# Арзерра

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Концентрат для приготовления раствора для инфузий*** в виде прозрачной или опалесцирующей, бесцветной или бледно-желтого цвета жидкости; после фильтрации через прилагаемый встроенный фильтр с диаметром пор 0.2 мкм видимые частицы должны отсутствовать.

| | **1 мл** |
|---|---|
| офатумумаб | 20 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия ацетата тригидрат - 6.8 мг, динатрия эдетат - 0.019 мг, полисорбат 80 - 0.2 мг, аргинин - 10 мг, натрия хлорид - 2.98 мг, хлористоводородная кислота - q.s. до pH 5.5, вода д/и - q.s. до 1 мл.

5 мл - флаконы стеклянные (3) в комплекте с двумя инфузионными системами со встроенными фильтрами диаметром пор 0.2 мкм, помещенными в пакет - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (1) в комплекте с двумя инфузионными системами со встроенными фильтрами диаметром пор 0.2 мкм, помещенными в пакет - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Противоопухолевый препарат. Офатумумаб представляет собой человеческое моноклональное антитело (изотип IgG1), специфически связывающееся с эпитопом, который включает и малую, и большую внеклеточные петли молекулы CD20. Молекула CD20 является трансмембранным фосфопротеином, который экспрессируется на В-лимфоцитах, начиная с пре-В клеток до зрелых В-лимфоцитов, а также на клетках В-клеточных опухолей. В-клеточные опухоли включают хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ) (обычно сопровождающийся более низкой степенью экспрессии CD20) и неходжкинские лимфомы (в > 90% опухолей уровень экспрессии CD20 высокий). При связывании с антителом молекула CD20 остается на мембране клетки, не удаляется с ее поверхности (шеддинг) и не поступает внутрь клетки (интернализация).

Связывание офатумумаба с расположенным вблизи мембраны специфическим эпитопом молекулы CD20 вызывает связывание и активацию комплемента на поверхности клетки, что приводит к развитию комплемент-зависимой цитотоксической реакции и лизису опухолевой клетки. Было показано, что офатумумаб вызывает выраженный лизис клеток, сопровождающийся высоким уровнем экспрессии защитных белков комплемента. Кроме того, связывание офатумумаба вызывает гибель клеток и по механизму антителозависимой клеточной цитотоксичности. Было также показано, что офатумумаб вызывает лизис клеток как с высокой, так и с низкой экспрессией CD20, а также клеток, устойчивых к ритуксимабу.

У больных с гематологическими опухолевыми заболеваниями содержание В-клеток в крови снижалось уже после первого введения офатумумаба. У больных с ХЛЛ, устойчивых к ранее проводимому лечению, среднее снижение содержания В-клеток в крови после 1-го введения составляло 22%, а после 8-го введения - 92%. У большинства больных содержание В-клеток в крови оставалось низким на протяжении всего курса лечения, а затем постепенно возрастало (однако и через 3 месяца после окончания курса лечения офатумумабом среднее содержание В-клеток

было на 69% ниже их концентрации до лечения).

Белковые препараты, подобные офатумумабу, могут вызывать иммунный ответ, однако образование антител против офатумумаба может быть менее интенсивным, чем обычно, поскольку офатумумаб является, во-первых, человеческим антителом, а во-вторых, вызывает гибель В-клеток.

В основном клиническом исследовании антитела к офатумумабу выявлены не были у 82 пациентов, у которых концентрации офатумумаба в крови были очень низкими, что делало выявление таких антител маловероятным (из них 81 пациент получал как минимум 8 инфузий, а 61 пациент 12 инфузий).

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

Максимальные концентрации офатумумаба в сыворотке обычно наблюдались к концу введения или сразу после него. Данные по фармакокинетике препарата были получены на 146 больных с ХЛЛ, устойчивых к ранее проводимому лечению. Геометрическое среднее для $C_{max}$ после первого введения (300 мг) составило 63 мкг/мл, после восьмого еженедельного введения (седьмое введение в дозе 2000 мг) геометрическое среднее для $C_{max}$ было равно 1482 мкг/мл, а геометрическое среднее для $AUC_{(0-\infty)}$ (площадь под кривой зависимости «концентрация-время») составило 674,463 мкг×ч/мл; после двенадцатого введения (четвертое ежемесячное введение в дозе 2000 мг) геометрическое среднее для $C_{max}$ было равно 881 мкг/мл, а геометрическое среднее для $AUC_{(0-\infty)}$ составило 265,707 мкг×ч/мл.

*Распределение*

$V_d$ офатумумаба невелик. Среднее значение $V_d$ в стационарном состоянии в зависимости от дозы, номера инфузии и в разных исследованиях варьировало от 1.7 до 5.1 л.

*Метаболизм*

Офатумумаб — это белок, для которого обычный путь метаболизма состоит в разрушении протеолитическими ферментами до пептидов и отдельных аминокислот. Поэтому принятые обычно исследования биотрансформации препарата не проводились.

*Выведение*

Офатумумаб удаляется из организма двумя путями: не связанным с мишенью, как и все прочие молекулы IgG, и обусловленным взаимодействием с мишенью, а именно связыванием с В-клетками. Уже после первого введения офатумумаба наблюдается быстрое и стойкое снижение числа $CD20^+$ В-клеток, поэтому при дальнейших введениях препарата он будет связываться уже со значительно меньшим количеством $CD20^+$ клеток. В результате при последующих введениях офатумумаба значении его клиренса (КЛ) будут ниже, а величина $T_{1/2}$ — существенно выше, чем при первом его введении; при повторных еженедельных введениях значения AUC и $C_{max}$ увеличивались в значительно большей степени, чем это ожидалось для предполагаемого накопления офатумумаба, рассчитанного на основе данных, полученных при его первом введении.

В исследованиях, проведенных у больных с ХЛЛ, средние значения КЛ и $T_{1/2}$ составляли 64 мл/ч (диапазон: 4,3-1122 мл/ч) и 1,3 дня (диапазон: 0,2-6,0 дней) после первого введения, 8,5 мл/ч (диапазон: 1,3-41,5 мл/ч) и 11,5 дня (диапазон: 2,3-30,6 дня) после четвертого введения, 9,5 мл/ч (диапазон: 2,2-23,7 мл/ч) и 15,8 дня (диапазон: 8,8-61,5 дня) после восьмого введения и 10,1 мл/ч (диапазон: 3,3-23,6 мл/ч) и 13,9 дня (диапазон: 9,0-29,2 дня) после двенадцатого введения.

*Отдельные группы пациентов*

Пожилые (65 лет и старше): как было показано при перекрестном популяционном анализе фармакокинетики у больных в возрасте от 21 до 86 лет в разных исследованиях, возраст не оказывал существенного влияния на фармакокинетику офатумумаба.

Дети и подростки (до 18 лет включительно): данные по фармакокинетике офатумумаба в этой возрастной группе отсутствуют.

Пол: при перекрестном анализе было показано, что пол оказывал умеренное влияние (14-25%) на фармакокинетику офатумумаба - у женщин $C_{max}$ и AUC были несколько выше (в анализируемой группе 41% больных были мужчинами и 59%— женщинами). Эти различия были сочтены не имеющими клинического значения, поэтому корректировать дозу в зависимости от пола больного не рекомендуется.

Нарушение функции почек: в перекрестном популяционном анализе у больных с показателями клиренса креатинина, варьирующими в диапазоне от 33 мл/мин до 287 мл/мин, было показано, что клинически значимая взаимосвязь между значением клиренса креатинина, определенным до введения офатумумаба, и фармакокинетикой последнего отсутствовала. Как-либо корректировать дозу препарата для больных с почечной недостаточностью слабой или умеренной степени тяжести (клиренс креатинина > 30 мл/мин) не рекомендуется. Для больных с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) данные по фармакокинетике офатумумаба отсутствуют.

Нарушение функции печени: данные по фармакокинетике препарата у больных с нарушением функции печени отсутствуют. Тем не менее, поскольку офатумумаб, как и все прочие молекулы IgG1, катаболизируется с помощью

самых обычных протеолитических ферментов, распространенность которых отнюдь не ограничена тканями печени, нарушения функции печени вряд ли могут оказать какое-либо влияние на скорость удаления офатумумаба из организма.

## Показания к применению:

— лечение хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ) при неэффективности ранее проводимой терапии с включением флударабина и/или алемтузумаба.

## Относится к болезням:

- Лейкоз
- Лимфома

## Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции почек (КК < 30 мл/мин);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

*С осторожностью:* гепатит В в анамнезе, нарушение функции легких и заболевания сердца в анамнезе.

## Способ применения и дозы:

Офатумумаб необходимо вводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов. В связи с возможностью развития анафилактоидных реакций, инфузию офатумумаба стоит проводить в условиях немедленной доступности аппаратуры и медикаментов, необходимых для оказания экстренной помощи в таких ситуациях.

Препарат вводят в виде в/в инфузий. Перед применением препарат следует разводить. Концентрированный раствор следует смешивать только с 0.9% раствором натрия хлорида для в/в введения. Не рекомендуется смешивать офатумумаб в емкости для введения с другими препаратами.

**Премедикация**

За 30 мин-2 ч до введения офатумумаба больным необходимо провести премедикацию в соответствии со следующей схемой.

| Номер введения (доза) | Доза ГКС в/в | Доза анальгетика | Доза антигистаминного препарата |
|---|---|---|---|
| 1 (300 мг) | Эквивалентная 100 мг преднизолона | Эквивалентная 1000 мг парацетамола (ацетаминофена) | Эквивалентная 10 мг цетиризина |
| 2 (2000 мг) | Эквивалентная 100 мг преднизолона | Эквивалентная 1000 мг парацетамола (ацетаминофена) | Эквивалентная 10 мг цетиризина |
| 3-8 (2000 мг) | Эквивалентная 0-100 мг преднизолона[а)] | Эквивалентная 1000 мг парацетамола (ацетаминофена) | Эквивалентная 10 мг цетиризина |
| 9 (2000 мг) | Эквивалентная 100 мг преднизолона | Эквивалентная 1000 мг парацетамола (ацетаминофена) | Эквивалентная 10 мг цетиризина |
| 10-12 (2000 мг) | Эквивалентная 50-100 мг преднизолона[б)] | Эквивалентная 1000 мг парацетамола (ацетаминофена) | Эквивалентная 10 мг цетиризина |

а) Если второе введение завершается без развития серьезных нежелательных реакций, доза по усмотрению врача, может быть снижена.

б) Если девятое введение завершается без развития серьезных нежелательных реакций, доза, по усмотрению врача может быть снижена до эквивалентной 50 мг преднизолона.

**Дозы**

Рекомендованная доза составляет 300 мг офатумумаба для первого введения и 2000 мг офатумумаба — для всех последующих введений. Схема введения предусматривает 8 последовательных еженедельных введений, а 4-5 недель спустя — 4 последовательных ежемесячных (т.е. через каждые 4 недели) введения.

**Первое и второе введения**

Начальная скорость введения препарата при первом и втором введении должна составлять 12 мл/ч. Во время введения его скорость следует постепенно увеличивать так, чтобы каждые 30 мин она удваивалась и возрастала до максимальной, равной 200 мл/ч.

**Последующие введения**

Если второе введение завершается без развития серьезных нежелательных реакций, связанных с введением, все остальные введения можно проводить с начальной скоростью 25 мл/ч, которая должна постепенно возрастать, удваиваясь каждые 30 мин до максимальной, равной 400 мл/ч.

**Изменение дозы и возобновление лечения**

Развитие нежелательных реакций, связанных с введением офатумумаба, может вызвать необходимость снижения скорости введения.

В случае развития слабо или умеренно выраженных нежелательных реакций введение следует прекратить и, если состояние больного остается стабильным вновь возобновить со скоростью, равной половине той, на которой введение было прервано. Если к моменту прекращения введения офатумумаба из-за развития нежелательных реакций скорость не успела возрасти от исходной, равной 12 мл/ч, то при возобновлении введения его следует проводить со стандартной начальной скоростью, равной 12 мл/ч. В дальнейшем скорость введения, с учетом переносимости препарата больным и по усмотрению врача, можно увеличивать по стандартной схеме (так, чтобы скорость удваивалась не быстрее, чем через каждые 30 мин).

В случае развития серьезных нежелательных реакций введение следует прекратить и, если состояние больного остается стабильным, вновь возобновить со скоростью 12 мл/ч. В дальнейшем скорость введения, с учетом переносимости препарата больным и по усмотрению врача, можно увеличивать по стандартной схеме (так, чтобы скорость удваивалась не быстрее, чем через каждые 30 мин).

**Особые группы пациентов**

Безопасность и эффективность офатумумаба у **детей и подростков младше 18 лет** не исследовалась.

Какого-либо заметного влияния возраста на эффективность и безопасность препарата не отмечено. Учитывая имеющиеся данные по эффективности и безопасности препарата у **пациентов пожилого возраста**, коррекция дозы в этой группе не требуется.

Каких-либо специальных исследований фармакокинетики офатумумаба у пациентов с нарушением функции почек не проводилось. Тем не менее, маловероятно, что для **пациентов с нарушением функции почек** потребуется коррекция дозы препарата.

Каких-либо специальных исследований фармакокинетики офатумумаба у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. Маловероятно, что для **пациентов с нарушением функции печени** потребуется коррекция дозы препарата.

**Правила приготовления растворов и введения препарата**

*1) Перед разведением офатумумаба*

Перед разведением следует проверить концентрат офатумумаба на предмет наличия в нем частиц и изменения цвета. Не использовать офатумумаб, если его цвет изменен. Концентрат может содержать небольшое количество видимых частиц. Эти частицы будут удалены фильтрами, входящими в комплект для введения.

Не встряхивать флакон с офатумумабом перед проведением описанной проверки.

*2) Как приготовить раствор для в/в введения*

Перед введением концентрат офатумумаба необходимо развести в 0.9% растворе натрия хлорида для в/в введения в асептических условиях.

**Доза 300 мг**

Следует использовать 3 флакона (суммарно - 15 мл, по 5 мл во флаконе):

- из емкости с 0.9% раствором натрия хлорида для в/в введения объемом 1000 мл отобрать и удалить 15 мл;

- из каждого из 3 флаконов с офатумумабом отобрать по 5 мл концентрата (всего 15 мл) и ввести их в емкость с 985 мл 0,9% раствора натрия хлорида для в/в введения;

- не встряхивать емкость - перемешать содержимое путем осторожного переворачивания.

**Доза 2000 мг**

| Доза 2000 мг из флаконов по 5 мл | Доза 2000 мг из флаконов по 50 мл |
|---|---|
| Для получения дозы 2000 мг использовать 20 флаконов (суммарно - 100 мл, по 5 мл во флаконе):<br>- из емкости с 0.9% раствором натрия хлорида для в/в введения объемом 1000 мл отобрать и удалить 100 мл;<br>- из каждого из 20 флаконов с офатумумабом отобрать по 5 мл концентрата (всего - 100 мл) и ввести их в емкость объемом 1000 мл;<br>- не встряхивать емкость - перемешать содержимое путем осторожного переворачивания. | Для получения дозы 2000 мг использовать 2 флакона (суммарно - 100 мл, по 50 мл во флаконе):<br>- из емкости с 0.9% раствором натрия хлорида для в/в введения объемом 1000 мл отобрать и удалить 100 мл;<br>- из каждого из 2 флаконов с офатумумабом отобрать по 50 мл концентрата (всего - 100 мл) и ввести их в емкость объемом 1000 мл;<br>- не встряхивать емкость - перемешать содержимое путем осторожного переворачивания. |

*3) Введение*

Офатумумаб не следует вводить в/в быстро или болюсно. Для в/в введения используются прилагаемые к препарату инфузионные системы со встроенными фильтрами.

Концентрат офатумумаба для приготовления раствора для инфузий не содержит консервантов, поэтому его разведение следует проводить в асептических условиях. Приготовленный раствор для инфузий необходимо хранить при температуре не выше 25°C и использовать в течение 24 ч после приготовления. По истечении этого срока остатки раствора следует уничтожить.

Офатумумаб не следует смешивать или вводить одновременно с другими препаратами или растворами для в/в введения. Чтобы этого избежать, перед и после введения офатумумаба необходимо промыть систему для введения 0.9% раствором натрия хлорида.

При первом и втором введении препарат следует вводить в течение 6.5 ч через инфузионную систему или через постоянный катетер в соответствии со следующей схемой.

Схема введения для 1 и 2 введений офатумумаба

| Время (мин) | Скорость инфузии (мл/ч) |
|---|---|
| 0-30 | 12 |
| 31-60 | 25 |
| 61-90 | 50 |
| 91-120 | 100 |
| Более 121 | 200 |

Если второе введение прошло без развития серьезных нежелательных реакций, остальные введения (3-12) следует проводить в течение 4 ч через инфузионную систему или через постоянный катетер в соответствии со следующей схемой.

Схема введения для введений офатумумаба с 3 по 12

| Время (мин) | Скорость инфузии (мл/ч) |
|---|---|
| 0-30 | 25 |
| 31-60 | 50 |
| 61-90 | 100 |

| | |
|---|---|
| 91-120 | 200 |
| Более 121 | 400 |

## Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи), неизвестно (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата.

*Со стороны органов кроветворения:* очень часто - нейтропения, анемия; часто - фебрильная нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения; нечасто - агранулоцитоз, коагулопатия, лимфопения, аплазия эритроцитарного ростка.

*Со стороны иммунной системы:* часто - гиперчувствительность; нечасто - анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

*Со стороны обмена веществ:* нечасто - синдром лизиса опухоли.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - тахикардия, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы:* часто - боли в гортанно-глоточной области, одышка, кашель, бронхоспазм, дискомфорт в области грудной клетки, заложенность носа, гипоксия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, непроходимость тонкого отдела кишечника, диарея.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* очень часто - сыпь; часто - зуд, крапивница, приливы.

*Вторичные инфекции:* очень часто - бронхит, пневмония; часто - сепсис, септический шок, инфекция, вызванная вирусом Varicella zoster, инфекции мочевыводящих путей; неизвестно - прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия, гепатит В.

*Общие реакции:* часто - усталость, озноб, гипергидроз, синдром выброса цитокинов, гипертермия, боли в спине.

## Передозировка:

Результаты клинических испытаний не содержат каких-либо данных о случаях передозировки офатумумаба.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Арзерра противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Каких-либо исследований лекарственного взаимодействия между офатумумабом и другими препаратами не проводилось.

При совместном применении офатумумаба с препаратами, обладающими иммуносупрессивной активностью, возможно увеличение риска развития инфекционных заболеваний.

## Особые указания и меры предосторожности:

*Реакции на введение*

При применении офатумумаба могут наблюдаться реакции на введение, требующие временного прекращения лечения или же его отмены. Ослабить реакции на введение может премедикация, однако даже в этом случае реакции могут развиваться, в основном, во время первого введения. Реакции на введение могут включать: анафилактические реакции, нежелательные явления со стороны сердечно-сосудистой системы, озноб, кашель, синдром выброса цитокинов, диарею, одышку, усталость, приливы, повышение или снижение АД, тошноту, боль, повышение температуры, сыпь и крапивницу. Случаи развития серьезных реакций на введение офатумумаба, включая синдром выброса цитокинов, были описаны даже при проведении премедикации. В случае развития

серьезных реакций на введение следует немедленно приостановить введение препарата и провести симптоматическое лечение.

Чаще всего реакции на введение развиваются в день первого введения, а при последующих введениях их выраженность уменьшается. У пациентов с нарушением функции легких в анамнезе может быть повышен риск развития осложнений со стороны дыхательной системы, обусловленных развитием серьезных реакций на введение, поэтому во время введения офатумумаба за функцией дыхания необходимо тщательно следить.

*Синдром лизиса опухоли*

У больных с ХЛЛ при введении офатумумаба может развиваться синдром лизиса опухоли. Лечебные мероприятия в таких случаях включают коррекцию электролитного баланса, контроль функции почек, поддержание водного баланса и симптоматическое лечение.

*Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия*

У пациентов с ХЛЛ, получающих лечение цитотоксическими препаратами, может развиваться прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМОЛЭП), в т.ч. приводящая к летальному исходу. Диагноз ПМОЛЭП следует исключать у всех больных, которые сообщают о развитии у них неврологической симптоматики или об изменении характера неврологических симптомов, существовавших ранее. При подозрении на ПМОЛЭП лечение офатумумабом следует прекратить и обратиться за консультацией к неврологу.

*Вакцинация*

Безопасность вакцинации живыми ослабленными или инактивированными вакцинами и способность к развитию первичного или вторичного иммунного ответа на них во время лечения офатумумабом не исследовались. Поскольку количественное содержание В-клеток снижается, ответ на вакцинацию может быть ослаблен. Перед вакцинацией пациентов, проходящих курс лечения офатумумабом, необходимо оценить соотношение рисков и пользы вакцинации этих пациентов. В связи с наличием риска развития инфекции следует избегать введения живых ослабленных вакцин на протяжении или по окончании терапии офатумумабом до нормализации количества В-лимфоцитов.

*Гепатит В*

У пациентов, получающих офатумумаб, вследствие иммуносупрессивного эффекта терапии имеется повышенный риск инфицирования вирусом гепатита В (HBV) и его реактивации, которые могут, в т.ч., приводить к летальному исходу. Перед началом лечения офатумумабом следует выявить пациентов с высоким риском развития заболевания, вызванного HBV. У носителей HBV во время лечения офатутумабом и в течение 6-12 месяцев после его окончания необходимо тщательно следить за лабораторными и клиническими признаками развития активной инфекции HBV. Лечение офатумумабом тех больных, у которых развивается вирусный гепатит, следует прекратить и провести им соответствующую противовирусную терапию. Данных по безопасности применения офатумумаба у пациентов с активным гепатитом недостаточно для того, чтобы сделать определенный вывод.

*Сердечно-сосудистые заболевания*

За состоянием пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе следует тщательно следить. Если у пациентов развиваются серьезные или угрожающие жизни нарушения ритма сердца, лечение офатумумабом следует прекратить.

*Непроходимость кишечника*

У пациентов, получавших лечение анти-CD20 моноклональными антителами, в частности офатумумабом, иногда отмечалось развитие непроходимости кишечника. Пациентов с жалобами на боли в животе, в особенности развивающиеся в начале курса лечения офатумумабом, необходимо обследовать и назначить им соответствующую терапию.

*Лабораторное обследование*

Поскольку офатумумаб связывается со всеми CD20-положительными лимфоцитами (как опухолевыми, так и нормальными), во время лечения офатумумабом необходимо через регулярные промежутки времени проводить контроль гемограммы; если у пациентов развивается цитопения, исследование следует делать чаще. При развитии цитопении необходимо проводить соответствующую терапию.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Исследований влияния офатумумаба на способность управлять автомобилем или работать на автоматическом оборудовании не проводилось. Исходя из фармакологических свойств офатумумаба, оснований подозревать неблагоприятное действие препарата на эти виды активности нет. При рассмотрении возможности пациента выполнять действия, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать клиническое состояние и профиль побочных реакций офатумумаба.

***При нарушениях функции почек***

Каких-либо специальных исследований фармакокинетики офатумумаба у больных с нарушением функции почек не проводилось. Тем не менее, маловероятно, что для пациентов с нарушением функции почек потребуется

корректировать дозу препарата.

***При нарушениях функции печени***

Каких-либо специальных исследований фармакокинетики офатумумаба у больных с нарушением функции печени не проводилось. Тем не менее, маловероятно, что для пациентов с нарушением функции печени потребуется корректировать дозу препарата.

***Применение в пожилом возрасте***

Какого-либо заметного влияния возраста на эффективность и безопасность препарата отмечено не было. Учитывая имеющиеся данные по эффективности и безопасности препарата у лиц пожилого возраста, коррекции дозы в этой группе не требуется.

***Применение в детском возрасте***

Безопасность и эффективность офатумумаба у детей и подростков младше 18 лет не исследовалась.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Arzerra