

Листок-вкладыш - информация для пациента**Сибрава, 284 мг, раствор для подкожного введения****Действующее вещество: инклисиран**

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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 или работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 или работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Сибрава, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Сибрава
3. Применение препарата Сибрава
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сибрава
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Сибрава, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата является инклисиран, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: гиполипидемические средства; другие гиполипидемические средства.

Показания к применению

Препарат Сибрава показан к применению взрослым пациентам с первичной гиперхолестеринемией (семейной гетерозиготной и несемейной гиперхолестеринемией) или смешанной дислипидемией в качестве дополнения к диете:

- в комбинации с ингибитором ГМГ-КоА-редуктазы (статином) или статином в сочетании с другой гиполипидемической терапией, если максимальная переносимая доза статина не позволяет достичь целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП);
- в монотерапии или в комбинации с другой гиполипидемической терапией при непереносимости ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов) или при противопоказаниях к их применению.

Способ действия препарата Сибрава

Инклизиран использует один из естественных механизмов нашего собственного организма для снижения холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП). Инклизиран снижает продукцию белка, который способствует увеличению уровня ХС-ЛПНП в крови. Таким образом, применение препарата Сибрава позволяет снижать уровень Вашего ХС-ЛПНП в крови.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как действует препарат Сибрава и почему он Вам назначен, обратитесь к лечащему врачу. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сибрава

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не применяйте препарат Сибрава в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на инклизиран или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сибрава проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если ранее у Вас отмечались перечисленные ниже состояния, необходимо до начала применения препарата Сибрава сообщить об этом лечащему врачу:

- если Вы находитесь на диализе

- если у Вас тяжелое заболевание печени
- если у Вас тяжелое заболевание почек

Дети и подростки

Препарат Сибрава не показан для применения у пациентов, не достигших 18 лет.

Другие препараты и препарат Сибрава

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Сибрава не рекомендуется применять во время беременности.

Неизвестно, проникает ли препарат Сибрава в грудное молоко.

Ваш врач поможет решить, продолжать ли кормление грудью или начать лечение препаратом Сибрава.

Ваш врач рассмотрит потенциальные преимущества лечения для Вас по сравнению с пользой для здоровья и рисками грудного вскармливания для Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Сибрава не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Сибрава содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 миллиграмм) натрия на одну дозу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Сибрава

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

До начала лечения препаратом Сибрава необходимо соблюдать диету, снижающую уровень холестерина. Также вероятно, что Вы будете принимать препарат из класса статинов (часто используемых лекарственных препаратов для лечения повышенного уровня холестерина). В период лечения препаратом Сибрава пациент должен всегда соблюдать гипохолестеринемическую диету и продолжать принимать препарат статин.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Сибрава составляет 284 мг в виде 1-кратной подкожной инъекции.

Способ применения

Препарат Сибрава вводят в виде инъекции под кожу (подкожной инъекции) в области живота. Инъекция будет сделана Вашим лечащим врачом или медицинским работником.

Продолжительность терапии

После первой инъекции препарат Сибрава вводят повторно через 3 месяца, а затем каждые 6 месяцев.

Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата Сибрава

Инъекция данного препарата будет Вам сделана Вашим лечащим врачом или медицинским работником. В крайне маловероятном случае, если Вам введут слишком много препарата, врач или медицинский работник проведут исследование для выявления побочных эффектов.

Если Вы пропустили применение препарата Сибрава

Если Вы пропустили Ваш визит к врачу для введения инъекции препарата Сибрава, обратитесь к лечащему врачу или медицинскому работнику, как только Вы вспомнили об этом, чтобы согласовать Ваш следующий визит.

Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинскому работнику.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми другими препаратами, на фоне применения препарата Сибрава могут развиваться побочные эффекты, однако это происходит не у всех пациентов.

Если эти побочные эффекты приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- реакции в месте введения, такие как боль, покраснение или сыпь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Сибрава

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или этикетке шприца после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С. Не замораживайте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Ваш лечащий врач как следует утилизирует препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сибрава содержит

Действующим веществом препарата является инклизиран (в виде натриевой соли).

1 мл инклизирана натрия соответствует 189 мг инклизирана.

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 1,5 мл раствора, содержащего 284 мг инклизирана (соответствует 300 мг инклизирана натрия).

Прочими вспомогательными веществами являются: вода для инъекций, натрия гидроксид, кислота фосфорная.

Внешний вид препарата Сибрава и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения

Препарат представляет собой от бесцветного до желтого цвета прозрачный раствор.

По 1,5 мл препарата помещают в предварительно заполненный шприц вместимостью 2,25 мл, состоящий из прозрачного стеклянного цилиндра (стекло типа I), укупоренного закрепленной иглой (27G½) с защитным колпачком с одного конца и поршнем с бромбутиловым плунжером с другого конца, поршень закреплен фиксатором.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной упаковке вместе с листком-вкладышем вкладывают в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ / Novartis Overseas Investments AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг ГмбХ / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Лангкампфен, Биохемиштрассе 10, 6336 / Langkampfen, Biochemiestrasse 10, 6336

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70.

Телефон: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Сибрава, 284 мг, раствор для подкожного введения

Медицинские работники должны ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению препарата в общей характеристике лекарственного препарата.

Показания к применению (см. раздел 4.1 ОХЛП)

Препарат Сибрава показан к применению взрослым пациентам с первичной гиперхолестеринемией (семейной гетерозиготной и несемейной гиперхолестеринемией) или смешанной дислипидемией в качестве дополнения к диете:

- в комбинации с ингибитором ГМГ-КоА-редуктазы (статином) или статином в сочетании с другой гиполипидемической терапией, если максимальная переносимая доза статина не

позволяет достичь целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП);

- в монотерапии или в комбинации с другой гиполипидемической терапией при непереносимости ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов) или при противопоказаниях к их применению.

Режим дозирования (см. раздел 4.2 ОХЛП)

Рекомендуемая разовая доза составляет 284 мг. После первой подкожной инъекции препарат вводят повторно через 3 месяца, а затем каждые 6 месяцев.

Пропущенная доза

Если с запланированной даты введения очередной дозы препарата Сибрава прошло менее чем 3 месяца, следует ввести препарат Сибрава и далее соблюдать первоначальный режим дозирования.

Если с запланированной даты введения очередной дозы препарата Сибрава прошло 3 месяца и более, следует начать курс введения препарата заново: ввести первую дозу, следующую дозу ввести через 3 месяца, затем вводить 1 раз в 6 месяцев.

Переход от терапии моноклональным антителом – ингибитором PCSK9 к применению препарата Сибрава

Препарат Сибрава может быть введен сразу после введения последней дозы моноклонального антитела – ингибитора пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексинового типа 9 (PCSK9). Для того, чтобы поддерживать концентрацию ХС-ЛПНП на низком уровне, рекомендуется ввести препарат Сибрава в течение 2 недель после введения последней дозы моноклонального антитела - ингибитора PCSK9.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов в возрасте 65 лет и старше коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени легкой (класс А по классификации Чайлд-Пью) и средней (класс В по классификации Чайлд-Пью) степени тяжести коррекция дозы не требуется. Применение у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) не изучалось. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени инклисиран следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек легкой, умеренной или тяжелой степени, а также пациентам с терминальной стадией хронической болезни почек коррекция дозы не требуется. Опыт применения инклизирана у пациентов с тяжелым нарушением функции почек ограничен; в связи с чем у таких пациентов препарат следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4 ОХЛП о мерах предосторожности в случае гемодиализа).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Сибрава у пациентов в возрасте младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения (см. раздел 4.2 ОХЛП)

Подкожно.

Препарат Сибрава предназначен для подкожного введения в область живота. Альтернативные места подкожных инъекций включают верхнюю часть плеча или бедро. Не следует вводить препарат в области активных кожных заболеваний или повреждений, таких как солнечные ожоги, кожный зуд, воспаление или кожные инфекции.

Каждую дозу 284 мг вводят с помощью одного предварительно заполненного шприца. Каждый предварительно заполненный шприц предназначен только для однократного применения.

Препарат Сибрава предназначен для введения медицинским работником.

Противопоказания (см. раздел 4.3 ОХЛП)

Гиперчувствительность к инклизирану или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

Особые указания и меры предосторожности при применении (см. раздел 4.4 ОХЛП)

Гемодиализ

Влияние гемодиализа на фармакокинетику инклизирана не изучалось. Учитывая, что инклизиран выводится почками, не следует проводить гемодиализ в течение как минимум 72 часов после введения инклизирана.

Хранение (см. раздел 6.4 ОХЛП)

Хранить при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.