

Листок-вкладыш – информация для пациента

УЛТОМИРИС[®], 300 мг/3 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий **УЛТОМИРИС[®], 1100 мг/11 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: равулизумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, 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 УЛТОМИРИС[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата УЛТОМИРИС[®].
3. Применение препарата УЛТОМИРИС[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата УЛТОМИРИС[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат УЛТОМИРИС[®], и для чего его применяют **Что из себя представляет препарат УЛТОМИРИС[®]**

Препарат УЛТОМИРИС[®] – это лекарственный препарат, который содержит активное вещество равулизумаб, которое относится к классу препаратов, называемых «иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты». Равулизумаб представляет собой тип специализированного белка (моноклональное антитело), который прикрепляется к определенной мишени в организме. Равулизумаб был разработан для связывания с белком С5 комплемента, который является частью защитной системы организма, называемой «системой комплемента».

Показания к применению

Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (ПНГ)

Препарат УЛТОМИРИС[®] показан для лечения взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с ПНГ:

- пациентов с гемолизом с клиническими симптомами, свидетельствующими о высокой активности заболевания;
- пациентов, у которых наблюдается клинически стабильное состояние после лечения экулизумабом в течение не менее 6 предшествующих месяцев.

Атипичный гемолитико-уремический синдром (аГУС)

Препарат УЛТОМИРИС[®] показан для лечения пациентов с массой тела не менее 10 кг с аГУС, которые ранее не получали ингибиторы комплемента или получали экулизумаб в течение не менее 3 месяцев с подтвержденным ответом на лечение экулизумабом.

Генерализованная миастения гравис (гМГ)

Препарат УЛТОМИРИС[®] показан для лечения взрослых пациентов с гМГ и с положительным результатом теста на антитела к ацетилхолиновым рецепторам (АХР).

Заболевания спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ)

Препарат УЛТОМИРИС[®] показан для лечения взрослых пациентов с ЗСОНМ и с положительным результатом теста на антитела к аквапорину-4 (АQP4).

Способ действия препарата УЛТОМИРИС[®]

У людей с ПНГ система комплемента избыточно активна и атакует эритроциты, что может привести к снижению показателей крови (анемии), утомляемости, затруднению

функционирования, боли, боли в животе, потемнению мочи, одышке, затрудненному глотанию, эректильной дисфункции и образованию тромбов. Присоединяясь к белку C5 системы комплемента и блокируя его эффекты, этот лекарственный препарат может остановить атаку белков системы комплемента на эритроциты и, таким образом, контролировать симптомы болезни.

Препарат УЛТОМИРИС® также используется для лечения взрослых и детей с заболеванием, поражающим систему крови и почки, которое называется аГУС, включая пациентов, не получавших ранее терапию ингибиторами комплемента, и пациентов, получавших экулизумаб. У пациентов с аГУС наблюдают воспаление почек и кровеносных сосудов, в котором участвуют тромбоциты, что может привести к снижению показателей крови (тромбоцитопении и анемии), снижению или утрате функции почек, образованию тромбов, утомляемости и затруднению функционирования. Препарат УЛТОМИРИС® может блокировать воспалительную реакцию организма, а также ее способность атаковать и разрушать собственные уязвимые кровеносные сосуды и, таким образом, контролировать симптомы заболевания, включая повреждение почек.

Препарат УЛТОМИРИС® также применяется для лечения взрослых пациентов с заболеванием, поражающим мышцы, которое называется генерализованная миастения гравис (гМГ). У пациентов с гМГ иммунная система может атаковать и повреждать мышцы, что приводит к значительной мышечной слабости, нарушению зрения и двигательной функции, одышке, чрезмерной утомляемости, затрудненному глотанию и существенному нарушению повседневной активности. Препарат УЛТОМИРИС® блокирует воспалительную реакцию организма, что способствует улучшению сокращения мышц и, как результат, уменьшению симптомов заболевания и влияния заболевания на повседневную активность.

Препарат УЛТОМИРИС® также применяется для лечения взрослых пациентов с заболеваниями центральной нервной системы, поражающими в основном зрительные (глазные) нервы и спинной мозг, которые называются заболеваниями спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ). У пациентов с ЗСОНМ иммунная система может атаковать и повреждать зрительные нервы и спинной мозг, что может привести к потере зрения на один или оба глаза, слабости или потере движения в ногах или руках, болезненным спазмам, потере чувствительности, проблемам с мочевым пузырем и кишечником, а также к выраженным трудностям в повседневной жизни. Препарат УЛТОМИРИС® блокирует

аномальный иммунный ответ организма и его способность атаковать и разрушать собственные зрительные нервы и спинной мозг, что снижает риск возвращения симптомов (рецидива) ЗСОНМ.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата УЛТОМИРИС®

Противопоказания

Не применяйте препарат УЛТОМИРИС®:

- если у Вас аллергия на равулизумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас инфекция, вызванная *Neisseria meningitidis*, не разрешившаяся к началу лечения;
- если Вы в настоящее время не вакцинированы против *Neisseria meningitidis*, если только Вы не получаете профилактическое лечение соответствующими антибиотиками в течение 2 недель после вакцинации.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата УЛТОМИРИС® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам.

Симптомы менингококковой инфекции и других инфекций, вызванных *Neisseria*

Поскольку лекарственный препарат блокирует систему комплемента, которая является частью защиты организма от инфекции, применение препарата УЛТОМИРИС® увеличивает риск менингококковой инфекции, вызванной *Neisseria meningitidis*. Это тяжелые инфекции, поражающие оболочки головного мозга, что может привести к его воспалению (энцефалиту), и способные распространяться по крови и организму (сепсис). Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед началом применения препарата УЛТОМИРИС®, чтобы убедиться, что Вы были вакцинированы против *Neisseria meningitidis*, как минимум, за 2 недели до начала терапии. Если Вы не можете пройти вакцинацию за 2 недели до начала терапии, Ваш лечащий врач назначит антибиотики для

снижения риска инфекции на срок до 2 недель после вакцинации. Следует убедиться в своевременности выполнения вакцинации против менингококковой инфекции. Также следует учитывать, что вакцинация не всегда может предотвратить этот тип инфекции. В соответствии с национальными рекомендациями Ваш лечащий врач может посчитать необходимыми дополнительные меры для предотвращения инфекции.

Симптомы менингококковой инфекции

Ввиду важности быстрого выявления и лечения менингококковой инфекции у пациентов, получающих препарат УЛТОМИРИС[®], Вам будет выдана «карта пациента» со списком соответствующих признаков и симптомов менингококковой инфекции, включая менингококковый сепсис и менингококковый энцефалит, которую следует всегда носить с собой.

В случае появления каких-либо из следующих симптомов следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу:

- головная боль с тошнотой или рвотой;
- головная боль и лихорадка;
- головная боль со скованностью в области шеи или спины;
- лихорадка;
- лихорадка и сыпь;
- спутанность сознания;
- мышечные боли с гриппоподобными симптомами;
- повышенная чувствительность глаз к свету.

Лечение менингококковой инфекции во время путешествия

В случае поездок в регион, в котором отсутствует возможность связаться с лечащим врачом, или временно отсутствует доступ к лечению, лечащий врач может назначить антибиотик против *Neisseria meningitidis*, который следует взять с собой. В случае возникновения какого-либо из описанных выше симптомов следует принять назначенный курс антибиотиков. Следует помнить, что все равно следует как можно скорее обратиться к врачу, даже после улучшения состояния на фоне приема антибиотиков.

Инфекции

Перед началом лечения препаратом УЛТОМИРИС[®] следует сообщить лечащему врачу о наличии каких-либо инфекций.

Инфузионные реакции

Во время терапии препаратом УЛТОМИРИС® могут возникнуть реакции на инфузию (капельное введение) (инфузионные реакции), которые могут проявиться в виде головной боли, боли в пояснице и боли, связанной с инфузией. Некоторые пациенты могут испытывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции – серьезные аллергические реакции, вызывающие затрудненное дыхание или головокружение).

Дети и подростки

Пациенты младше 18 лет должны быть вакцинированы против *Haemophilus influenzae* и пневмококковых инфекций.

Другие препараты и препарат УЛТОМИРИС®

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о текущем, недавнем или планируемом приеме других лекарственных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Женщины с детородным потенциалом

Воздействие лекарственного препарата на будущего ребенка неизвестно. Таким образом, эффективные средства контрацепции во время лечения и до 8 месяцев после лечения должны использоваться женщинами, которые могут забеременеть.

Беременность/грудное вскармливание

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

Препарат УЛТОМИРИС® не рекомендуется во время беременности и женщинам с детородным потенциалом, не использующим противозачаточные средства.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат УЛТОМИРИС® не оказывает или оказывает незначительное воздействие на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат УЛТОМИРИС® содержит натрий

Препарат УЛТОМИРИС[®], 300 мг/3 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 300 мг, то есть практически не содержит натрия.

Препарат УЛТОМИРИС[®], 1100 мг/11 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1100 мг, то есть практически не содержит натрия.

После разведения 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций лекарственный препарат содержит 0,18 г натрия в 72 мл раствора в максимальной дозе. Это эквивалентно 9,1 % от рекомендуемого ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослого человека. Это необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата УЛТОМИРИС[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

По крайней мере за 2 недели до начала лечения препаратом УЛТОМИРИС[®] лечащий врач проведет вакцинацию против менингококковых инфекций, если Вы ранее не были вакцинированы или пришло время повторной вакцинации. Если вакцинация не может быть проведена, как минимум, за 2 недели до начала терапии препаратом УЛТОМИРИС[®], лечащий врач назначит антибиотики для снижения риска инфекции на срок до 2 недель после вакцинации.

Детям младше 18 лет лечащий врач назначит вакцинацию (если ранее не была выполнена) против *Haemophilus influenzae* и пневмококковых инфекций в соответствии с национальными рекомендациями по вакцинации для каждой возрастной группы.

Рекомендуемая доза

Доза препарата УЛТОМИРИС[®] рассчитывается лечащим врачом на основе массы тела, как показано в таблице 1. Первая доза называется нагрузочной дозой. Через две недели после получения нагрузочной дозы Вам будет введена поддерживающая доза препарата УЛТОМИРИС[®]. Затем поддерживающая доза будет вводиться каждые 8 недель людям с массой тела более 20 кг и каждые 4 недели людям с массой тела менее 20 кг.

В случае терапии ПНГ, аГУС, гМГ, ЗСОНМ другим лекарственным препаратом, называемым экулизумабом, нагрузочную дозу следует ввести через 2 недели после последней инфузии экулизумаба.

Таблица 1. Режим дозирования лекарственного препарата УЛТОМИРИС® из расчета на массу тела

Диапазон массы тела (кг)	Нагрузочная доза (мг)	Поддерживающая доза (мг)
От 10 до менее 20 ^a	600	600
От 20 до менее 30 ^a	900	2100
От 30 до менее 40 ^a	1200	2700
От 40 до менее 60	2400	3000
От 60 до менее 100	2700	3300
Свыше 100	3000	3600

^a Только для применения по показаниям ПНГ и аГУС.

Путь и способ введения

Препарат УЛТОМИРИС® вводят с помощью капельницы (посредством инфузии) в вену. Введение длится примерно 45 минут.

Продолжительность применения

Продолжительность применения при ПНГ

ПНГ является хроническим заболеванием, и лечение препаратом УЛТОМИРИС® рекомендуется на протяжении жизни, если отмена равулизумаба не показана клинически.

Продолжительность применения при аГУС

При аГУС лечение должно продолжаться не менее 6 месяцев, после чего продолжительность лечения необходимо рассматривать для каждого человека индивидуально. Если у Вас высокий риск возобновления (рецидивирования) заболевания по оценке лечащего врача, Вам может потребоваться длительная терапия.

Продолжительность применения при гМГ, ЗСОНМ

гМГ и ЗСОНМ являются хроническими заболеваниями, и лечение препаратом УЛТОМИРИС® рекомендуется на протяжении жизни, если отмена равулизумаба не показана клинически.

Если Вы применили препарата УЛТОМИРИС® больше, чем следовало

При подозрении на случайную передозировку препарата УЛТОМИРИС® следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат УЛТОМИРИС®

Если Вы забыли применить препарат УЛТОМИРИС®, следует незамедлительно обратиться

к лечащему врачу и см. раздел ниже «Если Вы прекратили применение препарата УЛТОМИРИС®».

Если Вы прекратили применение препарата УЛТОМИРИС®

Если Вы прекратили применение препарата УЛТОМИРИС® при ПНГ

Временное или полное прекращение лечения препаратом УЛТОМИРИС® может привести к возврату симптомов ПНГ с большей степенью тяжести. Лечащий врач обсудит с Вами возможные побочные эффекты и объяснит риски. Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием в течение не менее 16 недель.

Риски прекращения терапии препаратом УЛТОМИРИС® включают увеличение разрушения эритроцитов, что может вызвать:

- повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ), лабораторного показателя разрушения эритроцитов;
- значительное снижение количества эритроцитов (анемию);
- потемнение мочи;
- утомляемость;
- боль в животе;
- одышку;
- затруднение глотания;
- эректильную дисфункцию (импотенцию);
- спутанность сознания или изменение уровня внимания;
- боль в груди или стенокардию;
- повышение уровня креатинина в сыворотке (проблемы с почками);
- тромбоз (образование тромбов).

При появлении любого из этих симптомов следует обратиться к врачу.

Если Вы прекратили применение препарата УЛТОМИРИС® при аГУС

Временное или полное прекращение лечения препаратом УЛТОМИРИС® может привести к возврату симптомов аГУС. Лечащий врач обсудит с Вами возможные побочные эффекты и объяснит риски. Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием.

Риски прекращения терапии препаратом УЛТОМИРИС® включают увеличение повреждения мелких кровеносных сосудов, что может вызвать:

- значительное снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопению);
- значительное увеличение разрушения эритроцитов;

- повышение активности ЛДГ, лабораторного показателя разрушения эритроцитов;
- снижение мочевыделения (проблемы с почками);
- повышение уровня креатинина в сыворотке (проблемы с почками);
- спутанность сознания или изменение уровня внимания;
- нарушение зрения;
- боль в груди или стенокардию;
- одышку;
- боль в животе, диарею;
- тромбоз (образование тромбов).

При появлении любого из этих симптомов следует обратиться к врачу.

Если Вы прекратили применение препарата УЛТОМИРИС® при гМГ

Временное или полное прекращение лечения препаратом УЛТОМИРИС® может привести к возврату симптомов гМГ. Перед тем, как прекратить терапию препаратом УЛТОМИРИС®, посоветуйтесь со своим лечащим врачом. Лечащий врач обсудит с Вами возможные побочные эффекты и объяснит риски. Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием.

Если Вы прекратили применение препарата УЛТОМИРИС® при ЗСОНМ

Временное или полное прекращение лечения препаратом УЛТОМИРИС® может привести к возврату симптомов ЗСОНМ. Перед тем, как прекратить терапию препаратом УЛТОМИРИС®, посоветуйтесь со своим лечащим врачом. Лечащий врач обсудит с Вами возможные побочные эффекты и объяснит риски. Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Лечащий врач обсудит с Вами возможные нежелательные реакции и объяснит риски и пользу терапии препаратом УЛТОМИРИС® до начала лечения.

Серьезные нежелательные реакции

- Менингококковая инфекция (**нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100): наиболее серьезная нежелательная реакция, которая включает развитие менингококкового сепсиса и менингококкового энцефалита. В случае появления каких-либо симптомов менингококковой инфекции (см. раздел 2 «Симптомы менингококковой инфекции») следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Анафилактическая реакция (**нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100): при применении препарата УЛТОМИРИС® может развиваться анафилактическая реакция. Введение препарата УЛТОМИРИС® должно быть прекращено или отменено. В случае появления каких-либо серьезных аллергических реакций, которые могут привести к затруднению дыхания или головокружению после введения препарата УЛТОМИРИС®, следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Прочие нежелательные реакции

В случае возникновения вопросов относительно перечисленных ниже нежелательных реакций следует проконсультироваться с лечащим врачом.

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

- головная боль;
- диарея;
- тошнота;
- боль в животе;
- ощущение утомляемости (слабости);
- лихорадка (повышение температуры тела);
- инфекция верхних дыхательных путей;
- простуда (назофарингит);
- боль в спине;
- боль в суставах (артралгия).

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

- головокружение;
- рвота;
- дискомфорт в желудке после еды (диспепсия);
- крапивница;
- сыпь;

- кожный зуд;
- мышечная боль (миалгия);
- мышечные спазмы;
- гриппоподобное заболевание;
- озноб;
- ощущение утомляемости (астения);
- инфузионные реакции;
- гиперчувствительность.

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

- гонококковая инфекция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 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)

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

Тел.: +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 578 02 20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата УЛТОМИРИС®

- 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, флаконе после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Храните препарат в холодильнике при температуре 2–8 °С, в защищенном от света месте.
- Препарат нельзя замораживать.

- После разведения раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций препарат следует использовать немедленно или в течение 24 часов при хранении в холодильнике или в течение 4 часов при комнатной температуре.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат УЛТОМИРИС® содержит

Действующим веществом является равулизумаб.

УЛТОМИРИС®, 300 мг/3 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон раствора содержит 300 мг равулизумаба.

Каждый миллилитр раствора содержит 100 мг равулизумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат, L-аргинин, сахароза, полисорбат 80, вода для инъекций.

УЛТОМИРИС®, 1100 мг/11 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон раствора содержит 1100 мг равулизумаба.

Каждый миллилитр раствора содержит 100 мг равулизумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат, L-аргинин, сахароза, полисорбат 80, вода для инъекций.

Внешний вид препарата УЛТОМИРИС® и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

УЛТОМИРИС®, 300 мг/3 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Препарат представляет собой прозрачную или опалесцирующую, от светло-желтого до желтоватого цвета жидкость.

По 3 мл в стеклянные флаконы (тип I), закрытые резиновой пробкой из бутила, обжатой сверху алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой («флип-офф»).

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

УЛТОМИРИС®, 1100 мг/11 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Препарат представляет собой прозрачную или опалесцирующую, от светло-желтого до желтоватого цвета жидкость.

По 11 мл в стеклянные флаконы (тип I), закрытые резиновой пробкой из бутила, обжатой сверху алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой («флип-офф»).

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Алексион Юроп САС / Alexion Europe SAS

103–105, рю Анатоль Франс, 92300 Леваллуа-Перре, Франция / 103–105, rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France

Производитель (выпускающий контроль качества)

Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед / Alexion Pharma International Operations Limited

Колледж Бизнес энд Текнолоджи Парк, Бланчардстаун Роуд Норт, Дублин 15, Ирландия / College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland

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

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта: Safety.Russia@astrazeneca.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Август 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>



Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

1. Форма выпуска препарата УЛТОМИРИС®

УЛТОМИРИС®, 300 мг/3 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон препарата УЛТОМИРИС® содержит 300 мг действующего вещества равулизумаба в 3 мл концентрата.

УЛТОМИРИС®, 1100 мг/11 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон препарата УЛТОМИРИС® содержит 1100 мг действующего вещества равулизумаба в 11 мл концентрата.

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных средств название и номер серии применяемого лекарственного средства следует четко фиксировать.

2. Меры предосторожности перед применением

Разведение следует проводить в соответствии с правилами надлежащей практики, особенно в отношении асептики.

Ввиду отсутствия исследований совместимости препарат УЛТОМИРИС®, 300 мг/3 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и препарат УЛТОМИРИС®, 1100 мг/11 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, запрещено смешивать с препаратом УЛТОМИРИС®, 300 мг/30 мл, концентратом для приготовления раствора для инфузий.

Раствор препарата УЛТОМИРИС® должен быть подготовлен к применению квалифицированным медицинским работником с соблюдением техники асептики.

- Визуально проверяют раствор препарата УЛТОМИРИС® на наличие механических включений и изменение цвета.
- С помощью стерильного шприца извлекают необходимое количество раствора из флакона (флаконов).
- Переносят рекомендованную дозу в пакет для инфузий.
- Разводят препарат УЛТОМИРИС® до конечной концентрации 50 мг/мл (начальная концентрация, разделенная на 2), добавляя соответствующее количество раствора натрия хлорида для инъекций 0,9 % в инфузионный пакет в соответствии с инструкциями, приведенными ниже в таблице.

Таблица 1. Справочная таблица по введению нагрузочной дозы

Диапазон массы тела (кг) ^а	Нагрузочная доза (мг)	Объем лекарственного препарата УЛТОМИРИС® (мл)	Объем раствора NaCl ^б для разведения (мл)	Общий объем (мл)	Минимальная продолжительность инфузионного введения (минуты (часы))
от ≥ 10 до < 20 ^в	600	6	6	12	45 (0,8)
от ≥ 20 до < 30 ^в	900	9	9	18	35 (0,6)
от ≥ 30 до < 40 ^в	1200	12	12	24	31 (0,5)
от ≥ 40 до < 60	2400	24	24	48	45 (0,8)
от ≥ 60 до < 100	2700	27	27	54	35 (0,6)
≥ 100	3000	30	30	60	25 (0,4)

^а Масса тела на момент лечения.

^б Лекарственный препарат УЛТОМИРИС® следует разводить только с использованием раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций.

^в Только для применения по показаниям ПНГ и аГУС.

Таблица 2. Справочная таблица по введению поддерживающих доз

Диапазон массы тела (кг) ^а	Поддерживающая доза (мг)	Объем лекарственного препарата УЛТОМИРИС® (мл)	Объем раствора NaCl ^б для разведения (мл)	Общий объем (мл)	Минимальная продолжительность инфузионного введения (минуты (часы))
от ≥ 10 до < 20 ^в	600	6	6	12	45 (0,8)
от ≥ 20 до < 30 ^в	2100	21	21	42	75 (1,3)
от ≥ 30 до < 40 ^в	2700	27	27	54	65 (1,1)
от ≥ 40 до < 60	3000	30	30	60	55 (0,9)
от ≥ 60 до < 100	3300	33	33	66	40 (0,7)
≥ 100	3600	36	36	72	30 (0,5)

^а Масса тела на момент лечения.

^б Лекарственный препарат УЛТОМИРИС® следует разводить только с использованием раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций.

^в Только для применения по показаниям ПНГ и аГУС.

Таблица 3. Справочная таблица по введению дополнительных доз

Диапазон массы тела (кг) ^a	Дополнительная доза (мг)	Объем лекарственного препарата УЛТОМИРИС® (мл)	Объем раствора NaCl ^b для разведения (мл)	Общий объем (мл)	Минимальная продолжительность инфузионного введения (минуты (часы))
от ≥ 40 до < 60	600	6	6	12	15 (0,25)
	1200	12	12	24	25 (0,42)
	1500	15	15	30	30 (0,50)
от ≥ 60 до < 100	600	6	6	12	12 (0,20)
	1500	15	15	30	22 (0,36)
	1800	18	18	36	25 (0,42)
≥ 100	600	6	6	12	10 (0,17)
	1500	15	15	30	15 (0,25)
	1800	18	18	36	17 (0,28)

^a Масса тела на момент лечения.

^b Лекарственный препарат УЛТОМИРИС® следует разводить только с использованием раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций.

- Осторожно перемешивают содержимое инфузионного пакета, содержащего разведенный препарат УЛТОМИРИС®, чтобы обеспечить тщательное смешивание лекарственного средства и разбавителя. Препарат УЛТОМИРИС® нельзя встряхивать.
- Перед введением температуру разведенного раствора препарата следует довести до комнатной (18–25 °С) путем выдерживания в помещении в течение примерно 30 минут.
- Разведенный раствор запрещено нагревать в микроволновой печи или с помощью какого-либо источника тепла, кроме преобладающей комнатной температуры.
- Утилизируют неиспользованную часть препарата, оставшуюся во флаконе, поскольку лекарственный препарат не содержит консервантов.
- Приготовленный раствор следует вводить незамедлительно после приготовления. Инфузию нужно выполнять через фильтр с размером пор 0,2 мкм.
- Если лекарственное средство не используется сразу после разведения, время хранения

не должно превышать 24 часа при температуре 2–8 °С или 4 часа при комнатной температуре с учетом ожидаемого времени инфузии.

3. Введение препарата

- Запрещено вводить препарат УЛТОМИРИС® внутривенно струйно или болюсно.
- Раствор препарата УЛТОМИРИС® следует вводить только в виде внутривенной инфузии.
- Разведенный раствор препарата УЛТОМИРИС® следует вводить путем внутривенной инфузии в течение примерно 45 минут с использованием шприцевого насоса или инфузионного насоса. Нет необходимости защищать разведенный раствор препарата УЛТОМИРИС® от света во время введения пациенту.

После инфузии препарата за состоянием пациента следует наблюдать в течение одного часа. Если во время инфузии препарата УЛТОМИРИС® возникает нежелательная реакция, скорость инфузии можно снизить или прекратить инфузию по усмотрению врача.

4. Особые указания по применению и условия хранения

- Хранить в холодильнике (при температуре 2–8 °С), в защищенном от света месте. Не замораживать.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.