

Листок-вкладыш: информация для пациента

Риксатон, 100 мг/10 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий;
Риксатон, 500 мг/50 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Ритуксимаб

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

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочесть его снова.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки 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 Риксатон, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Риксатон
3. Применение препарата Риксатон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Риксатон
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Что из себя представляет препарат Риксатон

Препарат Риксатон содержит действующее вещество ритуксимаб. Это разновидность белков, называемых моноклональными антителами. Ритуксимаб прикрепляется к поверхности лейкоцитов, называемых В-лимфоцитами. После прикрепления ритуксимаба к поверхности лимфоцита клетка погибает.

Для чего применяют Риксатон

Риксатон применяют для лечения ряда различных заболеваний у взрослых и детей. Лечащий врач может назначить вам Риксатон для лечения следующих заболеваний:

а) Неходжкинская лимфома (НХЛ)

Это заболевание лимфатической ткани (части иммунной системы), поражающее В-лимфоциты.

У взрослых препарат Риксатон применяют в виде монотерапии или совместно с другими лекарственными препаратами, называемых «химиотерапией».

У взрослых пациентов, отвечающих на лечение данным препаратом, Риксатон можно применять в качестве поддерживающей терапии в течение 2 лет после завершения начальной терапии.

Детям и подросткам ритуксимаб назначают в сочетании с химиотерапией.

б) Хронический лимфолейкоз

Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) – наиболее распространенная форма лейкемии у взрослых. ХЛЛ поражает конкретный лимфоцит, В-клетку, происходящую из костного мозга и образующуюся в лимфатических узлах. У пациентов с ХЛЛ наблюдается слишком большое количество аномальных лимфоцитов, накапливающихся преимущественно в костном мозге и крови. Пролиферация аномальных В-лимфоцитов является возможной причиной возникновения симптомов. Применение препарата Риксатон в сочетании с химиотерапией разрушает эти клетки, которые постепенно выводятся из организма под воздействием биологических процессов.

с) Ревматоидный артрит

Риксатон применяется для лечения ревматоидного артрита. Ревматоидный артрит является заболеванием суставов. В-лимфоциты участвуют в развитии некоторых симптомов. Препарат Риксатон применяется для лечения ревматоидного артрита у пациентов, ранее получавших терапию другими препаратами, которые впоследствии утратили эффективность либо имели недостаточную эффективность, либо вызывали нежелательные реакции. Препарат Риксатон обычно принимают совместно с другим лекарственным препаратом под названием метотрексат.

Риксатон замедляет повреждение суставов, обусловленное ревматоидным артритом, и улучшает способность пациента выполнять обычные повседневные дела.

Наилучший ответ на терапию препаратом Риксатон отмечается у пациентов, в крови которых определяются ревматоидный фактор (РФ) и/или антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП). Оба теста обычно являются положительными при ревматоидном артрите и помогают подтвердить диагноз.

д) Гранулематоз с полиангиитом или микроскопический полиангиит

Препарат Риксатон в сочетании с кортикостероидами применяется для лечения взрослых и детей от 2 лет, страдающих гранулематозом с полиангиитом (ранее называвшимся гранулематозом Вегенера) или микроскопическим полиангиитом.

Гранулематоз с полиангиитом и микроскопический полиангиит представляют собой две формы воспаления кровеносных сосудов, преимущественно поражающие легкие и почки, но способные поражать и другие органы. В-лимфоциты участвуют в возникновении этих состояний.

е) Пузырчатка обыкновенная

Препарат Риксатон применяется для лечения пациентов с пузырчаткой обыкновенной средней и тяжелой степени.

Пузырчатка обыкновенная – это аутоиммунное заболевание, при котором наблюдается появление болезненных волдырей на коже и слизистой оболочке рта, носа, горла и половых органов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Риксатон

Не применяйте препарат Риксатон:

- если у вас аллергия на ритуксимаб, мышинные белки или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при наличии у вас в настоящее время тяжелой активной инфекции;
- при выраженном иммунодефиците;
- при наличии тяжелой сердечной недостаточности или тяжелого неконтролируемого заболевания сердца в сочетании с ревматоидным артритом, гранулематозом с полиангиитом, микроскопическим полиангиитом или обыкновенной пузырчаткой.

Не применяйте препарат Риксатон, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам. При наличии сомнений обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед применением препарата Риксатон.

Особые указания и меры предосторожности

До начала применения препарата Риксатон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- в случае наличия у вас инфекции, вызываемой вирусом гепатита В, в прошлом или в данный момент. Это связано с тем, что в некоторых случаях препарат Риксатон может вызвать обострение гепатита В, что в очень редких случаях может привести к летальному исходу. Пациенты, которые когда-либо были инфицированы гепатитом В, будут тщательно обследованы лечащим врачом на предмет признаков данной инфекции.
- в случае наличия у вас в анамнезе проблем с сердцем (например, стенокардии, учащенного сердцебиения или сердечной недостаточности) или проблем с дыханием.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены),

проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять Риксатон. Лечащему врачу может потребоваться тщательное наблюдение за состоянием вашего здоровья во время лечения препаратом Риксатон.

Если у вас ревматоидный артрит, гранулематоз с полиангиитом, микроскопический полиангиит или пузырчатка обыкновенная также сообщите лечащему врачу:

- в случае подозрения на наличие инфекции, даже такой легкой, как простуда. Клетки, на которые воздействует препарат Риксатон, помогают бороться с инфекцией, и, прежде чем применять данный лекарственный препарат, вам следует подождать, пока инфекция пройдет. Также сообщите лечащему врачу, если вы перенесли большое количество инфекционных заболеваний в прошлом или если у вас были тяжелые инфекции.
- в случае необходимости какой-либо вакцинации в ближайшем будущем, включая вакцинацию, необходимую для путешествий в другие страны. Некоторые вакцины не следует вводить во время терапии препаратом Риксатон или в течение нескольких месяцев после применения препарата. Лечащий врач убедится в возможности введения каких-либо вакцин до начала терапии препаратом Риксатон.

Применение препарата у детей и подростков

Неходжкинская лимфома

Ритуксимаб может применяться у подростков и детей в возрасте 6 месяцев и старше, страдающих неходжкинской лимфомой, в частности, CD20-положительной диффузной В-крупноклеточной лимфомой (DLBCL), лимфомой Беркитта (BL)/лейкозом Беркитта (зрелым В-клеточным острым лейкозом) (BAL) или беркиттоподобной лимфомой (BLL).

Гранулематоз с полиангиитом или микроскопический полиангиит

Ритуксимаб может применяться у подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше, страдающих гранулематозом с полиангиитом или микроскопическим полиангиитом. Существует небольшое количество информации о применении ритуксимаба у детей и подростков, страдающих другими заболеваниями.

Лицам моложе 18 лет следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем применять данный препарат.

Взаимодействие препарата Риксатон с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты. Это также относится к безрецептурным препаратам, в том числе лекарственным препаратам растительного происхождения. Это связано с тем, что Риксатон может оказывать влияние на действие некоторых других лекарственных препаратов. Кроме того, некоторые другие препараты могут оказывать влияние на действие препарата Риксатон.

В частности, сообщите лечащему врачу, если:

- вы принимаете лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления. Вам может быть рекомендовано не принимать их за 12 часов до введения препарата Риксатон. Это связано с тем, что у некоторых людей во время введения препарата Риксатон снижается артериальное давление.
- в случае, если вы когда-либо принимали лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему, например препараты для химиотерапии или иммунодепрессанты.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или если вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять Риксатон.

Беременность и грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность. Это связано с тем, что препарат Риксатон может проникать через плаценту и оказывать влияние на вашего ребенка.

В случае возможности забеременеть вы и ваш партнер должны использовать эффективный метод контрацепции при применении препарата Риксатон. Это необходимо делать и в

течение 12 месяцев после последнего введения препарата Риксатон проникает в грудное молоко в очень небольших количествах. Поскольку долгосрочное воздействие на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно, в целях предосторожности грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения и в течение 6 месяцев после последнего введения препарата Риксатон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Неизвестно, влияет ли ритуксимаб на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Риксатон содержит натрий

Данный препарат содержит 52,6 мг натрия в каждом флаконе 10 мл и 263,2 мг натрия в каждом флаконе 50 мл.

Это эквивалентно 2,6 % (для флакона 10 мл) и 13,2 % (для флакона 50 мл) от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека.

3. Применение препарата Риксатон

Введение препарата Риксатон

Препарат Риксатон будет вводиться врачом или медицинской сестрой, имеющими опыт применения данного метода лечения. Вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением во время лечения данным лекарственным препаратом. Это связано с возможностью возникновения каких-либо нежелательных реакций.

Препарат Риксатон всегда вводится путем внутривенной инфузии (капельно).

Лекарственные препараты, назначаемые перед каждой инфузией

Перед введением препарата Риксатон, вам будут назначены другие лекарственные препараты (премедикация) с целью предотвращения или уменьшения выраженности возможных нежелательных реакций.

В какой дозе и как часто вам будут вводить препарат

а) При лечении неходжкинской лимфомы

- *В случае применения препарата Риксатон в качестве монотерапии*
Препарат Риксатон будет вводиться один раз в неделю в течение 4 недель. Возможны повторные курсы лечения препаратом Риксатон.
- *В случае приема препарата Риксатон в сочетании с препаратами для химиотерапии*
Препарат Риксатон будет вводиться в тот же день, что и препараты для химиотерапии. Обычно химиотерапия проводится курсами (до 8 курсов), каждые 3 недели.
- *В случае удовлетворительного ответа на лечение*
Препарат Риксатон может быть назначен в качестве поддерживающей терапии каждые 2 или 3 месяца в течение двух лет. Лечащий врач может изменить схему введения в зависимости от эффективности лекарственного препарата.
- *В случае, если вы младше 18 лет,*
препарат Риксатон будет применяться в сочетании с препаратами для химиотерапии. Препарат Риксатон будет вводиться до 6 раз в течение 3,5–5,5 месяцев.

б) При лечении хронического лимфолейкоза

В случае лечения препаратом Риксатон в сочетании с препаратами для химиотерапии вы будете получать инфузии препарата в День 0 Цикла 1, а затем в День 1 каждого цикла (всего 6 циклов). Продолжительность каждого цикла составляет 28 дней. Химиотерапевтические препараты следует вводить после инфузии препарата Риксатон. Лечащий врач определит необходимость сопутствующей поддерживающей терапии.

с) При лечении ревматоидного артрита

Каждый курс лечения состоит из двух отдельных инфузий с интервалом в 2 недели.

Возможны повторные курсы лечения препаратом Риксатон. В зависимости от признаков и симптомов вашего заболевания лечащий врач определит необходимость приема препарата Риксатон в будущем. Данная терапия может потребоваться через несколько месяцев.

д) При лечении гранулематоза с полиангиитом или микроскопического полиангиита

Для терапии применяют препарат Риксатон в виде четырех отдельных инфузий с недельными интервалами. До начала введения препарата Риксатон обычно применяют инъекционные формы кортикостероидов. Кортикостероиды, принимаемые внутрь, могут быть назначены лечащим врачом в любое время с целью лечения вашего заболевания.

Если вам 18 лет или больше, а также при хорошем ответе на лечение препарат Риксатон может быть назначен в качестве поддерживающей терапии. Она будет осуществляться в виде двух отдельных инфузий с интервалом в 2 недели с последующей одной инфузией каждые 6 месяцев в течение как минимум двух лет. Лечащий врач может принять решение о необходимости терапии препаратом Риксатон на протяжении большего периода времени (до 5 лет), в зависимости от ответа на лечение данным лекарственным препаратом.

е) При лечении по поводу пузырчатки обыкновенной

Каждый курс лечения состоит из двух отдельных инфузий с интервалом в 2 недели. В случае удовлетворительного ответа на лечение препарат Риксатон может быть назначен в качестве поддерживающей терапии. Она будет осуществляться через 1 год и 18 месяцев после первоначальной терапии, а затем каждые 6 месяцев по мере необходимости, при этом лечащий врач может изменить схему лечения, в зависимости от ответа на лечение данным лекарственным препаратом.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Большинство нежелательных реакций имеют легкую и умеренную степени тяжести, но некоторые могут быть серьезными и потребовать лечения. В редких случаях некоторые из данных реакций приводили к летальному исходу.

Инфузионные реакции

Во время инфузии или в течение первых 24 часов после инфузии могут развиваться лихорадка, озноб и дрожь. Реже некоторые пациенты могут испытывать боль в месте инфузии, волдыри, зуд, тошноту, усталость, головную боль, затрудненное дыхание, повышение или снижение артериального давления, затрудненное дыхание, дискомфорт в горле, отек языка или горла, зуд или насморк, рвоту, приливы или учащенное сердцебиение, сердечный приступ; также может наблюдаться низкий уровень тромбоцитов. В случае наличия болезни сердца или стенокардии указанные реакции могут усугубиться.

Немедленно сообщите медицинскому работнику, осуществляющему инфузию, если у вас или вашего ребенка появились какие-либо из указанных симптомов, поскольку инфузию может потребоваться замедлить или прекратить. Может потребоваться дополнительное лечение, например прием антигистаминных препаратов или парацетамола. В случае купирования указанных симптомов или улучшения состояния инфузию можно продолжить. Данные реакции реже возникают после второй инфузии. Лечащий врач может принять решение о прекращении терапии препаратом Риксатон, если указанные реакции являются серьезными.

Инфекции

Немедленно сообщите лечащему врачу в случае появления у вас или у вашего ребенка признаков инфекции, в том числе:

- лихорадки, кашля, боли в горле, жжения при мочеиспускании, слабости или общего недомогания;

- потери памяти, проблем с мышлением, трудностей при ходьбе или потере зрения – все это может быть связано с очень редкой серьезной инфекцией головного мозга, заканчивающейся летальным исходом (прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией, или ПМЛ).
- лихорадки, головной боли и скованности мышц шеи, нарушения координации (атаксия), изменения личности, галлюцинаций, состояния измененного сознания, судорог или комы – это может быть следствием серьезной инфекции головного мозга (энтеровирусного менингоэнцефалита), которая может привести к летальному исходу.

Во время терапии препаратом Риксатон возрастает вероятность заражения инфекциями. Часто это простуда, но отмечались и случаи пневмонии, инфекций мочевыводящих путей и серьезных вирусных инфекций. Они перечислены ниже в разделе «Прочие нежелательные реакции».

При лечении ревматоидного артрита, гранулематоза с полиангиитом, микроскопического полиангиита или пузырчатки обыкновенной вы также обнаружите данную информацию в памятке для пациентов, которую вам выдаст лечащий врач. Важно сохранить эту памятку и показать ее партнеру или лицу, осуществляющему уход.

Кожные реакции

Очень редко могут возникать серьезные кожные нежелательные реакции, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто сопровождающее образование пузырей, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, в полости рта, в области гениталий или век; также может наблюдаться лихорадка. **В случае возникновения перечисленных выше симптомов немедленно сообщите об этом лечащему врачу.**

Прочие нежелательные реакции:

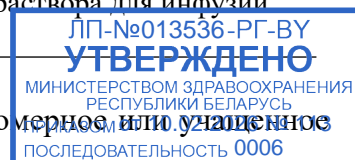
- а) Если вы или ваш ребенок получаете лечение по поводу неходжкинской лимфомы или хронического лимфолейкоза**

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

- бактериальные или вирусные инфекции, бронхит
- низкий уровень лейкоцитов с лихорадкой или без таковой либо низкое количество клеток крови, называемых тромбоцитами
- тошнота
- выпадение волос на коже головы, озноб, головная боль
- снижение иммунитета из-за более низкого уровня в крови антител, называемых иммуноглобулинами, которые помогают организму защищаться от инфекций.

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

- инфекции крови (сепсис), пневмония, опоясывающий лишай, простуда, инфекции бронхов, грибковые инфекции, инфекции неизвестного происхождения, воспаление носовых пазух, гепатит В
- низкое количество эритроцитов (анемия), низкое количество всех клеток крови
- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- высокий уровень сахара в крови, потеря массы тела, отеки лица и тела, высокий уровень ЛДГ в крови, низкий уровень кальция в крови
- необычные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение, ощущение ползания мурашек по коже, снижение осязания
- чувство беспокойства, тревоги, проблемы с засыпанием
- покраснение кожи лица и других участков кожи в результате расширения кровеносных сосудов
- ощущение головокружения
- слезотечение, проблемы со слезным протоком, воспаление глаз (конъюнктивит)
- звон в ушах, боль в ушах



- проблемы с сердцем, например, сердечный приступ, неравномерное сердцебиение
- высокое или низкое артериальное давление (низкое артериальное давление, особенно в вертикальном положении)
- спазм мышц дыхательных путей, вызывающий хрипы (бронхоспазм), воспаление, раздражение в легких, горле или носовых пазухах, одышка, насморк
- тошнота (рвота), диарея, боль в желудке, раздражение или язвы в горле и во рту, проблемы с глотанием, запор, нарушение пищеварения
- расстройства пищевого поведения, недостаточное питание, приводящие к потере массы тела
- крапивница, повышенная потливость, ночная потливость
- проблемы с мышцами, например, их гипертонус, боль в суставах или мышцах, боль в спине и шее
- общий дискомфорт или чувство беспокойства или усталости, дрожь, симптомы гриппа
- полиорганная недостаточность.

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

- проблемы со свертываемостью крови, снижение выработки эритроцитов и повышение их разрушения (апластическая гемолитическая анемия), опухание или увеличение лимфатических узлов
- плохое настроение и потеря интереса или удовольствия от повседневных дел, нервозность
- нарушение вкуса, например, изменение вкусовых ощущений
- проблемы с сердцем, например, снижение частоты сердечных сокращений или боль в груди (стенокардия)
- астма, гипоксия (низкое количество кислорода, поступающего в органы тела)
- вздутие живота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кратковременное увеличение количества некоторых типов антител в крови (именуемых иммуноглобулинами – IgM), биохимические нарушения в крови, вызванные распадом гибнущих злокачественных клеток
- повреждение нервов верхних и нижних конечностей, паралич лица
- сердечная недостаточность
- воспаление кровеносных сосудов, в том числе приводящее к появлению кожной симптоматики
- дыхательная недостаточность
- повреждение стенки кишечника (перфорация)
- серьезные кожные нежелательные реакции, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто сопровождающее образование пузырей, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, в полости рта, в области гениталий или век; также может наблюдаться лихорадка.
- почечная недостаточность
- потеря зрения тяжелой степени.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение числа лейкоцитов, происходящее не сразу
- снижение числа тромбоцитов непосредственно после инфузии, зачастую обратимое, но в редких случаях может сопровождаться летальным исходом
- потеря слуха, потеря других видов чувствительности
- инфекция/воспаление головного мозга и мозговых оболочек (энтеровирусный менингоэнцефалит).

Дети и подростки, страдающие неходжкинской лимфомой:

В целом нежелательные реакции, отмечаемые у детей и подростков с неходжкинской лимфомой, были аналогичны таковым у взрослых пациентов, страдающих неходжкинской лимфомой или хроническим лимфолейкозом. Наиболее частыми нежелательными реакциями являлись лихорадка, сопровождающаяся низким уровнем лейкоцитов (нейтрофилов), воспаление или язвы на слизистой оболочке полости рта, а также аллергические реакции (гиперчувствительность).

в) При лечении по поводу ревматоидного артрита

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

- Инфекции, такие как пневмония (бактериальная)
- Боль при мочеиспускании (инфекция мочевыводящих путей)
- Аллергические реакции, которые наиболее вероятны во время инфузии, однако могут возникать в течение 24 часов после нее
- Изменения величины артериального давления, тошнота, сыпь, лихорадка, чувство зуда, насморк или заложенности носа, чихание, дрожь, учащенное сердцебиение и усталость
- Головная боль
- Изменение лабораторных показателей, проверяемых лечащим врачом. К ним относится снижение количества некоторых специфических белков в крови (иммуноглобулинов), помогающих в защите от инфекций.

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

- Инфекции, такие как воспаление бронхов (бронхит)
- Ощущение переполнения или пульсирующая боль за носом, щеками и глазами (синусит), боль в животе, рвота и диарея, проблемы с дыханием
- Грибковая инфекция стопы
- Высокий уровень холестерина в крови
- Аномальные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание или жжение, радикулит, мигрень, головокружение
- Выпадение волос
- Тревожность, депрессия
- Расстройство желудка, диарея, кислотный рефлюкс, раздражение и/или изъязвление горла и полости рта
- Боль в животе, спине, мышцах и/или суставах.

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

- Избыточная задержка жидкости в лице и теле (отеки)
- Воспаление, раздражение и/или ощущение стеснения в легких и горле, кашель
- Кожные реакции, включая крапивницу, зуд и сыпь
- Аллергические реакции, включая хрипы или одышку, отек лица и языка, падение артериального давления.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Комплекс симптомов, возникающих в течение нескольких недель после инфузии ритуксимаба, включая аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, боль в суставах, увеличение лимфатических узлов и лихорадка.
- Серьезные кожные нежелательные реакции, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто сопровождающееся образованием пузырей, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, в полости рта, в области гениталий или век; также может наблюдаться лихорадка.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- серьезные вирусные инфекции

- инфекция/воспаление головного мозга и мозговых оболочек (энтеровирусный менингоэнцефалит).

Другие редко встречающиеся нежелательные реакции при применении ритуксимаба включают в себя снижение количества лейкоцитов в крови (нейтрофилов), которые помогают бороться с инфекцией. Некоторые инфекции могут быть тяжелыми (см. подраздел «**Инфекции**» в настоящем разделе).

с) В случае, если вы или ваш ребенок получаете лечение по поводу гранулематоза с полиангиитом или микроскопического полиангиита

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

- инфекции, такие как инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей (боль при мочеиспускании), простудные и герпетические инфекции
- аллергические реакции, которые наиболее вероятны во время инфузии, однако могут возникать в течение 24 часов после нее
- диарея
- кашель или одышка
- носовое кровотечение
- высокое артериальное давление
- боль в суставах или спине
- мышечные подергивания или дрожь
- головокружение
- тремор (дрожь, зачастую в верхних конечностях)
- проблемы со сном (бессонница)
- отеки рук или лодыжек.

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

- расстройство пищеварения
- запор
- кожные высыпания, включая акне или сыпь
- приливы или покраснение кожи
- лихорадка
- заложенность носа или насморк
- напряженность или болезненность мышц
- боль в мышцах, или в верхних/нижних конечностях
- снижение количества эритроцитов (анемия)
- снижение количества тромбоцитов в крови
- повышение содержания калия в крови
- изменения ритма сердца, или более частое, чем обычно, сердцебиение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- серьезные кожные нежелательные реакции, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто сопровождающее образование пузырей, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, в полости рта, в области гениталий или век; также может наблюдаться лихорадка
- рецидив имеющейся инфекции гепатита В.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- серьезные вирусные инфекции
- инфекция/воспаление головного мозга и мозговых оболочек (энтеровирусный менингоэнцефалит).

Дети и подростки, страдающие гранулематозом с полиангиитом или микроскопическим полиангиитом

В целом нежелательные реакции у детей и подростков, страдающих гранулематозом с полиангиитом или микроскопическим полиангиитом, были аналогичны таковым у взрослых с гранулематозом с полиангиитом или микроскопическим полиангиитом. Наиболее частыми нежелательными реакциями являлись инфекции, аллергические реакции и тошнота.

d) При лечении по поводу пузырчатки обыкновенной

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

- аллергические реакции, наиболее вероятные во время инфузии, однако способные возникать и в течение 24 часов после инфузии
- головная боль
- инфекции, такие как инфекции верхних дыхательных путей
- стойкое депрессивное расстройство
- выпадение волос.

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

- инфекции, такие как простуда, герпес, инфекции глаз, кандидоз слизистой оболочки рта и инфекции мочевыводящих путей (боль при мочеиспускании)
- расстройства настроения, такие как раздражительность и депрессия
- кожные заболевания, такие как зуд, крапивница и доброкачественные новообразования
- чувство усталости или головокружение
- лихорадка
- боль в суставах или спине
- боль в животе
- боль в мышцах
- учащенное сердцебиение.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- серьезные вирусные инфекции
- инфекция/воспаление головного мозга и мозговых оболочек (энтеровирусный менингоэнцефалит).

Прием препарата Риксатон также может вызвать изменения в результатах лабораторных исследований, проводимых лечащим врачом.

В случае одновременного приема препарата Риксатон с другими лекарственными препаратами некоторые из нежелательных реакций могут быть обусловлены действием других препаратов.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

Веб-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Риксатон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Данный препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С).

Хранить флакон во вторичной упаковке для защиты от света.

Возможно однократное хранение при температуре не выше 30°C на период не более 7 дней в течение срока годности. После извлечения из холодильника для хранения при комнатной температуре препарат **следует использовать в течение 7 дней или выбросить**, даже если позднее он был возвращен в холодильник. Вам следует записать дату, когда препарат был извлечен из холодильника, и дату, после которой его следует выбросить.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у врача или работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Риксатон

Действующее вещество: ритуксимаб.

Флакон 10 мл содержит 100 мг ритуксимаба (10 мг/мл).

Флакон 50 мл содержит 500 мг ритуксимаба (10 мг/мл).

Вспомогательные вещества (см. раздел 2):

натрия цитрат,*

полисорбат 80,

натрия хлорид,

натрия гидроксид,

хлористоводородная кислота,

вода для инъекций.

*Лимонной кислоты моногидрат и натрия гидроксид добавляют на стадии смешивания для получения в готовом лекарственном средстве надлежащей буферной системы (25 мМ цитратный буферный раствор, рН 6,5).

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Риксатон

Препарат Риксатон представляет собой бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор, поставляемый в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Флакон из бесцветного стекла (класс I) объемом 10 мл (для концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл) и 50 мл (для концентрата для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл) с резиновой пробкой из хлорбутилкаучука, покрытой этилентетрафторэтиленовым слоем, и алюминиевым обжимным колпачком с откидной пластиковой крышкой.

2 или 3 флакона по 100мг/10 мл вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

1 или 2 флакона по 500мг/50 мл вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

Условия отпуска:

отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

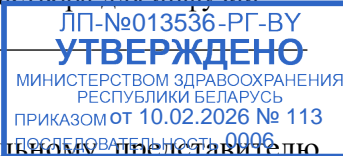
Сандоз Фармасьютикалз д.д.,

Веровшка 57, 1000, Любляна, Словения

Производитель:

Лек д.д.,

Веровшка 57, 1526 Любляна, Словения



Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза по адресу: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) по адресу: <https://www.rceth.by/Refbank>.