Инструкция по применению
Ремикейд порошок для приготовления раствора для внутривенного введения флаконы 100МГ N1

Характеристики



Форма выпуска: Порошок
Страна: Россия
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Инфликсимаб
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Инфликсимаб

Состав

Состав 1 таблетки: действующее вещество: эторикоксиб. Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат. Состав оболочки: опадрай II зеленый 39K11529, воск карнаубский. Состав пленочной оболочки: лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, триацетин, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (E132), краситель железа оксид желтый (E172)

Форма выпуска

Порошок

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике продукта Ремикейд не предоставлены

Показания

Ревматоидный артрит Лечение больных с ревматоидным артритом в активной форме, у которых проводившееся ранее лечение болезнь-модифицирующими антиревматическими лекарственными средствами, включая метотрексат , было

неэффективным, а также лечение больных тяжелым прогрессирующим ревматоидным артритом в активной форме, которым ранее не проводилось лечение метотрексатом или иными болезнь-модифицирующими антиревматическими лекарственными средствами. Лечение проводят в комбинации с метотрексатом. Комбинированное лечение Ремикейдом и метотрексатом позволяет добиться уменьшения симптомов заболевания, улучшения функционального состояния и замедления прогрессирования повреждения суставов. Болезнь Крона у взрослых Лечение больных в возрасте 18 лет и старше с болезнью Крона в активной форме, средней или тяжелой степени, в т.ч. с образованием свищей, при неэффективности, непереносимости или при наличии противопоказаний к стандартной терапии, включающей ГКС и/или иммунодепрессанты (при свищевой форме - антибиотики, иммунодепрессанты и дренаж). Лечение Ремикейдом способствует уменьшению симптомов заболевания, достижению и поддержанию ремиссии, заживлению слизистых оболочек и закрытию свищей, уменьшению числа свищей, снижению дозы или отмене ГКС, улучшению качества жизни больных. Болезнь Крона у детей и подростков Лечение больных детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет включительно, с болезнью Крона в активной форме, средней или тяжелой степени при неэффективности, непереносимости или наличии противопоказаний к стандартной терапии, включающей ГКС и/или иммунодепрессанты. Лечение Ремикейдом способствует уменьшению симптомов заболевания, достижению и поддержанию ремиссии, снижению дозы или отмене ГКС, улучшению качества жизни больных. Язвенный колит Лечение больных с язвенным колитом , у которых традиционная терапия была недостаточно эффективна. Лечение Ремикейдом способствует заживлению слизистой оболочки кишечника, уменьшению симптомов заболевания, снижению дозы или отмене ГКС, уменьшению потребности в стационарном лечении, установлению и поддержанию ремиссии, улучшению качества жизни больных. Анкилозирующий спондилоартрит Лечение больных с анкилозирующим спондилоартритом с выраженными аксиальными симптомами и лабораторными признаками воспалительной активности, не ответивших на стандартную терапию. Лечение Ремикейдом позволяет достигнуть уменьшения симптомов заболевания и улучшения функциональной активности суставов. Псориатический артрит Лечение больных с прогрессирующим псориатическим артритом в активной форме. Лечение Ремикейдом позволяет достигнуть уменьшения симптомов артрита и улучшения функциональной активности пациентов, а также уменьшения степени тяжести псориаза по индексу PASI (учитывает площадь поражения кожи и выраженность симптомов). Псориаз Лечение больных с псориазом тяжелой степени, подлежащих системной терапии, а также больных с псориазом средней степени тяжести при неэффективности или наличии противопоказаний к ПУФА-терапии. Лечение Ремикейдом приводит к уменьшению воспалительных явлений в эпидермисе и нормализации процесса дифференциации кератиноцитов.

Способ применения и дозы

Препарат вводят в/в капельно в течение не менее 2 ч, со скоростью не более 2 мл /мин, с использованием инфузионной системы с встроенным стерильным апирогенным фильтром, обладающим низкой белково-связывающей активностью (размер пор не более 1.2 мкм). Лечение тяжелой или средней степени тяжести активной болезни Крона у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет включительно Первоначальная доза Ремикейда составляет 5 мг/кг. 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 от лечения может потребоваться увеличение дозы до 10 мг/кг. Лечение Ремикейдом следует проводить одновременно с применением иммуномодуляторов - 6- меркаптопурина , азатиоприна или метотрексата . При отсутствии эффекта от лечения в течение 10 недель дальнейшее применение Ремикейда не рекомендуется. Лечение анкилозирующего спондилоартрита Начальная доза Ремикейда составляет 5 мг/кг. 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 не рекомендуется. При ревматоидном артрите лечение проводят в комбинации с метотрексатом. Начальная разовая доза 3 мг/кг веса, через 2 и 6 недель вводят повторно в той же дозе, затем - каждые 8 недель, общее число введений - 5-6. При болезни Крона - однократно 5 мк/кг веса, повторно вводят через 2 и 6 нед. после первой инъекции Лечение псориаза Начальная доза Ремикейда составляет 5 мг/кг. 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 не рекомендуется. Правила приготовления инфузионного раствора. Рассчитайте дозу и необходимое количество флаконов Ремикейда (каждый флакон содержит 100 мг инфликсимаба) и требуемый объем готового раствора препарата. Содержимое каждого флакона растворить в 10 мл воды для инъекций , используя шприц с иглой 21 калибра (0.8 мм) или меньшего. Перед введением растворителя с флакона снимают пластиковую крышку и протирают пробку 70% раствором этилового спирта. Иглу шприца вводят во флакон через центр резиновой пробки, струю воды направляют по стенке флакона. Не используйте флакон при отсутствии в нем вакуума (определяется при прокалывании иглой пробки флакона). Осторожно перемешайте раствор вращением флакона до полного растворения лиофилизированного порошка. Избегайте продолжительного и колебательного перемешивания. Не встряхивать. При растворении возможно образование пены, в этом случае раствору следует дать постоять в течение 5 мин. Полученный раствор должен быть бесцветным или слабо

желтого цвета и опалесцирующим. В нем может присутствовать небольшое количество мелких полупрозрачных частиц, поскольку инфликсимаб является белком. Раствор, в котором присутствуют темные частицы, а также с измененным цветом применению не подлежит. Довести общий объем приготовленной дозы раствора Ремикейда до 250 мл 0.9% раствором натрия хлорида для инъекций. Для этого из стеклянного флакона или инфузионного мешка, содержащего 250 мл 0.9% раствора натрия хлорида, удаляют объем, равный объему приготовленного раствора Ремикейда на воде для инъекций. После этого медленно добавляют ранее приготовленный раствор Ремикейда в бутылку или инфузионный мешок с 0.9% раствором натрия хлорида и осторожно перемешивают. Нельзя вводить препарат неразведенным! В связи с отсутствием в препарате консерванта введение инфузионного раствора должно быть начато как можно скорее и не позже 3 ч после его приготовления. Не следует вводить Ремикейд совместно с какими-либо другими лекарственными средствами через одну инфузионную систему. Инфузионный раствор перед началом введения должен быть проверен визуально. В случае наличия непрозрачных частиц, посторонних включений и измененного цвета он не подлежит применению. Неиспользованная часть инфузионного раствора дальнейшему применению не подлежит.

Противопоказания

Сепсис, туберкулез, тяжелые инфекции повышенная чувствительность; Лечение Ремикейдом детей и подростков в возрасте до 17 лет включительно с ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилоартритом, псориатическим артритом, псориазом и язвенным колитом, а также лечение детей в возрасте до 6 лет с болезнью Крона, не изучено. До получения соответствующих данных о безопасности и эффективности Ремикейда применять препарат в указанных возрастных группах не следует

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности, лактации

Побочные действия

Приливы, повышение или снижение давления; отеки, анемия, головная боль; аллергические реакции; боли в животе, мышцах, суставах; инфекции мочевыводящих путей, вагинит

Передозировка

Однократное введение Ремикейда в дозе 20 мг/кг не вызвало токсического эффекта. Клинических данных о передозировке не имеется

Взаимодействие с другими препаратами

При проведении инфузии смешивать раствор Ремикейда с другими лекарственными препаратами не следует. У больных ревматоидным артритом и болезнью Крона одновременное применение метотрексата или других иммуномодуляторов снижает образование антител к Ремикейду и повышает концентрацию последнего в плазме. ГКС практически не влияют на фармакокинетику Ремикейда. Не рекомендуется комбинировать лечение Ремикейдом и анакинрой. Данные о взаимодействии между инфликсимабом и другими лекарственными средствами отсутствуют

Особые указания

В случае рецидива заболевания Ремикейд может быть снова назначен в течение 16 недель после введения последней дозы. Повторное применение препарата через 2-4 года после введения последней дозы у значительного процента пациентов сопровождается развитием аллергических реакций замедленного типа. Риск развития этих реакций в интервале 16 недель-2 года не известен. Поэтому проведение повторного лечения с интервалом более 16 недель не рекомендуется. Женщины репродуктивного возраста в период лечения и затем в течение 6 мес. должны использовать надежные методы контрацепции

Условия хранения

Не допускать замерзания