

БД РБ

9718 - 2022

Листок-вкладыш - информация для пациента

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.07.2022 № 926

**Инфликсимаб 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий
(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 те, которые не перечислены 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.07.2022 г. № 926
КЛС № 5 от 08.07.2022 г.

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

Препарат Инфликсимаб содержит активное вещество «инфликсимаб». Это тип белка, который называется «моноклональное антитело». Препарат относится к классу «Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНОα)».

Показания к применению

Препарат Инфликсимаб применяется для лечения следующих заболеваний:

У взрослых в возрасте от 18 лет:

- Ревматоидный артрит. Лечение пациентов с ревматоидным артритом в активной форме, у которых проводившееся ранее лечение базисными противовоспалительными препаратами (БПВП), включая метотрексат, было неэффективным, а также лечение пациентов с тяжелым прогрессирующим

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9718 - 2022

ревматоидным артритом в активной форме, которым ранее не проводилось лечение метотрексатом или иными БПВП.

- Болезнь Крона. Лечение болезни Крона в активной форме, средней или тяжелой степени, в том числе с образованием свищей, при неэффективности, непереносимости или наличии противопоказаний к стандартной терапии, включающей глюкокортикостероиды и/или иммунодепрессанты (при свищевой форме - антибиотики, иммунодепрессанты и дренаж).
- Язвенный колит. Лечение пациентов с язвенным колитом, у которых традиционная терапия была недостаточно эффективна.
- Анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева). Лечение пациентов с анкилозирующим спондилитом с выраженными симптомами со стороны позвоночника и лабораторными признаками воспалительной активности, не ответивших на стандартную терапию.
- Псориатический артрит. Лечение пациентов с прогрессирующим псориатическим артритом в активной форме с неадекватным ответом на БПВП.
- Псориаз. Лечение пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом при недостаточном ответе, или наличии противопоказаний, или непереносимости стандартной системной терапии, включая циклоспорин, метотрексат или ПУВА-терапию.

Детей в возрасте от 6 лет:

- Болезнь Крона. Лечение пациентов с болезнью Крона в активной форме, средней или тяжелой степени, при неэффективности, непереносимости или наличии противопоказаний к стандартной терапии, включающей глюкокортикостероиды и/или иммунодепрессанты.
- Язвенный колит. Лечение пациентов с язвенным колитом средней или тяжелой степени тяжести с недостаточным ответом на стандартную терапию с применением глюкокортикостероидов, 6-меркаптопурина или азатиоприна, либо при наличии непереносимости или противопоказаний к стандартной терапии.

Способ действия препарата Инфликсимаб

Инфликсимаб представляет собой белок, который прикрепляется к определенной мишени. Мишенью инфликсимаба является специфический белок, называемый фактором некроза опухоли (ФНО), который присутствует в повышенных количествах при ряде воспалительных заболеваний. Присоединяясь к ФНО, инфликсимаб блокирует его действие и уменьшает процесс воспаления.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед приемом препарата Инфликсимаб.

Противопоказания

Не применяйте препарат Инфликсимаб:

- Если у Вас или Вашего ребенка **аллергия** на инфликсимаб, мышинные белки и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы думаете, что у Вас или у Вашего ребенка может случиться **аллергическая реакция**, посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вас или Вашего ребенка тяжелые **инфекционные заболевания**, такие как **сепсис** (заражение крови), **абсцесс** (скопление гноя), **туберкулез**, **оппортунистические инфекции** (заболевания, вызываемые условно-патогенными микроорганизмами).
- Если у Вас или Вашего ребенка имеется **хроническая сердечная недостаточность** (важно сообщить своему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка было или есть **серьезное заболевание сердца**).
- Если у Вашего ребенка **возраст менее 18 лет** (при болезни Крона и язвенном колите - **менее 6 лет**).

Не принимайте препарат Инфликсимаб, если к Вам или Вашему ребенку относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Инфликсимаб.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Инфликсимаб проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка имеются:

Аллергические реакции.

Если у Вас или Вашего ребенка возникают аллергические реакции с такими симптомами, как стеснение в груди, свистящее дыхание, головокружение, отек или сыпь немедленно сообщите к врачу, поскольку в редких случаях эти реакции могут быть опасными для жизни.

Инфекции

Если у Вас или Вашего ребенка есть инфекция, в том числе длительная или локальная инфекция, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу за консультацией.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9718 - 2022

Лечение препаратом Инфликсимаб потенциально может приводить к обострению хронических инфекций и повышать риск инфицирования. Потенциальные инфекции могут быть серьезными и включать: туберкулез, инфекции, вызванные вирусами, грибами, паразитами или бактериями. В редких случаях инфекции могут быть опасными для жизни, например сепсис. Важно сообщить своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка появились такие симптомы, как лихорадка, раны, чувство усталости, гриппоподобные симптомы или проблемы с зубами. Ваш врач может порекомендовать временное прекращение приема препарата.

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок проживаете или путешествуете в регионах, в которых распространены грибковые инфекции, такие как аспергиллез, кандидоз, пневмоцистоз, гистоплазмоз, кокцидиомикоз или бластомикоз.

Сообщите своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка в анамнезе были рецидивирующие инфекции или другие состояния, повышающие инфекционные риски.

Туберкулез

Поскольку у пациентов, получавших инфликсимаб, были зарегистрированы случаи туберкулеза, Ваш врач должен обследовать Вас или Вашего ребенка на наличие признаков и симптомов туберкулеза, прежде чем начинать прием препарата. Это будет тщательное медицинское обследование, включая историю болезни Вас или Вашего ребенка, и соответствующие скрининговые тесты (например, рентген грудной клетки и туберкулиновый тест). Проведение и результаты этих анализов должны быть записаны в Вашей памятке пациента или Вашего ребенка.

Очень важно, чтобы Вы сообщили своему врачу, если Вы или Ваш ребенок когда-либо болели туберкулезом или были в тесном контакте с больным туберкулезом.

Туберкулез может развиваться во время терапии, даже если Вы или Ваш ребенок прошли профилактическое лечение туберкулеза. Если во время или после терапии появляются симптомы туберкулеза (постоянный кашель, потеря веса, вялость, лихорадка) или любой другой инфекции, немедленно сообщите об этом врачу.

Патологические кожные отверстия (свищи)

Сообщите своему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка есть какие-либо патологические кожные отверстия (свищи), прежде чем Вам или Вашему ребенку дадут инфликсимаб.

Гепатит В

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок является носителем вируса гепатита В, если у Вас или у Вашего ребенка активный вирусный гепатит В (ВГВ) или если Вы считаете, что Вы или Ваш ребенок можете подвергнуться риску заражения ВГВ. Врач

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

назначит Вам или Вашему ребенку соответствующее обследование. Препарат может вызывать реактивацию вирусного гепатита В у носителей этого вируса. В некоторых редких случаях, особенно если Вы или Ваш ребенок принимаете другие лекарства, подавляющие иммунную систему, реактивация ВГВ может быть опасной для жизни.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

У некоторых пациентов, получающих инфликсимаб, развились серьезные проблемы с печенью. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка появились симптомы нарушения работы печени во время лечения инфликсимабом. К таким симптомам относятся: пожелтение кожи и глаз, моча темно-коричневого цвета, боль или отек в верхней правой части живота, боль в суставах, кожная сыпь или лихорадка.

Вакцинация

До начала терапии препаратом Инфликсимаб Вам или Вашему ребенку рекомендуется по возможности пройти вакцинацию в соответствии с текущим календарем профилактических прививок.

Живые вакцины и лекарственные препараты, содержащие инфекционные агенты

Поговорите со своим врачом, если Вы или Ваш ребенок недавно сделали или собираетесь сделать вакцину.

Вы или Ваш ребенок можете использовать некоторые вакцины во время лечения инфликсимабом, за исключением **живых вакцин** (вакцины, содержащие живой, но ослабленный инфекционный агент), поскольку они могут вызывать инфекции на фоне подавления иммунитета инфликсимабом.

Если Вы получали инфликсимаб во время беременности, Ваш ребенок также может подвергаться более высокому риску заражения живыми вакцинами в течение **двенадцати месяцев** после рождения. Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка и другим медицинским работникам о Вашем применении инфликсимаба, чтобы они могли решить, когда Вашему ребенку следует делать какие-либо вакцины, включая живые вакцины, такие как БЦЖ (используется для профилактики туберкулеза). Для получения дополнительной информации см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность».

Поговорите со своим врачом, если Вы или Ваш ребенок недавно получали или планируете лечение терапевтическим инфекционным агентом (например, инстилляции мочевого пузыря БЦЖ для лечения рака).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Аутоиммунные процессы

В редких случаях лечение препаратом Инфликсимаб может привести к волчаночноподобному синдрому. Обратитесь к врачу, если у Вас или у Вашего ребенка возникают такие симптомы, как постоянная необъяснимая сыпь, лихорадка, чувствительность к солнцу, боль в суставах или усталость.

Неврологические нарушения

Сообщите своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка есть или когда-либо были проблемы, связанные с патологией нервной системы, такие как рассеянный склероз, синдром Гийена-Барре, прежде чем Вам или Вашему ребенку дадут инфликсимаб.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появились симптомы заболевания нервной системы во время лечения инфликсимабом, такие как изменение зрения, слабость в руках или ногах, онемение или покалывание в любой части тела.

Онкологические заболевания и лимфома

Сообщите своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка есть или когда-либо была лимфома (онкологическое заболевание лимфатической системы) или любые другие онкологические заболевания, прежде чем Вам назначат инфликсимаб.

Пациенты с тяжелым ревматоидным артритом, длительно болеющие этим заболеванием, могут иметь более высокий, чем в среднем в популяции, риск развития онкологических заболеваний лимфатической системы или крови.

Дети и взрослые, принимающие инфликсимаб, могут иметь повышенный риск развития лимфомы или других онкологических заболеваний.

У некоторых пациентов, получавших блокаторы ФНО, включая инфликсимаб, развивался редкий тип онкологического заболевания, называемый гепатоспленальной Т-клеточной лимфомой. Большинство из этих пациентов были подростками или молодыми взрослыми мужчинами, и у большинства была либо болезнь Крона, либо язвенный колит. Почти все больные помимо блокаторов ФНО также получали препараты, содержащие азатиоприн или 6-меркаптопурин. Этот тип онкологического заболевания может быть опасен для жизни.

У некоторых пациентов, получавших инфликсимаб, развились определенные виды онкологических заболеваний кожи. Если во время или после терапии возникают какие-либо изменения внешнего вида кожи или новообразования на коже, сообщите об этом лечащему врачу.

У некоторых женщин с ревматоидным артритом, получавших инфликсимаб, развивался рак шейки матки. Женщинам, принимающим инфликсимаб, в том числе женщинам старше 60 лет, врач может порекомендовать регулярно проходить скрининг на рак шейки матки.

Заболевания легких или активное курение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщите своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка есть заболевание легких, называемое хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), или если Вы или Ваш ребенок курите или курили раньше, прежде чем Вам или Вашему ребенку назначат инфликсимаб.

Пациенты с ХОБЛ и курящие пациенты могут иметь более высокий риск развития онкологических заболеваний при лечении инфликсимабом.

Сердечная недостаточность

Если у Вас или Вашего ребенка хроническая сердечная недостаточность и Вы или Ваш ребенок проходите лечение препаратом Инфликсимаб, Ваш врач должен внимательно следить за состоянием сердца. Важно сообщить своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка было или есть серьезное заболевание сердца. При появлении новых или ухудшающихся симптомов сердечной недостаточности (например, одышки или отека ног), Вы должны немедленно обратиться к врачу. Ваш врач решит, возможно ли продолжить терапию препаратом Инфликсимаб.

Гематологические реакции

У некоторых пациентов, получающих инфликсимаб, организм может не вырабатывать достаточное количество клеток крови, которые помогают бороться с инфекциями (лейкоциты) или останавливать кровотечение (тромбоциты).

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся симптомы снижения показателей крови во время лечения инфликсимабом. Признаки включают постоянную лихорадку, кровотечение или синяки, небольшие красные или фиолетовые пятна, вызванные кровотечением под кожей или бледность.

Операции или стоматологические процедуры

Сообщите своему врачу, если Вам или Вашему ребенку предстоит операция или стоматологические процедуры.

Сообщите хирургу или стоматологу, проводящему процедуру, о том, что Вы или Ваш ребенок проходите курс лечения инфликсимабом, показав им свою карточку (памятку) пациента.

Пожилые пациенты (≥ 65 лет)

Частота серьезных инфекций у пожилых пациентов (≥ 65 лет) выше, чем у пациентов младше 65 лет. Часть из этих инфекций может привести к летальному исходу. Если Вам больше 65 лет, следует быть особенно внимательным к риску развития инфекций.

Дети

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

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

У некоторых детей и подростков, получавших блокаторы ФНО, такие как инфликсимаб, развились онкологические заболевания, в том числе необычного типа, которые иногда приводили к смерти.

У детей, принимавших инфликсимаб, чаще развивались инфекции по сравнению со взрослыми.

Перед началом лечения инфликсимабом детям следует сделать рекомендуемые вакцины.

Во время лечения инфликсимабом дети могут получать некоторые вакцины, но живые вакцины должны быть исключены из-за высоких рисков развития инфекции.

Другие препараты и препарат Инфликсимаб

Взаимодействие между инфликсимабом и другими лекарственными препаратами отдельно не оценивалось.

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно использовали или собираетесь использовать любые другие лекарства, в том числе любые препараты для лечения болезни Крона, язвенного колита, ревматоидного артрита, болезни Бехтерева, псориатического артрита или псориаза или лекарства, отпускаемые без рецепта, такие как витамины и лекарственные травы.

Сообщите лечащему врачу, если вы используете какие-либо из следующих лекарств:

- **Иммуномодуляторы** (лекарства, влияющие на вашу иммунную систему);
- **Биологические препараты;**
- **Кинерет (анакинра).** Инфликсимаб и анакинру не следует применять вместе;
- **Оренсия (абатацепт).** Инфликсимаб и абатацепт не следует применять вместе.

При использовании инфликсимаба вы не должны получать **живые вакцины**.

Если вы использовали инфликсимаб во время беременности, сообщите врачу Вашего ребенка и другим медицинским работникам, заботящимся о Вашем ребенке, об использовании инфликсимаба до того, как ребенок получит какие-либо вакцины.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам или Вашему ребенку, поговорите с лечащим врачом перед использованием Инфликсимаба.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.
- Необходимо рассмотреть возможность использования адекватной контрацепции для предотвращения беременности и продолжать ее использование в течение как минимум 12 месяцев после последнего лечения препаратом Инфликсимаб.
- Не кормите грудью во время лечения инфликсимабом или в течение 12 месяцев после последнего лечения инфликсимабом.
- Если Вы получали инфликсимаб во время беременности, у Вашего ребенка может быть более высокий риск заражения инфекцией.
- Важно, чтобы Вы сообщили врачам Вашего ребенка и другим медицинским работникам о Вашем применении инфликсимаба до того, как Ваш ребенок получит какую-либо вакцину. Если Вы получали инфликсимаб во время беременности, введение **живой вакцины** Вашему ребенку в течение 12 месяцев после рождения может привести к инфекции с серьезными осложнениями, включая смерть. Живые вакцины, такие как БЦЖ, нельзя вводить ребенку в течение 12 месяцев после рождения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Инфликсимаб может оказывать незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Если Вы чувствуете усталость, головокружение или плохое самочувствие после приема инфликсимаба, не садитесь за руль, и воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Как принимать препарат Инфликсимаб

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

индукции), и далее каждые 8 недель (поддерживающая фаза лечения). 9718 - 2022
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 или сокращение интервалов между введениями препарата Инфликсимаб. Коррекцию терапии проводит только лечащий врач.

Болезнь Крона

Первоначальная доза препарата Инфликсимаб составляет 5 мг/кг внутривенно, вторая инфузия в той же дозе через 2 недели после первой.

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.

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).

Анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева)

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.

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9718 - 2022

*Дети***Болезнь Крона**

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.

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.

Путь и (или) способ введения

Препарат Инфликсимаб вводят внутривенно.

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

Инфузии препарата должны проводиться под контролем врача, обученного выявлять инфузионные реакции (реакции, возникающие в связи с введением препарата).

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

При лечении взрослых пациентов, которые хорошо перенесли по меньшей мере три первые 2-часовые инфузии препарата Инфликсимаб 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.

Если Вам или Вашему ребёнку ввели препарат Инфликсимаб больше, чем следовало.
При применении препарата Инфликсимаб не было зафиксировано токсических эффектов, вызванных передозировкой.

Если Вы или Ваш ребенок забыли ввести препарат Инфликсимаб.

Если очередная инъекция препарата Инфликсимаб была случайно пропущена, Вам необходимо провести инъекцию сразу, как только это будет обнаружено. Следующая инъекция должна быть проведена в соответствии с запланированным ранее графиком.

4. Возможные нежелательные реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9748 - 2022

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Инфликсимаб может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

➤ **Немедленно сообщите своему врачу, если заметите что-либо из следующих симптомов:**

- сильная сыпь, крапивница или другие признаки аллергической реакции
- опухшее лицо, руки, ноги
- затрудненное дыхание, глотание
- одышка при физической нагрузке или в положении лежа или отек ног

Некоторые из этих реакций могут быть серьезными или опасными для жизни. Аллергическая реакция может произойти в течение 2 часов после инфузии или позже. Другие признаки аллергической реакции, которые могут возникнуть после инфузии, включают боль в мышцах, лихорадку, боль в суставах или челюсти, боль в горле или головную боль.

➤ **Сообщите своему врачу как можно скорее, если Вы заметили что-либо из следующих симптомов:**

- Симптомы **со стороны сердца**, такие как дискомфорт или боль в груди, боль в руке, боль в животе, одышка, тревога, головокружение, обмороки, потливость, тошнота, рвота, ощущение стука в груди, быстрое или медленное сердцебиение и/или отек ног.
- Симптомы **инфекции** (включая туберкулез), такие как лихорадка, чувство усталости, кашель, который может быть постоянным, одышка, гриппоподобные симптомы, потеря веса, ночная потливость, диарея, раны, гнойное отделяемое, проблемы с зубами или жжение при мочеиспускании.
- Возможные симптомы **онкологического заболевания**, включая увеличение лимфатических узлов, потерю веса, лихорадку, необычные кожные узелки, изменения родинок или окраски кожи или необычное кровотечение из половых путей.
- Симптомы **заболевания легких**, такие как кашель, затрудненное дыхание или стеснение в груди.
- Симптомы со стороны **нервной системы** (включая проблемы с глазами), такие как припадки, покалывание или онемение в любой части тела, слабость в руках или ногах, изменение зрения (например, двоение в глазах или другие проблемы со зрением).
- Симптомы **проблем с печенью** (включая инфекцию гепатита В, если у вас был гепатит В в прошлом), такие как пожелтение кожи или глаз, темно-коричневая моча,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9748 - 2022

отек или боль в верхней правой части живота, боль в суставах, кожная сыпь или лихорадка.

- Симптомы нарушения **иммунной системы**, такие как боль в суставах, сыпь на щеках или руках, чувствительность к солнцу, кашель, одышка, лихорадка или кожная сыпь.
- Симптомы, характерные для **изменения числа клеток крови**, такие как постоянная лихорадка, кровотечения или кровоподтеки, небольшие красные или лиловые пятна, вызванные кровотечением под кожей, бледность.

Описанные выше симптомы могут быть признаками следующих нежелательных реакций, которые наблюдались при применении препарата Инфликсимаб:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать *более чем у 1 человека из 10*):

- вирусные инфекции (например, грипп, герпес)
- головная боль
- инфекции верхних дыхательных путей
- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух (*синусит*)
- боль в животе
- тошнота
- инфузионные реакции
- боль

Частые нежелательные реакции (могут возникать *не более чем у 1 человека из 10*):

- бактериальные инфекции (например, сепсис, целлюлит, абсцесс)
- пониженное содержание нейтрофилов в крови (*нейтропения*)
- пониженное содержание лейкоцитов в крови (*лейкопения*)
- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов (*анемия*)
- заболевание лимфатических узлов (*лимфаденопатия*)
- респираторные аллергические реакции
- депрессия
- бессонница
- головокружение с потерей равновесия (*вертиго*)
- головокружение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9718 - 2022

- онемение (*гипостезия*)
- расстройство чувствительности тканей тела (*парестезия*)
- воспаление слизистой оболочки глаза (*конъюнктивит*)
- увеличение частоты сердечных сокращений (*тахикардия*)
- ощущение сердцебиения
- снижение артериального давления
- повышение артериального давления
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (*экхимоз*)
- ощущение жара по телу (*приливы*)
- сильные «приливы»
- инфекции нижних дыхательных путей (например, бронхит, пневмония)
- одышка
- носовое кровотечение
- желудочно-кишечное кровотечение
- диарея
- нарушение нормальной деятельности желудка, затруднённое и болезненное пищеварение (*диспепсия*)
- заброс содержимого желудка в пищевод (*желудочно-пищеводный рефлюкс*)
- запор
- нарушение функции печени
- повышение «печеночных» трансаминаз (*АЛТ и АСТ*)
- появление или ухудшение псориаза, включая пустулезный псориаз (преимущественно ладонно-подошвенная форма)
- крапивница
- сыпь
- зуд
- повышенная потливость
- сухость кожи
- грибковое воспаление кожи (*дерматит*)
- воспалительное кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (*экзема*)
- отсутствие или поредение волос на коже (*алопеция*)
- боли в суставах (*артралгия*)
- боль в мышцах (*миалгия*)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9718 - 2022

- боль в спине
- инфекция мочевыводящих путей
- боль в груди
- утомляемость
- лихорадка
- реакции в месте введения
- озноб
- отек

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- туберкулез
- грибковые инфекции (например, кандидоз, онихомикоз)
- пониженное содержание тромбоцитов в крови (*тромбоцитопения*)
- пониженное содержание лимфоцитов в крови (*лимфопения*)
- увеличение количества лимфоцитов в крови (*лимфоцитоз*)
- тяжелые аллергические реакции (*анафилактические реакции*)
- волчаночноподобный синдром
- сывороточная болезнь или реакции по типу сывороточной болезни
- потери памяти (*амнезия*)
- беспокойство
- спутанность сознания
- сонливость
- нервозность
- эпилептический припадок
- поражение периферических нервов (*нейропатия*)
- воспаление роговицы глаза (*кератит*)
- отека в тканях вокруг глаз (*периорбитальный отек*)
- воспаление мейбомиевых желез (*мейбомит*)
- сердечная недостаточность (возникновение и ухудшение)
- нарушение частоты сердцебиения, включая случаи, развившиеся в течение 24 часов после начала инфузии (*аритмия*)
- обморок
- замедление частоты сердечных сокращений (*брадикардия*)
- нарушение периферического кровообращения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9718 - 2022

- воспаление внутренней оболочки стенок вен (*тромбофлебит*)
- образование синяков и кровоподтеков (*гематомы*)
- отек легких
- бронхоспазм
- воспаление оболочек, окружающих легкие и выстилающих грудную полость (*плеврит*)
- скопление в плевральной полости жидкости сверх нормальных значений (*плевральный выпот*)
- сквозное повреждение в толстой или в тонкой кишке (*перфорация кишечника*)
- сужение прямой кишки (*стеноз кишечника*)
- заболевание кишечника, характеризующееся воспалением слепо заканчивающихся выпячиваний его стенки (*дивертикулит*)
- воспаление поджелудочной железы (*панкреатит*)
- воспалительный процесс, поражающий красную кайму, слизистую оболочку и кожу губ (*хейлит*)
- воспалительные заболевания печени (*гепатит*)
- повреждение клеток печени
- воспаление желчного пузыря (*холецистит*)
- воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (*буллезная сыпь*)
- воспалительное заболевание кожи, связанное с повышением количества и изменением качества кожного сала (*себорея*)
- покраснение кожных покровов (*розацеа*)
- доброкачественное новообразование кожи (*папиллома кожи*)
- аномальное утолщение верхнего слоя кожи (*гиперкератоз*)
- нарушение пигментации кожи
- воспалительное заболевание почек (*пиелонефрит*)
- воспаление слизистой оболочки влагалища (*вагинит*)
- замедленное заживление ран
- образование белков, вырабатываемых организмом человека против собственных тканей (*аутоантитела*)

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- инфекционное воспаление мозговых оболочек головного и спинного мозга

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

(менингит)

- оппортунистические инфекции (такие как инвазивные грибковые инфекции (пневмоцистоз, гистоплазмоз, аспергиллез, кокцидиомикоз, криптококкоз, бластомироз)
- бактериальные инфекции (атипичная микобактериальная инфекция, листериоз, сальмонеллез)
- вирусные инфекции (цитомегаловирусная инфекция)
- паразитарные инфекции
- реактивация гепатита В
- онкологическое заболевание лимфатической системы (*лимфома*)
- неходжкинская лимфома
- болезнь Ходжкина
- онкологическое заболевание кроветворной системы (*лейкоз*)
- онкологическое заболевание кожи (*меланома*)
- рак шейки матки
- критическое снижение в крови гранулоцитов, включая новорожденных после внутриутробного воздействия инфликсимаба (*агранулоцитоз*)
- заболевание крови, которое приводит к образованию тромбов в мелких кровеносных сосудах (*тромботическая тромбоцитопеническая пурпура*)
- снижение всех типов клеток крови (*панцитопения*)
- анемия, связанная с нарушением жизненного цикла эритроцитов (гемолитическая анемия)
- аутоиммунное заболевание крови, обусловленное повышенным разрушением тромбоцитов (*идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура*)
- тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления, помутнением или потерей сознания, нарушением дыхательной и сердечной деятельности (*анафилактический шок*)
- аутоиммунное воспаление стенки сосудов (*васкулит*)
- образование в поражённых тканях гранулём (*реакции по типу саркоидоза*)
- апатия
- воспалительное заболевание спинного мозга (*поперечный миелит*)
- демиелинизирующие нарушения центральной нервной системы (по типу рассеяного склероза, неврита зрительного нерва)
- демиелинизирующие нарушения периферической нервной системы (*синдром*

9718 - 2022

Гийена-Барре, хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия и мультифокальная моторная нейропатия)

- воспаление внутренних оболочек глазного яблока (*эндофтальмит*)
- синюшная окраска кожи и слизистых оболочек (*цианоз*)
- аномальное скопление жидкости в полости перикарда (*перикардальный выпот*)
- ишемия миокарда/инфаркт миокарда близко по времени связанная с инфузией
- циркуляторная недостаточность
- небольшие кровоизлияния в верхние и средние слои кожи (*петехия*)
- спазм сосудов
- интерстициальная болезнь легких (включая быстрое прогрессирование болезни, легочный фиброз и пневмонит)
- аутоиммунный гепатит
- желтушное окрашивание кожи и видимых слизистых оболочек (*желтуха*)
- токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла)
- синдром Стивенса-Джонсона
- состояние кожи, которое проявляется красными пятнами (*мультиформная эритема*)
- серьезное кожное заболевание, которое сопровождается гнойными воспалениями (*фурункулез*)
- линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз (LABD)
- острый генерализованный экзентематозный пустулез (AGEP)
- реакция кожи, имитирующая красный плоский лишай (*лихеноидные реакции*)
- образование гранулематозных очагов
- нарушение выработки комплекса защитных белков, постоянно присутствующих в крови (*факторы комплемента*)

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

- заражение после вакцинации (в результате внутриутробного воздействия инфликсимаба)*
- гепатолиенальная Т-клеточная лимфома (подростки и молодые люди с болезнью Крона и язвенным колитом)
- онкологическое заболевание, развивающееся из клеток эпителиальной ткани (*карцинома Меркеля*)
- острые нарушения мозгового кровообращения близко по времени связанные с инфузией
- транзиторная потеря зрения во время или в течение 2 часов после инфузии

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9718 - 2022

- печеночная недостаточность
- ухудшение симптомов дерматомиозита

*включая бычий туберкулез (диссеминированная БЦЖ инфекция)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе те, которые не перечислены в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государственных членов Евразийского экономического союза (www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещений о нежелательных реакциях на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpr@rceth.by или по адресу 220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел/факс 242-00-29.

5. Хранение препарата Инфликсимаб

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

Не замораживать.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срок хранения)

3 года.

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.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Инфликсимаб содержит

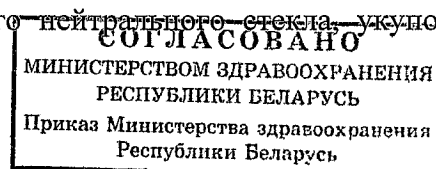
Действующим веществом является инфликсимаб

1 флакон содержит 100 мг инфликсимаба

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, сахароза, полисорбат 80.

Внешний вид лекарственного препарата Инфликсимаб и содержимое упаковки

По 100 мг инфликсимаба во флаконы бесцветного нейтрального стекла, укупоренные



9718 - 2022

резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками, с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Порядок отпуска из аптек

Отпускают по рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: biocad@biocad.ru

Производитель

АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 1.

АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п. 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», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: biocad@biocad.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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