

Листок-вкладыш - информация для пациента
Илсира[®], 162 мг, раствор для инфузий и подкожного введения

Действующее вещество: левелимаб.

▼ 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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Илсира[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Илсира[®].
3. Применение препарата Илсира[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Илсира[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат Илсира[®] применяется у взрослых по следующим показаниям:

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19)

Патогенетическая терапия синдрома высвобождения цитокинов при тяжелом течении новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Ревматоидный артрит

Ревматоидный артрит умеренной или высокой степени активности у взрослых с отсутствием адекватного ответа на терапию одним или несколькими болезнью-модифицирующими противоревматическими препаратами, в том числе для торможения рентгенологической прогрессии. Левилимаб применяется в комбинированной терапии с метотрексатом и/или другими синтетическими базисными противовоспалительными препаратами.

Способ действия препарата Илсира®

Илсира® блокирует действие специфического белка – интерлейкина 6 (ИЛ-6), который способствует воспалению при тяжелой вирусной инфекции и хронических аутоиммунных заболеваниях. Илсира® быстро и эффективно подавляет воспаление.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Илсира®

Противопоказания

Не применяйте препарат Илсира®, если:

- У Вас аллергия на левилимаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы думаете, что у Вас может произойти аллергическая реакция, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом;
- У Вас имеются клинически значимые активные инфекции (например, ВИЧ-инфекция, вирусный гепатит В, сифилис, туберкулез, сепсис, обусловленный патогенами, отличными от COVID-19);
- Вы беременны или кормите грудью;
- У Вас есть тяжелые заболевания печени (повышение в крови печеночных ферментов аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы более чем в 5 раз или печеночная недостаточность, соответствующая нарушению функции печени класса С по классификации Чайлд-Пью);
- У Вас есть тяжелые заболевания почек (почечная недостаточность, требующая диализа, или снижение скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин);
- Вы имеете низкий уровень клеток крови, называемых «нейтрофилами» (нейтропения менее $0,5 \times 10^9/\text{л}$);
- Вы имеете низкий уровень клеток крови, называемых «тромбоцитами» (тромбоцитопения менее $50 \times 10^9/\text{л}$);
- Вы получаете терапию ингибиторами фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа) или

получали их в течение последнего месяца.

Не применяйте препарат Илсира[®], если к Вам относится что-либо из вышперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем применять препарат Илсира[®].

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Илсира[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас возникли аллергические реакции с такими симптомами, как сдавленность в груди, свистящее дыхание, головокружение, отек губ или кожная сыпь, прекратите применение препарата Илсира[®].

Обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- У Вас в настоящее время есть инфекция, или если у Вас были длительные или повторяющиеся инфекции или Вы недавно перенесли тяжелое или умеренной тяжести инфекционное заболевание. Лечение препаратом Илсира[®] потенциально может приводить к обострению хронических инфекций и повышать риск инфицирования. В случае появления симптомов инфекции (жар, кашель, боль в горле, жгучая боль при мочеиспускании, слабость или общее недомогание) на фоне терапии препаратом Илсира[®] следует незамедлительно обратиться к врачу.
- У Вас есть вирусный гепатит или другое заболевание печени. Ваш врач назначит Вам анализ крови для оценки функции печени.
- У Вас когда-либо был туберкулез или Вы находились в контакте с больным туберкулезом. Лечащий врач проведет Вам обследование на туберкулез до начала лечения и может повторить это обследование в ходе лечения. При появлении у Вас признаков или симптомов туберкулеза во время лечения препаратом Илсира[®], немедленно сообщите об этом врачу. Эти признаки включают длительный кашель, потерю веса, чувство усталости, повышение температуры тела на протяжении длительного времени в пределах 37,1 - 38,0°C.
- У Вас возникли следующие признаки и симптомы: пожелтение кожных покровов и слизистых, изменение цвета мочи и (или) кала, кожный зуд, гематомы во время лечения препаратом Илсира[®] или после окончания лечения. Эти явления могут быть признаками поражения печени.
- У Вас повышены уровни печеночных ферментов (АЛТ, АСТ) (данные показатели получают с помощью проведения анализа крови, а на изменения в них должен указать лечащий врач). Лечащий врач назначит Вам анализ крови для оценки этих показателей через 4–8 недель после начала лечения, и в дальнейшем будет регулярно отслеживать эти показатели.

- У Вас есть заболевание почек или почечная недостаточность.
- Вы имеете низкий уровень клеток крови, называемых «нейтрофилами» (менее $2,0 \times 10^9/\text{л}$) или «тромбоцитами» (менее $100 \times 10^9/\text{л}$).
- У Вас повышен холестерин или другие липиды в крови.
- Вы недавно были вакцинированы или собираетесь вакцинироваться. Некоторые типы вакцин не должны применяться в период лечения препаратом Илсира®.
- В настоящее время или в прошлом у Вас были выявлены дивертикулит, дивертикулез или язва органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Вы отмечали такие симптомы как боль в животе и нарушения в работе кишечника, сопровождающиеся лихорадкой.
- У Вас есть такие демиелинизирующие заболевания (при которых повреждается миелиновая оболочка нервных клеток) нервной системы как рассеянный склероз.
- Ваш возраст старше 65 лет.
- Вы принимаете другие препараты, снижающие иммунитет, или получаете терапию после трансплантации органов.
- Вы болеете или болели раком. По литературным данным при применении препаратов, подавляющих иммунитет, у пациентов с ревматоидным артритом может быть повышен риск развития злокачественных образований.
- У Вас есть алкогольная или наркотическая зависимость. В случае наличия у Вас какого-либо из перечисленных состояний врач организует более тщательный контроль показателей вашего здоровья и соблюдения Вами графика лечения препаратом Илсира®.

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

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

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Илсира®

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

Это связано с тем, что препарат Илсира® может повлиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые другие лекарства могут влиять на действие препарата Илсира®.

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Илсира® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Схожие препараты могут вызывать головокружение. Если у Вас развилось головокружение после введения препарата Илсира® воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока головокружение не прекратится.

Препарат Илсира® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе препарата (162 мг, 324 мг и 648 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Илсира®

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

Рекомендуемая доза

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19): два шприца препарата Илсира® подкожно однократно (суммарная доза 324 мг). Если по мнению лечащего врача эффект недостаточный, через 48–96 часов может вводиться еще два шприца препарата Илсира® подкожно однократно.

Лечение ревматоидного артрита: один шприц (162 мг) 1 раз в неделю или два шприца (суммарная доза 324 мг) подкожно 1 раз в 2 недели или внутривенная инфузия в дозировке 648 мг 1 раз в 4 недели. После улучшения ревматоидного артрита (достижения ремиссии) лечащий врач может принять решение о переводе на поддерживающий режим лечения – один шприц

(162 мг) подкожно 1 раз в 2 недели. В случае развития нежелательных реакций лечащий врач может провести коррекцию дозы и режима введения препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Илсира® вводят путем инъекции под кожу (подкожное введение) или в вену капельно (в виде внутривенной инфузии) в условиях стационара.

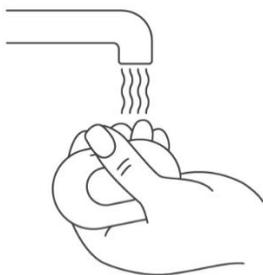
Повторно использовать тот же шприц с препаратом нельзя.

Лечение препаратом Илсира® должно осуществляться под контролем врача.

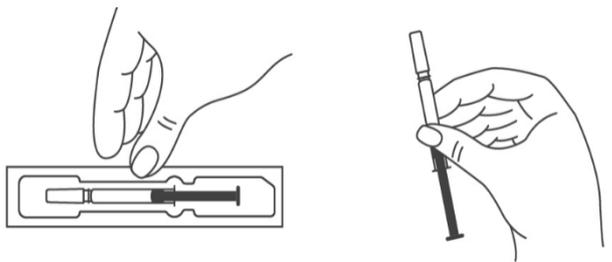
В случае длительного лечения ревматоидного артрита лечащий врач может предложить Вам вводить препарат Илсира® самостоятельно. В этом случае Вы должны пройти обучение, как самостоятельно вводить препарат Илсира®. Лицам, осуществляющим уход за пациентами, которые не могут делать себе инъекции, также необходимо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

Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымойте руки.

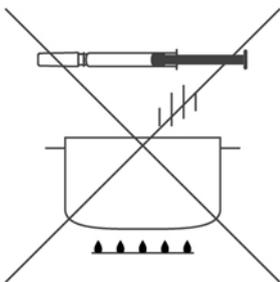


- Извлеките упаковку со шприцем из холодильника. Затем извлеките шприц с лекарственным препаратом из картонной пачки. Осмотрите шприц, а также лекарственный препарат, находящийся в нем. Нельзя использовать шприц в случае:
 - помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц;
 - изменения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



- Оставьте шприц при комнатной температуре приблизительно на 25–30 минут. Не следует

согреть шприц с препаратом каким-либо другим способом.

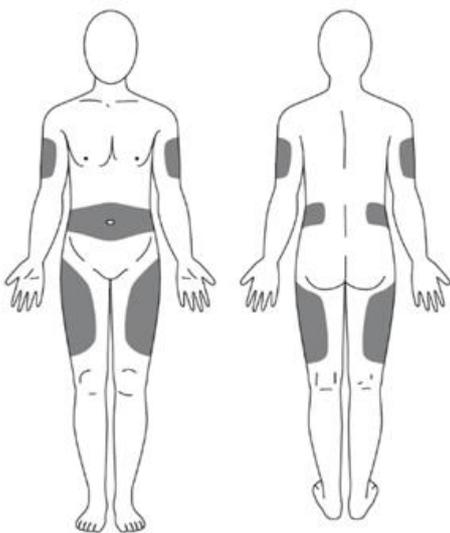


- Подготовьте спиртовую салфетку/ватный тампон.

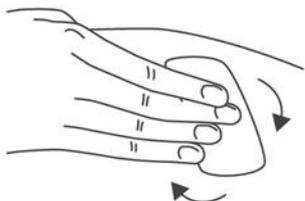
На данном этапе не следует снимать колпачок шприца

Техника выполнения подкожной инъекции препарата Илсира® в преднаполненном шприце

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

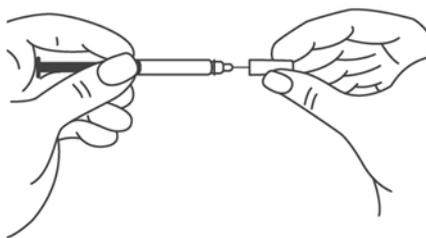


2. Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции. Также не следует вводить препарат в места родинок, гиперпигментаций и шрамов.
3. Место укола необходимо обработать спиртовой салфеткой круговыми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



4. Шприц не встряхивать.

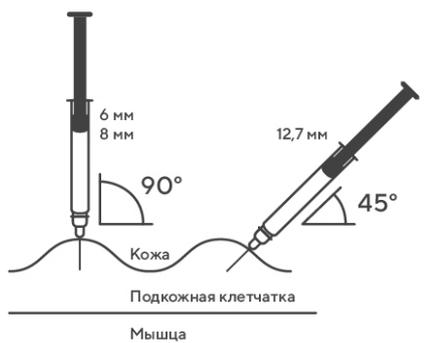
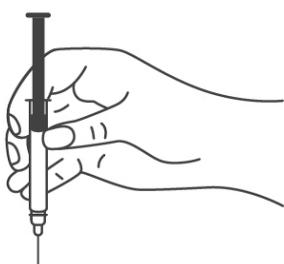
5. Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая прикосновения к другим поверхностям.



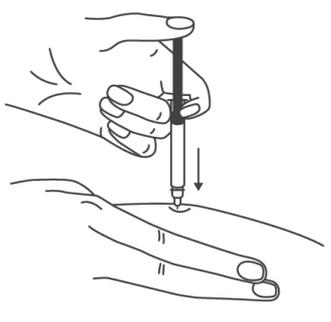
6. Одной рукой возьмите в складку обработанную кожу.



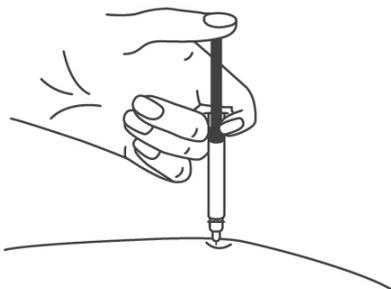
7. В другую руку возьмите шприц, держа его градуированной поверхностью вверх. Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом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



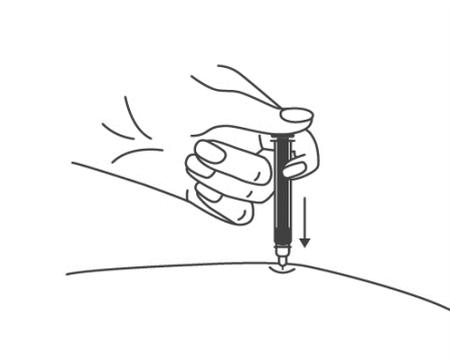
8. Одним быстрым движением полностью введите иглу в кожную складку.



9. После введения иглы отпустите складку кожи.

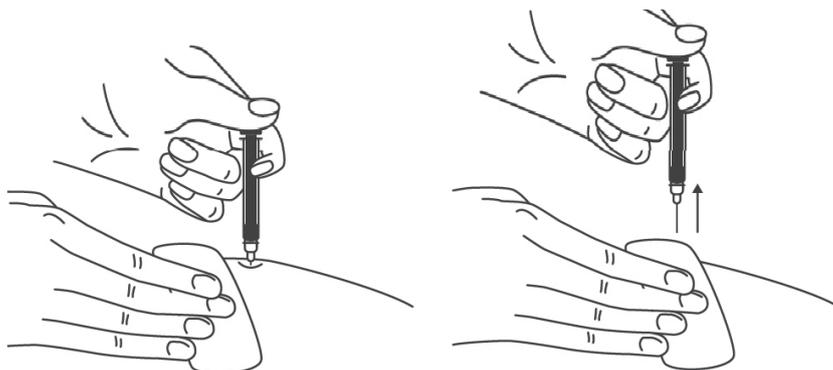


10. Введите весь раствор медленным постоянным надавливанием на поршень шприца в течение 2–5 секунд.



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

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



13. После инъекции шприц повторно не использовать.

14. Если требуется, вторую инъекцию препарата Илсира® для достижения общей дозы 324 мг выполнить аналогичным образом. Введите вторую дозу препарата Илсира® аналогичным образом предпочтительно в ту же анатомическую область, при условии, что место последующей инъекции должно быть не ближе 5 см от предыдущей.

При последующих инъекциях следует менять место введения.

Внутривенное введение

Внутривенно препарат Илсира® вводят в виде инфузий после предварительного разведения в 0,9% растворе натрия хлорида, данное введение выполняется в медицинском учреждении медицинским персоналом.

Если Вы забыли применить препарат Илсира®

Если Вы пропустили очередное введение препарата Илсира® по любой причине, выполните инъекцию препарата Илсира® как можно быстрее. Новый отсчет для даты следующего введения начинают с момента фактически проведенной инъекции препарата Илсира®.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Илсира® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

Инфекции

Во время лечения препаратом Илсира® у Вас может быть выше риск заразиться инфекционными заболеваниями.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если помимо симптомов заболевания у Вас появятся признаки инфекции:

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

- кашель, заложенность носа, насморк, боль в горле и головная боль, которые относятся к типичным симптомам инфекций верхних дыхательных путей.

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

- повышение температуры тела, одышка, кашель, болевые ощущения в области груди, слабость, головная боль (*пневмония*);
- длительный кашель, потеря веса, усталость, лихорадка или озноб, боль в грудной клетке и ночная потливость (*латентный туберкулез, туберкулез легких*);
- болезненная сыпь на коже с волдырями и лихорадка (*опоясывающий герпес*).

Кожные реакции

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо нарушения в месте введения препарата Илсира®.

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

- заболевание кожи, которое проявляется жжением, зудом, покраснением кожи и появлением сыпи (*дерматит*).

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

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

Аллергические реакции

Прекратите прием препарата Илсира® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из признаков аллергической реакции, указанных ниже.

Частота неизвестна (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*)

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (*анафилактический шок*);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель, свистящие хрипы (*ангионевротический отек*).

У пациентов, получавших препарат Илсира® для лечения ревматоидного артрита, отмечались следующие нежелательные реакции:

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

- изменения в анализах крови: повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение уровня холестерина.

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

- низкое количество белых кровяных телец, называемых «лейкоцитами», «нейтрофилами» и «лимфоцитами» (*нейтропения, лейкопения, лимфопения*);
- уменьшение количества кровяных телец, называемых «тромбоцитами» (*тромбоцитопения*);
- повышение артериального давления (в том числе только систолического (“верхнего”) и диастолического (“нижнего”));
- реакции в месте введения (покраснение кожи, кожный зуд, отёк);
- изменения в анализах крови: повышение уровня триглицеридов и липопротеинов высокой плотности, повышение билирубина, повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), положительные результаты анализа крови на туберкулёз (*исследование высвобождения интерферона гамма*), увеличение числа лимфоцитов.

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

- герпес полости рта (*оральный герпес*);
- негнойное воспаление клетчатки (целлюлит) (*флегмона*);
- головная боль;
- токсическое поражение печени (проявлялось повышением АСТ и АЛТ и не

сопровождалось другими симптомами токсического поражения печени на фоне одновременного назначения большого количества лекарственных препаратов) (*токсический гепатит*);

- сыпь;
- повышенная чувствительность в месте инъекции;
- изменения в лабораторных тестах: положительные результаты внутрикожного теста на туберкулез (проба Манту, Диаскинтест);
- увеличение веса;
- повышение уровня глюкозы в крови.

У пациентов, получавших препарат Илсир[®] для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) отмечались следующие нежелательные реакции:

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

- изменения в анализах крови: повышение уровня ферментов печени аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ).

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

- повышение артериального давления (в том числе только систолического (“верхнего”) и диастолического (“нижнего”);
- повышение уровня билирубина крови;
- снижение числа нейтрофилов;
- снижение числа лимфоцитов.

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

- токсическое поражение печени (проявлялось повышением АСТ и АЛТ и не сопровождалось другими симптомами токсического поражения печени на фоне одновременного назначения большого количества лекарственных препаратов) (*токсический гепатит*).

Если Вы наряду с препаратом Илсир[®] принимаете другие лекарственные средства, некоторые из нежелательных реакций могут быть связаны с этими лекарствами.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: <https://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

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, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135.

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефоны: 0 (800) 800-26-26, +996 (312) 21-05-08.

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <https://pharm.kg>

5. Хранение препарата Илсира®

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

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

последний день данного месяца.

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

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор должен быть использован немедленно. В исключительных случаях, если раствор не использован непосредственно после приготовления, его следует хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов и только в том случае, если приготовление раствора проводилось в контролируемых и валидируемых асептических условиях. При этом за условия хранения (правила хранения и продолжительность) отвечает специалист, готовивший раствор. При хранении в холодильнике перед применением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры.

Общее время между разведением, хранением в холодильнике и окончанием введения раствора **не должно** превышать 24 часа.

Не применяйте препарат, если Вы заметили:

- помутнение раствора, наличие в препарате посторонних видимых частиц;
- изменение цвета;
- повреждение любых частей шприца.

Не выбрасывайте (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 Илсира® содержит

Действующим веществом является левилимаб.

Каждый шприц содержит 162 мг левилимаба в 0,9 мл раствора для инфузий и подкожного введения.

1 мл раствора для инфузий и подкожного введения содержит 180 мг левилимаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия ацетата тригидрат, глицин, маннитол, кислота уксусная ледяная и вода для инъекций.

Препарат Илсира® содержит натрий (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата Илсира® и содержимое упаковки

Раствор для инфузий и подкожного введения.

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

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

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку.

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

Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 2 или 4 шт. Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

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

Телефон: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

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

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

Претензии потребителей в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

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

Телефон: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Подробную информацию см. в ОХЛП.

Способ применения

Внутривенно (в/в) инфузионно.

Препарат вводят только внутривенно капельно.

Вводить препарат внутривенно струйно запрещено.

Препарат не должен вводиться параллельно с другими растворами и препаратами. Если перед введением препарата пациенту была проведена другая инфузия, для введения левелимаба должна быть приготовлена отдельная инфузионная система.

Для инфузии препарата Илсира® предпочтительно использовать инфузomat и инфузионную систему с фильтром с размером пор 0,2 мкм.

Правила приготовления раствора для инфузий

Внутривенная инфузия осуществляется после добавления содержимого необходимого количества шприцев в систему для инфузии, содержащую 200 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. Продолжительность инфузии должна составлять не менее 60 минут.

Перед инфузионным введением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений.

Инфузионные мешки должны быть изготовлены полиэтилена (ПЭ), флакон для в/в вливаний должен быть изготовлен из стекла I гидролитического класса. Препарат требуется разводить в асептических условиях.

Утилизация

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

Передозировка

Симптомы

Клинические данные о передозировке препарата Илсира® отсутствуют. Максимальная переносимая доза левелимаба для человека не установлена. В клинических исследованиях при внутривенном введении левелимаба здоровым добровольцам в максимальной суточной дозе 810 мг однократно новых нежелательных реакций, изменяющих представление о профиле безопасности препарата, не зарегистрировано. При однократном внутривенном введении левелимаба в диапазоне доз от 324 мг до 810 мг явлений дозолимитирующей токсичности не зарегистрировано.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Правила приготовления раствора для инфузий».