

НД РБ

9605 - 2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «18» 08 2021 г. № 992

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Полайви®, 30 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора
для инфузий,**

**Полайви®, 140 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора
для инфузий,
Полатузумаб ведотин**

- ▼ 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 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.

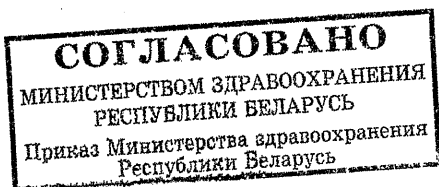
Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Полайви®, и для чего его применяют

Что из себя представляет собой Полайви®

Полайви® — это противоопухолевый лекарственный препарат, действующим веществом которого является полатузумаб ведотин.



НД РБ

9605 - 2021

Для чего применяют Полайви®

Полайви® назначают для лечения «диффузной клеточной В-крупноклеточной лимфомы», проявления которой вернулись или не достигнуто выздоровление (улучшение) по крайней мере после одного курса лечения или, когда вы не можете получить трансплантацию стволовых клеток.

Диффузная В-крупноклеточная лимфома — это злокачественное новообразование, который развивается из В-лимфоцитов, также называемых В-клетками. Это разновидность клеток крови.

Механизм действия препарата Полайви®

Действующее вещество препарата Полайви® состоит из моноклональных антител, связанных с ММАЕ (монометилауристатином Е), которое может приводить к гибели раковые клетки. Моноклональные антитела, входящие в состав лекарственного препарата, прикрепляются к мишени на В-клетках. После присоединения к В-клеткам, из лекарственного препарата в В-клетки поступает ММАЕ и уничтожает их.

С какими другими лекарственными препаратами может применяться Полайви®

Полайви® применяют в комбинации с двумя другими противоопухолевыми лекарственными препаратами, Ритуксимаб и Бендамустин.

2. О чем следует знать перед применением препарата Полайви®

Не применяйте препарат Полайви®:

- если у вас аллергия на полатузумаб ведотин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

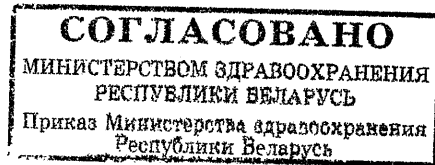
Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой, прежде чем принимать Полайви®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Полайви® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Если к Вам относится любая из следующих формулировок (или Вы не уверены), сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре перед тем, как Вам назначат Полайви®:

- у Вас когда-либо были проблемы с головным мозгом или нервной системой, как:
 - проблемы с памятью
 - трудности с передвижением или ощущения в теле, такие как покалывание, жжение, боль и дискомфорт даже от легкого прикосновения
 - проблемы со зрением
- у Вас когда-либо были проблемы с печенью
- Вы считаете, что у Вас инфекция либо Вы страдали длительными или повторяющимися инфекциями, такими как герпес (см. «Инфекции» в разделе 4)



- Вам должна быть введена вакцина или Вы знаете, что Вам может потребоваться вакцинация в ближайшем будущем

Дети и подростки

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей или подростков в возрасте до 18 лет. Это обусловлено отсутствием информации по применению Полайви® в этой возрастной группе.

Другие лекарственные препараты и Полайви®

Сообщите лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки, о том, что вы принимаете, недавно принимали или могли начать принимать любые другие лекарственные препараты. К таковым также относятся безрецептурные лекарственные препараты, в том числе и растительные.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это связано с возможным влиянием Полайви® на развитие плода. Вы не должны использовать этот лекарственный препарат в случае беременности, если только Вы и Ваш врач не решите, что польза для Вас превышает возможный риск для будущего ребенка.

Контрацепция (женщины и мужчины)

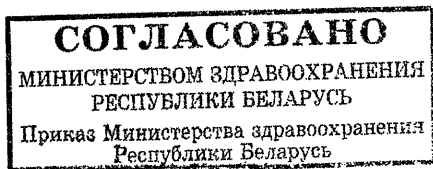
Если Вы женщина детородного возраста, Вам следует использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 9 месяцев после введения последней дозы Полайви®. Мужчинам и их партнерам, способным к деторождению, следует использовать средства контрацепции в период лечения и в течение 6 месяцев после введения последней дозы Полайви®.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется грудное вскармливание в период лечения Полайви® и в течение не менее 3 месяцев после введения последней дозы, так как небольшое количество препарата может проникнуть в грудное молоко.

Фертильность

Мужчинам, получающим Полайви®, рекомендуется собрать и сохранить образцы спермы до начала лечения.



НД РБ

9605 - 2021

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Полайви® оказывает незначительное влияние на Вашу способность к вождению, езде на велосипеде или использованию любых инструментов или механизмов. Если у Вас наблюдаются реакции на внутривенное введение или поражение нервной системы, или если Вы ощущаете усталость, слабость или головокружение (см. раздел 4), не садитесь за руль, не ездите на велосипеде и не используйте инструменты или механизмы, пока симптомы не пройдут.

Более подробная информация о нежелательных реакциях приведена в разделе 4.

Полайви® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, – можно сказать, «не содержит натрия».

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь со своим врачом или медицинской сестрой, прежде чем применять Полайви®.

3. Применение препарата Полайви®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Полайви® применяется под наблюдением врача, имеющего опыт проведения таких процедур. Лекарственный препарат вводится внутривенно капельно в течение 90 минут.

Рекомендуемая доза:

Доза Полайви® зависит от вашей массы тела.

- Обычная начальная доза составляет 1,8 мг на кг массы вашего тела.
- Если у вас периферическая нейропатия, Ваш доктор может снизить вам дозу до 1,4 мг на каждый кг вашего веса.

Вам проведут 6 циклов лечения Полайви® в комбинации с двумя другими лекарственными препаратами, Ритуксимаб и Бендамустин.

Каждый цикл длится 21 день.

Если Вы пропустили введение дозы препарата Полайви®

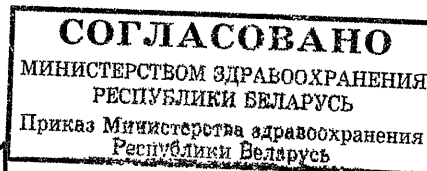
Если Вы пропустили плановое введение Полайви®, необходимо в кратчайшие сроки ввести препарат в рекомендуемой дозе. Чтобы лечение было эффективным, очень важно не пропускать введение лекарства.

Если Вы прекратили получать Полайви®

Не прекращайте лечение Полайви®, если вы не обсудили это со своим врачом. Прекращение лечения может ухудшить ваше состояние.

НД РБ

9605 - 2021



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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении данного лекарственного препарата:

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь. Это могут быть впервые появившиеся симптомы или изменение имеющихся у вас симптомов.

- лихорадка и озноб
- сыпь/крапивница
- тяжелые инфекции
- пневмония (легочная инфекция)
- герпетическая инфекция
- вирусные инфекции
- необычные кровотечения или синяки под кожей
- потеря памяти, проблемы с речью, затруднения при ходьбе или проблемы со зрением
- пожелтение кожи или белков глаз

Другие нежелательные реакции

Сообщите Вашему врачу или медицинской сестре, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

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

- тяжелые инфекции
- лихорадка
- кашель
- рвота
- пневмония (легочная инфекция)
- диарея или запор
- плохое самочувствие (тошнота)
- боль в животе
- чувство усталости (анемия)
- отсутствие аппетита
- снижение массы тела
- реакции, связанные с инфузией
- простуда
- головокружение



НД РБ

9605 - 2021

- необычные ощущения на коже

Часто (могут возникать у 1 из 10 человек):

- озноб
- вирусные инфекции
- герпетическая инфекция
- затруднения при ходьбе
- воспаление легких
- повышение уровня печеночных ферментов
- боль в суставах
- зуд

Обратите внимание на следующие нежелательные реакции

Применение препарата Полайви® может вызвать развитие серьезных нежелательных реакций, о которых Вам необходимо немедленно сообщить Вашему лечащему врачу или медицинской сестре. К таковым относят:

Миелосупрессия

Миелосупрессия – это состояние, при котором снижается в крови количество эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов. Ваш лечащий врач проведет анализы крови, чтобы проверить количество клеток крови.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас появились:

- озноб или дрожь
- лихорадка
- головные боли
- чувство усталости
- головокружение
- бледность
- необычное кровотечение, кровоподтёки под кожей, более продолжительное кровотечение, чем обычно, после забора крови или кровотечение из десен.

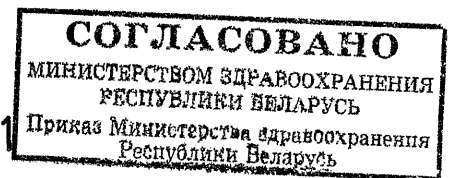
Периферическая нейропатия

Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникли проблемы с изменением чувствительности кожи, особенно рук или ног, например:

- онемение
- покалывание
- чувство жжения
- боль
- дискомфорт или слабость.

Если у Вас были какие-либо из этих симптомов до лечения Полайви®, немедленно сообщите своему врачу в случае их изменения.

НД РБ
9605 - 2021



Если у Вас есть симптомы периферической нейропатии, Ваш лечащий врач может уменьшить дозу лекарственного препарата.

Инфекции

Признаки и симптомы инфекций у людей различаются. Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас появятся такие симптомы инфекции, как:

- лихорадка
- кашель
- боль в грудной клетке
- усталость
- болезненная сыпь
- боль в горле
- жгучая боль при мочеиспускании
- слабость или плохое самочувствие.

Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

ПМЛ — это очень редкая и опасная для жизни инфекция головного мозга, которая развилась у одного пациента, получавшего Полайви® в комбинации с препаратом Бендамустин и другим лекарственным препаратом под названием Обинутумаб.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас появились следующие признаки:

- потеря памяти
- проблемы с речью
- затруднения при ходьбе
- проблемы со зрением.

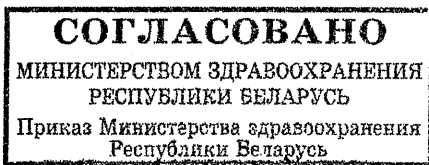
Если у Вас были какие-либо из этих симптомов до лечения препаратом Полайви®, немедленно сообщите своему врачу в случае их изменения. Вам может понадобиться медицинская помощь.

Синдром лизиса опухоли

У некоторых людей в крови содержания некоторых веществ (таких как калий и мочевая кислота) может достигнуть необычных значений, что обусловлено быстрым разрушением раковых клеток во время лечения. Такое состояние называют синдромом лизиса опухоли. Ваш врач, фармацевт или медицинская сестра будут выполнять анализы крови для выявления этого состояния.

Реакции на внутривенное введение

Могут развиваться инфузионные, аллергические или анафилактические (более тяжелые, чем аллергические) реакции. Ваш врач или медицинская сестра будут следить за появлением возможных нежелательных реакций во время инфузии и в течение 30–90 минут после нее. Если у Вас разовьется какая-либо серьезная реакция, Ваш лечащий врач может отменить лечение Полайви®.



НД ФС

9605 - 2021

Поражение печени

Полайви® может вызвать воспаление или повреждение клеток печени, что повлияет на ее нормальную функцию. Поврежденные клетки печени могут выделять большое количество определенных веществ (ферментов печени и билирубина) в кровоток, что можно обнаружить при проведении анализов крови.

В большинстве случаев у Вас не будет никаких симптомов, но сразу же сообщите своему врачу или медицинской сестре, если у Вас:

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха).

Ваш врач будет регулярно контролировать ваши анализы крови для проверки функции печени до и во время лечения.

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

При возникновении любых нежелательных реакций сообщите о них своему лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре. К таковым также относятся любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в этой инструкции. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую посредством национальной системы репортирования www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение Полайви®

Полайви® будет храниться у медицинских работников в больнице или клинике. Детали хранения Полайви®:

- Храните Полайви® в недоступном для детей месте.
- Не используйте этот лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на картонной упаковке и этикетке флакона после отметки «EXP». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить в холодильнике (от 2°C до 8°C).
- Не замораживать.
- Хранить контейнер во внешней картонной упаковке для защиты от света.

Не применяйте Полайви, если вы заметили какие-либо изменения внешнего вида препарата (см. Раздел 6).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод) или с бытовыми отходами. Медицинский работник утилизирует все лекарственные препараты, которые больше не используются. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Полайви® содержит

- Действующим веществом является полатузумаб ведотин.

- Полайви® 30 мг: каждый флакон содержит 30 миллиграмм (мг) полатузумаба ведотина.
- Полайви® 140 мг: каждый флакон содержит 140 миллиграмм (мг) полатузумаба ведотина.
- После восстановления каждый миллилитр (мл) содержит 20 мг полатузумаба ведотина.
- Полайви® также содержит: янтарную кислоту, натрия гидроксид, сахарозу, полисорбат 20. См. раздел «Полайви® содержит натрий».

Внешний вид Полайви® и содержимое упаковки

Полайви®, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, представляет собой лиофилизат белого или слегка серовато-белого цвета в стеклянном флаконе.

Каждая упаковка препарата Полайви® содержит 1 флакон.

Условия отпуска

По рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе, 124, СН-4070 Базель, Швейцария
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель

Полайви®, 30мг

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, СН-4303 Kaiseraugst, Швейцария
Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, СН-4303 Кайзераугст, Швейцария

Полайви®, 140мг

BSP Pharmaceuticals S.p.A. Via Appia Km 65.561 04013 Latina Scalo (LT) Italy
БСП Фармасьютикалз С.п.А. Виа Аппиа Км 65.561 04013 Латина-Скало (пров. Лати-на), Италия

Выпускающий контроль качества:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, СН-4303 Kaiseraugst, Швейцария
Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, СН-4303 Кайзераугст, Швейцария

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

Республика Беларусь

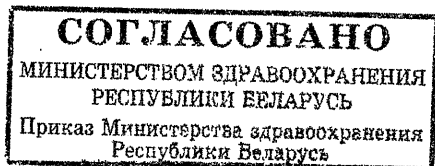
ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

220030, г. Минск, ул. Свердлова 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 17 256 23 08; факс +375 17 256 23 06.

E-mail: belarus.safety@roche.com

Листок-вкладыш пересмотрен {ММ/ГГГГ}.



НД РБ

9605 - 2021

линия отрыва

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Следует обеспечивать выполнение процедуры надлежащего обращения и утилизации противоопухолевых лекарственных препаратов.

Инструкция по приготовлению концентрата (восстановленного раствора)

- Полайви® 30 мг: с помощью стерильного шприца медленно вводят 1,8 мл **стерильной воды** для инъекций во флакон, содержащий 30 мг Полайви®. Концентрация полатузумаба ведотина в получившемся восстановленном растворе для однократного применения составляет 20 мг/мл. Струя жидкости при этом должна быть направлена в сторону стенки флакона, а не прямо на лиофилизат.
- Полайви® 140 мг: с помощью стерильного шприца вводят 7,2 мл стерильной воды для инъекций во флакон, содержащий 140 мг Полайви®. Концентрация полатузумаба ведотина в получившемся восстановленном растворе для однократного применения составляет 20 мг/мл. Струя жидкости при этом должна быть направлена в сторону стенки флакона, а не прямо на лиофилизат.
- Аккуратно качают флакон вращательными движениями до полного растворения лиофилизата. Не встряхивать.
- Восстановленный раствор проверяют на предмет изменения цвета и наличия посторонних включений. Восстановленный раствор должен быть бесцветным или с коричневатым оттенком, прозрачным или слегка опалесцирующим, без видимых частиц. Нельзя использовать концентрат при его помутнении, изменении окраски или при наличии в нем видимых частиц.

Инструкция по разведению (приготовлению раствора для инфузий)

1. Восстановленный раствор Полайви® следует развести до финальной концентрации в 0,72–2,7 мг/мл в инфузионном пакете минимальной вместимостью 50 мл, содержащем 9 мг/мл раствора натрия хлорида для инъекций, или 4,5 мг/мл раствора натрия хлорида для инъекций, или 5% раствор глюкозы.
2. Определяют объем восстановленного раствора с концентрацией 20 мг/мл, необходимый для введения требуемой дозы препарата Полайви® (см. ниже):

Общая доза Полайви®

(мл) для дальнейшего разведения =
$$\frac{\text{Доза Полайви® (мг/кг)} \times \text{вес пациента (кг)}}{\text{Концентрация восстановленного раствора во флаконе (20 мг/мл)}}$$

3. С помощью стерильного шприца отбирают необходимый объем восстановленного раствора Полайви® из флакона и вводят его в инфузионный пакет. Утилизируют любое неиспользованное количество концентрата, оставшееся во флаконе.
4. Раствор в инфузионном пакете осторожно перемешивают путем медленного переворачивания. Не встряхивать.
5. Проверить инфузионный пакет с раствором на предмет посторонних включений. Утилизировать раствор при их наличии.

Восстановленный раствор

С точки зрения микробиологической чистоты, восстановленный раствор рекомендуется использовать немедленно. Если раствор не был использован сразу, ответственность за продолжительность и условия его хранения несет пользователь. Как правило, продолжительность хранения не должна превышать 24 часа при хранении в холодильнике (2–8°C), за исключением случаев, когда восстановление раствора производилось в контролируемых и валидированных асептических условиях. Восстановленный раствор являлся стабильным, на основании его химических и физических показателей, до 72 часов при его хранении в холодильнике (2–8°C) и до 24 часов при хранении при комнатной температуре (9–25 °C).

Разведенный раствор

С точки зрения микробиологической чистоты, приготовленный раствор для инфузий рекомендуется использовать немедленно. Если раствор не был использован сразу, ответственность за продолжительность и условия его хранения несет пользователь. Как правило, продолжительность хранения не должна превышать 24 часа при хранении в холодильнике (2–8°C), за исключением случаев, когда разведение раствора производилось в контролируемых и валидированных асептических условиях. Стабильность приготовленного раствора для инфузий с точки зрения химических и физических показателей была продемонстрирована при длительностях хранения, перечисленных в Таблице. Следует уничтожить разведенный раствор Полайви®, если срок хранения превышает предельные значения, указанные в Таблице.

Таблица. Длительности хранения, для которых была продемонстрирована стабильность приготовленного раствора для инфузий с точки зрения его химических и физических показателей

Разбавитель, использованный для приготовления раствора для инфузий	Раствор для инфузий условия хранения ¹
Натрия хлорид раствор 9 мг/мл (0,9%)	Не более 72 часов в холодильнике (2–8°C) или не более 4 часов при комнатной температуре (9–25°C)
Натрия хлорид, раствор, 4,5 мг/мл (0,45%)	Не более 72 часов в холодильнике (2–8°C) или не более 8 часов при комнатной температуре (9–25°C)
5% раствор глюкозы	Не более 72 часов в холодильнике (2–8°C) или не более 8 часов при комнатной температуре (9–25°C)

¹Для гарантии стабильности лекарственного препарата не превышайте указанные длительности хранения