

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**БИСПОНСА / BESPONSA**  
(инотузумаба озогамицин)

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат БИСПОНСА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата БИСПОНСА
3. Применение препарата БИСПОНСА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БИСПОНСА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат БИСПОНСА, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата БИСПОНСА является инотузумаб озогамицин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, поражающих раковые клетки. Данные лекарственные препараты относят к группе противоопухолевых средств.

**Для чего применяют препарат Биспона**

Препарат БИСПОНСА применяют для лечения острого лимфобластного лейкоза у взрослых пациентов. Острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ) — это рак крови, при котором у пациента в крови слишком много лейкоцитов. Препарат БИСПОНСА предназначен для лечения ОЛЛ у взрослых пациентов, которые ранее получали другие методы лечения и для которых данные методы лечения оказались неэффективными.

Препарат БИСПОНСА действует путем прикрепления к клеткам, содержащим белок, называемый CD22. Клетки лимфобластного лейкоза содержат данный белок. После прикрепления к клеткам лимфобластного лейкоза препарат доставляет внутрь клеток вещество, повреждающее ДНК данных клеток, что в конечном итоге убивает данные клетки.

**2. О чем следует знать перед применением препарата БИСПОНСА**

**Не принимайте препарат БИСПОНСА, если:**

- у Вас аллергия на инотузумаб озогамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас ранее была или имеется в настоящее время подтвержденная веноокклюзионная болезнь печени тяжелой степени (состояние, при котором происходит повреждение и закупорка кровеносных сосудов печени тромбами);
- у Вас в настоящий момент имеется тяжелое заболевание печени, например цирроз (состояние, при котором нарушается нормальная работа печени в связи с ее длительным повреждением), узелковая регенеративная гиперплазия (состояние с признаками и симптомами портальной гипертензии, которую вызывает длительное применение препаратов), острый гепатит (заболевание, характеризующееся воспалением печени).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БИСПОНСА проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой в следующих случаях.

- Если у Вас ранее были проблемы со стороны печени или заболевания печени, или если у Вас появились признаки и симптомы серьезного состояния, называемого печеночной веноокклюзионной болезнью: при данном заболевании кровеносные сосуды печени повреждаются и блокируются сгустками крови. Веноокклюзионная болезнь печени может привести к летальному исходу и сопровождаться быстрым увеличением массы тела, болью в правой верхней части живота, увеличением размеров печени, накоплением жидкости с последующим вздутием живота, и повышением уровня билирубина и/или ферментов печени в крови (что может привести к желтушности кожи или глаз). Развитие данного состояния может произойти во время лечения препаратом БИСПОНСА или после последующего лечения путем трансплантации стволовых клеток. Трансплантация стволовых клеток — это процедура, в ходе которой осуществляют пересадку стволовых клеток от другого человека (клеток-предшественников, которые потом развиваются в новые клетки крови) в Вашу кровеносную систему. Данную процедуру можно проводить, если Ваша болезнь полностью поддается лечению.
- Если у Вас имеются признаки или симптомы низкого количества кровяных клеток, называемых нейтрофилами (данное явление иногда сопровождается повышением температуры), красных кровяных клеток или лейкоцитов, лимфоцитов или тромбоцитов; данные признаки и симптомы включают развитие инфекции или повышение температуры, или быстрое появление синяка при ударе, или частые носовые кровотечения.
- Если у Вас имеются признаки и симптомы реакции на инфузию, такие как лихорадка и озноб, или затруднения дыхания во время или вскоре после инфузии препарата БИСПОНСА.
- Если у Вас имеются признаки и симптомы синдрома лизиса опухоли, которые могут быть связаны с симптомами со стороны желудка и кишечника (например, тошнота, рвота, диарея), сердца (например, изменения в ритме), почек (например, уменьшение количества мочи, кровь в моче), нервов и мышц (например, мышечные спазмы, слабость, судороги), во время или вскоре после инфузии препарата БИСПОНСА.
- Если у Вас ранее было отмечено удлинение интервала QT или имеется склонность к такому удлинению (изменение электрической активности сердца, которое может вызвать серьезное нарушение сердечного ритма), если Вы принимаете лекарства, удлиняющие интервал QT и/или у Вас отмечается нарушение содержания электролитов (например, кальция, магния, калия).

- Если у Вас повышен уровень амилазы и липазы — ферментов, которые могут указывать на нарушения со стороны поджелудочной железы или печени и желчного пузыря или желчевыводящих протоков.

**Немедленно сообщите Вашему врачу**, если Вы забеременели во время лечения препаратом БИСПОНСА или в течение 8 месяцев после окончания лечения данным препаратом.

Ваш врач будет регулярно проводить анализы крови для контроля за содержанием клеток крови во время лечения препаратом БИСПОНСА. См. также раздел 4 «*Возможные нежелательные реакции*».

Во время лечения, особенно в течение первых нескольких дней после начала лечения, у Вас может произойти существенное снижение количества лейкоцитов (нейтропения), что может сопровождаться повышением температуры (фебрильная нейтропения).

Во время лечения, особенно в течение первых нескольких дней после начала лечения, возможно повышение уровня печеночных ферментов. Ваш врач будет регулярно проводить анализы крови для контроля за содержанием ферментов печени во время лечения препаратом БИСПОНСА.

Лечение препаратом БИСПОНСА может привести к удлинению интервала QT (изменение электрической активности сердца, которое может вызвать серьезное нарушение сердечного ритма). Ваш врач будет проводить электрокардиографические исследования (ЭКГ) и анализы крови для определения содержания электролитов (таких как кальций, магний, калий) перед введением первой дозы препарата БИСПОНСА и повторять данные тесты во время лечения. См. также раздел 4 «*Возможные нежелательные реакции*».

Ваш врач будет также следить за появлением признаков и симптомов синдрома лизиса опухоли после начала лечения препаратом БИСПОНСА. См. также раздел 4 «*Возможные нежелательные реакции*».

### **Дети и подростки**

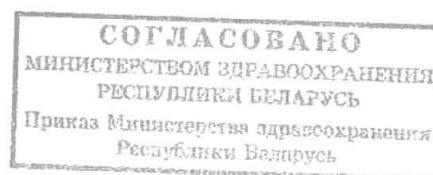
Препарат БИСПОНСА не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, поскольку отсутствуют данные для этой популяции.

### **Другие препараты и препарат БИСПОНСА**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препараты, о которых необходимо сообщить, включают лекарственные средства, отпускаемые без рецепта, и лекарственные травы.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.



9406 - 2020

### Контрацепция

Необходимо избегать беременности или зачатия ребенка. Женщины должны применять эффективные методы контрацепции во время терапии и в течение, по крайней мере, 8 месяцев после получения последней дозы препарата. Мужчины должны применять эффективные методы контрацепции во время терапии и в течение, по крайней мере, 5 месяцев после получения последней дозы.

### Беременность

Воздействие препарата БИСПОНСА на беременных женщин не изучено, но исходя из механизма действия данного препарата, он может нанести вред будущему ребенку. Не следует использовать препарат БИСПОНСА во время беременности, за исключением тех случаев, когда Ваш врач считает, что это лучшее лекарство для Вас.

Если Вы или Ваш партнер забеременели во время лечения данным препаратом, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

### Фертильность

Мужчинам и женщинам следует получить рекомендации по методам контрацепции, прежде чем начинать лечение.

### Грудное вскармливание

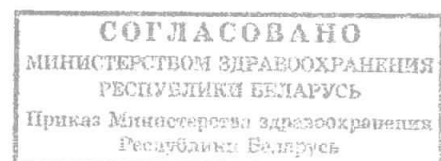
Если Вам необходимо лечение препаратом БИСПОНСА, Вы должны прекратить грудное вскармливание во время лечения данным препаратом, а также в течение как минимум 2 месяцев после окончания лечения. Проконсультируйтесь с Вашим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если Вы почувствовали непривычную усталость (повышенная утомляемость — это очень распространенная нежелательная реакция при приеме препарата БИСПОНСА), Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Препарат БИСПОНСА содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мг инотузумаба озогамицина, то есть практически не содержит натрия.



### 3. Применение препарата БИСПОНСА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений по поводу применения препарата, посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

#### Способ введения препарата БИСПОНСА

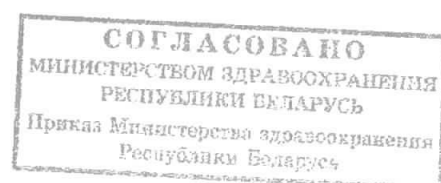
- Ваш врач установит правильную дозу препарата.
- Врач или медсестра будут вводить Вам препарат БИСПОНСА через капельницу в вену (внутривенная инфузия) в течение 1 часа.
- Каждую дозу вводят один раз в неделю, и каждый цикл лечения включает 3 дозы.
- Если препарат эффективен, и Вам планируется проведение трансплантации стволовых клеток (см. раздел 2 «О чем следует знать до начала применения препарата БИСПОНСА»), Вы сможете пройти 2 цикла или максимум 3 цикла терапии.
- Если препарат эффективен, но Вам не планируется проведение трансплантации стволовых клеток (см. раздел 2 «О чем следует знать до начала применения препарата БИСПОНСА»), Вы сможете пройти до 6 циклов терапии.
- Если у Вас отсутствует ответ на препарат в течение 3 циклов, лечение будет прекращено.
- Ваш врач может изменить вводимую Вам дозу препарата, приостановить или полностью прекратить лечение препаратом БИСПОНСА в случае появления у Вас определенных побочных эффектов.
- В зависимости от ответа на лечение врач может уменьшить назначенную дозу препарата.
- Во время лечения лечащий врач будет назначать анализ крови для контроля нежелательных реакций и ответа на лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

#### Лекарственные препараты, применяемые до начала применения препарата БИСПОНСА

До начала лечения препаратом БИСПОНСА Вам будут вводить другие лекарственные препараты (премедикация) для снижения вероятности развития реакций на инфузию и других возможных побочных эффектов. Данные препараты могут включать кортикостероиды (например, дексаметазон), жаропонижающие средства (лекарства для снижения температуры) и антигистаминные препараты (препараты, снижающие вероятность развития аллергических реакций).

До начала лечения препаратом БИСПОНСА Вам могут вводить лекарственные препараты и проводить терапию для восстановления водного баланса организма для предотвращения развития синдрома лизиса опухоли. Синдром лизиса опухоли связан с разнообразными симптомами со стороны желудка и кишечника (например, тошнота, рвота, диарея), сердца (например, изменения сердечного ритма), почек (например, снижение количества выделяемой мочи, появление крови в моче) и нервно-мышечной системы (например, мышечные спазмы, слабость и судороги).



#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые из этих нежелательных реакций могут быть серьезными.

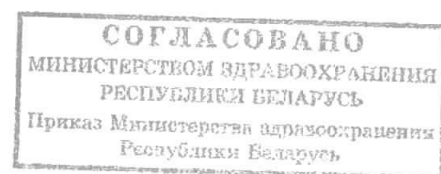
**Немедленно сообщите своему лечащему врачу** о появлении у Вас признаков и симптомов следующих серьезных нежелательных реакций:

- реакции на инфузию (см. раздел 2 «*О чем следует знать до начала применения препарата БИСПОНСА*»); признаки и симптомы данного явления включают лихорадку и озноб или затруднения при дыхании во время или вскоре после инфузии препарата БИСПОНСА;
- веноокклюзионная болезнь печени (см. раздел 2 «*О чем следует знать до начала применения препарата БИСПОНСА*»): признаки и симптомы включают быстрый набор веса, боль в правой верхней части брюшной полости (живота), увеличение размера печени, накопление жидкости в организме, что приводит к отеку живота, и повышение уровня билирубина и (или) печеночных ферментов (что может приводить к пожелтению кожи или глаз);
- низкое количество таких клеток крови, как нейтрофилы (иногда с повышением температуры), эритроциты, лейкоциты, лимфоциты, или низкое количество компонентов крови, известных как тромбоциты (см. раздел 2 «*О чем следует знать до начала применения препарата БИСПОНСА*»); признаки и симптомы включают развитие инфекции, лихорадку и легкое образование синяков или регулярное носовое кровотечение;
- синдром лизиса опухоли (см. раздел 2 «*О чем следует знать до начала применения препарата БИСПОНСА*»); данное явление может быть связано с различными симптомами со стороны желудка и кишечника (например, тошнота, рвота, диарея), сердца (например, изменения частоты сердечных сокращений), почек (например, снижение количества выделяемой мочи, появление крови в моче) и нервно-мышечной системы (например, мышечные спазмы, слабость, судороги);
- удлинение интервала QT (см. раздел 2 «*О чем следует знать до начала применения препарата БИСПОНСА*»); признаки и симптомы данного явления включают изменения электрической активности сердца, что может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма. Сообщите Вашему врачу, если у Вас появились такие симптомы, как головокружение, резкая слабость или обмороки.

Другие нежелательные реакции могут включать:

**Очень частые:** могут возникать у более чем 1 человека из 10

- инфекции;
- снижение количества лейкоцитов, что может привести к общей слабости и склонности к развитию инфекций;
- снижение количества лимфоцитов (тип лейкоцитов) может вызвать склонность к развитию инфекций;
- снижение количества эритроцитов может привести к повышенной усталости и одышке;
- пониженный аппетит;
- головная боль;
- кровотечение;
- боль в животе;



9406 - 2020

- рвота;
- диарея;
- тошнота;
- воспаление слизистой полости рта;
- запор;
- повышенный уровень билирубина, что может привести к пожелтению кожи, глаз и других тканей;
- повышение температуры;
- озноб;
- повышенная утомляемость;
- высокие уровни печеночных ферментов (которые являются индикаторами повреждения печени) в крови.

**Частые:** могут возникать у менее чем 1 человека из 10

- снижение количества различных типов клеток крови;
- высокие уровни мочевой кислоты в крови;
- избыточное скопление жидкости в брюшной полости;
- вздутие живота из-за отека брюшной полости;
- изменения частоты сердечных сокращений (можно выявить путем ЭКГ-исследования);
- патологическое повышение уровня амилазы (фермента, необходимого для пищеварения и расщепления крахмала до сахаров) в крови;
- патологическое повышение уровня липазы (фермента, необходимого для расщепления пищевых жиров) в крови;
- гиперчувствительность.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата БИСПОНСА

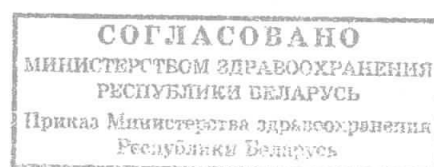
Срок годности: 5 лет

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или на этикетке после слова «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

### Невскрытый флакон

- Хранить в холодильнике (2–8 °C).
- Хранить в оригинальной коробке для защиты содержимого от света.
- Не замораживать.



9406 - 2020

Восстановленный раствор

- Использовать немедленно или хранить в холодильнике (2–8 °С) вплоть до 4 часов.
- Защищать от воздействия света.
- Не замораживать.

Разведенный раствор

- Использовать немедленно или хранить при комнатной температуре (20–25 °С) или в холодильнике (2–8 °С). Максимальное время от восстановления до окончания введения препарата должно составлять  $\leq 8$  часов, при этом между восстановлением и разведением должно пройти  $\leq 4$  часа.
- Защищать от воздействия света.
- Не замораживать.

Данный препарат перед введением необходимо осмотреть на отсутствие механических включений и изменения цвета. Не использовать в случае появления посторонних частиц или изменения окраски.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Спросите врача как правильно выбрасывать ненужные препараты. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Препарат БИСПОНСА содержит**

- Действующим веществом препарата является инотузумаб озогамин. Каждый флакон содержит 1 мг инотузумаба озогамин. После растворения 1 мл раствора содержит 0,25 мг инотузумаба озогамин.
- Прочими ингредиентами являются: сахароза, полисорбат 80, натрия хлорид и трометамол (см. Раздел 2).

**Внешний вид препарата БИСПОНСА и содержимое упаковки**

Препарат БИСПОНСА — это лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Описание содержимого флакона: белая или почти белая пористая масса или порошок.

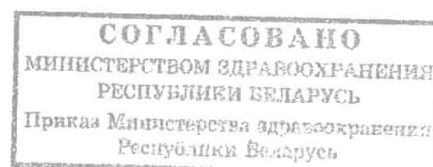
Каждая упаковка препарата БИСПОНСА содержит:

Ллиофилизат во флаконе из боросиликатного янтарного стекла (тип I), укупоренный хлорбутиловой пробкой и обжимным колпачком со съёмной крышкой из алюминия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.



9406 - 2020

**Информация о производителе**

Держатель регистрационного удостоверения: Pfizer N.C.P corporation, США  
Производитель: Вайет Фармасьютикал Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи, США / Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, USA  
Упаковка и выпуск: Фармация энд Апджон Кампани ЭлЭлСи, USA / Pharmacia and Upjohn Company LLC, США

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**Способ применения

Препарат БИСПОНСА предназначен для внутривенного введения. Инфузию следует проводить в течение 1 часа.

Препарат БИСПОНСА не следует вводить внутривенно струйно или болюсно.

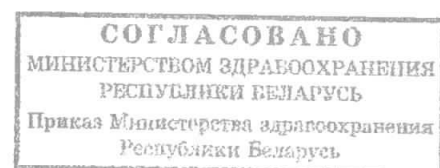
Препарат БИСПОНСА следует восстанавливать и разводить перед введением.

Препарат БИСПОНСА следует вводить циклами продолжительностью от 3 до 4 недель.

Для пациентов, подготавливаемых к трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК), рекомендованная продолжительность лечения составляет 2 цикла. Целесообразность проведения третьего цикла можно рассматривать для пациентов, не достигших полной ремиссии (ПР) / полной ремиссии с неполным восстановлением гематологических показателей (ПРн) и отсутствия признаков минимальной остаточной болезни (МОБ) после 2 циклов. Пациентам, которым не планируется выполнение ТГСК, может проводиться максимум до 6 циклов терапии. Все пациенты, не достигшие ПР/ПРн в течение 3 циклов, должны прекратить лечение (см. раздел 4.2 Краткой характеристики лекарственного препарата).

В таблице ниже показаны рекомендуемые режимы дозирования.

Для первого цикла рекомендуемая общая доза для всех пациентов составляет 1,8 мг/м<sup>2</sup> на цикл при введении в виде 3 отдельных доз в дни 1 (0,8 мг/м<sup>2</sup>), 8 (0,5 мг/м<sup>2</sup>) и 15 (0,5 мг/м<sup>2</sup>). Продолжительность цикла 1 составляет 3 недели, но может быть продлена до 4 недель в случае достижения пациентом ПР или ПРн, и/или с целью разрешения явлений токсичности.



Для последующих циклов рекомендуемая общая доза составляет 1,5 мг/м<sup>2</sup> на цикл для пациентов, у которых была достигнута ПР или ПРн, при этом общую дозу делят на 3 дозы, которые вводят в дни 1 (0,5 мг/м<sup>2</sup>), 8 (0,5 мг/м<sup>2</sup>) и 15 (0,5 мг/м<sup>2</sup>), или 1,8 мг/м<sup>2</sup> на цикл для пациентов, у которых не была достигнута ПР или ПРн, при этом общую дозу делят на 3 дозы, которые вводят в дни 1 (0,8 мг/м<sup>2</sup>), 8 (0,5 мг/м<sup>2</sup>) и 15 (0,5 мг/м<sup>2</sup>). Продолжительность последующих циклов составляет 4 недели.

**Режим дозирования для цикла 1 и последующих циклов в зависимости от ответа на лечение**

	День 1	День 8 <sup>a</sup>	День 15 <sup>a</sup>
<b>Режим дозирования для цикла 1</b>			
<b>Все пациенты:</b>			
Доза (мг/м <sup>2</sup> )	0,8	0,5	0,5
Продолжительность цикла	21 день <sup>b</sup>		
<b>Режим дозирования для последующих циклов в зависимости от ответа на лечение</b>			
<b>Пациенты, у которых была достигнута ПР<sup>b</sup> или ПРн<sup>г</sup>:</b>			
Доза (мг/м <sup>2</sup> )	0,5	0,5	0,5
Продолжительность цикла	28 дней <sup>д</sup>		
<b>Пациенты, у которых не была достигнута ПР<sup>b</sup> или ПРн<sup>г</sup>:</b>			
Доза (мг/м <sup>2</sup> )	0,8	0,5	0,5
Продолжительность цикла	28 дней <sup>д</sup>		

Сокращения: АКН — абсолютное количество нейтрофилов; ПР — полная ремиссия; ПРн — полная ремиссия с неполным восстановлением гематологических показателей.

<sup>a</sup> ± 2 дня (выдерживают 6-дневный интервал между введением доз).

<sup>b</sup> Для пациентов, достигших ПР или ПРн, и (или) для разрешения явлений токсичности продолжительность цикла может быть увеличена до 28 дней (т. е. 7-дневный период без лечения, начиная со дня 21).

<sup>b</sup> ПР определяется как количество лейкозных бластных клеток в костном мозге <5% и их отсутствие в периферической крови, полное восстановление гематологических показателей (количество тромбоцитов  $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$  и АКН  $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$ ) и разрешение любых проявлений экстрамедуллярных поражений.

<sup>г</sup> ПРн определяется как количество лейкозных бластных клеток в костном мозге <5% и их отсутствие в периферической крови, неполное восстановление гематологических показателей (количество тромбоцитов  $< 100 \times 10^9/\text{л}$  и/или АКН  $< 1 \times 10^9/\text{л}$ ) и разрешение любых проявлений экстрамедуллярных поражений.

<sup>д</sup> 7-дневный интервал без лечения, начиная со дня 21.

**Инструкции по восстановлению, разведению и введению препарата**

Используют надлежащие асептические методы восстановления и разбавления раствора. Инотузумаб озогамин (плотность которого при температуре 20 °С составляет 1,02 г/мл) чувствителен к свету и должен быть защищен от воздействия ультрафиолетового света в ходе восстановления, разбавления и введения.

Максимальное время от восстановления до окончания введения препарата должно составлять  $\leq 8$  часов, при этом между восстановлением и разведением должно пройти  $\leq 4$  часа.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Восстановление*

9406 - 2020

- Рассчитывают дозу (мг) и требуемое количество флаконов препарата БИСПОНСА.
- Восстанавливают содержимое каждого флакона массой 1 мг с помощью 4 мл стерильной воды для инъекций для получения раствора для однократного применения, содержащего 0,25 мг/мл препарата БИСПОНСА.
- Содержимое флакона аккуратно перемешивают круговыми движениями для облегчения растворения. Не встряхивать.
- Проводят проверку восстановленного раствора на наличие твердых частиц и изменения окраски. Восстановленный раствор должен быть прозрачным или слегка мутным, бесцветным и практически свободным от видимых посторонних включений. Не использовать в случае появления посторонних частиц или изменения окраски.
- Препарат БИСПОНСА не содержит бактериостатических консервантов. Восстановленный раствор следует использовать немедленно. В случае, если восстановленный раствор не используется сразу, его можно хранить в холодильнике (2–8 °С) в течение периода длительностью до 4 часов. Защищать от воздействия света и не замораживать.

*Разведение*

- Рассчитывают необходимый объем восстановленного раствора, который требуется для получения дозы в соответствии со значением площади поверхности тела пациента. Извлекают это количество из флакона(-ов) с помощью шприца. Защищать от воздействия света. Утилизируют все неиспользованное количество восстановленного раствора, оставшееся во флаконе.
- Добавляют восстановленный раствор в инфузионный контейнер, содержащий раствор хлорида натрия для инъекций с концентрацией 9 мг/мл (0,9 %) для получения общего номинального объема 50 мл. Итоговая концентрация должна составлять от 0,01 до 0,1 мг/мл. Защищать от воздействия света. Рекомендуется использовать инфузионный контейнер, изготовленный из поливинилхлорида (ПВХ) (содержащего или не содержащего ди(2-этилгексил)фталат [ДЭГФ]), полиолефинов (полипропилен и (или) полиэтилен) или этиленвинилацетата (ЭВА).
- Аккуратно переворачивают инфузионный контейнер для перемешивания разведенного раствора. Не встряхивать.
- Разведенный раствор следует использовать немедленно или хранить при комнатной температуре (20–25 °С) либо в холодильнике (2–8 °С). Максимальное время от восстановления до окончания введения препарата должно составлять ≤8 часов, при этом между восстановлением и разведением должно пройти ≤4 часов. Защищать от воздействия света и не замораживать.

*Способ введения:*

- Если разведенный раствор хранится в холодильнике (2–8 °С), ему следует дать постоять при комнатной температуре (20–25 °С) приблизительно в течение 1 часа перед введением.
- Фильтрация разведенного раствора не требуется. Однако, если разведенный раствор фильтруется, рекомендуется использовать фильтры, изготовленные из полиэфирсульфона (ПЭС), поливинилиденфторида (ПВДФ) или гидрофильного полисульфона (ГПС). Не следует использовать фильтры, изготовленные из нейлона или смешанных эфиров целлюлозы (СЭЦ).

- Пакет для внутривенных инфузий следует защищать от воздействия света в ходе инфузии, например накрывать их алюминиевой фольгой, или следует использовать пакеты янтарного, темно-коричневого или зеленого цвета. Инфузионную систему нет необходимости защищать от воздействия света.
- Разведенный раствор следует вводить путем инфузии в течение 1 часа со скоростью 50 мл/ч при комнатной температуре (20–25 °С). Защищать от воздействия света. Рекомендуется использовать инфузионные системы, изготовленные из ПВХ (содержащие или не содержащие ДЭГФ), полиолефинов (полипропилена и (или) полиэтилена) или полибутадиена.

Препарат БИСПОНСА не следует смешивать или вводить методом инфузии вместе с другими лекарственными препаратами.

Далее указаны сроки хранения, а также условия для восстановления, разбавления и введения препарата БИСПОНСА.

### Время хранения и условия для восстановления и разведения раствора препарата БИСПОНСА

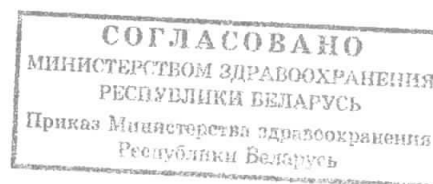
← Максимальное время от восстановления до окончания введения препарата составляет ≤8 часов <sup>a</sup> →		
Восстановленный раствор	Разведенный раствор	
	После начала разведения	Способ введения
Используют восстановленный раствор немедленно или после хранения в холодильнике (2–8 °С) в течение периода длительностью до 4 часов. Защищать от воздействия света. Не замораживать.	Используют разведенный раствор немедленно или после хранения при комнатной температуре (20–25 °С) либо в холодильнике (2–8 °С). Максимальное время от восстановления до окончания введения препарата должно составлять ≤8 часов, при этом между восстановлением и разведением должно пройти ≤ часа. Защищать от воздействия света. Не замораживать.	Если разведенный раствор хранится в холодильнике (2–8 °С), ему следует дать постоять при комнатной температуре (20–25 °С) приблизительно в течение 1 часа перед введением. Вводят разведенный раствор путем инфузии в течение 1 часа со скоростью 50 мл/ч при комнатной температуре (20–25 °С). Защищать от воздействия света.

<sup>a</sup> Период ≤4 часов между восстановлением и разведением препарата.

Условия хранения и срок хранения

*Не вскрытые флаконы*

5 лет



*Восстановленный раствор*

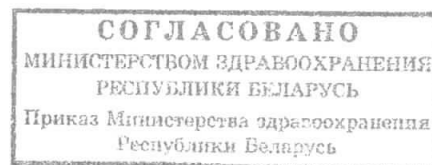
9406 - 2020

Препарат БИСПОНСА не содержит бактериостатических консервантов. Восстановленный раствор следует использовать немедленно. В случае, если восстановленный раствор не используется сразу, его можно хранить в холодильнике (2–8 °С) в течение периода длительностью до 4 часов. Защищать от воздействия света и не замораживать.

*Разведенный раствор*

Разведенный раствор следует использовать немедленно или хранить при комнатной температуре (20–25 °С) либо в холодильнике (2–8 °С). Максимальное время от восстановления до окончания введения препарата должно составлять ≤8 часов, при этом между восстановлением и разведением должно пройти ≤4 часа. Защищать от воздействия света и не замораживать.

*Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Биспона доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.rceth.by/>*



Дата пересмотра текста 18.10.2022  
SmPC EU v. 47.0 dated 16.02.2022