

Листок-вкладыш - информация для пациента **9745 - 2022**
ИЛСИРА, 180 мг/мл, раствор для подкожного введения
Действующее вещество: левелимаб.

ОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «02.08.2022» № 1066

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 ИЛСИРА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИЛСИРА.
3. Применение препарата ИЛСИРА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИЛСИРА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

ИЛСИРА содержит действующее вещество «левелимаб». Это тип белка, который называется «моноклональное антитело». Моноклональные антитела – это белки, которые способны распознавать и связывать определенные молекулы в организме человека. Левелимаб относится к группе лекарственных средств «иммунодепрессанты; ингибиторы интерлейкина».

Показания к применению

- Опасный для жизни синдром высвобождения цитокинов при тяжелом течении новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте от 18 лет. Использование препарата ИЛСИРА может помочь в улучшении признаков и симптомов тяжелого воспалительного процесса, таких как лихорадка, одышка и снижение содержания кислорода в крови, а также может помочь избежать нарушения функций внутренних органов. При лечении COVID-19 препарат ИЛСИРА должен применяться только под наблюдением врача.
- Активный ревматоидный артрит у взрослых в возрасте от 18 лет, когда ранее назначенные противоревматические препараты не обеспечили адекватный ответ на терапию.

Применение препарата ИЛСИРА способствует уменьшению таких проявлений как боль и отечность суставов, препятствует дальнейшему поражению тканей сустава и может улучшить Вашу ежедневную функциональную активность.

Способ действия препарата ИЛСИРА

ИЛСИРА блокирует действие специфического белка – интерлейкина 6 (ИЛ-6), который способствует воспалительному процессу при тяжелой вирусной инфекции и хронических аутоиммунных заболеваниях. ИЛСИРА быстро и эффективно подавляет воспалительный процесс.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ИЛСИРА

Противопоказания

Не применяйте препарат ИЛСИРА если:

- У Вас имеется аллергия на левилимаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6). Если Вы думаете, что можете иметь аллергическую реакцию, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.
- У Вас имеются клинически значимые бактериальные или вирусные инфекционные заболевания (например, ВИЧ-инфекция, вирусный гепатит В, сифилис, туберкулез в активной фазе, сепсис, обусловленный патогенами, отличными от COVID-19).
- Вы беременны или кормите грудью.
- Ваш возраст или возраст Вашего ребенка меньше 18 лет.
- У Вас имеется тяжелая печеночная (класс С по классификации Чайлд-Пью) или почечная недостаточность.
- Вы имеете низкий уровень клеток крови, называемых «нейтрофилами» (нейтропения менее $0,5 \cdot 10^9/\text{л}$).
- Вы имеете низкий уровень клеток крови, называемых «тромбоцитами» (тромбоцитопения менее $50 \cdot 10^9/\text{л}$).
- У Вас имеется повышение активности в крови печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) более чем в 5 раз.
- Вы получаете терапию ингибиторами фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа) или получали в течение последнего месяца терапию моноклональными антителами к ФНО-альфа.

Не применяйте препарат ИЛСИРА, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем применять препарат ИЛСИРА.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ИЛСИРА проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

- У Вас в настоящее время есть инфекция, или если у Вас есть длительные или повторяющиеся инфекции или Вы недавно перенесли тяжелое или умеренной тяжести инфекционное заболевание. Лечение препаратом ИЛСИРА потенциально может приводить к обострению хронических инфекций и повышать риск инфицирования. В

случае появления симптомов инфекционного заболевания (жар, кашель, боль в горле, жгучая боль при мочеиспускании, слабость или общее недомогание) на фоне терапии препаратом ИЛСИРА следует незамедлительно обратиться к врачу.

- У Вас есть вирусный гепатит или другое заболевание печени. Ваш врач назначит Вам анализ крови для оценки функции печени.
- У Вас есть заболевание почек или почечная недостаточность.
- Вы недавно были вакцинированы или собираетесь вакцинироваться. Некоторые типы вакцин не могут применяться в период лечения препаратом ИЛСИРА.
- В настоящее время или в прошлом у Вас были выявлены дивертикулит, дивертикулез или язвенное поражение органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Вы отмечали такие симптомы как боль в животе и нарушения в работе кишечника, сопровождающиеся лихорадкой.
- У Вас есть такие заболевания нервной системы как рассеянный склероз.
- Ваш возраст старше 65 лет.
- Вы применяете другие препараты, снижающие иммунитет, или получаете терапию после трансплантации органов.

НД РБ
9745 - 2022

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим лечащим врачом, прежде чем Вам назначат препарат ИЛСИРА. Перед назначением препарата ИЛСИРА и в ходе лечения Вам будут проводить анализ крови для оценки уровня клеток крови, наличия проблем с печенью или изменением уровня холестерина.

В случае, если Вы используете препарат ИЛСИРА для терапии ревматоидного артрита и самостоятельно вводите препарат, при появлении любых проблем и изменений в состоянии здоровья, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Не используйте очередную дозу препарата без разрешения лечащего врача.

Дети и подростки

Не давайте препарат ИЛСИРА детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат ИЛСИРА

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая безрецептурные и растительные лекарственные средства. Это связано с тем, что препарат ИЛСИРА может повлиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые другие лекарства могут влиять на действие препарата ИЛСИРА.

В частности, сообщите своему лечащему врачу:

- принимали ли Вы когда-либо лекарства, влияющие на Вашу иммунную систему, например химиотерапию или иммунодепрессанты;
- если Вы недавно сделали прививку или собираетесь пройти вакцинацию. Вам не следует вводить определенные типы вакцин при использовании препарата ИЛСИРА.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим лечащим врачом, прежде чем Вам будет назначен препарат ИЛСИРА.

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.

- Не применяйте препарат ИЛСИРА во время беременности. Это связано с тем, что препарат ИЛСИРА может проходить через плаценту и воздействовать на плод. Женщины детородного возраста и их половые партнеры должны использовать эффективные средства предотвращения беременности в период проведения терапии препаратом ИЛСИРА и на протяжении 2 месяцев после окончания терапии, для чего необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
- Не применяйте препарат ИЛСИРА в период грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли левилимаб в грудное молоко. Во избежание негативного воздействия на ребенка следует прекратить либо грудное вскармливание, либо терапию препаратом ИЛСИРА, для чего необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата ИЛСИРА на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют. Учитывая то, что при терапии другими препаратами с таким же механизмом действия как у препарата ИЛСИРА отмечались эпизоды головокружения, пациентам, испытывающим головокружение при применении препарата ИЛСИРА, не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами до тех пор, пока головокружение не прекратится.

Препарат ИЛСИРА содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе препарата (120 мг), то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ИЛСИРА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата ИЛСИРА должно осуществляться под контролем врача.

Препарат ИЛСИРА предназначен для применения как в амбулаторно-поликлинических, так и в стационарных условиях.

В случае длительного лечения ревматоидного артрита Ваш врач может предложить Вам вводить препарат ИЛСИРА самостоятельно. В этом случае Вы должны пройти обучение, как самостоятельно вводить препарат ИЛСИРА. Лицам, осуществляющим уход за пациентами, которые не могут делать себе инъекции, также необходимо пройти обучение технике введения препарата ИЛСИРА.

Каждый шприц с препаратом ИЛСИРА предназначен только для однократного использования.

Рекомендуемая доза

В предварительно наполненном шприце 0,9 мл содержится 162 мг левилимаба.

Терапия синдрома высвобождения цитокинов при тяжелом течении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Рекомендуемая доза препарата ИЛСИРА составляет 324 мг однократно в виде двух подкожных инъекций по 162 мг каждая.

В случае недостаточного эффекта первой дозы препарата ИЛСИРА возможно повторное введение препарата через 48 – 96 часов в дозе 324 мг в виде двух подкожных инъекций по 162 мг

каждая. Решение о необходимости повторного введения принимается исключительно лечащим врачом.

Терапия ревматоидного артрита умеренной или высокой степени активности.

Рекомендуемая доза препарата ИЛСИРА составляет 162 мг один раз в неделю. При достижении ремиссии ревматоидного артрита врач может принять решение о переводе на поддерживающий режим лечения - 162 мг подкожно 1 раз в 2 недели. В случае развития нежелательных реакций Ваш лечащий врач может провести коррекцию дозы и режима введения препарата.

Путь и (или) способ введения

ИЛСИРА вводится путем подкожной инъекции.

Каждый шприц с левилимабом предназначен только для однократного применения.

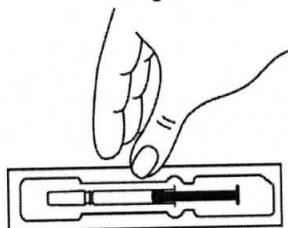
Рекомендации для пациентов по применению препарата

Подготовка к проведению подкожной инъекции

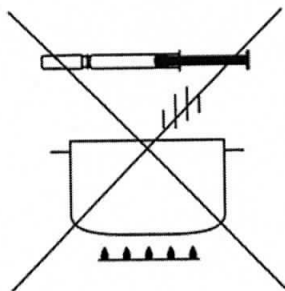
- Тщательно вымойте руки.



- Извлеките упаковку со шприцем из холодильника. Затем извлеките шприц с лекарственным препаратом из картонной пачки. Осмотрите шприц, а также лекарственный препарат, находящийся в нем. Нельзя использовать шприц в случае:
 - помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц;
 - изменения цвета;
 - повреждения любых частей шприца;
 - истечения срока годности (годен до...), указанного на картонной пачке, а также на этикетке шприца.



- Оставьте шприц при комнатной температуре приблизительно на 25-30 минут. Не следует согревать шприц с препаратом каким-либо другим способом.

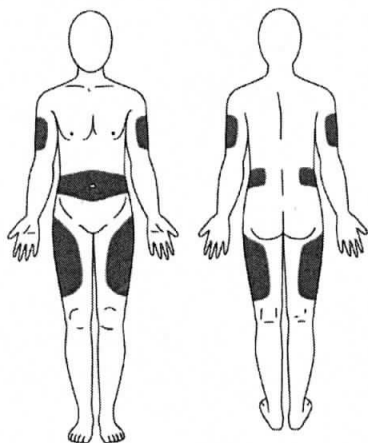


- Подготовьте спиртовую салфетку/ватный тампон.

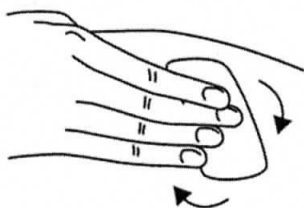
На данном этапе не следует снимать колпачок шприца

Техника выполнения подкожной инъекции препарата ИЛСИРА в преднаполненном шприце

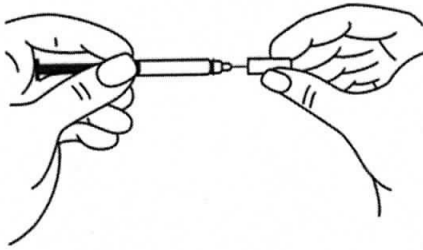
1. Выберите место инъекции (передняя брюшная стенка (отступая не менее 5 см от пупка), передняя и боковая поверхность бедра или средняя треть наружной части плеча (возможные места для инъекций закрашены на рисунке ниже)).



2. Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции. Также не следует вводить препарат в места родинок, гиперпигментаций и шрамов.
3. Место укола необходимо обработать спиртовой салфеткой круговыми движениями.



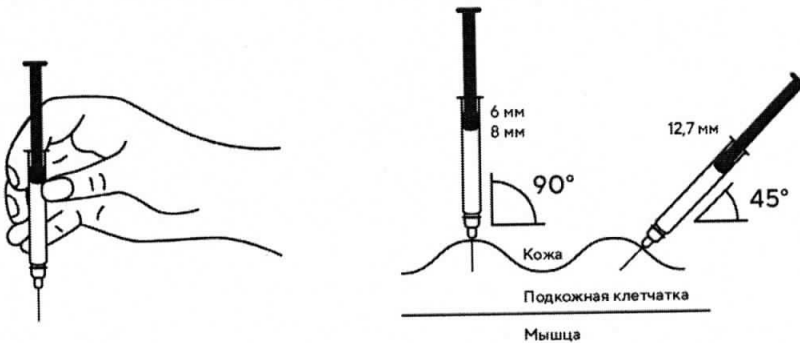
4. Шприц не встряхивать.
5. Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая прикосновения к другим поверхностям.



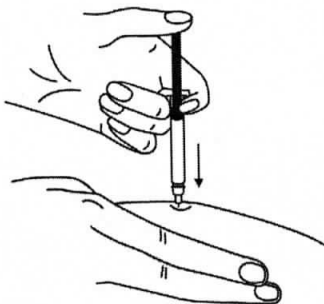
6. Одной рукой возьмите в складку обработанную кожу.



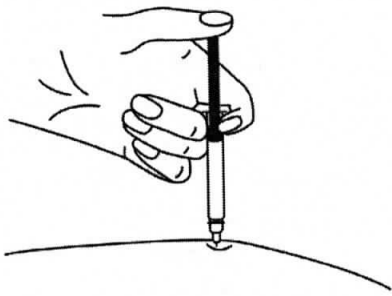
7. В другую руку возьмите шприц, держа его градуированной поверхностью вверх. Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом 45 градусов, у пациентов с толщиной кожной складки более 1,5 см допустимо введение под углом 90 градусов).



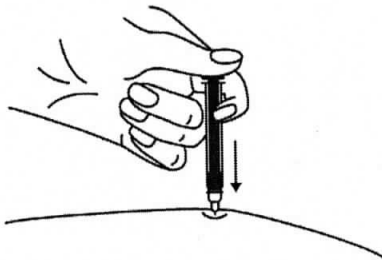
8. Одним быстрым движением полностью введите иглу в кожную складку.



9. После введения иглы отпустите складку кожи.

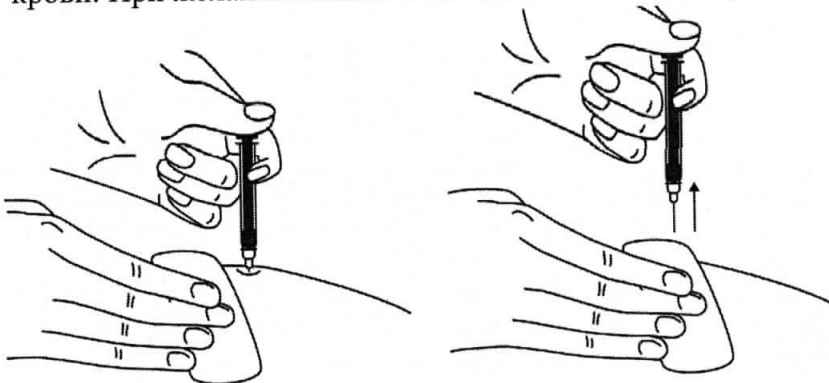


10. Введите весь раствор медленным постоянным надавливанием на поршень шприца в течение 2-5 секунд.



11. Когда шприц будет пустым, выньте иглу из кожи под тем же углом.

12. Кусочком марли слегка прижмите область инъекции в течение 10 секунд, но ни в коем случае не трите поверхность. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При желании можно воспользоваться пластырем.



13. После инъекции шприц повторно не использовать.

14. Если требуется, вторую инъекцию препарата ИЛСИРА для достижения общей дозы 324 мг выполнить аналогичным образом.
15. При последующих инъекциях следует менять место введения.

Если Вы применили препарата ИЛСИРА больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели большую дозу препарата ИЛСИРА, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат ИЛСИРА (при терапии ревматоидного артрита)

При пропуске очередного введения по любой причине инъекция препарата ИЛСИРА должна быть произведена как можно быстрее. Новый отсчет для даты следующего введения начинают с момента фактически проведенной инъекции препарата ИЛСИРА.

Если Вы прекратили применение препарата ИЛСИРА

Решение о прекращении лечения необходимо обсудить с врачом. Симптомы заболевания могут снова вернуться после прекращения или приостановки применения лекарственного препарата. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат ИЛСИРА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными по степени тяжести, но некоторые могут быть серьезными и потребовать лечения.

Инфекции

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если помимо симптомов заболевания у Вас появятся признаки инфекции, в том числе: жар, кашель, боль в горле, жгучая боль при мочеиспускании, слабость или общее недомогание.

Во время лечения препаратом ИЛСИРА у Вас может быть выше риск заразиться инфекционными заболеваниями. Инфекции верхних дыхательных путей, пневмония, латентный туберкулез, туберкулез легких, опоясывающий герпес (Herpes Zoster) были зафиксированы у пациентов во время клинических исследований препарата ИЛСИРА.

Кожные реакции

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо симптомы кожной реакции в месте введения препарата ИЛСИРА.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

У пациентов, получавших препарат ИЛСИРА, отмечались следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- изменения в лабораторных тестах: повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ)).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- низкое количество белых кровяных телец, называемых «лейкоцитами», «нейтрофилами» и «лимфоцитами»;

9745 - 2022

- повышение артериального давления;
- реакции в месте инъекции (покраснение кожи и кожный зуд);
- изменения в лабораторных тестах: повышение холестерина и триглицеридов в крови, повышение билирубина в крови, положительные результаты анализа крови на туберкулез.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вирусные инфекции дыхательных путей, пневмония, латентный туберкулез, туберкулез легких;
- повышенная чувствительность в месте инъекции;
- головная боль;
- крапивница (образованием волдырей на коже и слизистых оболочках);
- уменьшение количества кровяных телец, называемых «тромбоцитами»;
- токсическое поражение печени (проявлялось повышением АСТ и АЛТ и не сопровождалось другими симптомами токсического поражения печени на фоне одновременного назначения большого количества лекарственных препаратов);
- изменения в лабораторных тестах: положительные результаты внутрикожного диагностического теста на туберкулез, повышение уровня глюкозы в крови;
- увеличение веса.

Частота неизвестна (нежелательные реакции, о которых также сообщалось в ходе клинических исследований, но для которых связь с применением препарата ИЛСИРА в настоящее время не может быть достоверно установлена):

- воспалительное поражение кожи;
- слабость, повышенная утомляемость, быстрая истощаемость и плохая переносимость физических, умственных и психических нагрузок (астения);
- уменьшение красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови, называемое «анемией»;
- воспаление лимфатических узлов («лимфаденит»);
- увеличение количества белых кровяных телец, называемых «лимфоцитами»;
- аномалии легких при проведении визуализирующих исследований;
- снижение в крови уровня фермента печени аспартатаминотрансферазы (АСТ).

В качестве нарушений со стороны иммунной системы в единичных случаях наблюдались реакции повышенной чувствительности (анафилаксия и ангионевротический отек), что согласуется с известным профилем безопасности препаратов сходных по структуре и механизму действия с препаратом ИЛСИРА.

Если Вы наряду с препаратом ИЛСИРА принимаете другие лекарственные препараты, некоторые из нежелательных реакций могут быть связаны с этими лекарствами.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше

сведений о безопасности данного препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

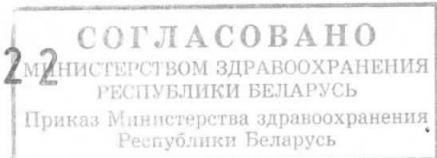
Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>.

97 45 - 2022



5. Хранение препарата ИЛСИРА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре от 2 до 8 °C в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживать.

Не применяйте препарат если Вы заметили:

- помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц;
- изменения цвета;
- повреждения любых частей шприца.

Утилизация расходного материала

Неиспользованный препарат, использованные шприцы, салфетки/ватные тампоны и другие расходные материалы подлежат утилизации с применением закрывающегося, устойчивого к проколам контейнера для острых предметов из пластика или стекла. Не допускайте хранения использованных шприцев в местах, доступных для детей.



Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

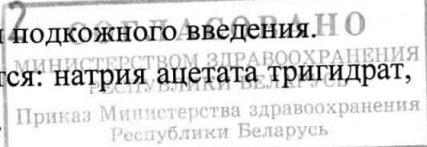
Препарат ИЛСИРА содержит:

Действующим веществом является левилимаб.

1 мл раствора для подкожного введения содержит 180 мг левилимаба.

9745 - 2022

Каждый шприц содержит 162 мг левилимаба в 0,9 мл раствора для подкожного введения. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия ацетата тригидрат, глицин, маннитол, кислота уксусная ледяная и вода для инъекций.

**Внешний вид препарата ИЛСИРА и содержимое упаковки**

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, желто-коричневого цвета раствор. Возможно наличие легкой опалесценции.

По 0,9 мл раствора помещают в трехкомпонентные стерильные шприцы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны имеет впаянную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая защищена пластмассовым колпачком с бутылкаучуковым уплотнителем. Шприц укупорен эластичным уплотнителем на поршень и поршнем.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 2 или 4 шт.

Условия розничной реализации лекарственного препарата

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен