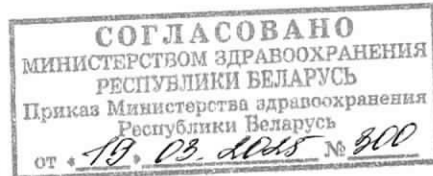


9718 - 2022

Листок-вкладыш - информация для пациента

Инфликсимаб, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Действующее вещество: инфликсимаб

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 Инфликсимаб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Инфликсимаб.
3. Применение препарата Инфликсимаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инфликсимаб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Инфликсимаб содержит действующее вещество инфликсимаб, которое является белком (моноклональным антителом), происходящим от человека и мыши, направленным против другого белка, активно участвующего в воспалительных и иммунных реакциях – фактора некроза опухоли альфа (ФНО α).

Препарат Инфликсимаб относится к группе препаратов под названием «иммунодепрессанты; ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО α)».

Как препарат Инфликсимаб помогает бороться с Вашим заболеванием**Ревматоидный артрит**

Ревматоидный артрит – это воспалительное заболевание суставов. Скорее всего, для лечения ревматоидного артрита вначале Вам будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным или если у Вас тяжелый прогрессирующий высокоактивный ревматоидный артрит, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб в комбинации с другим препаратом, который называется «метотрексат», чтобы:

- уменьшить проявления Вашего заболевания;
- улучшить Ваше функциональное состояние;
- замедлить разрушение Ваших суставов.

Болезнь Крона

Болезнь Крона – это воспалительное заболевание кишечника. Если у Вас болезнь Крона в активной форме тяжелой степени тяжести, в том числе с образованием свищей, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным или у Вас возникнут непереносимые нежелательные реакции на фоне их применения, а также при наличии противопоказаний к их применению, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб, для:

- лечения активной формы болезни Крона;
- уменьшения числа ненормальных каналов (отверстий) (свищей) между кишечником и кожей, которые не поддаются контролю с помощью других лекарств или хирургического вмешательства.

Детям и подросткам препарат Инфликсимаб назначают в случае отсутствия достаточного ответа на проводимую терапию, при непереносимости проводимой терапии или при наличии противопоказаний к проведению стандартной терапии.

Язвенный колит

Язвенный колит представляет собой хроническое воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки. Если у Вас язвенный колит, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб.

Детям и подросткам препарат Инфликсимаб назначают в случае отсутствия достаточного ответа на проводимую терапию, при непереносимости проводимой терапии или при наличии противопоказаний к проведению стандартной терапии.

Анкилозирующий спондилит

Анкилозирующий спондилит – это воспалительное заболевание позвоночника. Если у Вас высокоактивный анкилозирующий спондилит, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб, чтобы:

- уменьшить клинические симптомы Вашего заболевания;
- улучшить Ваше функциональное состояние.

Псориатический артрит

Псориатический артрит – это воспалительное заболевание суставов, обычно сопровождаемое псориазом. Если у Вас активный псориатический артрит, то Вам в первую очередь будут



назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб, чтобы:

- уменьшить клинические симптомы Вашего заболевания;
- улучшить Ваше функциональное состояние;
- замедлить разрушение Ваших суставов.

Препарат Инфликсимаб Вам будет назначен совместно с метотрексатом в случае или отдельно при непереносимости лечения метотрексатом или в ситуации, когда лечение метотрексатом не рекомендуется.

Псориаз

Псориаз – это воспалительное заболевание кожи. Если у Вас среднетяжелый и тяжелый псориаз, то Вам в первую очередь будут назначены другие препараты или методы лечения (например, фототерапия). Если эффект от их применения будет недостаточным или у Вас возникнут непереносимые нежелательные реакции на фоне их применения, а также при наличии противопоказаний к их применению, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб, чтобы уменьшить клинические симптомы Вашего заболевания.

Показания к применению

Препарат Инфликсимаб применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- Ревматоидный артрит.
- Болезнь Крона.
- Язвенный колит.
- Анкилозирующий спондилит.
- Псориатический артрит.
- Псориаз.

Препарат Инфликсимаб применяется для лечения у детей в возрасте от 6 до 17 лет по следующим показаниям:

- Болезнь Крона.
- Язвенный колит.

Способ действия препарата Инфликсимаб

Инфликсимаб образует стабильные комплексы с человеческим ФНО α , что сопровождается снижением биологической активности ФНО α . Это приводит к уменьшению проникновения иммунных клеток в очаги воспаления, и, следовательно, к уменьшению разрушения тканей.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Инфликсимаб.

Противопоказания

Не применяйте препарат Инфликсимаб:

- если у Вас аллергия на инфликсимаб, другие мышинные белки или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас туберкулез или другое тяжелое инфекционное заболевание, например, инфекционное заболевание крови или тканей и органов (сепсис), скопление гноя в органах или тканях в результате воспалительного процесса (абсцесс), инфекции, вызванные возбудителями, которые не вызывают заболевания у человека с нормальным иммунитетом (оппортунистические инфекции);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность средней или тяжелой степени тяжести.

Не применяйте Инфликсимаб, если что-то из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы сомневаетесь, поговорите с лечащим врачом перед началом терапии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Инфликсимаб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите ему, если у Вас наблюдаются какие-либо из нижеперечисленных заболеваний (состояний):

Вы ранее получали препарат, содержащий инфликсимаб

Сообщите своему врачу, если Вы ранее получали лечение инфликсимабом и теперь планируете возобновить терапию. Если у Вас был длительный перерыв (более 16 недель) в лечении препаратом, это может повысить риск развития у Вас аллергических реакций при возобновлении терапии.

Инфекции

- Сообщите своему врачу, если у Вас имеются любые инфекции (даже самые незначительные).
- Сообщите лечащему врачу, если Вы жили или путешествовали в районах, в которых распространены такие инфекции, как гистоплазмоз, кокцидиомикоз или бластомикоз. Эти инфекции вызываются особыми видами грибов, которые могут поражать легкие, а также другие органы и системы.
- Во время лечения препаратом Инфликсимаб вероятность развития инфекционных заболеваний повышается. Если Вы пожилой человек в возрасте 65 лет и старше, то такой риск возрастает.

- Эти инфекции могут быть очень серьезными и включают туберкулез, инфекции, вызванные вирусами, грибами, бактериями или другими микроорганизмами, и сепсис, которые в некоторых случаях могут угрожать жизни. Немедленно сообщите лечащему врачу, если в ходе лечения препаратом Инфликсимаб у Вас развились признаки инфекции. Эти признаки могут включать лихорадку, кашель, гриппоподобные симптомы, плохое самочувствие, покраснение кожи или повышение ее температуры, появление ран или проблем с зубами. Ваш лечащий врач может посоветовать Вам временно прекратить лечение препаратом Инфликсимаб и назначить антибактериальную или противогрибковую терапию.

Туберкулез

- Если у Вас когда-либо был туберкулез или Вы находились в контакте с больными туберкулезом, очень важно, чтобы Вы сообщили об этом своему врачу.
 - До начала лечения препаратом Инфликсимаб Ваш лечащий врач проведет обследования на туберкулез. Сообщалось о случаях развития этого заболевания во время лечения инфликсимабом, даже у пациентов, получавших терапию от туберкулеза.
- Если Ваш врач считает, что у Вас повышен риск развития туберкулеза, то перед началом лечения препаратом Инфликсимаб Вам могут быть назначены противотуберкулезные препараты.
- При появлении у Вас признаков или симптомов туберкулеза во время лечения препаратом Инфликсимаб, немедленно сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают длительный кашель, потерю веса, чувство усталости, лихорадку и ночную потливость.

Аномальные каналы (отверстия) на коже

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть ненормальные каналы (отверстия) на коже (свищи).

Вирусный гепатит В

- Если Вы являетесь носителем вируса гепатита В, если Вы перенесли это заболевание или страдаете им в настоящее время, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Если Вы подозреваете, что находитесь в группе риска заражения вирусным гепатитом В, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Ваш лечащий врач до начала терапии препаратом Инфликсимаб должен обследовать Вас на наличие вирусного гепатита В.
- Терапия блокаторами ФНО (такими, как препарат Инфликсимаб) может вызвать реактивацию вируса гепатита В у пациентов, являющихся его носителями, что в некоторых случаях может нести угрозу для жизни.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

У некоторых пациентов, получавших инфликсимаб, отмечались серьезные проблемы с печенью. При появлении у Вас признаков или симптомов нарушения функции печени во время лечения препаратом Инфликсимаб, немедленно сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки

включают пожелтение кожи или глаз, темно-коричневый цвет мочи или боль в нижней части ребер справа, лихорадку.

При появлении у Вас признаков или симптомов нарушения функции печени Ваш врач должен провести обследование на наличие поражения печени.

Вакцинация

- В случае, если Вам недавно сделали прививку, или она запланирована на ближайшее время, обсудите этот вопрос с Вашим лечащим врачом.
- До начала терапии препаратом Инфликсимаб Вам следует по возможности пройти полную вакцинацию в соответствии с актуальным календарем профилактических прививок. Вам не рекомендуется делать некоторые прививки («живые», то есть содержащие живой ослабленный инфекционный агент) во время лечения препаратом Инфликсимаб, потому что они могут вызвать инфекцию.
- Если Вы получали препарат Инфликсимаб во время беременности, то у Вашего ребенка может повыситься риск инфекции в результате введения «живой» вакцины в течение 12 месяцев после родов. Важно, чтобы Вы сообщили врачу Вашего ребенка или другому медицинскому работнику о Вашем лечении препаратом Инфликсимаб, что позволит им решить, когда стоит прививать Вашего ребенка, в том числе, «живыми» вакцинами, например БЦЖ (для предупреждения туберкулеза). Дополнительная информация приводится в разделе «Беременность и грудное вскармливание».

Препараты, содержащие инфекционные агенты

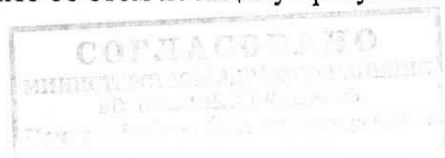
Сообщите лечащему врачу, если Вам недавно проводили или планировали лечение препаратами, содержащими инфекционные агенты (например, инстилляция мочевого пузыря вакциной БЦЖ для лечения рака).

Заболевания иммунной системы

У части пациентов, получающих инфликсимаб, развивается нарушение иммунитета, которое называется волчанка. При появлении у Вас признаков или симптомов волчанки во время лечения препаратом Инфликсимаб, немедленно сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают боль в мышцах и суставах или чувствительную к солнцу сыпь на щеках или руках.

Заболевания нервной системы

- Если у Вас есть или когда-либо было заболевание, поражающее нервную систему, сообщите об этом лечащему врачу до начала лечения препаратом Инфликсимаб. Подобные заболевания включают рассеянный склероз, болезнь Гийена-Барре или болезнь, именуемую «неврит зрительного нерва».
- В случае развития у Вас признаков поражения нервной системы во время лечения препаратом Инфликсимаб, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Эти признаки могут



включать изменения зрения, слабость в руках или ногах, онемение или покалывание в какой-либо части тела.

Рак и лимфома

- Если у Вас есть или когда-либо была лимфома (разновидность рака крови), а также любое другое злокачественное новообразование, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала терапии препаратом Инфликсимаб.
- Пациенты с тяжелым ревматоидным артритом, страдающие этим заболеванием много лет, могут быть подвержены более высокому риску развития лимфомы.
- Дети и взрослые, получающие терапию препаратом Инфликсимаб, могут быть подвержены повышенному риску развития лимфомы и других злокачественных новообразований.
- У некоторых пациентов, получавших терапию ингибиторами ФНО, развивалась редкая разновидность рака лимфоидной ткани – печеночно-селезеночная Т-клеточная лимфома. Большинство этих пациентов являлось подростками или молодыми мужчинами и имели болезнь Крона или язвенный колит. Развитие этого вида рака обычно приводило к смерти. Практически все эти пациенты также получали другие препараты – азатиоприн или 6-меркаптопурин.
- У некоторых пациентов, получавших инфликсимаб, развились определенные формы рака кожи. Если во время или после лечения препаратом Инфликсимаб у Вас возникнут любые изменения или наросты на кожных покровах, сообщите об этом лечащему врачу.
- У некоторых женщин, получавших инфликсимаб для лечения ревматоидного артрита, развивался рак шейки матки. Женщинам, получающим терапию препаратом Инфликсимаб, в том числе пациенткам старше 60 лет, врач может рекомендовать регулярное обследование шейки матки.

Заболевания легких и курение

- В случае, если у Вас есть легочное заболевание, называемое хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), или Вы курите, сообщите об этом Вашему врачу до начала лечения препаратом Инфликсимаб.
- Пациенты с ХОБЛ и пациенты, которые курят, подвержены более высокому риску развития рака при лечении препаратом Инфликсимаб.

Заболевания сердца

- Если у Вас имеются какие-либо заболевания сердца (в том числе, сердечная недостаточность), сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Во время терапии препаратом Инфликсимаб врач будет тщательно следить за функцией Вашего сердца.

- Если во время лечения препаратом Инфликсимаб у Вас развиваются новые симптомы или усугубляются уже имевшиеся симптомы сердечной недостаточности, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Эти симптомы включают одышку или отеки ног.

Снижение количества клеток крови

У некоторых пациентов, получающих инфликсимаб, организм может не вырабатывать в достаточном количестве клетки крови, которые помогают бороться с инфекциями или останавливать кровотечение. В случае развития у Вас признаков или симптомов снижения количества клеток крови во время лечения препаратом Инфликсимаб, немедленно сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают длительную лихорадку, кровотечения или синяки при малейших воздействиях, мелкие красные или фиолетовые пятнышки на коже, вызванные кровотечением под кожей, бледность.

Операции или процедуры лечения зубов

Если Вам предстоит операция или процедура на зубах, сообщите об этом лечащему врачу. Также сообщите Вашему хирургу или стоматологу, что Вы получаете препарат Инфликсимаб.

Дети и подростки

Приведенная выше информация также относится к детям и подросткам. Кроме того:

- У некоторых детей и подростков, получавших блокаторы ФНО, такие как инфликсимаб, развивались злокачественные опухоли, в том числе и редко встречающиеся, некоторые из которых приводили к смерти пациента.
- По сравнению со взрослыми пациентами, у детей, получавших инфликсимаб, чаще развивались инфекции.
- Детям следует делать все рекомендуемые прививки в соответствии с актуальным календарем профилактических прививок до начала лечения препаратом Инфликсимаб. Нельзя вводить «живые» вакцины детям во время лечения препаратом Инфликсимаб.

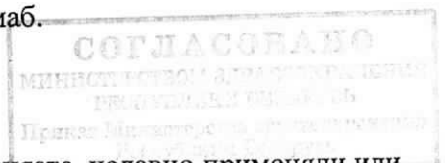
Препарат Инфликсимаб применяется у детей в возрасте с 6 до 17 лет только для лечения болезни Крона или язвенного колита.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (эффективность и безопасность применения препарата Инфликсимаб по другим показаниям у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены).

Если Вы не уверены, относится ли вышеперечисленное к Вам или Вашему ребенку, обсудите это с лечащим врачом перед началом терапии препаратом Инфликсимаб.

Другие препараты и препарат Инфликсимаб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая препараты для лечения



ревматоидного артрита, болезни Крона, язвенного колита, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита и псориаза и безрецептурные препараты (например, витамины или травы).

В частности, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок получали:

- лекарственные средства, влияющие на иммунную систему;
- другие биологические препараты, такие как анакинра или абатацепт;
- препараты, содержащие возбудителей инфекций.

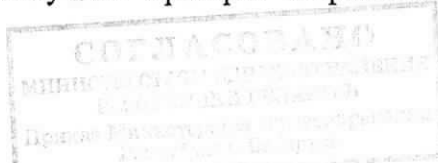
Одновременное применение этих препаратов и препарата Инфликсимаб может сопровождаться развитием серьезных инфекций.

Во время лечения инфликсимабом нельзя вводить «живые» вакцины. Если Вы получали препарат Инфликсимаб во время беременности и в период грудного вскармливания, то у Вашего ребенка может повыситься риск заражения инфекциями в течение 12 месяцев после родов. Важно, чтобы Вы сообщили врачу Вашего ребенка или другому медицинскому работнику о Вашем лечении препаратом Инфликсимаб, что позволит им решить, когда стоит прививать Вашего ребенка. Это относится и к прививке «живыми» вакцинами, например БЦЖ (для предупреждения туберкулеза). Дополнительная информация приводится в разделе «Беременность и грудное вскармливание».

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 планируйте беременность во время лечения препаратом Инфликсимаб и в течение 6 месяцев после последнего введения. Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию в этот период.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Инфликсимаб, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.
- Если Вы получали препарат Инфликсимаб во время беременности, Ваш ребенок может быть подвержен большему риску развития инфекций.
- Важно, чтобы Вы сообщили врачу Вашего ребенка или другому медицинскому работнику о Вашем лечении препаратом Инфликсимаб во время беременности, так как вакцинация живыми вакцинами, например БЦЖ (для профилактики туберкулеза), в течение 12 месяцев после рождения ребенка может вызвать инфекции с тяжелыми осложнениями, включая смертельный исход. Рекомендуется отложить применение живых вакцин (в том числе БЦЖ для профилактики туберкулеза) по крайней мере на 12 месяцев после рождения у детей, матери которых получали препарат инфликсимаб во время



беременности, за исключением случаев, когда введение инфликсимаба матери было ограничено первым триместром беременности или уровни инфликсимаба в сыворотке крови младенцев не определяются.

- Введение живой вакцины в более ранние сроки может быть рассмотрено врачом, если польза от вакцинации явно превышает теоретический риск введения живых вакцин младенцу.
- Если Вы кормите грудью, важно сообщить врачу Вашего ребенка или другому медицинскому работнику о Вашем лечении препаратом Инфликсимаб, прежде чем ребенку будут сделаны прививки. Так как неизвестно, может ли инфликсимаб нанести вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, при рассмотрении вопроса о применении препарата Инфликсимаб во время кормления грудью, Ваш врач будет учитывать важность применения препарата для матери и пользу грудного вскармливания для здоровья младенца. Введение «живой» вакцины младенцу, находящемуся на грудном вскармливании, в случае если в этот период мать применяет инфликсимаб, не рекомендуется, за исключением случаев, когда уровни инфликсимаба в сыворотке крови младенцев не определяются.
- Сообщалось о серьезном снижении количества белых кровяных телец у младенцев, родившихся у женщин, получавших терапию инфликсимабом во время беременности. Если у вашего ребенка постоянная лихорадка или инфекции, немедленно обратитесь к врачу Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Инфликсимаб может вызывать нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если Вы почувствуете головокружение после применения препарата, Вам не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами до исчезновения этих симптомов.

Препарат Инфликсимаб содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, поэтому может считаться препаратом, не содержащим натрия. Однако, перед введением препарат Инфликсимаб разбавляют раствором, который содержит натрий. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Инфликсимаб

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Инфликсимаб предназначен только для внутривенного введения!

Препарат Инфликсимаб вводится только специалистом!

97 18 - 2022

Рекомендуемая доза:

Врач назначит дозу и схему лечения, подходящую именно Вам. Доза препарата Инфликсимаб зависит от Вашего заболевания, массы тела и того, как хорошо Вы отвечаете на лечение. В таблице показано, как часто Вам будет вводиться препарат.

1-е введение	0-я неделя лечения
2-е введение	Через 2 недели после первого введения
3-е введение	Через 6 недель после первого введения
Последующие введения	Каждые 6–8 недель, в зависимости от Вашего заболевания

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза составляет 3 мг на каждый килограмм массы Вашего тела. Лечение препаратом Инфликсимаб проводят одновременно с применением метотрексата. Лечащий врач может корректировать дозу и интервалы между введениями в зависимости от ответа на лечение. В случае рецидива (возобновления) заболевания препарат Инфликсимаб может быть назначен снова.

Болезнь Крона, в том числе с образованием свищей, язвенный колит, анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, псориаз

Рекомендуемая доза составляет 5 мг на каждый килограмм массы Вашего тела.

В случае рецидива (возобновления) болезни Крона препарат Инфликсимаб может быть назначен снова.

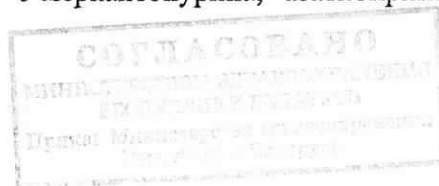
Применение у детей и подростков

Препарат Инфликсимаб применяется у детей старше 6 лет только для лечения болезни Крона и язвенного колита. Рекомендуемые дозы не отличаются от доз, применяемых для взрослых пациентов.

При лечении болезни Крона при недостаточном ответе на терапию врач может сократить интервал между введениями. Лечение болезни Крона препаратом Инфликсимаб проводят одновременно с применением иммуномодуляторов – 6-меркаптопурина, азатиоприна или метотрексата.

Путь и (или) способ введения

Ваш лечащий врач или медсестра будут вводить Вам препарат Инфликсимаб путем медленной внутривенной инфузии (капельница). Первые три дозы препарата вводят в течение не менее 2



часов. В случае хорошей переносимости первых трех введений Ваш лечащий врач может принять решение о сокращении времени последующих инфузий до 1 часа.

Во время инфузии и в течение 1–2 часов после введения препарата Вы будете находиться под наблюдением медицинского работника для предупреждения острых инфузионных реакций. В случае развития у Вас инфузионной реакции лечащий врач или медсестра прекратят введение препарата. Для снижения риска развития инфузионных реакций Вам может быть назначена дополнительная терапия лекарственными препаратами, препятствующими развитию реакций на инфузию.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Продолжительность терапии

Решение о продолжительности курса лечения должен принимать лечащий врач в каждом конкретном случае.

Если Вы применили препарата Инфликсимаб больше, чем следовало.

Поскольку введение инфликсимаба проводится медицинским работником, то превышение дозы маловероятно. На настоящий момент нет данных о нежелательных реакциях, связанных с передозировкой препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Инфликсимаб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций легкие или умеренные. Тем не менее, у некоторых пациентов могут возникнуть серьезные нежелательные реакции, которые потребуют обращения за медицинской помощью.

Нежелательные реакции могут возникать после завершения лечения инфликсимабом.

Немедленно обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций:

- **Инфузионные реакции**, которые сопровождаются следующими симптомами: отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут приводить к затруднению дыхания или глотания, сыпь, крапивница, отек кистей, стоп или лодыжек. Некоторые из реакций могут быть серьезными или угрожать жизни. Инфузионная реакция может развиваться во время 2-часового периода введения препарата или после него. Эта нежелательная реакция возникает очень часто и может развиваться

более чем у 1 человека из 10.

- Другие симптомы аллергических реакций, которые могут развиваться в течение 12 дней после введения препарата (**реакции гиперчувствительности замедленно типа (сывороточная болезнь или реакции по типу сывороточной болезни)**), включают боль в мышцах, суставах, и/или челюсти, лихорадку, боль в горле и/или головную боль и/или сыпь. Эти нежелательные реакции возникают нечасто и могут развиваться не более чем у 1 человека из 100.

- Лихорадка, усталость, кашель (в том числе длительный), одышка, гриппоподобные симптомы, потеря веса, ночная потливость, диарея, раны, скопление гноя в органах или тканях в результате воспалительного процесса (абсцесс), проблемы с зубами или чувство жжения при мочеиспускании могут быть **признаками инфекций (включая сепсис, оппортунистические инфекции, туберкулез)**. Сепсис возникает часто и может развиваться не более чем у 1 человека из 10. Туберкулез возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100. Оппортунистические инфекции (такие как инвазивные грибковые инфекции (пневмоцистоз, гистоплазмоз, аспергиллез, кокцидиомикоз, криптококкоз, бластомироз), бактериальные инфекции (атипичная микобактериальная инфекция, листериоз, сальмонеллез) и вирусные инфекции (цитомегаловирусная инфекция)) возникают редко и могут развиваться не более чем у 1 человека из 1 000.

- Ощущение дискомфорта или боль в грудной клетке, боль в верхних конечностях, боль в животе, одышка, тревожность, головокружение, обморок, потливость, отек стоп, тошнота, рвота, сердцебиение или перебои в работе сердца могут быть **признаками нарушения со стороны сердца (сердечной недостаточности)**. Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.

- Увеличение лимфатических узлов, потеря веса, лихорадка, появление необычных образований на коже, изменения родинок или цвета кожи или необычное кровотечение из влагалища могут быть **признаками рака**. Рак шейки матки, лимфома (неходжкинская лимфома, болезнь Ходжкина), лейкемия, меланома возникают редко и могут развиваться не более чем у 1 человека из 1 000. Частота возникновения гепатолиенальной Т-клеточной лимфомы у подростков и молодых взрослых и рака кожи (карцинома Меркеля) неизвестна.

- Кашель, затруднение дыхания или тяжесть в грудной клетке могут быть **признаками поражения легких**.

- Судороги, покалывание или онемение любой части тела, слабость в руках или ногах, изменения зрения (такие как двоение или другие нарушения), спутанность сознания, нарушение речи или походки, головокружение, потеря баланса или координации, сильные головные боли могут быть **признаками заболевания нервной системы (демиелинизирующие нарушения центральной нервной системы (по типу рассеянного склероза, неврита зрительного нерва))**

и периферической нервной системы (синдром Гийена-Барре), нарушение мозгового кровообращения). Эти нежелательные реакции возникают редко и могут развиваться не более чем у 1 человека из 1 000. Частота возникновения нарушения мозгового кровообращения неизвестна.

- Пожелтение кожи или глаз, темно-коричневый цвет мочи, боль или отек в верхней части живота справа, сыпь, лихорадка могут быть **признаками заболеваний печени (включая реактивацию гепатита В)**. Эта нежелательная реакция возникает редко и может развиваться не более чем у 1 человека из 1 000.

- Боль в суставах или чувствительная к солнцу сыпь на щеках или руках может быть **признаком иммунного заболевания, называемого волчанкой**. Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.

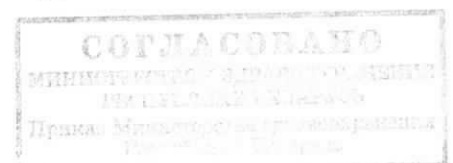
- Длительная лихорадка, кровотечения или синяки при малейших воздействиях, мелкие красные или фиолетовые пятнышки на коже, связанные с кровотечением под кожей, бледность могут быть **признаками уменьшения количества клеток крови (лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения), тромбоцитов (тромбоцитопения) и эритроцитов (анемия))**. Нейтропения, лейкопения и анемия возникают часто и могут развиваться не более чем у 1 человека из 10. Тромбоцитопения возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.

- Красные, похожие на мишень или круглые пятна за частую с волдырем по центру на коже туловища, большие участки «слезания» кожи (эксфолиация), язвы во рту, горле, носу, гениталиях и глаза или мелкие гнойные прыщики могут быть **признаками серьезных нарушений кожи (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона)**. Данные кожные реакции могут сопровождаться лихорадкой. Эти нежелательные реакции возникают редко и может развиваться не более чем у 1 человека из 1 000.

Вам следует сообщить лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций.

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

- вирусные инфекции, например, грипп, герпес;
- головная боль;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (*синусит*);
- боль в животе, тошнота;
- боль.



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

- бактериальные инфекции, например, воспаление подкожной жировой клетчатки

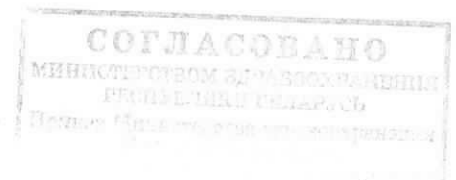
(флегмона);

- увеличение лимфатических узлов (*лимфаденопатия*);
- аллергические реакции со стороны дыхательных путей (*симптом респираторной аллергии*);
- депрессия;
- бессонница;
- ощущение постоянного движения окружающих предметов (*вертиго*);
- головокружение;
- снижение чувствительности к внешним раздражителям (*гипестезия*);
- ощущение онемения, ползания мурашек и покалывания (*парестезия*);
- воспаление слизистой оболочки глаз, сопровождающееся покраснением и опуханием глаз (*конъюнктивит*);
- увеличение частоты сердечных сокращений (*тахикардия*), ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления, повышение артериального давления;
- кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (*экхимоз*);
- приливы жара, приливы крови;
- инфекции нижних дыхательных путей (например, воспаление бронхов (*бронхит*), воспаление легкого (*пневмония*));
- одышка, носовое кровотечение;
- желудочно-кишечное кровотечение, диарея, нарушение пищеварения (*диспепсия*);
- состояние, при котором содержимое желудка забрасывается обратно в пищевод (*желудочно-пищеводный рефлюкс*), запор;
- нарушение функции печени, повышение в крови «печеночных» ферментов (*трансаминаз*);
- появление или ухудшение псориаза (кожного заболевания, для которого характерно возникновение красных, приподнятых пятен с серебристо-белыми чешуйками), включая пустулезный (с образованием на коже волдырей, заполненных гноем) псориаз (преимущественно ладонно-подошвенная форма);
- зудящая сыпь (*крапивница*), сыпь, зуд, временная или постоянная повышенная потливость (*гипергидроз*), сухость кожи, грибковое воспалительное заболевание кожи (*грибковый дерматит*);
- воспалительное кожное заболевание, характеризующееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (*экзема*);
- патологическое выпадение волос (*алопеция*);
- боль в суставах (*артралгия*), боль в мышцах (*миалгия*), боль в спине;

- инфекция мочевыводящих путей;
- боль в груди, усталость, повышение температуры (*лихорадка*), реакции в месте введения, внезапный приступ дрожи и чувства холода (*озноб*), отек.

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

- грибковые инфекции (например, инфекционное заболевание, причиной которого являются дрожжеподобные грибки рода *Candida* (*кандидоз*) или грибковое поражение ногтя, при котором наблюдается изменение его цвета, толщины и отделение от ногтевого ложа (*онихомикоз*));
- снижение количества лимфоцитов в крови (*лимфопения*), увеличение количества лимфоцитов в крови (*лимфоцитоз*);
- системные аллергические реакции (*анафилактические реакции*);
- нарушения липидного обмена в организме (*дислипидемия*);
- частичная или полная потеря памяти (*амнезия*), двигательное беспокойство (*ажитация*), спутанность сознания, сонливость, нервозность;
- спонтанный приступ судорог (*эпилептический припадок*), нарушение функции нервов периферической нервной системы (*нейропатия*);
- воспаление роговицы глаза (*кератит*), отек вокруг глаз (*периорбитальный отек*), воспаление желез, находящихся в толще век (*мейбомит*);
- нарушение ритма сердечных сокращений (*аритмия*), включая случаи, развившиеся в течение 24 часов после начала инфузии;
- потеря сознания (*обморок, синкопе*);
- снижение частоты сердечных сокращений (*брадикардия*);
- нарушение периферического кровообращения;
- воспаление стенок вены (*тромбофлебит*), скопление кровяного сгустка в тканях (*гематома*);
- скопление жидкости в лёгких (*отек легких*);
- сужение дыхательных путей (*бронхоспазм*);
- воспаление серозной оболочки легкого (*плеврит*);
- скопление жидкости в плевральной полости (*плевральный выпот*);
- образование отверстий в кишечнике (*перфорация кишечника*);
- сильное сужение просвета в кишечнике (*стеноз кишечника*);
- воспаление выроста (дивертикула) кишечника (*дивертикулит*);
- воспаление поджелудочной железы (*панкреатит*);
- воспалительный процесс в области слизистой оболочки, кожи и красной каймы губ



(хейлит);

- воспаление печени (*гепатит*), повреждение клеток печени (*гепатоцитов*);
- воспаление желчного пузыря (*холецистит*);
- появление пузырей на коже и слизистых оболочках (*буллезная сыпь*);
- повышение выделения кожного сала сальными железами (*себорея*);
- заболевание кожи, характеризующееся покраснением кожи и образованием бугорков, гнойничков и других высыпаний (*розацеа*);
- новообразование на поверхности кожи в виде небольшого сосочка (*папиллома кожи*);
- утолщение кожи (*гиперкератоз*), нарушение цвета (пигментации) кожи;
- инфекционное воспаление почечной лоханки (*пиелонефрит*);
- воспаление слизистой оболочки влагалища (*вагинит*);
- замедленное заживление ран;
- появление аутоантител в анализе крови;
- увеличение веса (у большинства пациентов увеличение веса было небольшим).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление оболочек головного мозга (*менингит*);
- инфекции, вызванные паразитами;
- выраженное снижение количества клеток крови, называемых гранулоцитами (*агранулоцитоз*), в том числе у новорожденных после внутриутробного воздействия инфликсимаба;
- повреждение мелких сосудов, сопровождающееся образованием тромбов и точечных пятен на коже (*тромботическая тромбоцитопеническая пурпура*);
- значительное снижение содержания всех клеток крови (*панцитопения*);
- снижение в крови количества эритроцитов и гемоглобина, обусловленное разрушением эритроцитов (*гемолитическая анемия*);
- снижение количества бесцветных плоских пластинок крови (тромбоцитов) в сочетании с появлением мелких пятен на коже (*идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура*);
- тяжелая системная аллергическая реакция со снижением артериального давления (*анафилактический шок*);
- воспаление стенок сосудов (*васкулит*);
- воспаление с образованием в тканях «узелков» (гранулем) (*реакции по типу саркоидоза*);
- состояние полного безразличия (*апатия*);
- воспалительное заболевание спинного мозга (*поперечный миелит*);

- хроническое множественное поражение миелиновой оболочки периферических нервов (хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия); множественное поражение двигательных волокон периферических нервов (мультифокальная моторная нейропатия);
- воспаление внутренней оболочки глаза (*эндофтальмит*);
- синюшная окраска кожи и слизистых оболочек (*цианоз*);
- скопление жидкости в полости перикарда (*перикардальный выпот*);
- циркуляторная недостаточность;
- точечные кровоизлияния на коже, связанные с разрывом мелких сосудов (*петехия*);
- сужение сосудов (*вазоспазм*);
- специфическое хроническое воспаление легких (*интерстициальная болезнь легких*), включая быстрое прогрессирование болезни, утолщение и появление рубцов в легких (*легочный фиброз*) и воспаление стенок альвеол легкого (*пневмонит*);
- воспаление печени, связанное с нарушениями функции иммунной системы (*аутоиммунный гепатит*);
- появление желтой окраски кожи и видимых слизистых оболочек (*желтуха*);
- мишеневидные очаги поражения на коже и слизистых оболочках – высыпания на коже в виде колец с центром (*мультиформная эритема*);
- острое гнойное воспаление волосяного фолликула (*фурункул*);
- заболевание кожи с образованием пузырей, характеризующееся отложением белка плазмы крови (иммуноглобулина А) на базальной мембране кожи (*линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз*);
- кожная аллергическая реакция, характеризующаяся появлением на коже множественных гнойничков (*острый генерализованный экзентематозный пустулез*);
- однородная сыпь, состоящая из мелких, блестящих красноватых с фиолетовым отливом узелков с небольшим вдавлением в середине, которые могут сливаться в плотные бляшки с чешуйками на поверхности (*lichenoidные реакции*);
- воспалительное заболевание, характеризующееся образованием небольших узелков (*гранулематозное поражение*);
- нарушение выработки комплекса белков крови (факторов комплемента);

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

- заражение после вакцинации (в результате внутриутробного воздействия инфликсимаба), включая бычий туберкулез (осложнение вакцинации БЦЖ);
- многоочаговая сосудистая опухоль, вызванная вирусом герпеса 8 типа (*саркома Капоши*);

- острые нарушения мозгового кровообращения, развившиеся в течение примерно 24 часов после начала инфузии;
- временная (транзиторная) потеря зрения во время или в течение 2 часов после инфузии;
- поражение сердечной мышцы, вызванное острым нарушением ее кровоснабжения (*ишемия миокарда/инфаркт миокарда*) в течение 24 часов после начала инфузии;
- нарушения функции печени (*печеночная недостаточность*);
- ухудшение симптомов дерматомиозита (воспалительное заболевание соединительной ткани с поражением кожи и мышц, проявляющееся мышечной слабостью).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Нежелательные реакции у детей, получавших инфликсимаб, были схожими с теми, что отмечались у взрослых.

У детей с болезнью Крона чаще, чем у взрослых, наблюдались следующие нежелательные реакции:

- снижение содержания в крови красных клеток крови (эритроцитов) и белка гемоглобина (*анемия*);
- кровь в стуле;
- снижение содержания белых клеток крови (лейкоцитов) в крови (*лейкопения*);
- приливы жара к лицу и верхней половине тела (*«приливы»*);
- вирусные инфекции;
- снижение содержания белых клеток крови (нейтрофилов) в крови (*нейтропения*);
- переломы костей;
- бактериальные инфекции и аллергические реакции со стороны дыхательных путей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

9718 - 2022

5. Хранение препарата Инфликсимаб

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 после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °C в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили наличие непрозрачных частиц, посторонних включений и изменения цвета раствора.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию/водопровод. 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 Инфликсимаб содержит

Действующим веществом является инфликсимаб.

Каждый флакон содержит 100 мг инфликсимаба.

Каждый мл восстановленного раствора содержит 10 мг инфликсимаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, сахароза, полисорбат 80.

Внешний вид лекарственного препарата Инфликсимаб и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизат в виде плотной массы белого цвета без признаков расплавления, не содержащей посторонних включений.

По 100 мг инфликсимаба во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Порядок розничной реализации лекарственного препарата

Отпускают по рецепту.

97 18 - 2022

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33.

Факс: +7 (812) 380 49 34.

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 1.

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:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информация о развитии нежелательных реакций может быть направлена по адресу: safety@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Подробную информацию см. в ОХЛП.

Режим дозирования

Введение инфликсимаба должно осуществляться под наблюдением врачей, имеющих опыт диагностики и лечения ревматоидного артрита, воспалительных заболеваний кишечника, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита или псориаза.

Препарат Инфликсимаб вводят внутривенно. Инфузии препарата должны проводиться под контролем врача, обученного выявлять инфузионные реакции.

При применении препарата Инфликсимаб сопутствующая терапия (глюкокортикостероидами или иммунодепрессантами) должна быть оптимизирована.

Режим дозирования

Взрослые

Ревматоидный артрит

Первоначальная разовая доза препарата Инфликсимаб составляет 3 мг/кг внутривенно. Затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения (фаза индукции), и далее каждые 8 недель (поддерживающая фаза лечения).

Лечение препаратом Инфликсимаб следует проводить одновременно с применением метотрексата.

У большинства пациентов клинический ответ достигается в течение 12 недель. При недостаточном ответе или если эффект от лечения утрачивается в последующем периоде, возможно увеличение дозы препарата Инфликсимаб с шагом в 1,5 мг/кг, вплоть до 7,5 мг/кг каждые 8 недель, или сокращение интервалов между введениями препарата Инфликсимаб в дозе 3 мг/кг до 4 недель. При достижении клинического ответа лечение должно быть продолжено в соответствующей дозе и соответствующем режиме дозирования.

При отсутствии эффекта от лечения в течение 12 первых недель, а также в ответ на увеличение дозы препарата Инфликсимаб или сокращение интервалов между инфузиями следует рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения лечения.

Болезнь Крона в активной форме средней или тяжелой степени тяжести

Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно, вторая инфузия в той же дозе через 2 недели после первой. При отсутствии ответа после двух введений дальнейшее применение препарата Инфликсимаб не представляется целесообразным. Для ответивших

пациентов лечение препаратом Инфликсимаб можно продолжить, при этом следует выбрать один из двух возможных вариантов лечения:

- препарат вводят в дозе 5 мг/кг через 6 недель после первого введения и затем каждые 8 недель; в поддерживающую фазу лечения некоторым пациентам для достижения эффекта может потребоваться увеличение дозы до 10 мг/кг;
- препарат вводят повторно в дозе 5 мг/кг при рецидиве заболевания (см. «Повторное назначение» данного раздела и раздел 4.4. ОХЛП).

Несмотря на недостаточность сравнительных данных, имеющиеся данные указывают на то, что некоторые пациенты, которые вначале ответили на терапию дозой 5 мг/кг, но впоследствии утратили ответ, могут вновь обрести ответ при увеличении дозы. Следует тщательно оценить возможность продолжения терапии пациентов, у которых отсутствовали признаки терапевтического улучшения после изменения дозы.

Общая продолжительность лечения препаратом Инфликсимаб определяется лечащим врачом.

Болезнь Крона в активной форме с образованием свищей

Препарат Инфликсимаб вводят в дозе 5 мг/кг внутривенно, затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения. При отсутствии ответа после введения этих трех доз продолжение лечения препаратом Инфликсимаб нецелесообразно. При наличии ответа лечение можно продолжить, при этом следует выбрать один из двух возможных вариантов лечения:

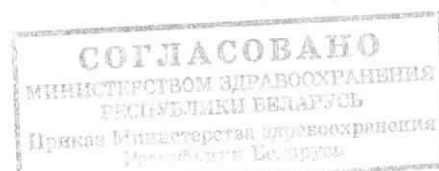
- препарат вводят в дозе 5 мг/кг через 2 недели и 6 недель после первого введения и затем каждые 8 недель; у некоторых пациентов для достижения эффекта от лечения может потребоваться увеличение дозы до 10 мг/кг;
- препарат вводят повторно в той же дозе при рецидиве заболевания (см. «Повторное назначение» данного раздела и раздел 4.4. ОХЛП).

Несмотря на недостаточность сравнительных данных, имеющиеся данные указывают на то, что некоторые пациенты, которые вначале ответили на терапию дозой 5 мг/кг, но впоследствии утратили ответ, могут вновь обрести ответ при увеличении дозы. Следует тщательно оценить возможность продолжения терапии пациентов, у которых отсутствовали признаки терапевтического улучшения после изменения дозы.

Общая продолжительность лечения препаратом Инфликсимаб определяется лечащим врачом.

Сравнительных исследований указанных двух вариантов лечения болезни Крона не проводилось. Имеющиеся данные о применении препарата по второму варианту лечения (повторном введении в случае рецидива) ограничены.

Язвенный колит



Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно. Затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения, и далее - каждые 8 недель. У некоторых пациентов для достижения эффекта может потребоваться увеличение дозы до 10 мг/кг. Имеющиеся данные свидетельствуют о наступлении эффекта от лечения в срок до 14 недель (после введения 3 доз). Если в течение этого времени эффекта не наступило, следует решить вопрос о целесообразности продолжения лечения. При наличии ответа на лечение общая продолжительность лечения препаратом Инфликсимаб определяется лечащим врачом.

Анкилозирующий спондилит

Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно. Затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения, и далее - каждые 6–8 недель. При отсутствии эффекта в течение 6 недель (после введения двух доз) продолжать лечение нецелесообразно.

Псориатический артрит

Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно. Затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения, и далее – каждые 8 недель.

Псориаз

Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно. Затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения, и далее - каждые 8 недель. При отсутствии эффекта в течение 14 недель (после введения четырех доз) продолжать лечение инфликсимабом нецелесообразно. Общая продолжительность лечения препаратом Инфликсимаб определяется лечащим врачом.

Повторное назначение при ревматоидном артрите и болезни Крона

В случае рецидива заболевания препарат Инфликсимаб может быть снова назначен в течение 16 недель после введения последней дозы. В клинических исследованиях реакции гиперчувствительности были нечастыми и наблюдались в случае, если интервал без использования инфликсимаба перед повторным введением составлял менее 1 года (см. разделы 4.4. и 4.8. ОХЛП). Безопасность и эффективность повторного введения инфликсимаба с интервалом, превышающим 16 недель, не изучались.

Повторное назначение при язвенном колите

Безопасность и эффективность инфликсимаба при его повторном применении по иной схеме (не каждые 8 недель) не изучались (см. разделы 4.4. и 4.8. ОХЛП).

Повторное назначение при анкилозирующем спондилите

Безопасность и эффективность инфликсимаба при его повторном применении по иной схеме (не каждые 6–8 недель) не изучались (см. разделы 4.4. и 4.8. ОХЛП).

Повторное назначение при псориатическом артрите

Безопасность и эффективность препарата при его повторном применении по иной схеме (не каждые 8 недель) не изучались (см. разделы 4.4. и 4.8. ОХЛП).

Повторное назначение при псориазе

Ограниченный опыт повторного введения одной дозы инфликсимаба после 20-недельного интервала позволяет предположить, что лечение может оказаться менее эффективным и сопровождаться более высокой частотой инфузионных реакций (легкой и средней степени тяжести) по сравнению с начальным индукционным режимом (см. раздел 5.1. ОХЛП).

Ограниченный опыт повторного назначения инфликсимаба в режиме индукции после обострения заболевания позволяет предположить, что лечение может сопровождаться более высокой частотой инфузионных реакций (в том числе тяжелой степени) по сравнению с режимом введения каждые 8 недель (см. раздел 4.8. ОХЛП).

Повторное назначение независимо от показаний

В случае перерыва в поддерживающей терапии и необходимости возобновления лечения не рекомендовано повторное назначение препарата Инфликсимаб в режиме индукции (см. раздел 4.8. ОХЛП). Возобновление терапии следует проводить в режиме одной инфузии с последующим назначением инфузий в режиме поддерживающей терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Безопасность и эффективность инфликсимаба у пожилых пациентов не изучались. Никаких существенных связанных с возрастом различий в распределении и выведении препарата в клинических исследованиях не наблюдалось (см. раздел 5.2. ОХЛП). Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Безопасность и эффективность инфликсимаба у данной категории пациентов не изучались. Невозможно дать рекомендации по режиму дозирования (см. раздел 5.2. ОХЛП).

Пациенты с нарушениями функции печени

Безопасность и эффективность инфликсимаба у данной категории пациентов не изучались. Невозможно дать рекомендации по режиму дозирования (см. раздел 5.2. ОХЛП).

Дети

Болезнь Крона в активной форме тяжелой степени тяжести у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет включительно

Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно. Затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения, и далее каждые 8 недель. При отсутствии эффекта в течение первых 10 недель дальнейшее применение препарата Инфликсимаб не рекомендуется (см. раздел 5.1. ОХЛП).

Некоторым пациентам для поддержания клинического эффекта может потребоваться более короткий интервал между инфузиями, в то время как для части пациентов более длительный интервал может быть достаточен. У пациентов, у которых интервал между инфузиями сокращен до менее 8 недель, может быть увеличен риск развития нежелательных явлений. Следует тщательно оценить необходимость продолжения лечения при отсутствии дополнительного эффекта от лечения при изменении интервала дозирования.

Лечение препаратом Инфликсимаб следует проводить одновременно с применением иммуномодуляторов - 6-меркаптопурина, азатиоприна или метотрексата.

При наличии ответа на лечение препаратом Инфликсимаб общая продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Безопасность и эффективность инфликсимаба у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2. ОХЛП, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Язвенный колит у детей и подростков от 6 до 17 лет включительно

Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно. Затем препарат вводят в той же дозе через 2 недели и 6 недель после первого введения, и далее - каждые 8 недель. Имеющиеся данные не позволяют рекомендовать применение инфликсимаба при отсутствии эффекта в течение 8 недель после первой инфузии (см. раздел 5.1. ОХЛП).

При наличии ответа на лечение препаратом Инфликсимаб общая продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Безопасность и эффективность инфликсимаба у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2. ОХЛП, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Псориаз

Безопасность и эффективность инфликсимаба у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет с псориазом на данный момент не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Ювенильный идиопатический артрит, псориатический артрит и анкилозирующий спондилит

Безопасность и эффективность инфликсимаба у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет с ювенильным идиопатическим артритом, псориатическом артритом и анкилозирующим спондилитом на данный момент не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Ювенильный ревматоидный артрит

Безопасность и эффективность инфликсимаба у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет с ювенильным ревматоидным артритом на данный момент не установлены. Имеющиеся на

сегодняшний день данные приведены в разделах 4.8. и 5.2., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

НДРБ

9718 - 2022

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно в течение не менее 2 часов. Все пациенты должны оставаться под наблюдением врача в течение 1–2 часа после инфузии для предупреждения острых инфузионных реакций.

При проведении инфузии должны быть доступны средства неотложной помощи (такие как эпинефрин, антигистаминные средства, глюкокортикостероиды и искусственная вентиляция легких). Допускается предварительное введение антигистаминных средств, гидрокортизона и/или парацетамола, а также уменьшение скорости проведения инфузии для уменьшения риска развития инфузионных реакций, особенно у пациентов, у которых инфузионные реакции развивались при предыдущем введении препарата (см. раздел 4.4. ОХЛП).

При лечении взрослых пациентов, которые хорошо перенесли по меньшей мере три первые 2-часовые инфузии препарата Инфликсимаб (фаза индукции) и находятся на поддерживающей терапии, возможно сокращение продолжительности последующих инфузий до минимального 1-часового введения. Если в последующем при ускоренном введении препарата возникнет инфузионная реакция, то в случае продолжения терапии рекомендован возврат к более медленным инфузиям.

Возможность сокращения времени инфузий при введении препарата в дозе более 6 мг/кг не изучалась (см. раздел 4.8. ОХЛП).

Инструкция по приготовлению инфузионного раствора

1) Рассчитайте дозу и необходимое количество флаконов препарата Инфликсимаб (каждый флакон содержит 100 мг инфликсимаба) и требуемый объем готового раствора препарата.

2) В условиях асептики растворите содержимое каждого флакона в 10 мл воды для инъекций, используя шприц с иглой 21 (0,8 мм) или меньшего калибра. Перед введением растворителя снимите пластиковую крышку с флакона и протрите пробку 70% раствором этилового спирта. Введите иглу шприца во флакон через центр резиновой пробки, струю воды направляйте по стенке флакона.

Осторожно перемешайте раствор вращением флакона до полного растворения лиофилизированного порошка. Избегайте продолжительного и колебательного перемешивания.

НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ. При растворении возможно образование пены, в этом случае дайте раствору постоять в течение 5 минут.



Полученный раствор должен быть бесцветным или слабо желтого цвета и опалесцирующим. В нем может присутствовать небольшое количество мелких полупрозрачных частиц, поскольку инфликсимаб является белком. В случае наличия непрозрачных частиц, посторонних включений и измененного цвета раствор нельзя использовать.

3) Доведите общий объем приготовленной дозы раствора инфликсимаба до 250 мл 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций. Не допускается использование других растворителей. Для этого из стеклянного флакона или инфузионного мешка, содержащего 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида, удалите объем, равный объему приготовленного с использованием воды для инъекций раствора инфликсимаба. После этого медленно добавьте ранее приготовленный раствор инфликсимаба в бутылку или инфузионный мешок с 0,9% раствором натрия хлорида и осторожно перемешайте. **НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ПРЕПАРАТ НЕРАЗВЕДЕННЫМ!** Для приготовления объемов, превышающих 250 мл, используют инфузионный мешок большего объема (например, 500 мл, 1000 мл) или используют несколько инфузионных мешков объемом 250 мл, чтобы гарантировать, что концентрация приготовленного инфузионного раствора не превышает 4 мг/мл (например, для пациентов с ожирением).

4) Проведите инфузию в течение времени, не менее рекомендованного. Используйте только инфузионную систему со встроенным стерильным апиногенным фильтром, обладающим низкой белковосвязывающей активностью (размер пор не более 1,2 мкм). В связи с отсутствием в препарате консерванта начните введение инфузионного раствора как можно скорее, но не позже 3-х часов после его приготовления. Растворение и разведение следует проводить в условиях асептики.

5) Не вводите инфликсимаб совместно с какими-либо другими лекарственными препаратами через одну инфузионную систему.

6) Визуально проверьте инфузионный раствор перед началом введения. В случае наличия непрозрачных частиц, посторонних включений и измененного цвета раствор нельзя использовать.

Инструкция по утилизации

Неиспользованная часть инфузионного раствора дальнейшему применению не подлежит и должна быть уничтожена.

Передозировка

Клинические данные о передозировке отсутствуют.

Однократное введение инфликсимаба в дозе 20 мг/кг не вызвало токсического эффекта.

Несовместимость



97 18 - 2022

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в подразделе «Инструкция по приготовлению инфузионного раствора».

