

Листок-вкладыш - информация для пациента
Сибрава, раствор для подкожного введения 284 мг
Инклизиран

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по 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 приемом 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.

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. 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

1.1. Что из себя представляет препарат Сибрава и как он действует

Сибрава содержит действующее вещество инклизиран. Инклизиран снижает уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХЛ-ЛПНП) или так называемого «плохого» холестерина, повышенный уровень которого может вызвать проблемы с сердцем

и кровообращением.

Инклизиран работает, вмешиваясь в РНК (генетический материал в клетках организма), и снижает образование белка под названием PCSK9, который может повышать уровень «плохого» холестерина. Предотвращение образования этого белка помогает снизить уровень «плохого» холестерина.

1.2. Для чего используется препарат Сибрава

Сибрава применяется в дополнение к Вашей диете для снижения холестерина, если Вы взрослый человек с высоким уровнем холестерина в крови (первичная гиперхолестеринемия, включая гетерозиготную семейную и несемейную, или смешанную дислипидемию).

Сибрава применяется:

- вместе со статином (лекарство от повышенного уровня холестерина), иногда в сочетании с другим препаратом, снижающим уровень холестерина, если максимальная доза статина недостаточно эффективна, или
- отдельно или вместе с другими лекарствами, снижающими уровень холестерина, когда статины не эффективны или не могут быть использованы.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сибрава

2.1. Не применяйте препарат Сибрава:

- если у Вас есть аллергия на инклизиран или любые другие компоненты препарата перечисленные в разделе 6.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед введением препарат Сибрава:

- если Вы находитесь на диализе;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас тяжелое заболевание почек.

2.3 Дети и подростки

Не следует применять препарат Сибрава у детей и подростков младше 18 лет, поскольку опыт применения препарата в данной возрастной группе отсутствует.

2.4 Применение других лекарственных препаратов

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

2.5 Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует избегать применение препарата Сибрава во время беременности.

Пока неизвестно, проникает ли препарат Сибрава в грудное молоко. Ваш врач поможет Вам решить, стоит ли продолжать грудное вскармливание или начать лечение препаратом Сибрава. Ваш врач рассмотрит потенциальные преимущества вашего лечения по сравнению с пользой для здоровья и рисками для вашего ребенка при грудном вскармливании.

2.6 Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Сибрава не повлияет на вашу способность управлять транспортным средством и механизмами.

2.7 Препарат Сибрава содержит натрий:

Препарат Сибрава содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 284 мг, то есть практически не содержит натрия.

3. Как принимать препарат Сибрава

Рекомендуемая доза препарата Сибрава составляет 284 мг, которая вводится под кожу (подкожная инъекция). Следующая доза вводится через 3 месяца, а последующие дозы - каждые 6 месяцев.

До начала лечения препаратом Сибрава Вам необходимо соблюдать диету, которая понижает уровень холестерина, и вполне вероятно, что Вы будете принимать статины. Вам следует продолжать соблюдать гипохолестеринемическую диету и продолжать принимать статины все время, пока Вы применяете препарат Сибрава.

Препарат Сибрава предназначен для инъекций под кожу (подкожная инъекция) в область живота. Другими разрешенными местами введения могут быть плечо или бедро. Препарат Сибрава будет введен Вам лечащим врачом или медицинским работником.

3.1. В случае превышения рекомендованной дозы 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.

3.2 Если Вы пропустили введение 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, медицинской сестре или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции. Тем не менее, они возникают не у всех.

Часто: (могут возникнуть у 1 из 10 пациентов)

- реакции в месте инъекции, такие как боль, покраснение или сыпь.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт www.rceth.by (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Сибрава

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

Лечащий врач, работник аптеки или медицинская сестра проверят препарат и утилизируют его, если он содержит видимые частицы.

Препараты нельзя выбрасывать в канализацию или в бытовые отходы. Лечащий врач, работник аптеки или медицинская сестра утилизируют препараты, которые больше не используются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Что входит в состав препарата Сибрава

Действующее вещество препарата Сибрава: 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)

Прочие ингредиенты препарата Сибрава:

Вода для инъекций, натрия гидроксид (см. п.2 «Препарат Сибрава содержит натрий») и кислота фосфорная

6.2. Как выглядит препарат Сибрава и содержимое упаковки

Препарат Сибрава поставляется в виде раствора для инъекций. От бесцветного до светло-желтого цвета прозрачный раствор, практически свободный от видимых частиц.

Каждая упаковка содержит 1 предварительно заполненный шприц для однократного применения.

Условия отпуска: по рецепту врача

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя

Держатель регистрационного удостоверения:

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария

Novartis Overseas Investments AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Производитель:

Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка:

Корден Фарма С.п.А, Репарто UP3, виа Г. Галилей, 17, 20867, Капонаго (МБ), Италия /

Corden Pharma S.p.A, Reparto UP3, via G. Galilei 17, Caponago, 20867, Italy

Вторичная упаковка:

Корден Фарма С.п.А, виале делль'Индустрия 3, Капонаго, 20867, Италия /

Corden Pharma S.p.A. viale dell'Industria 3, Caponago, 20867, Italy

Выпускающий контроль качества:

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе, 10, 6336, Лангкамфен, Австрия /

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий по качеству и для информирования о нежелательных явлениях следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

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

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

Тел.: +375 (17) 3600365

Республика Армения:

ООО «АСТЕРИА»,

0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

тел.: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации