



# Фламмегic®

## ІНФЛІКСИМАВ

- Використовується у більше ніж 80 країнах світу<sup>1</sup>
  - Понад 100 000 пролікованих пацієнтів<sup>1</sup>

# Перший біосиміляр на основі моноклональних антитіл для застосування в ревматології<sup>2</sup>

# Порівнянний з референтним інфліксимабом профіль ефективності та безпеки<sup>3</sup>



1. У різних країнах біосиміляр інфліксимабу виробництва компанії Celltrion зареєстрований під такими торговими назвами, як Фламмегіс, Ремсіма та Інфлектра. Data on file. 2. Dorner T., Strand V., Cornes P. et al. The changing landscape of biosimilars in rheumatology. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2016; 75: 974–982. 3. Celltrion. CT-P13 (infliximab biosimilar). Briefing document for the Arthritis Advisory Committee. <https://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/arthritisadvisorycommittee/ucm484860.pdf>. Published February, 2016. Accessed February, 2018.

**Витяг з інструкції для медичного застосування. Фламмегіс® є біоподібним медичним продуктом**

**Склад:** 1 флакон містить: діюча речовина: інфліксимаб — 100 мг; допоміжні речовини: сахароза (цукроза) — 500 мг, натрію дигідрофосфату моногідрат — 2,2 мг, динатрію гідрофосфату дигідрат — 6,1 мг, полісорбат 80 — 0,5 мг. Форма випуску. Ліофілізат для розчину для інфузій.

**Показання для застосування.** Ревматоїдний артрит. Препарат Фламмегіс® у комбінації із метотрексатом призначений для послаблення ознак та симптомів, а також покращення фізичних функцій у: дорослих пацієнтів із активним захворюванням, реакція яких на протиревматичні засоби, що модифікують хід захворювання (Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARD)), у тому числі метотрексат, виявляється неадекватною; дорослих пацієнтів із тяжким, активним та прогресуючим захворюванням, які раніше не застосовували метотрексат або інші засоби DMARD. У цих популяцій пацієнтів було продемонстровано зменшення швидкості прогресування ушкодження суглобів визначене методом рентгенівського дослідження. Хвороба Крона у дорослих. Препарат Фламмегіс® призначений для: лікування помірного або тяжкого ступенів хвороби Крона у дорослих пацієнтів, у яких не досягнуто належної реакції на лікування, незважаючи на повний відповідний курс лікування кортикостероїдами та/або імунодепресантами, або пацієнтів, які не переносять або мають медичні протипоказання до лікування зазначеними засобами; лікування гострої форми хвороби Крона із утворенням фістул у дорослих пацієнтів у яких не досягнуто належної відповіді на лікування, незважаючи на повний відповідний традиційний курс лікування (що включає антибіотики, дренаж та застосування імунодепресантів). Хвороба Крона у дітей. Препарат Фламмегіс® призначений для лікування тяжкої форми хвороби Крона у дітей віком від 6 до 17 років у яких не досягнуто належної реакції на лікування традиційними методами, що включають кортикостероїди, імуномодулятори та первинну харчову терапію, та пацієнтів, які не переносять або мають медичні протипоказання до лікування зазначеними засобами. У проведенню клінічному випробуванні препарат інфліксимаб призначався лише у поєднанні із традиційним лікуванням та імунодепресантами. Виразковий коліт. Препарат Фламмегіс® призначений для лікування помірного або тяжкого ступенів виразкового коліту у дорослих пацієнтів, у яких не досягнуто належної реакції на лікування традиційними методами, що включають кортикостероїди та 6-меркаптопурин (6-MP) або азатіоприн (AZA), чи пацієнтів, які не переносять або мають медичні протипоказання до лікування зазначеними засобами. Анкілозуючий спондиліт. Препарат Фламмегіс® призначений для лікування тяжкого ступеня анкілозуючого спондиліту у дорослих пацієнтів, у яких не досягнуто належної відповіді на лікування традиційними методами. Псоріатичний артрит. Препарат Фламмегіс® призначений для лікування гострого та прогресуючого псоріатичного артриту у дорослих пацієнтів, у яких не досягнуто належної реакції на попереднє лікування засобами DMARD. Препарат Фламмегіс® слід застосовувати: у поєднанні із метотрексатом; або окремо для лікування пацієнтів з непереносимістю метотрексату чи осіб, яким метотрексат протипоказаний. Було показано, що інфліксимаб покращує фізичні функції у пацієнтів із псоріатичним артритом, а також зменшує швидкість прогресування периферійного ушкодження

суглобів, визначеного шляхом рентгенівського дослідження, у пацієнтів із симетричними підтипами хвороби, що уражають декілька суглобів. Псоріаз. Препарат Фламмегіс® призначений для лікування дорослих пацієнтів з помірним або тяжким перебігом бляшкового псоріазу у дорослих пацієнтів, у яких не досягнуто належної відповіді, наявні протипоказання або непереносимість при застосуванні інших системних засобів, у тому числі циклоспорину, метотрексату або псоралену у поєднанні із опроміненням УФ-променями довгохвильового спектра (PUVA). **Спосіб застосування і дози.** Лікування препаратом Фламмегіс® має розпочинатися та проводитися під наглядом кваліфікованих лікарів, що мають досвід у діагностиці та лікуванні зазначених хвороб. Препарат Фламмегіс® має вводитися внутрішньовенно. Лікування препаратом Фламмегіс® має розпочинатися та проводитися під наглядом кваліфікованих лікарів, що мають досвід у діагностиці та лікуванні ревматоїдного артриту, запального захворювання кишечнику, анкілозуючого спондиліту, псоріатичного артриту або псоріазу. Препарат Фламмегіс® має вводитися внутрішньовенно. Інфузії препарату Фламмегіс® мають здійснюватися кваліфікованими медичними працівниками сфери охорони здоров'я, що володіють навиками виявлення будь-яких ускладнень, пов'язаних з інфузією. Протягом курсу препарату Фламмегіс® необхідно оптимізувати дози інших препаратів, які застосовуються одночасно, наприклад кортикостероїдів та імуно-депресантів. Препарат Фламмегіс® слід вводити внутрішньовенно у вигляді інфузій протягом 2-годинного періоду. За станом усіх пацієнтів, яким вводили препарат Фламмегіс®, слід спостерігати принаймні 1–2 години після інфузії для виявлення гострих реакцій, пов'язаних з інфузією. **Побічна дія.** Найбільш серйозні реакції ADR, пов'язані із застосуванням блокаторів TNF, що спостерігалися у разі застосування інфліксимабу, включали реактивацію вірусу гепатиту В (HBV), застійну серцеву недостатність (CHF), тяжкі інфекції (у тому числі сепсис, інфекції, спричинені умовно-патогенними мікроорганізмами, та туберкульоз), сироваткову хворобу (реакції гіперчутливості уповільненого типу), гематологічні реакції, системний еритематозний вовчак/вовчаковий синдром, деміелінізуючі захворювання, гепатобіліарні розлади, лімфоми, Т-клітинну лімфому печінки та селезінки (HSTCL), кишковий або періанальний абсцес (у пацієнтів з хворобою Крона) та інші серйозні реакції на інфузію. **Протипоказання.** Наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості до інфліксимабу, до інших мишиних білків або до будь-яких допоміжних компонентів препарату. Пацієнти з тяжкими інфекціями (туберкульоз, сепсис, абсцеси та опортуністичні інфекції), із серцевою недостатністю середнього та тяжкого ступеня тяжкості (NYHA III/IV). Діти. Препарат застосовують дітям старше 6 років при хворобі Крона. Даних щодо безпеки та ефективності застосування препаратору дітям з іншою патологією недостатньо, тому в інших випадках застосування Фламмегісу дітям не рекомендовано. Вагітність. Наявний клінічний досвід є надто обмеженим, щоб виключити ризики, тому застосування інфліксимабу під час вагітності не рекомендується. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 2 до 8 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Не заморожувати! **Умови відпуску.** За рецептом. **Виробники.** ЗАТ «Фармацевтичний Завод ЕПС», Угорщина, 1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді 118-120, Угорщина. СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея, 23, Академі-ро, Єнсу-гу, Інчхон, 406-840, Республіка Корея, 20, Академі-ро 51 беон-гіл, Єнсу-гу, Інчхон, 406-840, Республіка Корея. Рег. № 12020/01/01. № МЗС № 1572, із 28.08.2012.

**Інформація для професійної діяльності лікарів та фармацевтів, а також для розповсюдження на конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики. Детальна інформація міститься**

**в інструкції для медичного застосування.**  
Контакти представника виробника в Україні: 04119, м. Київ, вул. Дегтярівська, 27Т. Тел./факс: +38 (044) 496 05 38