ONLINE

АДР Ассоциация детских ревматологов
ASPIRRE Russian Association of Pediatric Rheumatology

Сеченовский Университет

Национальный медицинский исследовательский Центр Здоровья Детей

II Всероссийский Конгресс Детских Ревматологов

7-9 октября 2020 г.

ПРОГРАММА

https://aspirre.confreg.org

ОРГАНИЗАТОРЫ

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Департамент здравоохранения
города Москва

Ассоциация детских ревматологов

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный
медицинский университет им. И.М. Сеченова»
Минздрава России (Сеченовский Университет),
г. Москва

ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр
здоровья детей» Минздрава России,
г. Москва

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт
ревматологии им. В.А. Насоновой»,
Минздрава России,
г. Москва

ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница»
Департамента здравоохранения
города Москвы

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный
педиатрический медицинский университет»
Минздрава России,
г. Санкт-Петербург

Международная организация по проведению научных исследований
в детской ревматологии (PRINTO)

Европейская ассоциация детских ревматологов (PRES)

ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ

Председатель: **Татьяна Владимировна Яковлева** — Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации, заслуженный врач Российской Федерации, профессор

Сопредседатели: **Петр Витальевич Глыбочко** — Ректор Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, Директор НИИ Уронефрологии и репродуктивного здоровья человека, Председатель Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России, Главный внештатный специалист Минздрава России по медицинскому и фармацевтическому образованию, Вице-президент Российского Союза ректоров, Сопредседатель Российско-китайской ассоциации медицинских университетов, академик РАН, профессор

Андрей Петрович Фисенко — Директор ФГАУ «Национальный Медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заслуженный врач Российской Федерации, профессор

Екатерина Иосифовна Алексеева — Руководитель НИИ Педиатрии ФГАУ «Национальный Медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая ревматологическим отделением ФГАУ «Национальный Медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, декан педиатрического факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заведующая кафедрой педиатрии и детской ревматологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова; президент ассоциации детских ревматологов России, член Европейской ассоциации детских ревматологов (PRES), член Международной организации по проведению научных исследований в детской ревматологии (PRINTO); главный внештатный детский специалист ревматолог Минздрава России, член-корреспондент РАН, профессор

ЧЛЕНЫ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Е.Н. Байбарина
С.И. Валиева
Ж.Р. Гарибян
Т.М. Дворяковская
М.М. Костик
А.М. Лила
П.Ф. Литвицкий
Е.А. Максимкина
И.П. Никишина
В.В. Омельяновский
А.А. Свистунов
Е.Г. Чистякова
О.В. Чумакова
И.Ю. Шилькрот

ЧЛЕНЫ НАУЧНОГО КОМИТЕТА

В.М. Аргунова
Л.А. Балыкова
Е.С. Жолобова
А.М. Кимова
Е.А. Лигостаева
Г.А. Лыскина
В.А. Малиевский
Н.С. Подчерняева
Анжело Равелли
С.О. Салугина
Ю.М. Спиваковский
С.А. Ушакова
Ю.П. Часовских
О.В. Шпитонкова

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ

УЧАСТИЕ В МЕРОПРИЯТИИ: ТРАНСЛЯЦИЯ, ПОСЕЩЕНИЕ ВЫСТАВКИ

Вход на трансляцию осуществляется через Личный кабинет участника на сайте мероприятия. Для создания Личного кабинета необходимо пройти регистрацию.

Для просмотра Вам необходимо пройти регистрацию в Zoom. Для более удобного перехода к трансляциям мы рекомендуем заранее установить на Ваш компьютер приложение Zoom здесь **https://zoom.us/download.**

Важно заходить в Zoom с того же e-mail'а, с которого ВЫ регистрировались на сайте.

ВЫСТУПЛЕНИЕ С ДОКЛАДОМ

Для выступления с докладом направляется отдельная ссылка для подключения в качестве члена группы. Для докладчиков проводятся тестовые подключения перед мероприятием. Докладчик самостоятельно запускает презентацию и управляет ей в момент выступления. Для соблюдения регламента выступления на экране будет запущен таймер обратного отсчета.

Для докладчиков из Москвы будет организована возможность прочитать доклад из студии Организационного комитета, расположенной по адресу: Университетская детская клиническая больница Сеченовского Университета, ул. Большая Пироговская, д. 19, стр. 2

ВЫСТАВКА

В рамках мероприятия будет организована виртуальная выставка. С материалами выставки можно ознакомиться в Личном кабинете. Во время мероприятия на стендах компаний будут представители с которыми можно связаться, написав в чат или осуществив видеозвонок.

Также в Личном кабинете размещена викторина МАРАФОН ЗНАНИЙ, ответы на вопросы можно получить после знакомства с материалами компаний – участников выставки.

Итоги будут подведены на закрытии. Случайным образом, с помощью генератора случайных чисел будут выбраны победители, которым в течение двух недель будут отправлены призы от компаний и Организационного комитета.

БАЛЛЫ НМО

Для получения кредитов НМО участнику необходимо:

- присутствовать на образовательной части мероприятия не менее 360 минут;
- посещать секции в рамках мероприятии в соответствии с программой;
- отвечать на вопросы контроля присутствия.

Обращаем Ваше внимание, что получение баллов НМО возможно ТОЛЬКО в случае **индивидуального прохождения образовательной программы**

Для учета участников в течении образовательной части мероприятия будет проводиться контроль присутствия: через случайным образом выбранные временные интервалы на экране монитора будут появляться всплывающие окна в виде вопроса о присутствии. Всего запланировано появление 8 окон за два дня мероприятия. **Ответы на 6 вопросов из 8 будут** являться подтверждением присутствия на мероприятии и основанием для получения баллов НМО. Одновременно с этим системой будет произведен учет времени присутствия на мероприятии. Для получения баллов НМО необходимо присутствие **не менее 360 минут.**

СЕРТИФИКАТЫ УЧАСТНИКОВ

Сертификаты участников и коды НМО будут размещены в Личных кабинетах не позднее 14 дней после проведения мероприятия

КОНТАКТЫ

Российская ассоциация детских ревматологов https://aspirre-russia.ru/

Технический партнер мероприятия — ООО «Триалог»

по вопросам регистрации, техническим вопросам участия в мероприятии:

тел.: +7 (499) 390-34-38, +7 (926) 848-23-58, факс: +7 (499) 137-34-79, e-mail: aspirre@confreg.org

Сайт мероприятия: https://aspirre.confreg.org/

ПРОГРАММА

7 октября 2020 года	
08.00-09.00	Подключение участников, знакомство с технической информацией
09.00-10.00	**Наболевшие вопросы детской ревматологии**
09.00-09.30	Организация ревматологической службы. Как отпустить пациента во взрослую жизнь? Вопросы преемственности и междисциплинарности **Древаль Р.О.** *При поддержке компании BIOCAD, не входит в программу НМО*
09.30-10.00	Внедрение цифровых технологий в практику детского ревматолога **Портнов А.В., Орловская В.В., Сурков А.Г.**
Встреча с профессором	
10.00-10.45	Современные вызовы детского здоровья в XXI веке: в фокусе псориаз. **Мурашкин Н.Н.**
10.45-11.00	Перерыв Знакомство с выставкой. Участие в викторине
11.00-12.30	**Системный ювенильный идиопатический артрит — трудный путь к достижению цели** *При поддержке компании Roche, не входит в программу НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Валиева С.И., Никишина И.П.
11.00-11.30	Диагностика системного ювенильного идиопатического артрита — сложный и тернистый путь **Дворяковская Т.М.**
11.30-12.00	Ревматологические маски первичных иммунодефицитов. **Щербина А.Ю.**
12.00-12.30	Системный артрит VS Болезнь Крона. Имеем ли мы право на ошибку? **Родионовская С.Р., Торосян Г.Г.**
12.30-13.00	Перерыв Открытие выставки
13.00-14.30	**Системный ювенильный идиопатический артрит — трудный путь к достижению цели (Продолжение)** *При поддержке компании Roche, не входит в программу НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Костик М.М., Малиевский В.А.
13.00-13.30	Новая парадигма лечения системного ювенильного идиопатического артрита: Treat-to-target. **Алексеева Е.И., Валиева С.И., Глазырина Г.А., Дворяковская Т.М., Игишева Л.Н., Костик М.М., Криулин И.А., Лигостаева Е.А., Малиевский В.А., Никишина И.П., Сударева О.О., Сурков А.Г., Ульянова Е.А., Ушакова С.А., Шилькрот И.Ю.**

13.30-14.00	Предикторы эффективности генно-инженерных биологических препаратов при системном ювенильном идиопатическом артрите **Крехова Е.А.**
14.00-14.30	Разбор клинических случаев **Мамутова А.В., Ванькова Д.Д.**
14.30-14.45	Перерыв Знакомство с выставкой. Участие в викторине
14.45-16.15	**Системный ювенильный идиопатический артрит — трудный путь к достижению цели (Продолжение)** *При поддержке компании Новартис, не входит в НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Никишина И.П., Равелли А.
14.45-15.15	Осложнения системного ювенильного идиопатического артрита **А. Равелли (Италия)**
15.15-15.35	Особенности течения синдрома активации макрофагов у больных с системным ЮИА. Предварительные результаты. **Криулин И.А., Алексеева Е.И.**
15.35-15.55	Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз. **Родина Ю.А.**
15.55-16.15	Поражение легких у пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом **Костик М.М.**
16.15-16.30	Перерыв
16.30-18.30	**Секция молодых ученых** **(Костик М.М., Чистякова Е.Г., Дворяковская Т.М.)**
8 октября 2020 года	
07.30-08.30	Подключение участников, знакомство с технической информацией
Встреча с профессором	
08.30-09.00	Практическое применение биоаналогов в ревматологии: вопросы и ответы **Смитиенко И.О.** *При поддержке компании BIOCAD. Не входит в программу НМО*
09.00-10.30	**Семейная средиземноморская лихорадка. Новые факты о забытой проблеме** *При поддержке компании Новартис, не входит в программу НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Гатторно М., Салугина С.О
09.00-09.30	Ретроспективный анализ регистра EUROFEVER: данные по пациентам с FMF **Гатторно М. (Италия)**

09.30-10.00	Проект клинических рекомендации 2020 по FMF **Салугина С.О.**
10.00-10.30	Семейная средиземноморская лихорадка **Дворяковская Т.М., Фетисова А.Н., Шингарова М.Ш.**
10.30-10.45	Перерыв. Знакомство с выставкой. Участие в викторине.
10.45-12.15	**Ювенильные спондилоартриты. Аргументы и факты (Интерактив)** *При поддержке компании Новартис, не входит в программу НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Литвицкий П.Ф., Никишина И.П.
10.45-11.05	Значение ИЛ-17А в патогенезе спондилоартритов и псориаза **Литвицкий П.Ф.**
11.05-11.30	Аспекты диагностики ювенильных спондилоартритов **Жолобова Е.С.** *Интерактивное голосование*
11.30-11.55	Фармакотерапия ювенильного спондилоартрита: от клинических рекомендаций к клинической практике **Никишина И.П.**
11.55-12.15	Интерактивное голосование. Дискуссия. **Алексеева Е.И., Литвицкий П.Ф., Жолобова Е.С., Никишина И.П.**
12.15-13.15	**МАСТЕР-КЛАСС** **Трудности перевода из детской практики во взрослую** *При поддержке компании MSD, не входит в программу НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Лукина Г.В.
12.15-12.35	Опыт Национального медицинского исследовательского Центра Здоровья Детей **Алексеева Е.И.**
12.35-12.55	Московский опыт перевода пациентов, получающих ГИБП, из детской во взрослую ревматологическую практику **Лукина Г.В.**
12.55-13.15	Опыт ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой по организации преемственности между детскими и «взрослыми» ревматологами **Никишина И.П.**
13.15-14.45	**Междисциплинарный подход в диагностике, лечении и наблюдении пациентов детского возраста с иммуноагрессивными заболеваниями. Слаженное взаимодействие — залог успеха** *При поддержке компании Abbvie, не входит в программу НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Сурков А.Н., Ушакова С.А.
13.15-13.45	Ювенильный артрит и воспалительные заболевания кишечника — коморбидность реальна **Сурков А.Н.**

13.45-14.05	Увеиты, ассоциированные с ЮИА. Как помочь пациенту и ревматологу? **Петрачкова М.С.**
14.05-14.25	Воспалительные заболевания кишечника у больных с ювенильными артритами **Жолобова Е.С.**
14.25-14.45	Маска, маска — я тебя знаю — Юношеский артрит/воспалительные заболевания кишечника **Ломакина О.Л.**
14.45-16.15	**Нерешенные вопросы и сложные клинические ситуации в современной терапии ЮИА** *При поддержке компании «Пфайзер Инновации», не входит в программу НМО*
Председатели:	Лукина Г.В., Никишина И.П., Костик М.М.
14.45-15.05	Предикторы ответа на ингибиторы ФНО альфа при ювенильном идиопатическом артрите **Дворяковская Т.М., Мамутова А.В.**
15.05-15.35	ГИБП и риск развития туберкулеза у пациентов с ЮИА — актуальные вопросы ведения пациентов? **Аксенова В.А.**
15.35-15.55	Назначение ингибиторов ФНО альфа при очень раннем артрите **Валиева С.И.**
15.55-16.15	Раннее назначение ГИБП как предиктор долгосрочной эффективности терапии ЮИА (опыт реальной клинической практики). **Малиевский В.А.**
16.15-16.30	Перерыв Знакомство с выставкой. Участие в викторине
16.30-18.00	Голимумаб в реальной клинической практике детских ревматологов *При поддержке компании «MSD», не входит в программу НМО*
Председатели:	Алексеева Е.И., Никишина И.П.
16.30-16.55	Международное клиническое исследование Go-Kids и новое направление продвижения голимумаба в педиатрическую практику **Никишина И.П.**
17.00-17.20	Голимумаб в терапии пЮИА по данным реальной клинической практики. Представление клинического случая **Дворяковская Т.М.**
17.20-17.40	Увеит как внесуставное проявление пЮИА — позиция ревматолога **Костик М.М.**
17.40-18.05	Голимумаб в клинической практике у пациентов детского возраста с коморбидной патологией **Валиева С.И.**
18.00-18.05	Перерыв

9 октября 2020 года	
08.00-09.00	Подключение участников, знакомство с технической информацией
Встреча с профессором	
08.30-09.00	Невоспалительные артропатии **Костик М.М.** *При поддержке компании Санофи, не входит в программу НМО*
09.00-10.30	**Системная красная волчанка: новые подходы к диагностике и лечению**
Председатели:	Подчерняева Н.С., Соловьев С.К.
09.00-09.35	Новая парадигма в диагностике и лечении системной красной волчанки **Соловьев С.К.**
09.35-09.55	Обзор клинических рекомендаций по диагностике и лечению системной красной волчанки у детей **Денисова Р.В.** *При поддержке компании GSK. Не входит в программу НМО*
09.55-10.15	Диагностика и лечение волчаночного нефрита у детей **Цыгин А.Н.**
10.15-10.30	Семейный случай системной красной волчанки **Валиева С.И.**
10.30-10.45	Перерыв Знакомство с выставкой. Участие в викторине
10.45-12.15	**Системные поражения соединительной ткани у детей**
Председатели:	Алексева Е.И., Подчерняева Н.С., Тепаев Р.Ф.
10.45-11.15	Неотложные состояния при ревматических болезнях у детей **Тепаев Р.Ф.**
11.15-11.35	Клинико-диагностическое значение антиклеточных антител в практике детского ревматолога **Подчерняева Н.С.**
11.35-11.55	Клинические рекомендации по диагностике и лечению Системной склеродермии у детей **Осминина М.К.**
11.55-12.15	Иммунные и ревматические поражения ЦНС **Костик М.М.**
12.15-13.00	Перерыв *Знакомство с выставкой. Участие в викторине*
13.00-14.30	**Системные васкулиты у детей — редкая и очень тяжелая патология**
Председатели:	Подчерняева Н.С., Цыгин А.Н., Костик М.М.

13.00-13.30	Клинические рекомендации по диагностике и лечению системных васкулитов у детей **Мамутова А.В.**
13.30-13.55	ANCA-ассоциированные нефриты **Вашурина Т.В.**
13.55-14.15	Болезнь Шенлейна-Геноха **Ананьин П.В.**
14.15-14.30	Генетика болезни Кавасаки **Курбанова С.Х., Кантемирова М.Г.**
14.30-15.30	**ВИДЕО МАСТЕР-КЛАСС** Аутовоспалительные заболевания: что нужно знать детскому специалисту? **Салугина С.О.** *При поддержке компании Новартис, не входит в НМО*
15.30-16.45	**Аутовоспалительные заболевания**
Председатели:	Салугина С.О., Малиевский В.А.
15.30-16.00	Диагностика и лечение аутовоспалительных заболеваний — опыт иммунологической клиники **Козлова А.Л.**
16.00-16.30	Интерферонопатии — новое направление в аутовоспалительных заболеваниях **Костик М.М., Суспицын Е.Н., Раупов Р.К.**
16.30-17.00	Современные международные рекомендации по диагностике и ведению основных моногенных аутовоспалительных заболеваний **Салугина С.О.**
17.00-17.15	Подведение итогов

ВЫСТАВОЧНЫЙ ЗАЛ

7 октября 2020 года	
16.30-17.30	**МАСТЕР-КЛАСС** Ювенильная СКВ: особенности клинической картины, современные подходы к диагностике **Князева Л.А.*** *При поддержке GSK, не входит в программу НМО*

9 октября 2020 года	
12.15-13.15	**МАСТЕР-КЛАСС** Системная красная волчанка у детей: применение глюкокортикоидов и новые возможности смены парадигмы лечения. **Князева Л.А.*** *При поддержке GSK, не входит в программу НМО*

* медицинский научный эксперт компании «GSK»

Мы ищем новые пути улучшения качества и продолжительности жизни людей.

«Новартис Фарма» — часть ведущей международной фармацевтической компании, которая применяет новейшие научные достижения для создания инновационных препаратов. Наш портфель включает порядка 50 препаратов, и еще более 30 молекул находятся в разработке.
Наши препараты помогают пациентам, которые столкнулись с серьезными заболеваниями, дольше сохранять качество своей жизни.

«Новартис» ведет 500+ клинических исследований по всему миру[1]

15 препаратов «Новартис» имеют статус «терапия прорыва»[2]

«Новартис» входит в ТОР-3 среди спонсоров клинических исследований в России[3]

NOVARTIS | Reimagining Medicine

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]

Возвращая ДЕТСТВО

Современный стандарт терапии системного ювенильного идиопатического артрита[1,2]

- *У 9 из 10 детей значительно снижаются проявления системного артрита и отсутствует лихорадка к 12 неделе лечения*[3]
- *Каждый второй ребенок преодолевает зависимость от глюкокортикоидов через год терапии*[4]

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 771н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом» [Электронный ресурс] Официальный портал Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.11.2012 http://www.rosmedzdrav.ru/documents/10390-prikaz-minzdravsotsrazvitiya-rossiyskoy-federatsii-ot-9-noyabrya-2012-g-771n-ob-utverzhdenii-standarta-pervichnoy-mediko-sanitarnoy-pomoschi-detyam-pri-yunosheskom-artrite-s-sistemnym-nachalom; 2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 880н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при юношеском артрите с системным началом» [Электронный ресурс] Официальный портал Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.11.2012 http://www.rosmedzdrav.ru/documents/10310-prikaz-minzdravsotsrazvitiya-rossiyskoy-federatsii-ot-7-noyabrya-2012-g-880n-ob-utverzhdenii-standarta-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi-detyam-pri-yunosheskom-artrite-s-sistemnym-nachalom; 3. De Benedetti F, Brunner HI, Ruperto N et al. N Engl J Med 2012; 367: 2385-95; 4. De Benedetti F, Brunner H, Ruperto N et al. Pediatric Rheumatology 2011, 9 (Suppl 1): P 164

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА®

АКТЕМРА® (Тоцилизумаб). Регистрационный номер: ЛП-002198. **Лекарственная форма:** Раствор для одноразового введения. **Фармакологическое действие:** гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6. **Показания:** Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом или с другими базисными противоревматическими препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов. Гигантоклеточный артериит у взрослых пациентов. Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 1 года и старше как в виде монотерапии, так и комбинации с метотрексатом. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к тоцилизумабу, любому компоненту препарата в анамнезе. Активные инфекционные заболевания (в том числе туберкулез). Комбинация с ингибиторами фактора некроза опухоли (ФНО)-альфа или применение в течение 1 месяца после лечения анти-ФНО антителами. Детский возраст до 18 лет для пациентов с ревматоидным артритом и гигантоклеточным артериитом. Детский возраст до 2 лет для пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом. Детский возраст до 1 года для пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом. **Способ применения и дозы:** Ревматоидный артрит: подкожное введение 162 мг 1 раз в неделю. Гигантоклеточный артериит: подкожное введение 162 мг 1 раз в неделю. Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит: подкожное введение 162 мг 1 раз в 2 недели для пациентов с массой тела <30 кг и 162 мг 1 раз в 2 недели для пациентов с массой тела ≥30 кг. Системный ювенильный идиопатический артрит: подкожное введение 162 мг 1 раз в 2 недели для пациентов с массой тела <30 кг и 162 мг 1 раз в неделю для пациентов с массой тела ≥30 кг. **Побочное действие:** очень часто ($\geq$1/10) – инфекции верхних дыхательных путей, гепатотоксичность, реакции в месте введения; часто ($\geq$1/100 и <1/10) – фолликулит, герпесвирусная инфекция, выделения, боль в животе, кожа ротовой полости, гастрит, рвота, зуд, крапивница, головная боль, головокружение, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение массы тела, повышение общего билирубина, повышение АД, инфаркт, нейропения, периферические отеки, реакции гиперчувствительности, кашель, одышка, кальциноз; нечасто ($\geq$1/1000 и <1/100) – дивертикулит, стоматит, язва желудка, перфорация желудочно-кишечного тракта, гипертриглицеридемия, анафилактические реакции, нефролиз, гипотиреоз. **Условия хранения:** хранить при температуре 2ºС в защищенном от света и недоступном для детей месте, не замораживать. **Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата Актемра®.**

АКТЕМРА® (Тоцилизумаб). Регистрационный номер: ЛСР-003012/09. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл. **Фармакологическое действие:** гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6. **Показания:** Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом или с другими базисными противоревматическими препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов. Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к тоцилизумабу, любому компоненту препарата в анамнезе. Активные инфекционные заболевания (в т.ч. туберкулез). Детский возраст до 2 лет для пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом в системным ювенильным идиопатическим артритом. Детский возраст до 18 лет для пациентов с ревматоидным артритом. Комбинация с ингибиторами ФНО-альфа или применение в течение 1 месяца после лечения анти-ФНО антителами. **Способ применения и дозы:** Ревматоидный артрит: внутривенно капельно в дозе 8 мг/кг 1 раз в четыре недели. Не рекомендуется увеличение дозы свыше 800 мг на одну инфузию пациентам с массой тела выше 100 кг. Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит: внутривенно капельно 1 раз в четыре недели в дозе 10 мг/кг пациентам с массой тела <30 кг и 8 мг/кг пациентам с массой тела ≥30 кг. Системный ювенильный идиопатический артрит: внутривенно капельно 1 раз в две недели в дозе 12 мг/кг пациентам с массой тела <30 кг и 8 мг/кг пациентам массой тела ≥30 кг. **Побочное действие:** очень часто ($\geq$1/10) – инфекции верхних дыхательных путей; часто ($\geq$1/100 и <1/10) – фурункулы, инфекции, вызванные Herpes simplex 1 типа и Herpes zoster, боли в животе, язвы ротовой полости, гастрит, рвота, зуд, крапивница, головная боль, головокружение, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение массы тела, повышение АД, инфаркт, нейропения, гиперчувствительность, периферические отеки, реакции гиперчувствительности, кашель, одышка, кальциноз; нечасто ($\geq$1/1000 и <1/100) – дивертикулит, стоматит, язва желудка, перфорация желудочно-кишечного тракта, повышение общего билирубина, гипертриглицеридемия, нефролиз, гипотиреоз, анафилактические реакции. **Условия хранения:** хранить при температуре 2–8ºС в защищенном от света и недоступном для детей месте, не замораживать. **Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата Актемра®.**

RU/ACT/1012/0003

АКТЕМРА®
тоцилизумаб

АО «Рош-Москва»
Официальный дистрибьютор
«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)
107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru

Roche

ХУМИРА®
адалимумаб

Она одна такая*

Новая бесцитратная форма выпуска препарата ХУМИРА® 100 мг/мл

Теперь меньше боли** при введении!

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ по применению лекарственного препарата Хумира®

Регистрационный номер: П(I-00499). **МНН:** Адалимумаб. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакологические свойства:** Адалимумаб (рекомбинантное человеческое моноклональное антитело (ЧМА)) и нейтрализует его биологические функции за счет блокады взаимодействия с провоспалительными клеточными рецепторами фактора некроза опухоли (ФНО-α) и нейтрализует его биологические функции за счет блокады взаимодействия с провоспалительными клеточными рецепторами ФНО-α. **Показания к применению:** Взрослые: • Среднетяжелый и тяжелый активный ревматоидный артрит (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противоревматическими препаратами). В комбинации с метотрексатом препарат Хумира® снижает скорость прогрессирования повреждения суставов (по данным рентгенологического исследования) и улучшает функциональные возможности. • Активный анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева). Показания к применению препарата без дополнительных исследований анкилозирующего спондилита, не при наличии объективных признаков воспаления по повышенному уровню СРБ и/или данным МРТ, при отсутствии адекватного ответа на лечение нестероидными противовоспалительными препаратами или их непереносимости. • Активный псориатический артрит (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противоревматическими препаратами). • Хронический бляшечный псориаз (среднетяжелый и тяжелый степени), показан на взрослых, когда показана системная терапия. • Гидраденит тяжелой степени (тяжелый) или среднетяжелый у взрослых больных при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию. • Болезнь Крона (среднетяжелая или тяжелой степени): • при неадекватном ответе на традиционную терапию, в таком непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии; • при неэффективности (или снижении эффективности) или непереносимости инфликсимаба. • Язвенный колит (среднетяжелой и тяжелой степени) при неадекватном ответе на традиционную терапию, включая кортикостероиды и/или 6-меркаптопурин или азатиоприн, или при непереносимости или противопоказаниях к ним. В качестве монотерапии у больных, которые ранее не получали лечения инфликсимабом, в случаях, когда необходимо отменить дачу или отмена глюкокортикостероидов, а также когда терапия глюкокортикостероидами противопоказана. • Болезнь Бехета (рецидивирующая форма) у пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную терапию. **Дети:** • Системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов от 2 лет в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом: • у пациентов при недостаточном ответе на традиционную терапию, включая кортикостероиды и/или бенефициентную терапию или при непереносимости или противопоказаниях к ним. В качестве монотерапии у больных, которые ранее не получали лечения метотрексатом, в случаях, когда необходимо отменить дачу или отмена глюкокортикостероидов, а также когда терапия глюкокортикостероидами противопоказана. • Болезнь Крона (среднетяжелая или тяжелой степени) у детей с 6 лет при неадекватном ответе на текущую терапию или непереносимости, а также у пациентов, которым текущая терапия и фистулезная противопоказана. • Болезнь Крона (среднетяжелая или тяжелой степени) у пациентов от 6 лет и старше при неадекватном ответе на традиционную терапию включая полное парентеральное питание и глюкокортикостероиды и/или иммунодепрессанты, а также непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии. • Хронический бляшечный псориаз у детей с 4 лет при неадекватном ответе на местную терапию или фототерапию. • Язвенный колит (среднетяжелый или тяжелой степени) у пациентов от 6 лет и старше при неадекватном ответе на традиционную терапию включая полное парентеральное питание и глюкокортикостероиды и/или иммунодепрессанты, а также непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии. • Гидраденит тяжелой степени (тяжелый) у детей с 12 лет при неадекватном ответе на стандартную системную терапию. **Противопоказания:** • Гиперчувствительность к адалимумабу или любым его вспомогательным компонентам. • Детский возраст до 18 лет (время пациентов от 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом, пациентов от 6 лет с болезнью Крона (среднетяжелой или тяжелой степени), пациентов от 6 лет с язвенным колитом (среднетяжелым или тяжелой степени), пациентов от 12 лет с гидраденитом, пациентов от 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом). • Инфекционные заболевания, в том числе туберкулез. • Совместный прием с ингибиторами ФНО или другими генно-инженерными биологическими противоревматическими препаратами. • Тяжелая сердечная недостаточность (I-IV функциональный класс по классификации NYHA). **Способ применения** Подкожно. Лечение препаратом Хумира® проводится под контролем врача, если врач считает его возможным, и после соответствующего обучения техникам подкожных инъекций больным могут самостоятельно вводить лекарственный препарат. Препарат Хумира® вводят подкожно в область бедра или живота. Рекомендуемый режим дозирования для взрослых и детей по каждому показанию приведен в полной инструкции по медицинскому применению. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Вместе с препаратом Хумира® у пациентов с ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом, псориатическим артритом и псориазом, получавшими препарат или в качестве монотерапии, так и в сочетании с метотрексатом. Исследования антител было менее при одновременном назначении препарата Хумира® с метотрексатом в сравнении с монотерапией. Введение препарата Хумира® без метотрексата приводило к повышенному образованию антител, усилению клиренса и снижению эффективности адалимумаба. Одновременное применение препарата Хумира® в комбинации с анакинрой или абатацептом **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** В случае развития тяжелой инфекции, туберкулеза, злокачественных опухолей, системных аутоиммунных реакций, подозрительных клинических симптомов, а также возбуждений и гематологических нарушений, отменяют применение препарата от момента развития серьезной недостаточности, развития аутоиммунных процессов на фоне применения препарата Хумира® см. особые указания в полной инструкции по применению, в том числе в рекомендациях по применению у особых групп пациентов. **Побочное действие** Побочные реакции, включенные при клинических исследованиях в 1/10, часто в 1/100, нечасто в 1/1000, редко в 1/10000, очень редко в 1/100000, частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным): Часто: инфекции (включая сепсис, пневмонию, кишечные инфекции, грибковые инфекции, инфекции суставов, уретры, кожи, за исключением герпеса), доброкачественные новообразования (включая кисты и полипы), злокачественные новообразования, лейкопения (включая снижение концентрации лейкоцитов, гранулоцитов, лейкоцитов), тромбоцитопения, анемия, повышенная концентрация липидов, головные боли, тошнота, рвота, боль в животе, повышенный уровень печеночных ферментов, сыпь, костно-мышечные боли, реакции в месте инъекции. Часто: системные инфекции, кишечные инфекции, инфекции кожи и мягких тканей, разные инфекции, инфекции полости рта, инфекции половых, инфекции мочевыводящих путей, грибковые инфекции, инфекции суставов, уретры, кожи, за исключением герпеса, доброкачественные новообразования (включая кисты и полипы), злокачественные новообразования, повышенный уровень молочной кислоты, повышенный уровень сахара в крови от натощак, бессонница, тревожность, галлюцинации, тиреоидит, нервозность, сонливость, парестезии, нервозность, нарушение зрения, конъюнктивит, блефарит, отек глаз, вертиго, тромбоцитопения, повышенные синяки, гематомы, астма, одышка, кашель, проявления ИБС, дисгевзия, гастроэзофагеальный рефлюксная болезнь, синдром Шегрена, увеличение или воспаление лимфатических узлов, кровотечение, кровоизлияние, дерматит, зуд, сыпь, экзема, гиперпотоотделение, выпадение волос, изменение цвета кожи, кожные высыпания, гнойные раны, нарушения кожи, гнойные раны, нарушения или утраты чувствительности, нарушения, положительный результат теста на аутоантитела, повышенный уровень креатинфосфокиназы в норме, ухудшение самочувствия. **Форма выпуска:** раствор для подкожного введения 100 мг/мл. Одноразовые шприцы 0,8 мл и 0,4 мл в комплекте с салфеткой, пропитанной 70 % изопропиловым спиртом. **Информация только для медицинских и фармацевтических работников.** Для получения более подробной информации о препарате, показаниях, противопоказаниях, взаимодействиях и побочных эффектах (по медицинским показаниям) обратитесь к ООО «ЭббВи», 125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.

* ХУМИРА® 100 мг/мл, бесцитратная форма выпуска препарата адалимумаб, «http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx». Доступ от 26.06.2020.
** Меньше боли по сравнению с препаратом Хумира®, 50 мг/мл (40 мг/0,8 мл). Инструкция по медицинскому применению препарата Хумира®. 100 мг/мл (40 мг/0,4 мл). «http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx». Доступ от 26.06.2020; Nash H et al. Rheumatol Ther (2016) 3:257–270

Информация для фармацевтических и медицинских работников

RU-HUM-200017
июнь 2020

abbvie

СИМПОНИ® (голимумаб).

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 (препарат противопоказан для терапии пациентов с ЮИА с массой тела менее 40 кг. У пациентов с ЮИА в возрасте младше 2-х лет действие препарата не изучалось).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ. Очень частые нежелательные реакции (>10%): инфекция верхних дыхательных путей (назофарингит, фарингит, ларингит, ринит). Частые нежелательные реакции (>1% – <10%): 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, бронхиальная астма и сопутствующие симптомы, диспепсия, боль в области ЖКТ, тошнота, воспалительные заболевания ЖКТ (гастрит, колит), стоматит, повышение уровня АЛТ и АСТ, алопеция, дерматит, зуд, сыпь, гипертермия, астения, реакции в месте введения, дискомфорт в области груди, переломы костей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. 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. У пациентов с демиелинизирующими заболеваниями тщательно взвешивать пользу и риск лечения ингибиторами ФНО. При выполнении операций необходим тщательный мониторинг инфекций и их своевременная терапия. Существует вероятность воздействия на иммунитет против инфекций и опухолей. Относительный дефицит ФНО-α может приводить к развитию аутоиммунных процессов. Не рекомендуется совместное применение с препаратами абатацепт, анакинра и другими биологическими препаратами. Соблюдать осторожность при переводе с одного биологического препарата на другой. В ходе постмаркетингового исследования имелся сообщения о панцитопении, лейкопении, агранулоцитозе и тромбоцитопении. В постмаркетинговом исследовании описаны серьезные системные реакции гиперчувствительности, включая анафилактические.

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.

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания МСД не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.

ООО «МСД Фармасьютикалс»
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-00139, 11.2019

MSD
INVENTING FOR LIFE®
®Создавая для жизни

Pfizer

Изменяя жизнь

Энбрел
этанерцепт

ПУТЬ К УСПЕХУ В ЛЕЧЕНИИ ЮИА[3]

Проверенный и предсказуемый результат с надежным профилем безопасности[1,4-7]

› **Энбрел** – характеризуется благоприятным профилем безопасности, подтвержденным данными клинических исследований в течение периода до 10 лет[1,5-9]

› **Энбрел** – дает возможность быстрой отмены, и последующего возобновления терапии, в случае необходимости[1]

› **Энбрел** – не вызывает образования нейтрализующих антител и обеспечивает долгосрочный контроль над заболеванием[1]

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Энбрел®.
Международное непатентованное название: этанерцепт. **Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. **Фармакотерапевтическая группа:** фактор некроза опухоли α (ФНО-α) ингибиторы. **Фармакологические свойства:** Этанерцепт является конкурентным ингибитором связывания ФНО с его рецепторами на поверхности клеток, и, таким образом, ингибирует биологическую активность ФНО. **Показания к применению:** Ревматоидный артрит. В комбинации с метотрексатом Энбрел® назначается взрослым при лечении активного ревматоидного артрита средней и высокой степени тяжести, когда ответ на базисные противоревматические препараты (БПВП), включая метотрексат, был недостаточным. Энбрел® может назначаться в виде монотерапии в случае неэффективности или непереносимости метотрексата. Энбрел® показан для лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита у взрослых, не получавших ранее терапии метотрексатом. Клиническая идиопатический полиартрит Лечение активного юношеского идиопатического полиартрита (серопозитивного и серонегативного) у детей и подростков в возрасте 2-17 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость метотрексата. Лечение распространенного олигоартрита у детей и подростков в возрасте старше 2 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость метотрексата. Лечение распространенного олигоартрита у подростков в возрасте старше 12 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость метотрексата. Лечение артрита, ассоциированного с энтезитом, у подростков в возрасте старше 12 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость стандартной терапии. Псориатический артрит Лечение активного и прогрессирующего псориатического артрита у взрослых, когда ответ на терапию БПВП был недостаточным. Анкилозирующий спондилит Лечение взрослых с тяжелым активным анкилозирующим спондилитом, у которых традиционная терапия не привела к существенному улучшению. Доарентгенологическая стадия аксиальной формы спондилоартрита Этанерцепт показан для лечения взрослых пациентов с тяжелым течением доарентгенологической стадии аксиальной формы спондилоартрита, у которых отмечался недостаточный ответ или резистентность к стандартной терапии. У таких имеются объективные признаки активности заболевания, подтвержденные повышением концентрации С-реактивного белка (СРБ) и/или данными МРТ сочленениях. Псориаз Лечение взрослых с псориазом умеренной и тяжелой степени выраженности, у которых имеются противопоказания или непереносимость другой системной терапии, включающей циклоспорин, метотрексат или ПУВА-терапию. Лечение детей в возрасте 6 лет и старше с хроническим псориазом тяжелой степени выраженности, у которых наблюдалась непереносимость или недостаточный ответ на другую системную или фототерапию. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к этанерцепту или любому другому компоненту препарата. Сепсис или риск возникновения сепсиса. Активная инфекция, включая хронические или локализованные инфекции. Период грудного вскармливания. Эффективность и безопасность применения препарата Энбрел® для лечения юношеского идиопатического полиартрита (серопозитивного и серонегативного) и распространенного олигоартрита у детей в возрасте до 2 лет не изучались. Эффективность и безопасность применения препарата Энбрел® для лечения псориаза у детей в возрасте до 6 лет не изучались. Эффективность и безопасность применения препарата Энбрел® для лечения псориатического артрита и артрита, ассоциированного с энтезитом, у детей в возрасте младше 12 лет не изучались. **С осторожностью:** Декомпенсирующие заболевания, хронические сердечно-сосудистые заболевания (ХСН), состояния иммунодефицита, заболевания, предрасполагающие к развитию или активации инфекций (сахарный диабет, гепатиты), алкогольный гепатит средней степени тяжести течения, гепатит С, дискразии крови, нервный болезни (рассеянный склероз, синдром оптического нерва, поперечный миелит). **Способ применения и дозы:** Подкожно, Энбрел® в лиофилизированной форме (лиофилизат для приготовления раствора, в дозировке 25 мг рекомендован пациентам с массой тела менее 62,5 кг, включая детей. Взрослые Рекомендуемая доза составляет 25 мг препарата Энбрел® дважды в неделю с интервалом 3-4 дня. Альтернативная доза - 50 мг один раз в неделю, которая может быть введена путем однократной подкожной инъекции 50 мг или двух инъекций по 25 мг препарата, сделанных практически одновременно. Дети 9 детей с массой тела менее 62,5 кг следует применять Энбрел® в лиофилизированной форме (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, который позволяет ввести дозу менее 25 мг). Доза определяется из расчета 0,4 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 25 мг). Препарат вводится дважды в неделю с интервалом 3-4 дня. Лечение препаратом следует прекратить, если после 4 недель терапии не наблюдается положительной динамики симптомов. Возможно введение дозы 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг) один раз в неделю. Подростки (дети в возрасте 6 лет и старше) Доза определяется из расчета 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг). Препарат вводится один раз в неделю, длительность терапии составляет не более 24 недель. Введение препарата следует прекратить, если после 12 недель лечения не наблюдается ответа на проводимую терапию. Перед приготовлением восстановленного раствора и введением препарата необходимо внимательно изучить полную инструкцию по его применению. **Побочные действия:** следующие побочные явления отмечались часто (≥1/100, <1/10) и очень часто (≥1/10): инфекции (включая инфекции верхних дыхательных путей, бронхиты, циститы, инфекции кожи); аллергические реакции (см. подраздел «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»), образование аутоантител; кожный зуд, местные реакции после инъекций (включая кровотечение, образование подкожной гематомы, зуд/жжение, кожный зуд, боль, припухлость); лихорадка. **Передозировка:** При передозировке препарата Энбрел®, немедленно сообщите об этом врачу или фармацевту.

Ссылки:
1. Инструкция по применению препарата Энбрел®. 2. Nozinol M, et al. Abstract 2586. American College of Rheumatology meeting, 9-14 Nov 2012. Washington. 3. Scott LJ. Drugs. 2014;74:1379-410. 4. Windschall O, et al. Clin Rheumatol. 2010;30:2005-21. 5. Lovell DJ, et al. Arthritis Rheum. 2008;58:1496-504. 6. Fuchslocher I, et al. Arthritis Res Ther. 2011;13:123. 7. EMA. Assessment Report for Enbrel. Procedure No. EMEA/H/C/000262/A46/143. 11 January 2012. Date accessed: August 2015. 8. Horneff G, et al. Ann Rheum Dis. 2014;73:1114-22. 9. Lovell DJ, et al. Arthritis Rheum. 2008;54:1987-96

Pfizer
ООО «Пфайзер Инновации», Россия, 123112, Москва,
Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00.

PP-ENB-RUS-0084, 05.06.2020

Энбрел
этанерцепт

Научные разработки, меняющие жизни пациентов

Прорывные открытия, меняющие жизни пациентов, лежат в основе всего, что мы делаем. Мы остаемся верны нашей миссии – открывать, разрабатывать и обеспечивать пациентов инновационными технологиями, которые помогают им справляться с серьезными заболеваниями, и никогда не изменим своей цели – дарить надежду людям по всему миру.

Bristol Myers Squibb™

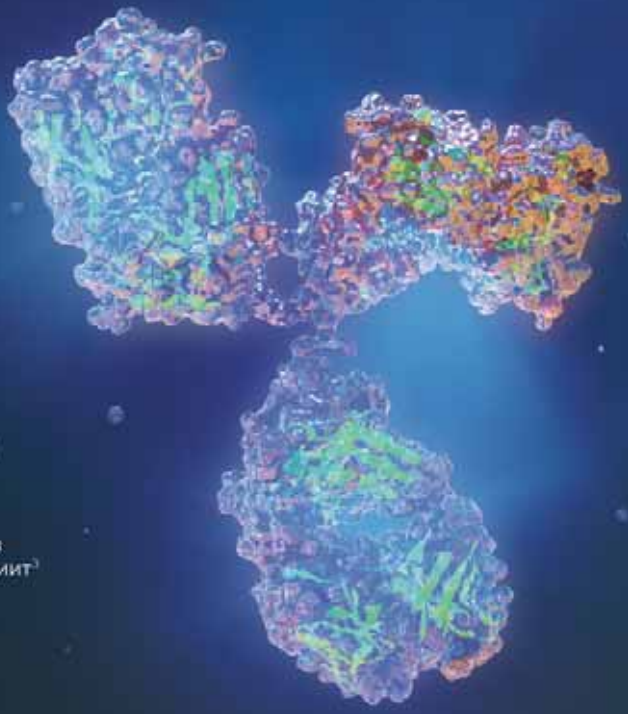
Подробнее узнать о нас вы можете на сайте BMS.com.

NORU2006753-01

АЦЕЛЛБИЯ®

ритуксимаб

Биоаналог разработан в соответствии с рекомендациями EMA[1]



- Показания к применению в ревматологии:*
  - Ревматоидный артрит[2]
  - Гранулематоз с полиангиитом и микроскопический полиангиит[3]
- Полный цикл разработки и производства в России

Форма выпуска:
концентрат для приготовления раствора для инфузии

Дозировки:
500 мг (10 мг/мл) флакон №1
100 мг (10 мг/мл) флакон №2

[1]EMA — European Medicines Agency/Европейское Агентство по Лекарственным Средствам.

*Среднетяжелый и тяжелый ревматоидный артрит (активная форма) у взрослых в комбинации с метотрексатом при непереносимости или неадекватном ответе на текущие режимы терапии, включающие один или более ингибиторов фактора некроза опухолей (ФНО-α), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

[2]Тяжелые формы активного гранулематоза с полиангиитом (гранулематоза Вегенера) и микроскопического полиангиита в комбинации с глюкокортикостероидами.

[3]Инструкция по медицинскому применению препарата Ацеллбия® ЛП002420-270117

Реклама

BIOCAD
Biotechnology Company

Адрес
191186, Россия, Санкт-Петербург, ул. Итальянская, д.17, лит. А

Контакты
8 (812) 380-49-33
www.biocad.ru

RU/RTXRA/0720/0104/2018

ПАРТНЕРЫ И УЧАСТНИКИ ВЫСТАВКИ

ABBVIE

125196, Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А»

Тел.: +7 (495) 258 42 77

www.abbvie.ru

AbbVie — глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, приверженная разработке инновационной терапии для лечения некоторых из самых сложных заболеваний в мире. Миссия компании — использовать экспертизу, опыт преданных делу сотрудников и уникальный подход к инновациям для развития и вывода на рынок передовых методов лечения, в первую очередь, в области иммунологии, онкологии, вирусологии и неврологии. Сотрудники компании AbbVie ежедневно работают в 75 странах мира для совершенствования решений для здравоохранения. За дополнительной информацией о компании обращайтесь по адресу www.abbvie.com, следите за новостями @abbvie в Twitter, Facebook.

BIOCAD

198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

www.biocad.ru

BIOCAD — одна из крупнейших биотехнологических международных инновационных компаний в России, объединившая научно-исследовательские центры мирового уровня, современное фармацевтическое и биотехнологическое производство, доклинические и клинические исследования, соответствующие международным стандартам.

BIOCAD — компания полного цикла создания лекарственных препаратов от поиска молекулы до массового производства и маркетинговой поддержки. Препараты пред-

назначены для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. Продуктовый портфель в настоящее время состоит из 60 лекарственных препаратов; порядка 25 продуктов находятся на разных стадиях разработки.

В BIOCAD работает более 2500 человек, из которых около одной трети — ученые и исследователи. Офисы компании есть в Индии, ОАЭ, Казахстане, Беларуси, Китае, Бразилии, Вьетнаме.

MSD INVENTING FOR LIFE*

*Создавая для жизни

MSD

119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе д. 11 стр. 1

Тел.: +7 (495) 916 71 00

www.msd.ru

Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний в мире, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD — это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы реализуем и поддерживаем стратегии, программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступа пациентов к нашим лекарственным препаратам. Сегодня MSD продолжает оставаться первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ-инфекция и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения. Для получения дополнительной информации вы можете посетить наш сайт: www.msd.ru или связаться с нами в Twitter, Facebook, Instagram, YouTube и LinkedIn.

PFIZER

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287 50 00

Факс: +7 (495) 287 53 00

E-mail: Russia@pfizer.com

Компания Pfizer представлена в России с 1992 года, и сейчас свыше 1000 сотрудников работают в более чем 50 городах страны. Сегодня в России зарегистрировано более 100 препаратов Pfizer.

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Благодаря деятельности компании, российским потребителям стали доступны не только хорошо известные препараты, но и новейшие научные разработки, изменившие парадигму лечения серьёзных заболеваний.

БРИСТОЛ МАЙЕРС СКВИББ

105064, Москва, Земляной вал, д. 9

Тел.: +7 (495) 755 92 67

www.bms.com

Прорывные открытия, меняющие жизни пациентов, лежат в основе всего, что делает компания Бристол Майерс Сквибб. Мы остаемся верны нашей миссии открывать, разрабатывать и обеспечивать пациентов инновационными технологиями, которые помогают им справляться с серьезными заболеваниями, и никогда не изменим своей цели — дарить надежду людям по всему миру.

Мы уделяем большое внимание применению научных инноваций, так как верим, что наука способна справиться с одними из самых серьезных заболеваний современности. Наши научные достижения позволили добиться беспрецедентных результатов в лечении пациентов с такими заболе-

ваниями, как рак, сердечно-сосудистые заболевания, ВИЧ и ВГС. Мы стали первыми, кто создал класс лекарств, которые используют силу иммунной системы в лечении рака.

Мы стремимся предоставить доступ к нашим препаратам для всех пациентов, поэтому мы тщательно работаем над процессом ценообразования и следуем политикам, помогающим увеличить доступность препаратов. Мы активно участвуем в глобальном диалоге, нацеленном на обеспечение доступности наших жизненно-важных лекарственных препаратов.

Мы поддерживаем программы, инициативы и организации, которые нацелены на повышение уровня оказания медицинской помощи, расширение возможностей для исследовательской деятельности и поддержку образования в сфере естественных наук. Мы выступаем за равноправное оказание медицинской помощи по всему миру и стараемся повысить доступность жизненно важных препаратов для людей, страдающих серьезными заболеваниями.

Наша главная мотивация — понимание того, что наши усилия могут изменить жизнь пациентов.

NORU2002776-01

ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ТРЕЙДИНГ, АО

125167, Москва, Ленинградский пр-т, 37А, корп. 4, бизнес-центр «Ар-кус III»

Тел.: +7 (495) 777 89 00

ru.gsk.com

GSK — международная научно-исследовательская фармацевтическая компания, разработчик и производитель инновационных лекарств, вакцин и потребительских товаров для здоровья.

Миллионы людей во всем мире используют наши продукты, которые помогают им делать больше, чувствовать себя лучше и жить дольше. Штаб-квартира GSK расположена в Великобритании. Компания работает более чем в 150 стра-

нах мира. Из 100 тысяч сотрудников GSK более 11 тысяч — сотрудники научных лабораторий.

В России зарегистрировано более 100 рецептурных препаратов GSK. Рецептурные препараты GSK применяются для лечения болезней органов дыхания, инфекционных заболеваний, в том числе ВИЧ-инфекции, заболеваний ЦНС, а также в области урологии, иммуноло-гии, дерматологии и в вакцинопрофилактике. GSK является одним из лидеров индустрии по объему инвестиций в исследования в России.

Подробнее на http://ru.gsk.com

GSK для специалистов здравоохранения:
www.gskpro.com/ru-ru/

medac

МЕДАК ГМБХ (ГЕРМАНИЯ)

121087, Москва, ул. Барклая, 6, стр. 5, оф. 417

Тел.: +7 (495) 269 68 94

Факс: +7 (495) 269 68 94

E-mail: info@tirupharm.ru

www.tirupharm.ru; www.metoject.ru

Медак ГмбХ — немецкая фармацевтическая компания, специализирующаяся на выпуске оригинальных инновационных продуктов и высококачественных дженериков, и являющаяся одним из лидеров по производству препаратов, широко используемых в ревматологии, гематологии, онкологии и др.

Один из ключевых препаратов — базисный противовоспалительный препарат Методжект® (метотрексат), в новой лекарственной форме «раствор для подкожного введения», выпускаемый в предварительно заполненных шприцах с интегрированной иглой в дозировках 7.5 мг, 10 мг, 12.5 мг, 15 мг, 17.5 мг, 20 мг, 22.5 мг, 25 мг, 27.5 мг и 30 мг.

Эксклюзивный представитель в России — ООО «Тируфарм»

NOVARTIS

НОВАРТИС

Москва Ленинградский пр-т 72 к.3

+7 (495) 660 75 09

www.novartis.ru

«Новартис» работает, переосмысливая подход к медицине ради улучшения качества и продолжительности жизни людей. Являясь ведущей международной фармацевтической компанией, мы применяем новейшие научные достижения и цифровые технологии при создании инновационных препаратов для решения самых острых медико-социальных проблем. «Новартис» на протяжении многих лет входит в верхние строчки международных рейтингов компаний, инвестирующих в исследования и разработки. Наши препараты получают почти 800 миллионов человек по всему миру, и мы постоянно работаем над поиском инновационных решений для увеличения доступа пациентов к необходимой терапии. В компаниях группы «Новартис» работают порядка 109 000 сотрудников, представляющих 145 национальностей. Узнать подробнее о «Новартис» можно на сайте www.novartis.com. Информация о группе компаний «Новартис» в России доступна на сайте www.novartis.ru.

Roche

РОШ-МОСКВА, АО

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2

Тел.: +7 (495) 229 29 99

Факс: +7 (495) 229 79 99

www.roche.ru

«Рош» — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины — стратегии, направленной на разработку эффективных медицинских решений для пациентов, с учетом индивидуальных особенностей каждого.

«Рош» — один из крупнейших производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и офтальмологических заболеваний и нарушений центральной нервной системы. Компания также является одним из лидеров в области диагностики in vitro и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета.

«Рош» была основана в 1896 году. На протяжении своей истории она продолжает искать новые возможности профилактики, диагностики и лечения заболеваний и вносит значимый вклад в общественное развитие. Компания также стремится улучшить доступ пациентов к медицинским инновациям, работая со всеми заинтересованными сторонами. Более 30 препаратов «Рош», в том числе жизненно важные антибиотики, противомалярийные и противоопухолевые препараты, включены в Примерные перечни основных лекарственных средств ВОЗ. Кроме того, 10 лет подряд компания «Рош» признается лидером в сфере фармацевтики, биотехнологий и медико-биологических наук по показателям устойчивости индекса Доу-Джонса.

Группа компаний «Рош», штаб-квартира которой расположена в Базеле, Швейцария, имеет представительства более чем в 100 странах мира. В компании работают более 94 000 человек. В 2018 году инвестиции «Рош» в исследования и разработки составили 11 млрд швейцарских франков. «Рош» полностью принадлежит компания Genentech, США, а также контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical, Япония. Дополнительную информацию о компании «Рош» в России можно получить на сайте www.roche.ru.

SANOFI GENZYME

САНОФИ-АВЕНТИС ГРУП, ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО

125009, Москва, ул. Тверская, 22

www.sanofi.ru

Санофи — глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой — оказывать поддержку тем, кто сталкивается с различными проблемами со здоровьем.

Санофи представлена более чем в 100 странах мира и присутствует в России с 1970-х годов, являясь лидером российского фармацевтического рынка в течение 6 последних лет. Широкий диверсифицированный портфель препаратов компании позволяет поддерживать здоровье россиян, начиная с профилактики инфекционных заболеваний современными вакцинами до управления такими серьезными заболеваниями, как диабет, сердечно-сосудистые, онкологические, аутоимунные и редкие генетические болезни, а также рассеянный склероз.

Стратегия Санофи в России отвечает государственным приоритетам в области здравоохранения: локализация производства препаратов для лечения социально-значимых заболеваний не только позволила повысить доступность инновационной терапии для российских пациентов, но и укрепила экспортный потенциал России в странах Евросоюза.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ

БОЛЬНИЧНАЯ АПТЕКА ДАЙДЖЕСТ

Тел.: +7(910) 449-22-73

Эл. почта: eva88@list.ru

Сайт: www.clinical-pharmacy.ru

Дайджест «Больничная аптека» публикует наиболее интересные материалы, посвящённые вопросам госпитального сегмента лекарственного обеспечения, являющегося ключевым элементом российской системы здравоохранения, так как он обеспечивает лекарственными препаратами больных с наиболее тяжёлыми заболеваниями, которые нуждаются в стационарном лечении.

ВРАЧИ РФ ОБЩЕРОССИЙСКАЯ СОЦИАЛЬНАЯ СЕТЬ

Тел.: +7 (495) 249-04-37

Эл. почта: info@vrachirf.ru

Сайт: www.vrachirf.ru

«Врачи РФ» — первая Российская система е-Дитейлинг 2.0, объединяющая более 500 тыс. профессионалов в медицине и фармацевтике с наибольшими одноименными группами в популярных соц. сетях, а также крупнейшей именной базой e-mail контактов. Сообщество «Врачи РФ» входит в состав инновационного фонда «Сколково».

ВРАЧИ ВМЕСТЕ
МЕДИЦИНСКИЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ САЙТ
СОЦИАЛЬНАЯ СЕТЬ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Тел.: +7 (495) 694-38-82

Сайт: www.vrachivmeste.ru

На Врачи Вместе вы сможете: Общаться с коллегами. Публиковать статьи. Узнавать о мероприятиях. Искать работу. Подписываться на журналы. Планировать свое время в календаре. Создавать консилиумы. Формировать персональную библиотеку.

ХУМИРА®
адалимумаб

ХУМИРА® - единственный ГИБП, одобренный для лечения 7 иммуноопосредованных заболеваний у детей[1,2]

- Ювенильный идиопатический артрит с 2 лет
- Энтезит-ассоциированный артрит с 6 лет
- Болезнь Крона с 6 лет
- Язвенный колит с 5 лет **Новое!**
- Неинфекционный передний увеит с 2 лет
- Хронический бляшечный псориаз с 4 лет
- Активный гнойный гидраденит с 12 лет

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ по применению лекарственного препарата Хумира®

Регистрационный номер: ЛП-004593. **МНН:** Адалимумаб. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакологические свойства:** Адалимумаб селективно связывается с фактором некроза опухоли альфа (ФНО-α) и нейтрализует его биологическую функцию за счет блокады взаимодействия с поверхностными клеточными p55 и p75 рецепторами к ФНО-α. **Показания к применению:** *Взрослые:* • Среднетяжелый и тяжелый активный ревматоидный артрит (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами). В комбинации с метотрексатом препарат Хумира® снижает скорость прогрессирования повреждения суставов (по данным рентгенографического исследования) и улучшает функциональную активность. • Активный анкилозирующий спондилит. • Тяжелый аксиальный спондилоартрит без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита, но при наличии объективных признаков воспаления по повышенному уровню СРБ и/или данным МРТ, при отсутствии адекватного ответа на лечение нестероидными противовоспалительными препаратами или их непереносимости. • Активный псориатический артрит (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами). • Хронический бляшечный псориаз (среднетяжелой и тяжелой степени), псориаз ногтей, когда показана системная терапия. • Активный гнойный гидраденит (acne inversa) средней или тяжелой степени тяжести у взрослых пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию. • Болезнь Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) – при неэффективном ответе на традиционную терапию, в такие непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии; – при неэффективности (или снижении эффективности) или непереносимости инфликсимаба. • Язвенный колит среднетяжелой и тяжелой степени при неадекватном ответе на традиционную терапию, включая кортикостероиды и/или 6-меркаптопурин или азатиоприн, а также при непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии. • Неинфекционный увеит (промежуточный, задний и панувеит) у взрослых при неадекватном ответе на терапию глюкокортикостероидами, в ситуациях, когда необходимо ограничение дозы или отмена глюкокортикостероидов, а также когда терапия глюкокортикостероидами противопоказана. • Болезнь Бехчета (интестинальная форма) у пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную терапию. *Дети:* • Ювенильный идиопатический артрит у пациентов от 2 лет в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом. • Активный энтезит-ассоциированный артрит у пациентов в возрасте от 6 лет и старше при отсутствии адекватного ответа на терапию стандартными препаратами или их непереносимости. • Хронический бляшечный псориаз (тяжелой степени) у детей с 4 лет при неадекватном ответе на местную терапию или фототерапию, а также у пациентов, которым местная терапия и фототерапия противопоказаны. • Болезнь Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) у пациентов от 6 лет и старше при неадекватном ответе на традиционную терапию (включая полное энтеральное питание и глюкокортикостероиды и/или иммунодепрессоры), а также непереносимости или противопоказания к традиционной терапии. • Неинфекционный передний увеит у детей от 2 лет при неадекватном ответе на стандартную терапию или когда стандартная терапия не подходит таким пациентам. • Активный гнойный гидраденит (acne inversa) средней или тяжелой степени тяжести у детей от 12 лет при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию. • Язвенный колит (среднетяжелой и тяжелой степени тяжести) у детей от 5 лет при неадекватном ответе на традиционную терапию, включая кортикостероиды и/или 6-меркаптопурин или азатиоприн, а также при непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии. **Противопоказания:** • Гиперчувствительность к адалимумабу или любым его вспомогательным компонентам. • Детский возраст до 18 лет (кроме пациентов от 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом, пациентов от 6 лет с болезнью Крона (среднетяжелой или тяжелой степени), пациентов от 6 лет с активным энтезит-ассоциированным артритом, пациентов от 4 лет с хроническим бляшечным псориазом, пациентов от 12 лет с активным гнойным гидраденитом, пациентов от 2 лет с неинфекционным передним увеитом). • Инфекционные заболевания, в том числе туберкулез. • Совместный прием с антагонистами ФНО или другими генно-инженерными биологическими противоревматическими препаратами (например, анакинра и абатацепт). • Сердечная недостаточность средней тяжести или тяжелой степени (III/IV функциональный класс по классификации NYHA). **Способ применения** Подкожно. Лечение препаратом Хумира® проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения техники подкожных инъекций больные могут самостоятельно вводить себе препарат. Препарат Хумира® вводят подкожно в область бедра или живота. Рекомендуемый режим дозирования для взрослых и детей по каждому показанию приведен в полной инструкции по медицинскому применению. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Были проведены исследования препарата Хумира® у пациентов с ревматоидным артритом, полиартритными ювенильным идиопатическим артритом и псориатическим артритом, принимавших препарат как в качестве монотерапии, так и в сочетании с метотрексатом. Образование антител было ниже при одновременном назначении препарата Хумира® с метотрексатом в сравнении с монотерапией. Введение препарата Хумира® без метотрексата приводило к повышению образования антител, ухудшению клиренса и снижению эффективности адалимумаба. Противопоказано применять препарат Хумира® в комбинации с анакинрой, абатацептом **Особые указания** В случае развития любых инфекций, туберкулеза, реактивации гепатита В, неврологических осложнений, аллергических реакций, подавления иммунитета, появления злокачественных новообразований и лимфопролиферативных нарушений, отклонения гематологических показателей от нормы, развития хронической сердечной недостаточности, развития аутоиммунных процессов на фоне применения препарата Хумира® см. особые указания в полной инструкции по применению, в том числе и рекомендации по применению у особых групп пациентов. **Побочное действие** Побочные реакции, возможно причинно-связанные с применением препарата, как клинические, так и лабораторные, приведены с указанием частоты (очень часто ≥ 1/10, часто ≥ 1/100, но < 1/10). Очень часто: инфекции дыхательных путей, лейкопения, анемия; повышение концентрации липидов; головная боль; тошнота, рвота, боль в животе, повышенный уровень печеночных ферментов; сыпь; костно-мышечные боли; реакция в месте инъекции. Часто: системные инфекции, кишечные инфекции, инфекции кожи и мягких тканей, грибковые инфекции, инфекции полости рта, инфекции половых, инфекции мочевыводящих путей, грибковые инфекции, инфекции суставов; рак кожи, за исключением меланомы, доброкачественные новообразования; лейкопения, тромбоцитопения; гиперчувствительность, аллергия; гиперлипидемия, повышенный уровень мочевой кислоты, отклонение уровня натрия в крови от нормы; гипоалиемия, гипертлиемия, гипофосфатемия, обезвоживание; изменения настроения, бессонница, бессонница; парестезия, мигрень, компрессия корешка нерва; нарушение зрения, конъюнктивит; блефарит, отек глаз; вертиго; тахикардия; гипертония, покраснение кожи, гематомы; астма, одышка, кашель; кровотечения ЖКТ, диспепсия, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, синдром Шегрена, ухудшение или впервые выявленный псориаз, крапивница, кровоизлияния, дерматит, ломкость ногтевых пластинок, гиперпотоотделение, алопеция, зуд; мышечные спазмы; почечная недостаточность; гематурия; боль в груди, отек, пирексия; нарушения коагуляции и геморрагические нарушения, положительный результат теста на аутоантитела, повышенный уровень лактатдегидрогеназы в крови; ухудшение заживления. **Форма выпуска:** раствор для подкожного введения 100 мг/мл. Однодозовые шприцы 0,8 мл и 0,4 мл в комплекте с салфеткой, пропитанной 70 % изопропиловым спиртом. **Информация только для медицинских и фармацевтических работников.** Для получения более подробной информации о препарате, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата или обратитесь в ООО «ЭббВи», 125195, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.

1. ХУМИРА® 100 мг/мл, бесцветная форма выпуска препарата адалимумаб, инструкция по применению https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6f623330-5b6a-47a4-a941-f3cfa377eadd&t= Доступ от 02.10.2020.
2. http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx. Доступ от 02.10.2020

ГИБП – генно-инженерный биологический препарат

Информация для фармацевтических и медицинских работников

RU-HUM-200026

Октябрь 2020

abbvie

Научные разработки, меняющие жизни пациентов

Прорывные открытия, меняющие жизни пациентов, лежат в основе всего, что мы делаем. Мы остаемся верны нашей миссии – открывать, разрабатывать и обеспечивать пациентов инновационными технологиями, которые помогают им справляться с серьезными заболеваниями, и никогда не изменим своей цели – дарить надежду людям по всему миру.

Bristol Myers Squibb™

Подробнее узнать о нас вы можете на сайте BMS.com.

NORU2006753-01

Индивидуальный подход к каждому пациенту

Еженедельное применение Методжекта позволяет оставаться в счастливом детстве!

- Метотрексат №1 во всем мире
- Возможность подбора индивидуальной терапии для каждого пациента
- Цветовой код гарантирует правильный выбор нужной дозировки
- Возможность простого и безболезненного самостоятельного введения

методжект®

medac

gsk

БЕНЛИСТА
Создана

изменить жизнь с СКВ[1,2]

Взрослым и детям от 5 лет[6]

Сохраняется активность заболевания, несмотря на стандартную терапию?[1,2,6*]

- ✓ АНФ** > 1:80
- ✓ SELENA-SLEDAI от 7 до 12
- ✓ доза ГКС ≥ 7,5 мг/сут

Добавление препарата БЕНЛИСТА к стандартной терапии обеспечивает[1-5]:

- Выраженное снижение активности СКВ[1,2]
- Снижение частоты тяжелых обострений на 39%[3]
- Снижение дозы пероральных ГКС вплоть до полной отмены[4]
- Достоверное снижение риска органных поражений на 61% на протяжении 5 лет[5]

Текст краткой инструкции

Регистрационный номер: ЛП-001157-110719

Торговое наименование препарата: Бенлиста

Международное непатентованное название (МНН): Белимумаб

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии. **Показания к применению:** Для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител. Противопоказания: гиперчувствительность к белимумабу или одному из компонентов препарата, детский возраст до 5 лет, активные формы инфекционных, иммунодефицитных и опухолевых заболеваний. **Осторожность:** Тяжелые активные воспалительные поражения ЦНС, почек, ВИЧ-инфекция, гипогаммаглобулинемия, дефицит IgA, трансплантация крупного органа, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга или почек (в анамнезе), одновременное применение с препаратами, направленными на подавление активности В-лимфоцитов и циклофосфамидом. **Применение при беременности и лактации:** Данные по применению белимумаба у беременных женщин ограничены. Белимумаб следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная выгода оправдывает потенциальный риск для плода. **Способ применения и дозы:** Внутривенно инфузионно. Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг в дни течения 0, 14 и 28 и в дальнейшем 1 раз каждые 4 недели. Инфузия белимумаба должна осуществляться в течение 1 часа. Препарат следует применять непрерывными капаниями. Следует рассмотреть возможность отмены лечения препаратом Бенлиста при отсутствии улучшения контроля заболевания после 6 месяцев терапии. **Побочные действия:** в пределах очень часто и часто – реакция гиперчувствительности и системные инфузионные реакции, инфекции, лихорадка, депрессия, бессонница – анафилактические реакции, анаэмотиологический шок, сыпь, крапивница, суицидальные мысли, суицидальное поведение. Дети – профиль безопасности у пациентов детского возраста был сопоставим с профилем безопасности, наблюдавшимся в клинических исследованиях у взрослых. **Передозировка:** Имеются ограниченные данные о передозировке белимумабом. Нежелательные явления, отмечавшиеся в связи со случаями передозировки, согласуются с ожидаемыми при приеме препарата. **Взаимодействие с другими препаратами:** В клинических исследованиях у пациентов с СКВ одновременное назначение микофенолата мофетила, азатиоприна, гидроксихлорохина, метотрексата, нестероидных противовоспалительных препаратов, ацетилсалициловой кислоты и ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы не оказывало существенного влияния на действие белимумаба. Препарат несовместим с декстрозой **Особые указания:** инфузионные реакции и реакции гиперчувствительности. При тяжелых реакциях введение белимумаба необходимо прервать и назначить соответствующую медикаментозную терапию. Перед инфузией белимумаба может быть проведена премедикация с применением блокаторов Н1-гистаминовых рецепторов и кортикостероидов, средствами или без него. **Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ):** Были единичные сообщения о ПМЛ. Назначение ПМЛ следует исключить у любого пациента с жалобами, возможными или прогрессирующими неврологическими жалобами и обнаружением симптомов. Пациент должен быть осмотрен неврологом или другим соответствующим специалистом. **Депрессия и суицидальность:** в контролируемых клинических исследованиях белимумаба для внутривенного и подкожного введения частота сообщений о нарушениях психики (депрессия, суицидальные мысли и суицидальное поведение) была выше у пациентов, получавших белимумаб. **Форма выпуска, условия выписки:** Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. По 120 мг или по 400 мг во флаконе из прозрачного бесцветного стекла. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По рецепту. Перед применением следует ознакомиться с полной версией инструкции по медицинскому применению препарата.

* комбинация гидроксихлорохина и глюкокортикоидов (без применения иммунорепрессоров)

** антинуклеарный фактор

Для получения дополнительной информации и если Вы хотите сообщить о нежелательном явлении на фоне применения продуктов GSK, пожалуйста, обратитесь по адресу: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37а, к. 4, БЦ «Арбат Ривер» - АО «ГлаксоСмиттКляйн Трейдинг», или телефону: +7 495 777-89-00, факс: +7 495 777-89-04, или по электронной почте: EAEU.PVA.customer@gsk.com, или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, стр.1, или телефону: +7 495 698-45-38, +7 495 578-02-30, или по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru.

1. Navarra SV, Guzman RM, Gallacher AE, *et al.* Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2011;377(9767):721-731; **2.** Furie R, Petri M, Zamani O, *et al.* A Phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2011;63(12):3918-3930; **3.** van Vollenhoven RF, Petri MA, Cervera R, *et al.* Belimumab in the treatment of systemic lupus erythematosus: high disease activity predictors of response. Ann Rheum Dis. 2012;71:1343-1349; **4.** Colley CE, Staffa Eu M, Kao H, *et al.* Response to belimumab among patients with systemic lupus erythematosus in clinical practice settings: 24-month results from the OBELisk study in the USA. Lupus Science & Medicine 2016;3:e000118 doi:10.1136/lupus-2015-000118; **5.** Navarra MB, Ohrdorf RL, Weluga W, *et al.* Organ damage in patients treated with belimumab versus standard of care: a propensity score-matched comparative analysis. Ann Rheum Dis 2019;78:372–379; **6.** Бенлиста, инструкция по медицинскому применению.

Бенлиста (белимумаб)

PM-RU-BEL-ADVT-200003 Февраль 2020

РАСШИФРУЙ КОД МПС I

МУКОПОЛИСАХАРИДОЗ

ТУГОПОДВИЖНОСТЬ СУСТАВОВ – ТИПИЧНОЕ ПРОЯВЛЕНИЕ МПС I ТИПА[1]

- БЕЗ ОТЕКА
- БЕЗ ВОСПАЛЕНИЯ
- БЕЗ ЭФФЕКТА ТЕРАПИИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМПТОМЫ МЯГКИХ ФОРМ МПС I[3]

ОГРУБЕНИЕ ЧЕРТ ЛИЦА	69-73%
ПОРАЖЕНИЯ КЛАПАНОВ	59-68%
ГЕПАТОСПЛЕНОМЕГАЛИЯ	28-67%
ГРЫЖИ	54-60%
КИФОСКОЛИОЗ	21-34%

РАСШИФРУЙ КОД МПС

УЗНАЙТЕ БОЛЬШЕ НА DOCSFERA.RU

ТУГОПОДВИЖНОСТЬ СУСТАВОВ + ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМПТОМЫ

▼

ВОЗМОЖНОСТИ БЕСПЛАТНОЙ ДИАГНОСТИКИ ПО НОМЕРУ: **8-800-100-24-94**

▼

В СЛУЧАЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ДИАГНОЗА МПС I ТИПА НАПРАВЬТЕ ПАЦИЕНТА НА КОНСУЛЬТАЦИЮ К ГЕНЕТИКУ[6]

SANOFI GENZYME

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ

NOVARTIS

Roche

ОФИЦИАЛЬНЫЕ ПАРТНЕРЫ

Bristol Myers Squibb™

MSD INVENTING FOR LIFE*

*Создавая для жизни

Pfizer

BIOCAD Biotechnology Company

abbvie

ПАРТНЕРЫ

medac

gsk

SANOFI GENZYME

II Всероссийский Конгресс
Детских Ревматологов
7-9 октября 2020 г.