

Ингибитор ФНО-α, который стабильно работает:


СИМПОНИ[®]
голимумаб

Около **70%** пациентов сохранили
приверженность лечению Симпони
через **5 лет**¹⁻³

Для долгих лет активной жизни



СИМПОНИ[®] (голимумаб). Ключевая информация по безопасности.

МНН: голимумаб. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для подкожного введения. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α). ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: гиперчувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу; препарат Симпони[®] содержит сорбитол, пациентам с редким наследственным заболеванием непереносимости фруктозы противопоказан прием Симпони[®]; активный туберкулез или иные тяжелые инфекционные процессы, такие как сепсис и оппортунистические инфекции; умеренная или тяжелая сердечная недостаточность (III/IV класс по NYHA); беременность, период кормления грудью; детский возраст до 18 лет (при пИУА — менее 2 лет). ПОКАЗАНИЯ: Ревматоидный артрит. Полиартрикулярный ювенильный идиопатический артрит. Псориазический артрит. Аксиальный спондилоартрит: анкилозирующий спондилит; нерентгенографический аксиальный спондилоартрит. Язвенный колит. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ: Не следует назначать пациентам с клинически выраженной активной инфекцией. До начала терапии Симпони[®] пациента следует внимательно обследовать на предмет выявления как активного, так и латентного туберкулезного процесса. Все пациенты перед началом терапии должны быть обследованы для исключения вирусного гепатита В. С осторожностью назначать пациентам: имеющим в анамнезе злокачественные опухоли или при продолжении терапии в случае развития злокачественной опухоли, пациентам с легкой сердечной недостаточностью (I-II класс NYHA), в случаях ухудшения состояния, терапия должна быть прекращена. У пациентов с демиелинизирующими заболеваниями тщательно взвешивать пользу и риск лечения ингибиторами ФНО. При выполнении операций необходим тщательный мониторинг инфекций и их своевременная терапия. Потенциальная вероятность воздействия на иммунитет против инфекций и опухолей. Относительный дефицит ФНО-α может приводить к развитию аутоиммунных процессов. При появлении клинических симптомов волчаночноподобного синдрома и положительных тестах на антитела к двуспиральной ДНК терапия препаратом Симпони[®] должна быть прекращена. Не рекомендуется совместное применение с препаратами абатацепт, анакинра и другими биологическими препаратами. Соблюдать осторожность при переводе с одного биологического препарата на другой, при лечении пациентов с цитопенией и с наличием серьезных случаев цитопении в анамнезе, с прекращением терапии в случае выраженных нарушений в анамнезе. Возможны серьезные системные реакции гиперчувствительности, включая анафилактические, показано прекращение терапии Симпони, и назначение соответствующего лечения. Пациентов с язвенным колитом, у которых повышен риск развития дисплазии или рака толстой кишки и пациентов с наличием дисплазии или рака толстой кишки в анамнезе следует регулярно обследовать на предмет появления дисплазии. У пациентов, принимающих препарат Симпони[®], с впервые выявленной дисплазией следует тщательно оценить возможный риск и принять решение о необходимости продолжения или прекращения терапии. Беременность и лактация: женщины детородного возраста при проведении лечения голимумабом и в течение по крайней мере 6 месяцев после его окончания должны использовать надежные методы контрацепции. Применение препарата Симпони[®] при грудном вскармливании в течение как минимум 6 месяцев после последней инъекции голимумаба противопоказано. Дети (<18 лет): безопасность и эффективность препарата Симпони[®] изучалась только у пациентов с полиартрикулярным ювенильным идиопатическим артритом в возрасте до 18 лет. Рекомендуется завершить плановую вакцинацию в соответствии с календарем прививок до начала терапии препаратом Симпони[®] у пациентов детского возраста. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ: В контролируемом периоде базовых клинических исследований пациентов с РА, ПСА, АС, нерентгенографический аксиальный спондилоартритом и ЯК наиболее частой нежелательной реакцией была инфекция верхних дыхательных путей (в группах терапии голимумабом частота составляла 12,6% по сравнению с 11,0% в контрольных группах). Среди серьезных нежелательных реакций наблюдались случаи тяжелых инфекций (включая сепсис, пневмонию, ТБ, инвазивные грибковые и оппортунистические инфекции), демиелинизирующие заболевания, реактивация вирусного гепатита В, хроническая сердечная недостаточность, аутоиммунные заболевания (волчаночноподобный синдром), гематологические нарушения, серьезные системные реакции гиперчувствительности (включая анафилактическую реакцию), васкулит, лимфома и лейкоз. Очень частые (>10%) НЯ: инфекция верхних дыхательных путей (назофарингит, фарингит, ларингит, ринит). Частые (>1% — <10%) НЯ: бактериальные инфекции, инфекции нижних дыхательных путей, вирусные инфекции, бронхит, синусит, поверхностные грибковые инфекции, абсцесс, лейкопения (включая нейтропению), анемия, аллергические реакции, положительная реакция на аутоантитела, депрессия, бессонница, головокружение, головная боль, парестезия, артериальная гипертензия, бронхальная астма и сопутствующие симптомы, диспепсия, боль в области ЖКТ, тошнота, воспалительные заболевания ЖКТ (гастрит, колит), стоматит, повышение уровня АЛТ и АСТ, алоpecia, дерматит, зуд, сыпь, гипертермия, астения, реакции в месте введения, дискомфорт в области груди, переломы костей. Для получения более подробной информации о показаниях, противопоказаниях, побочных эффектах, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению лекарственного препарата. Перед назначением/применением любых препаратов, упоминающихся в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полными инструкциями по медицинскому применению, предоставляемыми производителями. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкциях по применению. Адрес: ООО «МСД Фармасьюткалс», Россия, Ул. Тимура Фрунзе, 11, строение 1, Бизнес центр Демидов, 119021, Москва, Россия Тел: +7 495 916 71 00, Факс: +7 495 916 71 00, www.msd.ru. Сентябрь 2020

1. Deodhar A, et al. Ann Rheum Dis. 2015; 74: 757–761. 2. Kavanaugh A, et al. Ann Rheum Dis 2014;73:1689–1694. 3. Keystone E.C. et al. The Journal of Rheumatology 2016;43:298–306.

ООО «МСД Фармасьюткалс». 119021, Россия, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, БЦ «Демидов».
Тел.: +7 (495) 916 71 00, факс: +7 (495) 916 70 94. www.msd.ru
RU-GOL-00239_11.2020

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE[®]

*Создавая для жизни