

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бенлиста, 120 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Бенлиста, 400 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: белимумаб

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

- Сохраните этот 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 Бенлиста и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бенлиста.
3. Применение препарата Бенлиста.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бенлиста.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бенлиста и для чего его применяют**Показания к применению**

Препарат Бенлиста показан к применению:

- для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител;
- для лечения активного волчаночного нефрита у пациентов в возрасте 5 лет и старше в комбинации с базисной иммуносупрессивной терапией.

Способ действия препарата Бенлиста

Волчанка (системная красная волчанка, СКВ) – это болезнь, при которой *иммунная система* (система организма, которая борется с инфекциями) атакует собственные клетки и ткани человека, вызывая воспаление и повреждения органов. Волчанка может поражать почти все органы. В развитии волчанки участвуют *B-клетки* – одна из разновидностей белых клеток крови.

Препарат Бенлиста содержит действующее вещество **белимумаб**, *моноклональное антитело*, подавляющее белок BLyS, который помогает B-клеткам жить дольше и который в большом количестве содержится у людей, болеющих волчанкой.

Вам назначат препарат Бенлиста для лечения волчанки, а также связанного с ней воспаления почек (*волчаночного нефрита*), вместе другими препаратами для лечения этих заболеваний.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бенлиста

Противопоказания

Не применяйте препарат Бенлиста:

- если у Вас аллергия на белимумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас активные формы инфекций, опухолей или других заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бенлиста проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас в настоящий момент инфекция или у Вас часто бывают инфекции. Ваш врач решит, можно ли Вам применять препарат Бенлиста.
- Если Вы планируете вакцинацию или недавно вакцинировались (в течение 30 дней). Некоторые вакцины не могут вводиться до или во время лечения препаратом Бенлиста.
- Если волчанка влияет на Вашу нервную систему.
- Если у Вас ВИЧ-инфекция или низкий уровень иммуноглобулинов.
- Если у Вас была пересадка органов, костного мозга или стволовых клеток.
- Если у Вас был рак.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если что-либо из перечисленного выше может к Вам относиться.

Депрессия и склонность к самоубийству

Сообщалось о депрессии, мыслях о самоубийстве и попытках самоубийства при лечении препаратом Бенлиста. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы ранее сталкивались с такими состояниями. Если у Вас появились новые симптомы или Вы заметили ухудшение, немедленно обратитесь к Вашему врачу или в больницу.

Если Вы чувствуете подавленность или у Вас возникли мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, Вы можете также обсудить это с родственником или близким человеком и попросить его прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если изменения в Вашем настроении или поведении будут вызывать беспокойство.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ) – это тяжелое и угрожающее жизни состояние головного мозга. Если Вы принимаете препараты, которые ослабляют Вашу иммунную систему, такие как Бенлиста, увеличивается риск появления ПМЛ.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы столкнулись с провалами в памяти, проблемами с мышлением, трудностями при разговоре или ходьбе, потерей зрения или похожими симптомами, которые повторяются несколько дней.

Если перечисленные выше симптомы были у Вас до начала лечения препаратом Бенлиста, незамедлительно сообщите лечащему врачу о любых изменениях в этих симптомах.

Дети

Препарат Бенлиста не предназначен для применения у детей младше 5 лет.

Другие препараты и препарат Бенлиста

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, влияющие на В-клетки (используются для лечения рака и воспалительных заболеваний). Применение таких препаратов вместе с препаратом Бенлиста может сделать Вашу иммунную систему более уязвимой. Это увеличит риск развития серьезных инфекций.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Бенлиста не рекомендуется применять при беременности.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач решит, можно ли Вам применять препарат Бенлиста.

Если Ваш врач советует избегать беременности, Вы должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Бенлиста и как минимум в течение 4 месяцев после введения последней дозы препарата.

Если Вы забеременели во время применения препарата Бенлиста, сообщите Вашему лечащему врачу.

Компоненты препарата Бенлиста могут проникать в грудное молоко. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом. Ваш врач решит, необходимо ли Вам прекратить применение препарата или прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Бенлиста повлияет на Вашу способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Применение препарата Бенлиста

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач или медсестра введут Вам препарат Бенлиста внутривенно в течение 1 часа.

Рекомендуемая доза

Доза препарата Бенлиста зависит от массы Вашего тела и подбирается врачом индивидуально. Рекомендуемая доза составляет 10 мг на килограмм массы тела.

Сначала препарат Бенлиста Вам будут вводить в дни лечения 0, 14 и 28, а затем 1 раз каждые 4 недели.

Перед применением препарата Бенлиста, врач может назначить Вам препараты, уменьшающие аллергическую реакцию (*антигистаминные препараты*), а также препараты, понижающие температуру тела. Ваш врач или медсестра будут наблюдать за Вами во время введения препарата Бенлиста, чтобы вовремя остановить любую реакцию на введение.

Не прекращайте применение препарата Бенлиста без рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бенлиста может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Аллергические реакции

Аллергические реакции или реакции на введение препарата Бенлиста могут возникать у 1–10 людей из 100 и иногда могут быть тяжелыми и угрожать жизни. Чаще всего такие реакции возникают в день введения препарата, но могут появиться позже.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или медсестре или вызовите скорую помощь, если после введения препарата Бенлиста у Вас наблюдается какой-либо из следующих симптомов:

- припухлость на лице, в области рта или языка;
- сильная осиплость, хрипы или затрудненное дыхание;
- сыпь на коже;
- зудящие волдыри (*крапивница*).

Аллергические реакции на препарат Бенлиста могут появиться позже, обычно через 5–10 дней после введения препарата. Признаками таких реакций являются: сыпь, тошнота, слабость, боль в мышцах, головная боль и припухлость на лице. **Если у Вас появились эти симптомы или их комбинация, сообщите Вашему врачу или медсестре.**

Инфекции

Препарат Бенлиста может повышать риск разных инфекций, например инфекций в грудной клетке, инфекций почек, инфекций горла и носа, инфекций кишечника и других. Такие инфекции могут возникать у более чем 1 человека из 10, могут быть тяжелыми и иногда угрожать жизни.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или медсестре если у Вас появились симптомы инфекции, такие как:

- жар или мороз по коже;
- кашель или затрудненное дыхание;
- понос, рвота;
- жжение при мочеиспускании, частое мочеиспускание;
- покрасневшие, припухшие или болезненные участки на коже или повреждения кожи.

Депрессия и мысли о самоубийстве

Сообщалось о депрессии, мыслях о самоубийстве или попытках самоубийства при лечении препаратом Бенлиста. Депрессия может возникать не более чем у 1 человека из 10, а мысли о самоубийстве и попытки самоубийства могут возникать не более чем у 1 человека из 100. Если у Вас появились тревожные мысли или переживания, или Вы чувствуете себя хуже и столкнулись с новыми симптомами, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в ближайшую больницу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бенлиста

Часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать **не более чем у 1 из 10** человек:

- повышение температуры тела или лихорадка;

- сыпь, покраснение, зуд или припухлость на коже возле места введения препарата Бенлиста;
- депрессия.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать **не более чем у 1 из 100** человек:

- тяжелые аллергические реакции, иногда с припухлостью лица и области рта с затруднением дыхания;
- припухлость лица, губ и языка;
- мысли о самоубийстве;
- попытки самоубийства;
- сыпь на коже;
- зудящие волдыри (*крапивница*).

Обратитесь к лечащему врачу или медсестре, если Вы почувствуете любые из перечисленных выше симптомов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 499 578-06-70, +7 499 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, 4 этаж

Тел.: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Бенлиста

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 упаковке и этикетке флакона после «Годен до».

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживайте.

Храните препарат в оригинальной упаковке до момента использования.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бенлиста содержит

Действующим веществом является белимумаб.

1 флакон 120 мг содержит 120 мг белимумаба.

1 флакон 400 мг содержит 400 мг белимумаба.

После восстановления каждый мл раствора содержит 80 мг белимумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, сахароза, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Бенлиста и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Препарат Бенлиста представляет собой цельную, частично или полностью раскрошенную лиофилизированную массу или лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор: опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, практически без посторонних частиц.

По 120 мг белимумаба или по 400 мг белимумаба во флакон из прозрачного бесцветного стекла (тип I, Евр.Ф.), закупоренный пробкой из хлорбутилового каучука и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой защитной крышкой. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Производитель

«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуриг С.п.А.» / GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Страда Провинциале Асолана № 90 (Сан Поло), 43056 Торриле (Парма), Италия / Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo), 43056 Torrile (PR), Italy

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

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Электронная почта: oax81701@gsk.com

Республика Казахстан
ТОО «ГСК Казахстан»
Адрес: 050059, г. Алматы, пр-т. Нурсултана Назарбаева, д. 273
Тел.: +7 727 258-28-92, +7 727 259-09-96
Факс: +7 727 258-28-90
Электронная почта: kaz.med@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.

<----->

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1) Восстановление препарата Бенлиста

Препарат Бенлиста не содержит консервантов, поэтому восстановление и разведение препарата должно проводиться в асептических условиях.

Необходимо дать флакону нагреться до комнатной температуры в течение 10–15 мин.

Рекомендуется при восстановлении и разведении использовать иглу 21–25 калибра для прокалывания пробки флакона.

120 мг белимумаба во флаконе для однократного применения следует восстановить в 1,5 мл стерильной воды для инъекций для достижения конечной концентрации белимумаба 80 мг/мл. 400 мг белимумаба во флаконе для однократного применения следует восстановить в 4,8 мл стерильной воды для инъекций для достижения конечной концентрации белимумаба 80 мг/мл.

Для уменьшения образования пены струю стерильной воды необходимо направлять на стенку флакона. Содержимое флакона аккуратно перемешивают круговыми движениями в течение 60 с. Для восстановления содержимого следует оставить флакон при комнатной температуре, аккуратно перемешивая круговыми движениями в течение 60 с каждые 5 мин до полного растворения лиофилизата. **НЕ СЛЕДУЕТ ВСТРЯХИВАТЬ ФЛАКОН.**

Процесс восстановления обычно занимает от 10 до 15 мин после добавления стерильной воды, но может продлиться до 30 мин. Следует защищать восстановленный раствор от прямого солнечного света.

Если для восстановления препарата используется механическое устройство, скорость вращения не должна превышать 500 об/мин, а время вращения флакона не должно превышать 30 мин.

2) Перед разведением раствора

Восстановленный раствор должен быть опалесцирующим, от бесцветного до светло-желтого цвета, практически без посторонних частиц. Однако присутствие в растворе мелких пузырьков воздуха ожидаемо и допустимо.

3) Разведение восстановленного раствора

Полученный раствор разводят до 250 мл 0,9 % раствором натрия хлорида (нормальный физиологический раствор) для внутривенных инфузий. Для пациентов с массой тела 40 кг и менее допускается использование инфузионных пакетов/флаконов, содержащих 100 мл нормального физиологического раствора для внутривенных инфузий, при условии, что конечная концентрация раствора белимумаба в инфузионном пакете/флаконе не превышает 4 мг/мл.

Не следует использовать 5 % раствор декстрозы для внутривенного введения ввиду несовместимости с белимумабом.

Из инфузионного пакета/флакона, содержащего 250 мл (или 100 мл) нормального физиологического раствора, извлекают и утилизируют объем, равный объему восстановленного раствора белимумаба, который требуется для введения дозы препарата, рассчитанной для данного пациента. Затем в инфузионный пакет/флакон добавляют требуемый объем восстановленного раствора белимумаба. Аккуратно переворачивают инфузионный пакет/флакон, чтобы перемешать раствор. Неиспользованные остатки раствора белимумаба во флаконах должны быть утилизированы.

Перед применением визуально проверяют раствор белимумаба на наличие посторонних частиц и изменение окраски. При наличии посторонних частиц или изменении окраски раствор утилизируют.

Если восстановленный раствор препарата не использован немедленно, его следует защищать от воздействия прямых солнечных лучей и хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. Препарат, разведенный нормальным физиологическим раствором, может храниться как при температуре от 2 до 8°C, так и при комнатной температуре.

Общее время от момента восстановления препарата до завершения инфузии не должно превышать 8 часов.

4) Введение раствора для инфузий

Инфузия препарата Бенлиста должна осуществляться в течение 1 часа.

Препарат Бенлиста не следует вводить одновременно с другими препаратами через одну и ту же капельницу. Исследования по оценке физической или биохимической совместимости при совместном введении белимумаба с другими препаратами не проводились.

Не наблюдалось несовместимости белимумаба с пакетами/флаконами из ПВХ или полиолефина.