




НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. Адцетрис, 50 мг, порошок для приготовления концентрата для раствора для инфузий. Брентуксимаб ведотин. Показания к применению. • Препарат Адцетрис показан для лечения взрослых пациентов с ранее нелеченой CD30-положительной периферической Т-клеточной лимфомой (ПТКЛ), в комбинации с циклофосфамидом и преднизолоном (СНР). • Препарат Адцетрис показан для лечения взрослых пациентов с ранее нелеченой CD30-положительной лимфомой Ходжкина (ЛХ) IV стадии в комбинации с доксорубицином, винбластином и дакарбазимом (АВД). • Препарат Адцетрис показан для лечения взрослых пациентов с CD30-положительной ЛХ при повышенном риске рецидива или прогрессирования после аутологичной трансплантации стволовых клеток (АТСК). • Препарат Адцетрис показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной CD30-положительной ЛХ: 1. После АТСК или 2. После, как минимум, двух предшествующих линий терапии, когда АТСК или комбинированная химиотерапия не рассматриваются как варианты лечения. • Препарат Адцетрис показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной системной анапластической крупноклеточной лимфомой (САККЛ). Препарат Адцетрис показан для лечения взрослых пациентов с CD30-положительной Т-клеточной лимфомой кожи (ТКЛК), после, как минимум, одной предшествующей системной терапии. **Режим дозирования и способ применения** Препарат Адцетрис следует применять под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых средств. **Режим дозирования ЛХ/Рекомендуемая доза** Рекомендуемая доза в комбинации с химиотерапией (доксорубин [A], винбластин [V] и дакарбазин [D] (AVD)) составляет 1,2 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут в 1 и 15 дни каждого 28-дневного цикла в течение 6 циклов (см. раздел 5.1). Первичная профилактика с использованием препаратов факторов роста (Г-КСФ) начиная с первой дозы рекомендована всем пациентам с ранее нелеченой ЛХ, получающим комбинированную терапию (см. раздел 4.4). См. Общую характеристику лекарственного средства (SmPC) химиотерапевтических препаратов, назначаемых в комбинации с препаратом Адцетрис в качестве терапии первой линии пациентам с ЛХ. *ЛХ при повышенном риске рецидива или прогрессирования* Рекомендуемая доза составляет 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Применение препарата Адцетрис следует начинать по окончании восстановительного периода после АТСК, выбрав соответствующее время на основании клинической оценки. Такие пациенты должны получить до 16 циклов терапии (см. раздел 5.1). **Режим дозирования ТКЛК** Рекомендуемая доза в комбинации с циклофосфамидом (С) и преднизолоном (P) (СНР) составляет 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели в течение от 6 до 8 циклов (см. раздел 5.1). Первичная профилактика с использованием препаратов факторов роста (Г-КСФ) начиная с первой дозы рекомендована всем пациентам с ранее нелеченой ПТКЛ, получающим комбинированную терапию (см. раздел 4.4). См. Общую характеристику лекарственного средства (SmPC) химиотерапевтических препаратов, назначаемых в комбинации с препаратом Адцетрис в качестве терапии первой линии пациентам с ПТКЛ. *Рецидивирующая или рефрактерная ЛХ* Рекомендуемая доза составляет 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Рекомендуемая начальная доза для повторного лечения пациентов, у которых отмечался ответ на предшествующую терапию препаратом Адцетрис, составляет 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Лечение также можно начать с последней переносимой дозы (см. раздел 5.1). Лечение необходимо продолжать до появления признаков прогрессирования заболевания или развития непримлемой токсичности (см. раздел 4.4). Пациенты, достигшие стабилизации болезни или более выраженного ответа (частичная или полная ремиссия), должны пройти не менее 8 циклов, но не более 16 циклов лечения (приблизительно 1 год) (см. раздел 5.1). *Т-клеточная лимфома кожи (ТКЛК)* Рекомендуемая доза составляет 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Пациенты с ПТКЛ должны получить до 16 циклов терапии (см. раздел 5.1). Общие рекомендации. Если вес пациента превышает 100 кг, то для расчета дозы следует использовать значение веса 100 кг (см. раздел 5.6). Во время всего курса лечения необходимо проводить полный анализ крови перед введением каждой дозы (см. раздел 4.4). Пациенты должны находиться под строгим наблюдением во время и после введения препарата (см. раздел 4.4). **Коррекция дозы** *Нейтропения* При развитии в процессе лечения нейтропении, в целях ее коррекции следует отложить введение следующей дозы. **Способ применения** Рекомендуемую дозу препарата Адцетрис вводят в виде инфузии в течение 30 минут. Препарат Адцетрис нельзя вводить внутривенно струйно или болюсно. Препарат Адцетрис следует вводить через специализированный внутривенный катетер, при этом раствор препарата нельзя смешивать с другими лекарственными средствами. **Противопоказания** - гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 - совместное применение брентуксимаба ведотина с бленомидином вследствие возникновения легочной токсичности - **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия** Взаимодействие с лекарственными препаратами. Метформин может снижать концентрацию брентуксимаба ведотина. В результате совместного применения брентуксимаба ведотина и метформина может наблюдаться увеличение концентрации брентуксимаба ведотина в плазме. В результате совместного применения брентуксимаба ведотина и рифампицина, по-видимому, снижается плазменная концентрация метформина. МММАЕ, содержащее который можно определить. Комбинированное применение мидзолама, являющегося субстратом СУР3А4, и брентуксимаба ведотина не изменяло метаболизм мидзолама. Таким образом, не предполагается, что брентуксимаб ведотин будет изменять концентрацию лекарственных веществ, метаболизируемых ферментами СУР3А4. Доксорубин, винбластин и дакарбазин (АВД). Фармакокинетические характеристики концентрации конъюгата и МММАЕ в сыворотке и плазме крови соответственно после введения брентуксимаба ведотина в комбинации с доксорубицином, винбластином и дакарбазимом соответствовали таковым в режиме монотерапии. Совместное применение брентуксимаба ведотина не оказывало влияния на содержание доксорубина, винбластина и дакарбазина в плазме крови. **Циклофосфамид, доксорубин и преднизон (СНР)** Фармакокинетические характеристики концентрации конъюгата и МММАЕ в сыворотке и плазме крови соответственно после введения брентуксимаба ведотина в комбинации с циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном соответствовали таковым в режиме монотерапии. **Бледности.** Официальные исследования лекарственного взаимодействия брентуксимаба ведотина и бленомидина (В) не проводились. В ходе исследования I фазы, которое являлось исследованием по подбору дозы и исследованию безопасности, наблюдалась непримлемая легочная токсичность (включая 2 летальных исхода) у 11 из 25 пациентов (44%), которые получили лечение брентуксимабом ведотином в сочетании со схемой АВВД. При применении брентуксимаба ведотина в комбинации со схемой АВД о явлениях легочной токсичности и летальных исходах не сообщалось. Таким образом, совместное применение брентуксимаба ведотина и бленомидина противопоказано. **КРАТКАЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.** Дания **Takeda Фарма А/С, Дания, Дельта Парк 45, 2665 Валленсбек, Дания / Takeda Pharma A/S, Denmark, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark.** **ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.** Претензии потребителей следует направлять по адресу: Республика Казахстан, ТОО «Тakeda Казахстан», 050040 г. Алматы, ул. Шашкина 44. **Телефон: +7 (727) 2444004.** Электронная почта: ru_kazakhstan@takeda.com. **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.** РК-ЛС-5№020641. **1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** Адцетрис®, порошок для приготовления концентрата для раствора для инфузий 50 мг, **РУ РК-ЛС-5№020641 от 01.02.2019г. Действительно до бесконечно. С-АРОМ/КЗ/АДСЕ/0064. Действительно до 05.03.2023г.**

Нежелательные реакции		
Класс системы органов	Нежелательные реакции (монотерапия)	Нежелательные реакции (комбинированная терапия)
Инфекционные и паразитарные заболевания		
Очень часто:	Инфекции*, инфекции верхних дыхательных путей	Инфекции*, инфекции верхних дыхательных путей
Часто:	Опоясывающая лихорадка, пневмония, простая герпес-вирусная инфекция	Пневмония, инфекция полости рта, вагинальная инфекция, опоясывающая лихорадка
Нечасто:	Пневмоцистная пневмония, стафилококковая бактериемия, цитомегаловирусная инфекция или ее реактивация, сепсис/септический шок.	Простая герпес-вирусная пневмония
Частота неизвестна:	Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		
Очень часто:	Нейтропения	Нейтропения ^а , анемия, фебрильная нейтропения
Часто:	Анемия, тромбоцитопения	Тромбоцитопения
Нечасто:	Фебрильная нейтропения	
Нарушения со стороны иммунной системы		
Нечасто:	Анафилактическая реакция	Анафилактическая трансфузионная реакция
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		
Очень часто:	Гипергликемия	Снижение аппетита
Часто:	Гипергликемия	Гипергликемия
Нечасто:	Синдром лизиса опухоли	Синдром лизиса опухоли
Нарушения со стороны нервной системы		
Очень часто:	Периферическая сенсорная нейропатия, периферическая моторная нейропатия	Периферическая сенсорная нейропатия, периферическая моторная нейропатия, головокружение
Часто:	Головокружение	
Нечасто:	Демиелинизирующая полинейропатия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		
Очень часто:	Кашель, одышка	Кашель, одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Очень часто:	Тошнота, диарея, рвота, запор, боль в области живота	Тошнота, запор, рвота, диарея, боль в области живота, стоматит
Нечасто:	Острый панкреатит	Острый панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		
Часто:	Повышение активности (АлАТ/асАТ)	Повышение активности (АлАТ), повышение активности (асАТ)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		
Очень часто:	Сыпь, зуд	Алопеция, сыпь ^а
Часто:	Алопеция	Зуд
Нечасто:	Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз	Синдром Стивенса-Джонсона ^б
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		
Очень часто:	Артралгия, миалгия	Боль в костях, артралгия, миалгия; боль в спине
Часто:	Боль в спине	
Общие расстройства и нарушения в месте введения		
Очень часто:	Утомляемость, лихорадка, инфузионные реакции ^а	Утомляемость, лихорадка
Часто:	Озноб	Инфузионные реакции ^а , озноб
Редко:	Реакции, связанные с кровью/плазмой ^а	
Лабораторные и инструментальные данные		
Очень часто:	Уменьшение массы тела	Уменьшение массы тела
Нарушения со стороны психики		
Очень часто:		Бессонница


АДЦЕТРИС®
 брентуксимаб ведотин
 дарит
Надежду на Жизнь

