

РИТУКСИМАБ

Торговое название

Ритуксимаб

Международное непатентованное название

Ритуксимаб

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество - ритуксимаб – 10.0 мг,

вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 7.35 мг, полисорбат-80 – 0.70 мг, натрия хлорид – 9.00 мг, кислота хлороводородная – до pH 6.5, вода для инъекций – до 1.0 мл.

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие. Моноклональные антитела. Ритуксимаб.

Код АТХ L01XC02

Активным компонентом препарата Ритуксимаб является ритуксимаб - химерное моноклональное антитело мыши/человека, которое специфически связывается с трансмембранным антигеном CD20 и инициирует иммунологические реакции, опосредующие лизис В-клеток. Ритуксимаб повышает чувствительность линий В-клеточной лимфомы человека к цитотоксическому действию некоторых химиотерапевтических препаратов *in vitro*.

Показания к применению

Применение препарата Ритуксимаб показано пациентам со следующими заболеваниями:

Неходжкинская лимфома

Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ)

Ревматоидный артрит

Гранулематоз с полиангиитом и микроскопический полиангиит

Эффективность и безопасность применения ритуксимаба у детей до 18 лет не установлена.

Способ применения

Приготовленный раствор препарата Ритуксимаб вводят внутривенно капельно, через отдельный катетер. Вводить препарат внутривенно струйно или болюсно нельзя.

Форма выпуска и упаковка

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

По 10 мл или 50 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидrolитического класса, закупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 2 флакона (по 10 мл препарата) в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 1 флакону (по 50 мл препарата) вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.

Срок хранения

30 месяцев.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель / Упаковщик / Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, 16

Тел/факс (7212)908051, e-mail: kphk@kphk.kz, сайт: www.kphk.kz