

Листок-вкладыш — информация для пациента

Инflixсимаб, 100 мг, лиофилизат 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 Инflixсимаб, и для его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Инflixсимаб.
3. Применение препарата Инflixсимаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инflixсимаб.
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 «блокаторы фактора некроза опухоли».

Показания к применению

Препарат Инфликсимаб показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

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

Препарат Инфликсимаб показан к применению у детей в возрасте старше 6 лет:

- Болезнь Крона.
- Язвенный колит.

Ревматоидный артрит

Ревматоидный артрит – это воспалительное заболевание суставов. Если у Вас высокоактивный ревматоидный артрит, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, а также если у Вас тяжелый прогрессирующий высокоактивный ревматоидный артрит, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб в комбинации с другим препаратом, который называется «метотрексат», чтобы:

- уменьшить клинические симптомы 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 средней или 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

побочные эффекты на фоне их применения, а также при наличии противопоказаний к их применению, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб, чтобы:

- уменьшить клинические симптомы Вашего заболевания,
- достигнуть и поддержать ремиссию Вашего заболевания,
- уменьшить число ненормальных отверстий (свищей) между кишечником и кожей,
- снизить дозу или отменить другие лекарственные средства, которые Вы получаете для лечения болезни Крона,
- улучшить качество Вашей жизни.

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, чтобы:

- улучшить заживление слизистой оболочки кишечника,
- уменьшить клинические симптомы Вашего заболевания,
- снизить дозу или отменить другие лекарственные средства, которые Вы получаете для лечения язвенного колита,
- уменьшить потребность в стационарном лечении,
- достигнуть и поддержать ремиссию Вашего заболевания,
- улучшить качество Вашей жизни.

Детям и подросткам препарат Инфликсимаб назначают в случае отсутствия достаточного ответа на проводимую терапию, при непереносимости проводимой терапии или в ситуации, когда лечение стандартной терапией не рекомендуется.

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 высокоактивный 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 применяется 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 лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным или у Вас возникнут непереносимые побочные эффекты на фоне их применения, а также при наличии противопоказаний к их применению, Вам будет назначен препарат Инфликсимаб, чтобы уменьшить клинические симптомы Вашего заболевания.

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 тяжелое инфекционное заболевание, например, инфекционное заболевание крови или тканей и органов (сепсис), скопление гноя в органах или тканях в результате воспалительного процесса (абсцесс), туберкулез, 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.

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 препаратом, содержащим инфликсимаб, и, если у Вас был длительный перерыв в лечении препаратом, содержащим инфликсимаб. Это может повысить риск развития у Вас аллергических реакций.

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. Эти инфекции могут быть очень серьезными и включают туберкулез, бактериальные инфекции, включая сепсис и пневмонию, инвазивные, грибковые, вирусные или другие оппортунистические инфекции, которые в некоторых случаях могут угрожать жизни. Если Вы пожилой человек в возрасте 65 лет и старше, то такой риск возрастает.
- Немедленно сообщите лечащему врачу, если в ходе лечения препаратом Инфликсимаб у Вас развились признаки инфекционного заболевания. 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 применение препарата 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 предмет выявления у Вас туберкулеза. Сообщалось о случаях развития этого заболевания во время лечения инфликсимабом.

- Если Ваш врач считает, что у Вас повышен риск развития туберкулеза, то перед введением препарата Инфликсимаб Вам могут быть назначены противотуберкулезные средства.
- В случае развития у Вас признаков или симптомов туберкулеза во время лечения препаратом Инфликсимаб, сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают длительный кашель, потерю веса, усталость, лихорадку и ночную потливость.

Аномальные отверстия на коже

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть ненормальные 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 у себя риск контакта с вирусным гепатитом В, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Ваш лечащий врач до начала терапии препаратом Инфликсимаб может 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.

Заболевания печени и желчевыводящих путей

В случае развития у Вас признаков или симптомов нарушения со стороны печени во время лечения препаратом Инфликсимаб, сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают пожелтение кожи или глаз, темно-коричневый цвет мочи или боль в эпигастрии 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 текущим календарем профилактических прививок. Вам не рекомендуется делать некоторые прививки во время лечения препаратом Инфликсимаб.
- Некоторые из прививок могут вызвать развитие инфекций. Если Вы получали препарат Инфликсимаб во время беременности, то у Вашего ребенка может повыситься риск

заражения этими 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».

Лечебные инфекционные средства

Сообщите лечащему врачу, если Вам недавно проводили или запланировали лечение терапевтическим инфекционным средством (например, инстилляция мочевого пузыря вакциной БЦЖ для лечения рака).

Заболевания иммунной системы

В случае развития у Вас признаков или симптомов иммунного заболевания, называемого волчанкой, во время лечения препаратом Инфликсимаб, 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 любой другой вид рака, 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 разновидностей рака.
- У некоторых пациентов, страдающих болезнью Крона или язвенным колитом, получавших терапию инфликсимабом, развивалась редкая разновидность рака лимфоидной ткани – печеночно-селезеночная Т-клеточная лимфома. Большинство этих

пациентов являлось подростками или молодыми мужчинами. Развитие этого вида рака обычно приводило к смерти. Все эти пациенты также получали другие препараты – азатиоприн или 6-меркаптопурин.

- У некоторых пациентов, получавших инфликсимаб, развились некоторые 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 быть рекомендован регулярный контроль по поводу рака шейки матки.

Заболевания легких и курение

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

Заболевания сердца

- Если у Вас имеются какие-либо заболевания сердца (такие, как невыраженная 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, сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают длительную лихорадку, кровотечения или кровоточивость при малейших воздействиях, бледность.

Операции

Если Вам предстоит оперативное вмешательство, сообщите об этом лечащему врачу. Также сообщите Вашему хирургу, что Вы получаете препарат Инфликсимаб.

Дети и подростки

- 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 прививки до начала лечения препаратом Инфликсимаб.
- Препарат Инфликсимаб применяется у детей старше 6 лет только для лечения болезни Крона и язвенного колита. Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Инфликсимаб по другим показаниям у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Инфликсимаб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы 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.

В частности, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы получали лекарственные средства, влияющие на иммунную систему, и другие биологические препараты, такие как анакинра или абатацепт, а также терапевтические препараты, содержащие возбудителей инфекций, поскольку одновременное применение этих препаратов и препарата Инфликсимаб может сопровождаться развитием серьезных инфекций.

Если Вы получали препарат Инфликсимаб во время беременности, 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 по крайней мере на 12 месяцев после рождения у новорожденных, подвергшихся внутриутробному воздействию инфликсимаба, за исключением случаев, когда введение инфликсимаба матери было ограничено первым триместром беременности или уровни инфликсимаба в сыворотке крови младенцев неопределяемы. Введение живой вакцины в более ранние сроки может быть рассмотрено Врачом, если польза от вакцинации явно превышает теоретический риск введения живых вакцин младенцу.
- Инфликсимаб был обнаружен в низких концентрациях в молоке у людей и в сыворотке крови младенцев, находящихся на грудном вскармливании. При рассмотрении Вашим врачом вопроса о применении препарата Инфликсимаб во время кормления грудью он будет учитывать важность применения препарата для матери и пользу грудного вскармливания для здоровья младенца, поскольку неизвестно, может ли инфликсимаб нанести вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании. 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 неопределяемы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Инфликсимаб может вызывать нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Если Вы почувствуете головокружение после применения препарата, Вам не рекомендуется управлять автомобилем 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 до перед введением препарат Инфликсимаб разбавляют раствором, который содержит натрий. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы находитесь на контролируемой натриевой диете.

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!

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.

Повторная доза может быть рассмотрена при повторном появлении болезни.

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.

Повторная доза может быть рассмотрена при повторном появлении болезни Крона.

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 лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- Во время инфузии препарата Инфликсимаб могут возникнуть **инфузионные реакции**, которые сопровождаются следующими симптомами: затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка и/или горла, кожная сыпь, крапивница, отек кистей, стоп или лодыжек. 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.

- Симптомы аллергических реакций, которые могут развиваться в периоде, длящемся до нескольких дней после инфузии (**реакции гиперчувствительности замедленного типа (сывороточная болезнь или реакции по типу сывороточной болезни)**), включают боль в мышцах и/или суставах, сопровождающуюся лихорадкой и/или сыпью. Эти нежелательные реакции возникают нечасто и могут развиваться не более чем у 1 человека из 100.
- Лихорадка, усталость, длительный кашель, одышка, гриппоподобные проявления, потеря веса, ночная потливость, диарея, раны, проблемы с зубами или чувство жжения во время мочеиспускания 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, бластомикоз), бактериальные инфекции (атипичная микобактериальная инфекция, листериоз, сальмонеллез) и вирусные инфекции (цитомегаловирусная инфекция)) возникают редко и могут развиваться не более чем у 1 человека из 1000.
- Ощущение дискомфорта или боль в грудной клетке, боль в верхних конечностях, боль в животе, одышка, тревожность, головокружение, обморок, потливость и/или отек стоп 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 вагинальное кровотечение могут быть **признаками рака**. Рак шейки матки возникает редко и может развиваться не более чем у 1 человека из 1000. Частота возникновения гепатолиенальной Т-клеточной лимфомы у подростков и молодых взрослых и рака кожи (карцинома Меркеля) неизвестна.
- Судороги, покалывание или онемение любой части тела, слабость в руках или ногах, изменения зрения (такие как двоение или другие нарушения) 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))**. Эти нежелательные реакции возникают редко и могут развиваться не более чем у 1 человека из 1000.

- Пожелтение кожи или глаз, темно-коричневый цвет мочи или боль в эпигастрии справа, 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 1000.
- 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 кровоточивость при малейших воздействиях, 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.

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 (целлюлит), абсцесс;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- аллергические реакции со стороны дыхательных путей (респираторные аллергические реакции);
- 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);
- выраженное ощущение сильного жара (сильные «приливы»), «приливы»;
- 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 активности «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, повышенная потливость, 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, утомляемость, 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));
- снижение количества лимфоцитов в крови (лимфопения), увеличение количества лимфоцитов в крови (лимфоцитоз);
- системные аллергические реакции (анафилактические реакции);

- частичная или полная потеря памяти (амнезия), беспокойство, 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);
- 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 отверстия в кишечнике (перфорация кишечника);
- сильное сужение просвета в кишечнике (стеноз кишечника);
- воспалительное заболевание кишечника (дивертикулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- заболевание, которое проявляется поражением губ в виде их побледнения с поперечными трещинами и ярко-красной каймой на линии смыкания губ (хейлит);
- воспаление печени (гепатит), повреждение клеток печени (гепатоцитов);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- появление пузырей на коже и слизистых оболочках (буллезная сыпь);
- грибковая инфекция ногтей (онихомикоз);
- повышенная секреция кожного сала сальными железами (себорея);
- заболевание кожи, характеризующееся покраснением кожи и образованием бугорков, гнойничков и других высыпаний (розацеа);
- доброкачественная опухоль на поверхности кожи в виде небольшого сосочка (папиллома кожи);
- утолщение наружного рогового слоя кожи (гиперкератоз), нарушение пигментации кожи;

- инфекционное воспаление почечной лоханки (пиелонефрит);
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит);
- замедленное заживление ран;
- образование аутоантител.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление оболочек головного мозга (менингит);
- паразитарные инфекции;
- злокачественная опухоль лимфатических узлов (лимфома);
- неходжкинская лимфома, злокачественное заболевание, поражающее лимфатическую систему (болезнь Ходжкина);
- злокачественное заболевание крови (лейкоз);
- злокачественное заболевание кожи (меланома);
- снижение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), включая новорожденных после внутриутробного воздействия инфликсимаба;
- повреждение мелких сосудов, сопровождающееся повышенным тромбообразованием (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура);
- значительное снижение содержания всех клеток крови (панцитопения);
- снижение в крови количества эритроцитов и гемоглобина, обусловленное разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия);
- заболевание, характеризующееся существенным снижением количества тромбоцитов, что приводит к повышению кровоточивости слизистых оболочек (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура);
- тяжелая системная аллергическая реакция (анафилактический шок);
- воспаление стенок сосудов (васкулит);
- возникновение в тканях воспалительных доброкачественных образований (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);
- острые нарушения мозгового кровообращения, развившиеся в течение примерно 24 часов после начала инфузии;

- воспаление внутренних оболочек глазного яблока (эндофтальмит);
- синюшная окраска кожи и слизистых оболочек (цианоз);
- скопление жидкости в полости перикарда (перикардальный выпот);
- поражение сердечной мышцы, вызванное острым нарушением ее кровоснабжения (ишемия миокарда/инфаркт миокарда) в течение 24 часов после начала инфузии;
- циркуляторная недостаточность;
- точечные кровоизлияния, имеющие округлую форму и возникающие при разрыве мелких кровеносных сосудов под кожей (петехия);
- спазм сосудов;
- воспаление печени, связанное с нарушениями функции иммунной системы (аутоиммунный гепатит);
- появление желтой окраски кожи и склер глаз (желтуха);
- воспалительное заболевание, характеризующееся образованием небольших узелков (образование гранулематозных очагов);
- нарушение выработки комплекса белков крови (факторов комплемента);
- орбитальный апекс-синдром.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- хроническое заболевание легочной ткани, проявляющееся воспалением и нарушением структуры альвеол (интерстициальная болезнь легких), включая быстрое прогрессирование болезни, утолщение и появление рубцовых изменений в легких в результате воспаления (легочный фиброз) и воспаление стенок альвеол легкого (пневмонит));
- тяжелая системная аллергическая реакция, при которой отмечается отторжение верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- болезненная сыпь красного или пурпурного цвета, которая распространяется и вызывает образование волдырей на коже и/или слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона);
- мишеневидные очаги поражения на коже и слизистых оболочках – высыпания на коже в виде колец с центром (мультиформная эритема);
- фурункулез (одновременное появление нескольких фурункулов (острое гнойное воспаление волосяного фолликула));
- пузырьное заболевание кожи, характеризующееся отложением белка плазмы крови (иммуноглобулина А) на базальной мембране кожи (линеарный 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 (лихеноидные реакции).

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

- заражение после вакцинации (в результате внутриутробного воздействия инфликсимаба), включая бычий туберкулез (осложнение вакцинации БЦЖ);
- временная (транзиторная) потеря зрения во время или в течение 2 часов после инфузии;
- печеночная недостаточность.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Побочное действие у детей, получавших инфликсимаб для лечения болезни Крона, отличалось от такового у взрослых пациентов, получавших инфликсимаб для лечения болезни Крона.

У детей чаще наблюдались следующие побочные реакции:

- анемия;
- кровь в стуле;
- лейкопения;
- «приливы»;
- вирусные инфекции;
- нейтропения;
- переломы костей;
- бактериальные инфекции;
- аллергические реакции со стороны дыхательных путей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

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 и этикетке флакона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение не более 48 часов.

Допускается единовременное хранение (до растворения) при температуре до 25 °С, не более 6 месяцев, но не позднее даты, указанной на картонной пачке в строке «Годен до:».

Разбавленный раствор для инфузии хранить не более 3 часов при температуре 25 °С.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Инфликсимаб содержит:

Действующее вещество: инфликсимаб.

Каждый флакон содержит 100 мг инфликсимаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, сахароза, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Инфликсимаб и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Порошок белого или почти белого цвета в виде плотной массы без посторонних включений и без признаков расплавления.

По 100 мг во флаконах вместимостью 20 мл из бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренных эластомерными лиофильными пробками и обжатых алюминиево-пластмассовыми колпачками.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 8 стр. 1.

Тел: +7 495 411-85-94

e-mail: info@pharmapark.ru

Производитель

ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 8 стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 8 стр. 1.

Тел: +7 495 411-85-94

e-mail: info@pharmapark.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ecc.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Инфликсимаб в лиофилизата для приготовления раствора для инфузий применяется в условиях стационара.

Введение препарата Инфликсимаб 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. Все пациенты должны оставаться под наблюдением врача в течение 1–2 ч 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.

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

Режим дозирования

Ревматоидный артрит

Первоначальная разовая доза 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 в соответствующем режиме дозирования.

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

Болезнь Крона в активной форме средней или тяжелой степени тяжести

Первоначальная доза 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 на терапию 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 применение» данного раздела).

Несмотря на недостаточность сравнительных данных, имеющиеся данные указывают на то, что некоторые пациенты, которые вначале ответили на терапию инфликсимабом в дозе 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 вводят в дозе 5 мг/кг внутривенно, затем 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 применение» данного раздела).

Несмотря на недостаточность сравнительных данных, имеющиеся данные указывают на то, что некоторые пациенты, которые вначале ответили на терапию инфликсимабом в дозе 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 инфликсимаба по второму варианту лечения (повторном введении в случае рецидива) ограничены.

Язвенный колит

Первоначальная доза 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 эффект не наступил, следует решить вопрос о целесообразности продолжения лечения. При наличии ответа на лечение общая продолжительность лечения препаратом Инфликсимаб определяется лечащим врачом.

Анкилозирующий спондилит

Первоначальная доза 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 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 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 применение препарата 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 перед повторным введением инфликсимаба составлял менее 1 года. Эффективность и безопасность повторного введения препарата с интервалом, превышающим 16 недель, не изучались.

Повторное применение препарата при язвенном колите

Эффективность и безопасность инфликсимаба при его повторном применении по иной схеме (не каждые 8 недель) не изучались.

Повторное применение препарата при анкилозирующем спондилите

Эффективность и безопасность инфликсимаба при его повторном применении по иной схеме (не каждые 6–8 недель) не изучались.

Повторное применение препарата при псориатическом артрите

Эффективность и безопасность инфликсимаба при его повторном применении по иной схеме (не каждые 8 недель) не изучались.

Повторное применение препарата 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.

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 тяжести) по сравнению с режимом введения каждые 8 недель.

Повторное применение препарата независимо от показаний

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Эффективность и безопасность инфликсимаба у пациентов пожилого возраста не изучались. Никаких существенных связанных с возрастом различий в распределении и выведении инфликсимаба в клинических исследованиях не наблюдалось. Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Эффективность и безопасность инфликсимаба у данной категории пациентов не изучались.

Пациенты с нарушением функции печени

Эффективность и безопасность инфликсимаба у данной категории пациентов не изучались.

Дети

Болезнь Крона в активной форме средней или тяжелой степени тяжести (у детей в возрасте от 6 до 17 лет)

Первоначальная доза 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.

Некоторым пациентам для поддержания клинического эффекта может потребоваться более короткий интервал между инфузиями, в то время как для части пациентов может быть достаточен более длительный интервал. 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 инфликсимабом 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 не позволяют дать рекомендации по режиму дозирования.

Язвенный колит (у детей в возрасте от 6 до 17 лет)

Первоначальная доза 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 препарата Инфликсимаб при отсутствии эффекта в течение 8 недель после первой инфузии.

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 не позволяют дать рекомендации по режиму дозирования.

Безопасность и эффективность инфликсимаба у детей в возрасте от 0 до 18 лет с ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом, псориатическим артритом или псориазом на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно в течение не менее 2 ч. При лечении взрослых пациентов, которые хорошо перенесли по меньшей мере три первые 2-х 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 возникает 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.

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 давайте раствору постоять в течение 5 минут.

Восстановленный раствор: бесцветный или слегка желтоватого цвета опалесцирующий раствор. В случае наличия непрозрачных частиц, посторонних включений и измененного цвета раствор нельзя использовать.

3. Доведите общий объем приготовленной дозы раствора препарата Инфликсимаб 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 препарата Инфликсимаб. После этого медленно добавьте ранее приготовленный раствор препарата Инфликсимаб 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. Для проведения инфузии используйте только инфузионную систему со встроенным стерильным апиrogenным 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 препарат Инфликсимаб совместно с какими-либо другими лекарственными средствами 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Передозировка

Однократное введение инфликсимаба в дозе 20 мг/кг не вызвало токсического эффекта. Клинических данных о передозировке не имеется. При необходимости следует проводить симптоматическое лечение.