

**Листок-вкладыш: информация для пациента**

**Риксатон, 100 мг/10 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**  
**Риксатон, 500 мг/50 мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**  
Ритуксимаб

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

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

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочесть его снова.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

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



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

**Что из себя представляет препарат Риксатон**

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

**Для чего применяют Риксатон**

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

**а) Неходжкинская лимфома (НХЛ)**

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

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

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

Детям и подросткам ритуксимаб назначают в сочетании с химиотерапией.

**б) Хронический лимфолейкоз**

Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) – наиболее распространенная форма лейкемии у взрослых. ХЛЛ поражает конкретный лимфоцит, В-клетку, происходящую из костного

мозга и образующуюся в лимфатических узлах. У пациентов с ХЛЛ наблюдается слишком большое количество аномальных лимфоцитов, накапливающихся преимущественно в костном мозге и крови. Пролиферация аномальных В-лимфоцитов является возможной причиной возникновения симптомов. Применение препарата Риксатон в сочетании с химиотерапией разрушает эти клетки, которые постепенно выводятся из организма под воздействием биологических процессов.

**с) Ревматоидный артрит**

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

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

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

**д) Гранулематоз с полиангиитом или микроскопический полиангиит**

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

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

**е) Пузырчатка обыкновенная**

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

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

**2. О чем следует знать перед применением препарата Риксатон**

**Не применяйте препарат Риксатон:**

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

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

**Особые указания и меры предосторожности**

До начала применения препарата Риксатон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- в случае наличия у вас инфекции, вызываемой вирусом гепатита В, в прошлом или в данный момент. Это связано с тем, что в некоторых редких случаях препарат Риксатон может вызвать обострение гепатита В, что в очень редких случаях может привести к

летальному исходу. Пациенты, которые когда-либо были инфицированы гепатитом В, будут тщательно обследованы лечащим врачом на предмет признаков данной инфекции.

- в случае наличия у вас в анамнезе проблем с сердцем (например, стенокардии, учащенного сердцебиения или сердечной недостаточности) или проблем с дыханием.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять Риксатон. Лечащему врачу может потребоваться тщательное наблюдение за состоянием вашего здоровья во время лечения препаратом Риксатон.

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

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

**Применение препарата у детей и подростков**

*Неходжкинская лимфома*

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

*Гранулематоз с полиангиитом или микроскопический полиангиит*

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

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

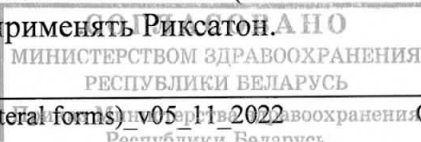
**Взаимодействие препарата Риксатон с другими лекарственными препаратами**

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

В частности, сообщите лечащему врачу, если:

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

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



### **Беременность и грудное вскармливание**

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

В случае возможности забеременеть вы и ваш партнер должны использовать эффективный метод контрацепции при применении препарата Риксатон. Это необходимо делать и в течение 12 месяцев после последнего введения препарата Риксатон. Препарат Риксатон проникает в грудное молоко в очень небольших количествах. Поскольку долгосрочное воздействие на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно, в целях предосторожности грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения и в течение 6 месяцев после последнего введения препарата Риксатон.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

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

### **Препарат Риксатон содержит натрий**

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

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

## **3. Применение препарата Риксатон**

### **Введение препарата Риксатон**

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

Препарат Риксатон всегда вводится путем внутривенной инфузии (капельно).

### **Лекарственные препараты, назначаемые перед каждой инфузией**

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

### **В какой дозе и как часто вам будут вводить препарат**

#### **а) При лечении неходжкинской лимфомы**

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

#### **б) При лечении хронического лимфолейкоза**

В случае лечения препаратом Риксатон в сочетании с препаратами для химиотерапии вы



будете получать инфузии препарата в День 0 Цикла 1, а затем в День 1 каждого цикла (всего 6 циклов). Продолжительность каждого цикла составляет 28 дней. Химиотерапевтические препараты следует вводить после инфузии препарата Риксатон. Лечащий врач определит необходимость сопутствующей поддерживающей терапии.

**с) При лечении ревматоидного артрита**

Каждый курс лечения состоит из двух отдельных инфузий с интервалом в 2 недели. Возможны повторные курсы лечения препаратом Риксатон. В зависимости от признаков и симптомов вашего заболевания лечащий врач определит необходимость приема препарата Риксатон в будущем. Данная терапия может потребоваться через несколько месяцев.

**д) При лечении гранулематоза с полиангиитом или микроскопического полиангиита**

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

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

**е) При лечении по поводу пузырьчатки обыкновенной**

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

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

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

#### Инфузионные реакции

Во время инфузии или в течение первых 24 часов после инфузии могут развиваться лихорадка, озноб и дрожь. Реже некоторые пациенты могут испытывать боль в месте инфузии, волдыри, зуд, тошноту, усталость, головную боль, затрудненное дыхание, повышение артериального давления, затрудненное дыхание, дискомфорт в горле, отек языка или горла, зуд или насморк, рвоту, приливы или учащенное сердцебиение, сердечный приступ; также может наблюдаться низкий уровень тромбоцитов. В случае наличия болезни сердца или стенокардии указанные реакции могут усугубиться. **Немедленно сообщите медицинскому работнику, осуществляющему инфузию**, если у вас или вашего ребенка появились какие-либо из указанных симптомов, поскольку инфузию может потребоваться замедлить или прекратить. Может потребоваться дополнительное лечение, например прием антигистаминных препаратов или парацетамола. В случае купирования указанных симптомов или улучшения состояния инфузию можно продолжить. Данные реакции реже возникают после второй инфузии. Лечащий врач может принять решение о прекращении терапии препаратом Риксатон, если указанные реакции являются серьезными.

9643 - 2021

## Инфекции

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

- лихорадки, кашля, боли в горле, жжения при мочеиспускании, слабости или общего недомогания;
- потери памяти, проблем с мышлением, трудностей при ходьбе или потери зрения – все это может быть связано с очень редкой серьезной инфекцией головного мозга, заканчивающейся летальным исходом (прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией, или ПМЛ).

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

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

## Кожные реакции

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

## Прочие нежелательные реакции:

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

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

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

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

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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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

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

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

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

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

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

- снижение числа лейкоцитов, происходящее не сразу
- снижение числа тромбоцитов непосредственно после инфузии, зачастую обратимое, но в редких случаях может сопровождаться летальным исходом
- потеря слуха, потеря других видов чувствительности

**Дети и подростки, страдающие неходжкинской лимфомой:**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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

**в) При лечении по поводу ревматоидного артрита**

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

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

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

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

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

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

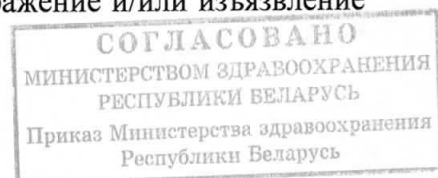
*Очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

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

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

- серьезные вирусные инфекции.

Другие редко встречающиеся нежелательные реакции при применении ритуксимаба





включают в себя снижение количества лейкоцитов в крови (нейтрофилов), которые помогают бороться с инфекцией. Некоторые инфекции могут быть тяжелыми (см. подраздел «**Инфекции**» в настоящем разделе).

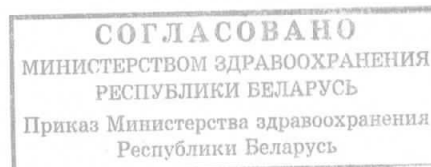
**с) В случае, если вы или ваш ребенок получаете лечение по поводу гранулематоза с полиангиитом или микроскопического полиангиита**

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

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

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

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



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

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

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

- серьезные вирусные инфекции.

**Дети и подростки, страдающие гранулематозом с полиангиитом или микроскопическим полиангиитом**

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

**d) При лечении по поводу пузырчатки обыкновенной**

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

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

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

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

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

- серьезные вирусные инфекции.

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

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

**Сообщение о нежелательных реакциях**

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

**5. Хранение препарата Риксатон**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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

Хранить в холодильнике (2 – 8 °C).

Хранить флакон во вторичной упаковке для защиты от света.

Возможно однократное хранение при температуре не выше 30°C на период не более 7 дней в течение срока годности. После извлечения из холодильника для хранения при комнатной

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

температуре препарат **следует использовать в течение 7 дней или выбросить**, даже если позднее он был возвращен в холодильник. Вам следует записать дату, когда препарат был извлечен из холодильника, и дату, после которой его следует выбросить.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Состав препарата Риксатон**

Действующее вещество: ритуксимаб.

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

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

*Вспомогательные вещества* (см. раздел 2):

натрия цитрат,\*

полисорбат 80,

натрия хлорид,

натрия гидроксид,

хлористоводородная кислота,

вода для инъекций.

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

### **Внешний вид и содержимое упаковки препарата Риксатон**

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

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

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

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

### **Условия отпуска:**

отпускается по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Сандоз Фармасьютикалз д.д.,

Веровшкова 57, 1000, Любляна, Словения

### **Производитель:**

Лек д.д.,

Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения

### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

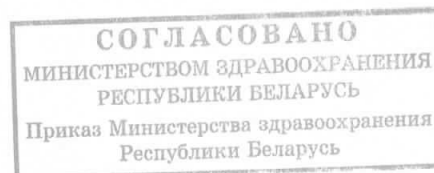
За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

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

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,



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

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

01/2024

Общая характеристика лекарственного препарата представлена на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь