

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ФЛАММЭГИС® порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 100 мг
(Инфликсимаб)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
г. № 285
от «05» 03 2016 г.

▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Вы можете помочь в этом, если сообщите о любых нежелательных реакциях, если у Вас таковые возникнут.

См. в разделе 4 подраздел «Сообщения о побочных эффектах».

Перед началом приема лекарственного средства тщательно прочтите данную инструкцию, так как она содержит важную для вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, Вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Ваш врач также выдаст Вам «информационную карту пациента», в которой содержится важная информация о безопасности, Вы должны ясно отдавать себе отчет о ней и до начала, и во время лечения препаратом Фламмэгис®.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим людям. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что представляет собой препарат Фламмэгис® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Фламмэгис®
3. Как следует применять препарат Фламмэгис®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить препарат Фламмэгис®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой препарат Фламмэгис® и для чего его применяют

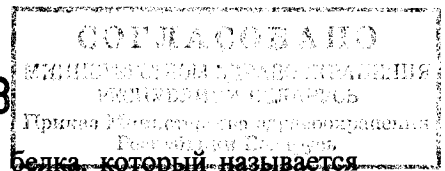
Препарат Фламмэгис® содержит действующее вещество, которое называется инфликсимаб. Инфликсимаб является белком, происходящим от человека и мыши. Фламмэгис® принадлежит группе препаратов, называемых «блокаторы ФНО».

Препарат Фламмэгис® используется у взрослых для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- Ревматоидный артрит
- Псориатический артрит
- Анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева)
- Псориаз
- Болезнь Крона
- Неспецифический язвенный колит

Препарат также используется у детей и подростков 6-17 лет для лечения:

- Болезни Крона
- Неспецифического язвенного колита



Препарат Фламмэгис® действует путем блокирования активности белка, который называется «альфа-фактором некроза опухолей» (ФНОα). Этот белок участвует в развитии воспалительных процессов в организме, и его блокирование способно уменьшить воспалительную реакцию организма.

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, Вам будет введен препарат Фламмэгис® в комбинации с другим препаратом, который называется "метотрексат", чтобы:

- уменьшить клинические проявления и симптомы Вашего заболевания,
- замедлить разрушение Ваших суставов,
- улучшить Ваше функциональное состояние.

Псориазический артрит

Псориазический артрит - это воспалительное заболевание суставов, обычно сопровождаемое псориазом. Если у Вас высокоактивный псориазический артрит, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, Вам будет введен препарат Фламмэгис®, чтобы:

- уменьшить клинические проявления и симптомы Вашего заболевания,
- замедлить разрушение Ваших суставов,
- улучшить Ваше функциональное состояние.

Анкилозирующий спондилит (Болезнь Бехтерева)

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 введен препарат Фламмэгис®, чтобы:

- уменьшить клинические проявления и симптомы Вашего заболевания
- улучшить Ваше функциональное состояние.

Псориаз

Псориаз – это воспалительное заболевание кожи. Если у Вас бляшковидный псориаз средней или тяжелой степени, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, Вам будет введен препарат Фламмэгис®, чтобы уменьшить клинические проявления и симптомы Вашего заболевания.

Неспецифический язвенный колит

Неспецифический язвенный колит – это воспалительное заболевание кишечника. Если у Вас неспецифический язвенный колит, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, то для лечения колита Вам будет введен препарат Фламмэгис®.

Болезнь Крона

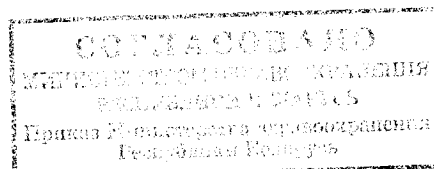
Болезнь Крона – это воспалительное заболевание кишечника. Если у Вас Болезнь Крона, то Вам в первую очередь будут назначены другие лекарственные средства. Если эффект от их применения будет недостаточным, Вам будет введен препарат Фламмэгис®, чтобы:

- лечить высокоактивную Болезнь Крона,
- уменьшить число ненормальных отверстий (свищей) между кишечником и кожей, которые не удалось излечить при помощи других медикаментов или хирургического вмешательства.

2. Что следует знать до начала применения препарата Фламмэгис®

Вам не назначат препарат Фламмэгис®, если:

- у Вас аллергия на инфликсимаб (действующее вещество препарата Фламмэгис®) или любые другие компоненты этого препарата (представленные в разделе 8)
- у Вас аллергия на мышьяный белок



- у Вас туберкулез или другое серьезное инфекционное заболевание, например, пневмония или сепсис
- у Вас сердечная недостаточность средней или тяжелой степени.

Если любое из вышеперечисленных положений относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Меры предосторожности

Перед началом применения препарата Фламмэгис® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Препарат Фламмэгис® следует применять с осторожностью, если:

Вы ранее получали препарат, содержащий инфликсимаб

- Если Вы ранее получали лечение препаратом, содержащим инфликсимаб, а сейчас получаете препарат Фламмэгис®, сообщите об этом Вашему врачу.
- Если у Вас был перерыв в лечении препаратом, содержащим инфликсимаб, длившийся более 16 недель, то существует повышенный риск развития аллергических реакций после возобновления лечения.

Инфекции

- Перед тем, как Вам будет введен препарат Фламмэгис®, сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются любые инфекции (даже самые незначительные).
- Перед тем, как Вам будет введен препарат Фламмэгис®, сообщите Вашему 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 Фламмэгис® вероятность развития инфекционных заболеваний повышается. Если Вы пожилой человек в возрасте 65 лет и старше, то такой риск возрастает.
- Эти инфекции могут быть очень серьезными и включают туберкулез, вирусные и бактериальные или другие оппортунистические инфекции и сепсис, которые, в редких случаях, могут угрожать жизни.

Если в ходе лечения препаратом Фламмэгис® у Вас развились признаки инфекционного заболевания, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Эти признаки могут включать лихорадку, кашель, гриппоподобные проявления, плохое самочувствие, покраснение кожи или повышение ее температуры, появление ран или проблем с зубами. Ваш лечащий врач может посоветовать Вам временно прекратить прием Фламмэгис®.

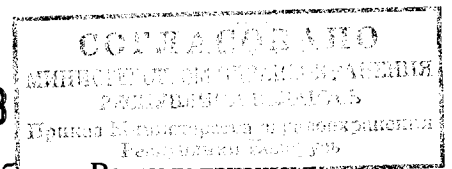
Туберкулез

- Если у Вас когда-либо был туберкулез или Вы находились в контакте с больными туберкулезом, очень важно, чтобы Вы сообщили об этом своему врачу.
- Ваш лечащий врач проведет исследование на предмет того, нет ли у Вас туберкулеза. Сообщалось о случаях развития этого заболевания во время лечения препаратом Фламмэгис®. Ваш врач запишет результаты указанных исследований в Вашу информационную карту пациента.
- Если Ваш врач считает, что у Вас повышен риск развития туберкулеза, то перед введением препарата Фламмэгис® Вам может быть назначены противотуберкулезные средства.

В случае развития у Вас признаков туберкулеза во время лечения Фламмэгис®, сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают длительный кашель, потерю веса, усталость, лихорадку, ночную потливость.

Вирусный гепатит В (ВГВ)

- Если Вы являетесь носителем вируса гепатита В, если Вы перенесли это заболевание или страдаете им в настоящее время, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, перед тем как Вам будет вводиться препарат Фламмэгис®.



- Если Вы подозреваете у себя риск контакта с ВГВ, сообщите об этом **Вашему лечащему врачу**.
- Ваш лечащий врач должен обследовать Вас на ВГВ.
- Лечение блокаторами ФНО (такими, как Фламмэгис®) может вызвать реактивацию вируса гепатита В у пациентов, являющихся его носителями, что в некоторых случаях может нести угрозу для жизни.

Заболевания сердца

- Если у вас имеются какие-либо заболевания сердца (такие, как невыраженная сердечная недостаточность), сообщите об этом **Вашему лечащему врачу**.
- Ваш врач будет тщательно следить за функцией Вашего сердца.

Если во время лечения 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.

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 введения препарата Фламмэгис®.
- Пациенты с тяжелым ревматоидным артритом, страдающие этим заболеванием много лет, могут быть подвержены более высокому риску развития лимфомы.
- Дети и взрослые, получающие препарат Фламмэгис®, могут быть подвержены повышенному риску развития лимфомы и других разновидностей рака.
- У некоторых пациентов, страдавших болезнью Крона или неспецифическим язвенным колитом, получавших лечение инфликсимабом, развивалась редкая разновидность рака – 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 возникают любые изменения или наросты на кожных покровах, сообщите об этом **Вашему лечащему врачу**.
- У некоторых женщин, получавших инфликсимаб для лечения ревматоидного артрита, развивался рак шейки матки. Женщинам, получающим инфликсимаб, в том числе и пациенткам старше 60 лет врач может рекомендовать 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 Фламмэгис®.
- Пациенты с ХОБЛ и заядлые курильщики подвержены более высокому риску развития рака при лечении препаратом Фламмэгис®.

Заболевания нервной системы

- Если у Вас есть или когда-либо было заболевание, поражающее нервную систему, сообщите об этом **Вашему врачу** до начала лечения препаратом Фламмэгис®. Подобные заболевания включают рассеянный склероз, болезнь Гийена-Барре, судороги или болезнь, именуемую «неврит зрительного нерва».

В случае развития у Вас признаков поражения нервной системы во время лечения препаратом Фламмэгис®, немедленно сообщите об этом **Вашему врачу**. Эти признаки могут включать изменения зрения, слабость в руках или ногах, онемение или покалывание в какой-либо части тела.

Аномальные отверстия на коже

- Если у Вас есть ненормальные отверстия на коже (свищи), сообщите об этом **Вашему врачу** до начала лечения препаратом Фламмэгис®.

Вакцинація

- В случае, если Вам недавно сделали прививку, или она запланирована на ближайшее время, обсудите этот вопрос с Вашим лечащим врачом.
- Вам нельзя делать некоторые прививки во время лечения препаратом Фламмэгис®.
- Некоторые из прививок могут вызвать развитие инфекций. Если Вы получали препарат Фламмэгис® во время беременности, то у Вашего ребенка может повыситься риск заражения этими инфекциями на протяжении шести месяцев после родов. Важно, чтобы Вы сообщили врачу Вашего ребенка или другому медицинскому работнику о Вашем лечении препаратом Фламмэгис®, 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 период грудного вскармливания».

Лечебные инфекционные средства

- Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вам недавно проводили или планировали инстилляцию вакциной БЦЖ для лечения рака.

Операции или посещение зубного врача

- Если Вам предстоит оперативное вмешательство, или Вы собираетесь посетить зубного врача, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Покажите Вашему хирургу или зубному врачу Вашу индивидуальную карту пациента, чтобы довести до них информацию о том, что Вы получаете препарат Фламмэгис®.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

- 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 с взрослыми пациентами, у детей, получавших инфликсимаб, чаще развивались инфекции.
- Детям следует делать прививки до начала лечения препаратом Фламмэгис®.

Детям препарат Фламмэгис® следует назначать только для лечения болезни Крона и неспецифического язвенного колита. Дети должны быть в возрасте от 6 лет и старше.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, обратитесь к Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Фламмэгис®.

Другие лекарственные средства и препарат Фламмэгис®

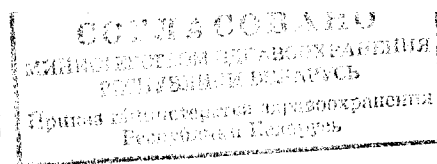
Пациенты, страдающие воспалительными заболеваниями, уже получают препараты для их лечения. Эти препараты могут обладать побочными эффектами. Ваш лечащий врач скажет Вам, прием каких препаратов необходимо продолжить в ходе лечения Фламмэгис®.

Сообщите Вашему лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы получаете, недавно получали или можете начать получать, включая препараты для лечения болезни Крона, неспецифического язвенного колита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита и псориаза, а также препараты, отпускаемые без рецепта, например, витамины и средства растительного происхождения.

Особенно важно сообщить врачу, получали ли Вы следующие препараты:

- влияющие на иммунную систему
- препарат Кинерет (анакинра). Препараты Фламмэгис® и Кинерет нельзя использовать вместе
- препарат Оренсия (абатацепт). Препараты Фламмэгис® и Оренсия нельзя использовать совместно.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, обсудите этот вопрос с Вашим врачом или фармацевтом до начала лечения препаратом Фламмэгис®.



Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете иметь ребенка, попросите совета у Вашего лечащего врача, прежде чем начнете принимать препарат.

- Вы должны избегать беременности во время лечения препаратом Фламмэгис® и в течение 6 месяцев после его прекращения. Пользуйтесь контрацептивными средствами в этот период.
- Не кормите грудью во время лечения препаратом Фламмэгис® и в течение 6 месяцев после последнего введения.
- Если Вы получали Фламмэгис® 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 Фламмэгис® во время беременности, так как вакцинация БЦЖ (для профилактики туберкулеза) в течение 6 месяцев после рождения ребенка вызвать инфекции с тяжелыми осложнениями, включая смертельный исход. Прививки с использованием живых вакцин, таких как БЦЖ, нельзя делать детям в течение 6 месяцев после рождения (для получения более подробной информации смотрите раздел, посвященный вакцинации).
- Поступали сообщения, что у детей, матери которых получали инфликсимаб во время беременности, значительно снижалось количество белых кровяных телец. Если у Вашего ребенка часто повышается температура тела или возникают инфекции, немедленно обратитесь к детскому врачу.

Влияние лекарственного средства на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами

Маловероятно, что применение препарата Фламмэгис® как-либо повлияет на Вашу способность управлять автомобилем или использовать приспособления и механизмы. Если Вы ощущаете головокружение после введения препарата Фламмэгис®, откажитесь от управления автомобилем, использования приспособлений или механизмов.

3. Как следует применять препарат Фламмэгис®

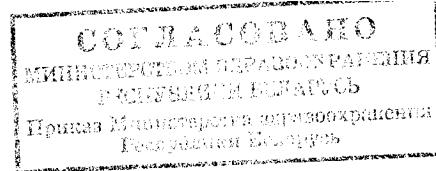
Как вводится препарат Фламмэгис®

- Препарат Фламмэгис® будет вводиться Вам Вашим врачом или медицинской сестрой в больнице или клинике.
- Ваш лечащий врач или медицинская сестра подготовит раствор Фламмэгис® к инфузии. Фламмэгис® будет медленно (в течение двух часов) вводиться внутривенно. Обычно используются вены рук. Эта процедура называется «внутривенная инфузия» или капельное введение. После трех введений Ваш лечащий врач может принять решение о сокращении времени последующих инфузий до 1 часа.
- За Вами будут наблюдать во время введения Фламмэгис®, а также в течение 1 - 2 часов после его введения.

Какое количество препарата Фламмэгис® вводится

- Врач определит Вашу дозу (в мг) и то, как часто Вам будет вводиться Фламмэгис®. Это будет зависеть от Вашего заболевания, веса и того, как хорошо Вы отвечаете на лечение.
- В таблице показано, как часто Вам будет вводиться препарат.

1-е введение	0-я неделя
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 – 3 мг на каждый килограмм веса Вашего тела.

Псориатический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориаз, неспецифический язвенный колит и болезнь Крона

Рекомендуемая доза – 5 мг на каждый килограмм веса Вашего тела.

Использование у детей у подростков в возрасте до 18 лет

Фламмэгис® можно использовать у детей только для лечения болезни Крона и неспецифического язвенного колита. Дети должны быть в возрасте 6 лет и старше. Рекомендуемые дозы не отличаются от доз, применяемых для взрослых пациентов.

Если Вы получили слишком много препарата Фламмэгис®

Поскольку этот препарат вводится Вам Вашим врачом или медицинской сестрой, маловероятно, что Вы получите его слишком много.

Побочные эффекты введения чрезмерного количества препарата Фламмэгис® не описаны.

Если Вы забыли получить инфузию препарата Фламмэгис® или пропустили ее

Если Вы забыли о визите в клинику для инфузии Фламмэгис® или пропустили ее, назначьте новый визит как можно скорее.

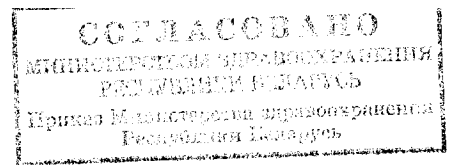
Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы о применении Фламмэгис®, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, которые, однако, отмечаются не у всех. Большинство этих эффектов незначительно или умеренно выражено. Тем не менее, у некоторых пациентов способны развиваться серьезные побочные эффекты, требующие лечения. Побочные эффекты также могут проявиться после окончания лечения препаратом Фламмэгис®.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы заметили что-либо из приведенных ниже нарушений или заболеваний:

- **Признаки аллергической реакции:** отек лица, губ, рта или горла, который может затруднять глотание или дыхание, кожная сыпь, крапивница, отек кистей, стоп или лодыжек. Аллергическая реакция может развиваться во время 2-часового периода введения препарата или после него. Прочие симптомы аллергических реакций, которые могут развиваться в периоде, длящемся до 12 дней после инфузии, включают боль в мышцах, лихорадку, боль в суставах или челюсти, боль в горле, головную боль.
- **Признаки нарушения со стороны сердца:** ощущение дискомфорта или боль в грудной клетке, боль в верхних конечностях, боль в животе, одышка, тревожность, головокружение, обморок, потливость, тошнота, рвота, ощущение очень сильного сердцебиения, изменения в ритме сердца (замедление или учащение) и/или отеки стоп.
- **Признаки инфекций (включая туберкулез):** лихорадка, усталость, (длительный) кашель, одышка, гриппоподобные проявления, потеря веса, ночная потливость, диарея, раны, проблемы с зубами или чувство жжения во время мочеиспускания.
- **Признаки легочных заболеваний:** кашель, затрудненное дыхание или стеснение в грудной клетке.
- **Признаки заболеваний нервной системы (включая глазные проблемы):** судороги, покалывание или онемение любой части тела, слабость в руках или ногах, изменения зрения (такие, как двоение или другие нарушения).
- **Признаки заболеваний печени:** пожелтение кожи или глаз, темно-коричневый цвет мочи или боль в эпигастрии справа, лихорадка.
- **Признаки иммунного заболевания, называемого волчанкой:** боль в суставах или чувствительная к солнцу сыпь на щеках или руках.
- **Признаки уменьшения количества клеток крови:** длительная лихорадка, кровотечения или кровоточивость при малейших воздействиях, бледность.



Если Вы обнаружили что-либо из описанного выше, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Очень частые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 пациента из 10)

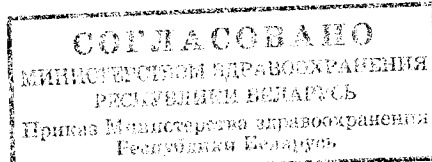
- Боль в животе, тошнота
- Вирусные инфекции, например, герпес или грипп
- Инфекции верхних дыхательных путей, например, синусит
- Головная боль
- Побочные эффекты, связанные с инфузией
- Боль.

Частые побочные эффекты (могут возникнуть у 1-10 из 100 пациентов)

- Изменения функции печени, повышение печеночных ферментов (определяемое при анализе крови)
- Инфекции легких и грудной клетки, например, бронхит и пневмония
- Затруднения или боль при дыхании, боль в грудной клетке
- Желудочное или кишечное кровотечение, диарея, несварение, изжога, запор
- Крапивница, зудящая сыпь или сухость кожи
- Нарушения равновесия или ощущение головокружения
- Лихорадка, повышенная потливость
- Нарушения кровообращения, например, повышенное или пониженное кровяное давление
- Кровоточивость, приливы или носовое кровотечение, покраснение кожи(приливы)
- Ощущение усталости или слабости
- Бактериальные инфекции, такие как сепсис, абсцессы или заболевания кожи (флегмоны)
- Проблемы с кровью, например, анемия или снижение количества белых клеток крови
- Увеличение лимфатических узлов
- Депрессия, проблемы со сном
- Проблемы с глазами, включая их покраснение и инфекцию
- Нарушение сердечного ритма (тахикардия) или сердцебиение
- Боли в суставах, мышцах или спине
- Инфекции мочевых путей
- Псориаз, кожные проблемы, например, экзема и потеря волос
- Реакции в месте введения, например, боль, отек, покраснение или зуд
- Озноб, скопление жидкости под кожей, вызывающее отечность
- Чувство онемения или ощущение покалывания

Нечастые побочные эффекты (могут возникнуть у 1-10 пациентов из 1000)

- Нарушение кровообращения, воспаление вен
- Проблемы с кожей: образование пузырей, бородавок, ненормальное окрашивание кожи, или пигментация, отек губ
- Тяжелые аллергические реакции (анафилаксия), иммунное заболевание, называемое волчанкой, аллергические реакции на чужеродные белки
- Длительно не заживающие раны
- Воспаление печени (гепатит) или желчного пузыря, повреждение печени
- Забывчивость, раздражительность, смятение, нервозность
- Проблемы с глазами: нечеткость зрения, отёки глаз или ячмень
- Возникновение или усугубление сердечной недостаточности, замедление сердечного ритма
- Обмороки
- Судороги, нарушения со стороны нервной системы
- Образование отверстия в стенке кишечника, непроходимость кишечника, боль в животе или спазмы
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- Грибковые инфекции, например, молочница
- Легочные проблемы (такие, как отек)
- Скопление жидкости вокруг легких (плевральный выпот)
- Инфекции почек



- Снижение количества тромбоцитов, увеличение количества белых телец крови
- Инфекции влагалища

Редкие побочные эффекты (могут возникнуть у 1-10 пациентов из 10 000)

- Разновидность рака крови (лимфома)
- Неспособность крови снабжать организм достаточным количеством кислорода, проблемы с кровообращением, например, сужение кровеносных сосудов
- Воспаление оболочек мозга (менингит)
- Инфекции, обусловленные ослаблением иммунной системы
- Инфекция, вызванная вирусом гепатитом В, если ранее Вы страдали этим заболеванием
- Ненормальный отек или разрастание тканей
- Воспаление мелких кровеносных сосудов (васкулит)
- Иммунные нарушения, способные поражать легкие, кожу и лимфатические узлы (такие, как саркоидоз)
- Потеря интереса и эмоций
- Серьезные проблемы с кожей, например, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоморфная эритема; фурункулез
- Серьезные заболевания нервной системы, в частности, поперечный миелит, заболевания, напоминающие рассеянный склероз, неврит зрительного нерва, синдром Гийена-Барре
- Жидкость в оболочке сердца (перикардиальный выпот)
- Серьезные легочные заболевания (такие, как интерстициальная болезнь лёгких)
- Меланома (злокачественная опухоль кожи)
- Рак шейки матки
- Понижение количества клеток крови, включая и значительное уменьшения белых кровяных телец

Частота неизвестна – нельзя определить на основании имеющихся данных

- Раковые заболевания у детей и взрослых
- Редкая разновидность рака крови, поражающая, в основном, молодых людей (печеночно-селезеночная Т-клеточная лимфома)
- Печеночная недостаточность
- Карцинома из клеток Меркеля (вид рака кожи)
- Ухудшение течения дерматомиозита (которое проявляется как кожная сыпь и мышечная слабость)
- Временная потеря зрения во время или в течение 2 часов после инфузии
- Применение «живых» вакцин может вызвать инфекции, обусловленные «живыми» вирусами или бактериями, находящимися в вакцине (если у Вас ослаблена иммунная система).

Дополнительные побочные реакции у детей и подростков

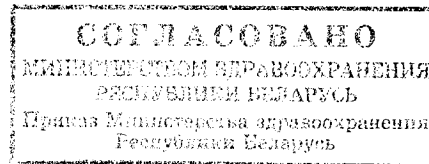
Побочное действие у детей, получавших инфликсимаб для лечения болезни Крона, отличалось от такового у взрослых пациентов, получавших инфликсимаб для лечения болезни Крона.

У детей чаще наблюдались следующие побочные реакции: анемия (понижение количества красных кровяных телец), кровь в кале, лейкопения (понижение количества белых кровяных телец), покраснение кожи или горячие приливы, вирусные инфекции, нейтропения (понижение количества нейтрофилов [белых кровяных телец, защищающих организм от инфекции]), переломы костей, бактериальные инфекции и аллергические реакции со стороны дыхательной системы.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.



5. Как хранить препарат Фламмэгис®

Осуществлять хранение препарата Фламмэгис® будут медицинские работники в больнице или клинике. Если Вас интересуют подробности хранения, они приведены ниже:

- Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!
- Хранить препарат в недоступном для детей месте!
- Храните этот препарат вдали от света, в месте, недоступном для детей.
- Препарат Фламмэгис® можно хранить в оригинальной упаковке не в холодильнике при температуре, не превышающей 25°C в течение однократного 6-месячного периода времени, но не превышающего срок годности, указанный на упаковке. Новый срок годности следует указать на упаковке (год/месяц/день). После истечения нового срока годности препарат нельзя использовать. Если препарат Фламмэгис® взяли из холодильника, то его нельзя вновь положить в холодильник или использовать.

6. Срок годности

- Срок годности указан на упаковке.
- Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и картонной упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- После того, как препарат Фламмэгис® подготовлен к введению, рекомендуется использовать его как можно скорее (в течение 3 часов). Однако, если препарат приготовлен в условиях безмикробной среды, он может храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8°C в течение 24 часов.

Раствор не следует использовать, в случае если он меняет цвет или если в нем обнаруживаются посторонние примеси.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Фламмэгис®

Действующее вещество: один флакон содержит 100 мг инфликсимаба. После приготовления раствора в каждом миллилитре содержится 10 мг инфликсимаба.

Вспомогательные вещества: сахароза, полисорбат-80, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия гидрофосфат дигидрат.

Внешний вид препарата Фламмэгис® содержимое упаковки

100 мг инфликсимаба во флаконе из бесцветного стекла гидролитического класса I, закупоренные пробками из бутылкаучука, закрытые обжимными алюминиевыми колпачками и отрывными пластмассовыми крышками. 1 флакон помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

Владелец регистрационного удостоверения:

Celltrion Healthcare Co., Ltd., 19, Academy-ro 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea/ Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд, 19, Академи-ро 51бон-гил, Ёнсу-гу, Инчхон, 22014, Республика Корея

Произведено:

Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш., Стамбул, Турция по заказу СЕЛЛТРИОН, Инк. для ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Будапешт, Венгрия

Поставщик и упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Будапешт, Венгрия