

Листок-вкладыш — информация для пациента**Арцерикс, 80 мг, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: гофликицепт

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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.
- 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 Арцерикс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Арцерикс.
3. Применение препарата Арцерикс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Арцерикс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Действующим веществом препарата Арцерикс является гофликицепт, который относится к средствам для лечения системного (во всем организме) воспаления.

Показания к применению

Препарат Арцерикс применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для патогенетической терапии идиопатического рецидивирующего перикардита;
- для лечения семейной средиземноморской лихорадки у пациентов с резистентностью к колхицину или непереносимостью колхицина.

Способ действия препарата Арцерикс

Гофликицепт – это белок, который подавляет действие другого белка интерлейкина-1, запускающего и поддерживающего воспаление при таких аутовоспалительных (связанных со сбоем врожденного иммунитета) заболеваниях, как идиопатический рецидивирующий

перикардит и семейная средиземноморская лихорадка. Лечение препаратом Арцерикс способствует уменьшению воспаления, снижает риск рецидивов и приступов (обострений), а также уменьшает боль в грудной клетке и размер выпота в полости перикарда при рецидивирующем перикардите и способствует уменьшению выраженности симптомов приступа (лихорадка, боль в груди, боль в животе, боль в суставах) при семейной средиземноморской лихорадке.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Арцерикс

Противопоказания

Не применяйте препарат Арцерикс:

- если у Вас имеется аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если в данный момент времени у Вас есть инфекция (это могут быть разные инфекции, в том числе ОРВИ, герпес, бронхит, инфекции кожи или подкожной клетчатки, а также туберкулез, ВИЧ инфекция или гепатит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Арцерикс проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас есть аллергические реакции во время или после инъекции, которые могут проявляться такими признаками, как: чувство стеснения в груди, свистящее дыхание, сильное головокружение, отек губ, языка, лица или зуд кожи. Незамедлительно обратитесь к врачу! Не принимайте следующую дозу до тех пор, пока Вы не сообщите Вашему лечащему врачу о развившейся после инъекции аллергической реакции и не получите от него подтверждение, что Вы можете продолжать применение препарата;

- в данный момент времени у Вас есть инфекция (это могут быть разные инфекции, в том числе ОРВИ, герпес, бронхит, инфекции кожи, мочевыводящих путей, и другие) или признаки инфекции (например, высокая температура тела, озноб, потливость, кашель или головная боль, кожные высыпания, диарея) или Вы часто болеете инфекционными заболеваниями, или Вы получаете лечение по поводу какой-либо инфекции. **Незамедлительно известите Вашего лечащего врача.** Препарат Арцерикс может уменьшить способность Вашего организма сопротивляться инфекциям, а также может способствовать обострению существующей инфекции;

- если у Вас когда-либо был туберкулез, латентная туберкулезная инфекция (выявлялась при проведении определенных тестов, например, пробы Манту, при этом активный туберкулез исключался) или

- проводилась профилактическая противотуберкулезная терапия;
- наблюдаются симптомы возможной туберкулезной инфекции (например, длительный кашель, потеря веса, подъем температуры тела);
- Вы находились/находитесь в тесном контакте (совместно проживаете либо находитесь на протяжении длительных периодов в течение дня в иной замкнутой среде, т.е. местах публичных собраний, на рабочем месте или в учреждении) с лицом, у которого выявлен туберкулез. Перед назначением препарата Арцерикс врач обследует Вас, чтобы определить, есть ли у Вас туберкулезная инфекция;

- если у Вас имеется или была диагностирована ВИЧ-инфекция;
- если у Вас были диагностированы заболевания печени, включая вирусные гепатиты. До начала терапии препаратом Арцерикс Ваш лечащий врач оценит, нет ли у Вас нарушений работы печени;
- если Вы недавно делали или планируете сделать прививку. Некоторые типы вакцин не следует применять во время применения препарата Арцерикс или незадолго до начала терапии этим препаратом;
- если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания или риски, такие как повышенные концентрации липидов в крови. Обычно врач периодически оценивает эти показатели во время применения препарата Арцерикс;
- если у Вас есть любые другие острые или хронические заболевания, на фоне которых могут чаще развиваться инфекции, например, нарушение функции почек, сахарный диабет, астма, злокачественные новообразования (опухоли);
- если Вы принимаете другие препараты, которые могут воздействовать на Вашу иммунную систему, например, глюкокортикостероиды, биологические препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Арцерикс»).

Также стоит отметить, что лекарственные препараты, которые воздействуют на иммунную систему, могут повысить риск развития злокачественных новообразований.

Ваш лечащий врач оценит риски по дополнительным анализам перед назначением Вам препарата Арцерикс (например, не снижено ли у Вас число клеток крови, таких как нейтрофилы, или не повышена ли концентрация печеночных ферментов, или концентрация холестерина), а также продолжит наблюдение за определенными показателями во время терапии этим препаратом.

Дети и подростки

Не вводите препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Арцерикс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты во время лечения препаратом Арцерикс. Не применяйте препарат с другими биотехнологическими лекарственными средствами, которые уменьшают воспаление, к ним относятся ингибиторы фактора некроза опухоли (например, этанерцепт, адалимумаб, инфликсимаб) блокаторы интерлейкина-1, (например, анакинра, канакинумаб и рилонацепт), поскольку это может привести к нежелательной реакции.

Соблюдайте осторожность при применении препаратов, которые выводятся через печень с участием определенных ферментов печени. Эти препараты включают, но не ограничиваются нижеперечисленными:

- статины (например, аторвастатин, симвастатин, розувастатин для снижения содержания холестерина);
- блокаторы кальциевых каналов (например, нифедипин, амлодипин, верапамил для расширения сосудов);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные средства, которые принимаются во внутрь);
- бензодиазепины (например, мидазолам, клоназепам, диазепам для улучшения сна, снижения тревоги и для успокоительного действия);
- варфарин (препарат, применяемый для снижения вязкости крови);
- фенитоин (препарат, применяемый для предотвращения судорог и при нарушениях сокращений сердца);

- теofilлин (препарат, применяемый для расширения бронхов и сосудов);
- циклоспорин (препарат, применяемый для уменьшения воспаления).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данные о применении гофликицепта в период беременности отсутствуют. Риски для плода и матери неизвестны. Применение препарата Арцерикс при беременности не рекомендуется. В случае, если Вы, принимая препарат Арцерикс, забеременеете, Вы должны немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если Вы женщина, потенциально способная к зачатию, Вам необходимо использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение как минимум 2 месяцев после применения последней дозы препарата Арцерикс, так как действующее вещество сохраняется в крови некоторое время даже после прекращения лечения.

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Арцерикс сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Неизвестно, проникает ли гофликицепт в грудное молоко. Клинические данные о риске для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Если у Вас во время терапии препаратом Арцерикс возникнут связанные с лечением симптомы, влияющие на способность к концентрации внимания и быстроту реакции, не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока симптомы не прекратятся.

Препарат Арцерикс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Арцерикс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Данный препарат назначается только врачами, которые имеют опыт терапии идиопатического рецидивирующего перикардита или семейной средиземноморской лихорадки.

Рекомендуемая доза

Идиопатический рецидивирующий перикардит

Доза препарата Арцерикс составляет 160 мг (4 мл) (однократно) в день 0 с последующими введениями в дозе 80 мг (2 мл) на день 7, затем на день 14 от первого введения, и далее в поддерживающем режиме в дозе 80 мг (2 мл) каждые 2 недели подкожно.

Семейная средиземноморская лихорадка

Доза препарата Арцерикс составляет 160 мг (4 мл) (однократно) в день 0 с последующими введениями в дозе 80 мг (2 мл) на день 7, затем на день 14 от первого введения, и далее в поддерживающем режиме в дозе 80 мг (2 мл) каждые 2 недели подкожно.

При отсутствии удовлетворительной эффективности Ваш лечащий врач может назначить увеличенную дозу препарата Арцерикс до 160 мг (4 мл) каждые 2 недели подкожно.

Путь и (или) способ введения

Введение (инъекция) препарата Арцерикс выполняется подкожно. Лучше всего делать инъекцию в верхнюю часть бедра или в живот. Первые инъекции должны выполняться медицинскими работниками, в дальнейшем Ваш лечащий врач может разрешить Вам или Вашим родственникам делать инъекции самостоятельно дома. В таком случае Ваш лечащий врач обучит Вас или Вашего родственника технике выполнения инъекции. Не пытайтесь делать инъекции, если Вас не обучили должным образом, или Вы не знаете, как это сделать. Обсудите с Вашим лечащим врачом всю интересующую Вас информацию по введению препарата. Детальное описание процедуры проведения инъекции препарата Арцерикс предоставлено в конце листка-вкладыша в Приложении «Инструкция по подготовке к инъекции и введению препарата».

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата Арцерикс определяет Ваш лечащий врач.

Если Вы применили препарата Арцерикс больше, чем следовало

Если Вы применили препарат Арцерикс в дозе, большей, чем было назначено, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Арцерикс

Очень важно применять препарат регулярно, согласно указаниям Вашего лечащего врача. Следуйте графику инъекций.

Если Вы пропустили очередное введение препарата в начале терапии, то есть была пропущена инъекция 80 мг в День 7, необходимо ввести 80 мг как можно быстрее один раз в течение последующих семи дней, затем снова 80 мг на 14-й день от первого введения, и далее проводить последующие инъекции по 80 мг каждые 2 недели.

Если Вы пропустили очередное введение 80 мг при поддерживающем режиме (80 мг каждые 2 недели), необходимо ввести пропущенную дозу, как только Вы вспомните об этом, затем проводить введение последующих доз согласно первичному плану лечения.

Если Вы пропустили очередное введение 160 мг при поддерживающем режиме (160 мг каждые 2 недели), необходимо ввести пропущенную дозу, как только Вы вспомните об этом, затем проводить введение последующих доз согласно первичному плану лечения, при этом интервал между двумя инъекциями препарата не должен быть менее 10 дней.

Проинформируйте Вашего лечащего врача обо всех пропусках/изменениях режима введения. Если Вы не можете точно сказать, когда Вы вводили препарат последний раз, или, когда планируется следующее введение, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Арцерикс.

Если Вы прекратили применение препарата Арцерикс

Вам не следует прекращать применение препарата Арцерикс без обсуждения с Вашим лечащим врачом, за исключением случаев, описанных в разделе 2 листка-вкладыша, но и в данных случаях Вы должны сообщить вашему лечащему врачу о прекращении применения препарата.

При наличии вопросов по применению препарата Арцерикс, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Арцерикс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции могут развиваться, в том числе, в течение 2 месяцев после получения последней дозы препарата.

Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

- **реакции гиперчувствительности** – затрудненное дыхание или глотание, чувство стеснения в груди, головокружение, ощущение сильного сердцебиения или низкое артериальное давление, свистящее дыхание, отек губ, языка, лица (симптомы ангионевротического отека) (может возникать не более чем у 1 человека из 10);
- **симптомы тяжелых инфекций** (пневмония, в том числе COVID-19 пневмония) – повышение температуры тела, сохраняющееся более 3 дней; озноб, потливость, длительный кашель, длительная головная боль, учащение пульса и дыхания (не более чем у 1 человека из 10).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Арцерикс

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Учитывая, что в настоящее время исследования проведены у небольшого количества пациентов, в перечень частых побочных эффектов включены реакции, встречающиеся у 2 и более пациентов.

- Инфекции дыхательных путей (включая вирусные инфекции дыхательных путей, COVID-19);
- Воспаление слизистой оболочки носа и глотки (назофарингит);
- Воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- Учащенный жидкий стул (диарея);
- Отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени: высокая активность аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ);
- Отклонение показателя, характеризующего функцию почек: повышение уровня креатинина в анализе крови;
- Повышение в анализе крови показателя, характеризующего выраженность воспалительного процесса: повышение уровня С-реактивного белка;
- Нарушение нормального соотношения липидов (жиров) крови (дислипидемия);
- Повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- Повышение уровня показателей обмена липидов крови (повышение уровня холестерина);
- Уменьшение количества нейтрофилов и лимфоцитов в крови – клеток, участвующих в инфекционной защите организма (нейтропения, лимфопения);
- Боль в суставах (артралгия);
- Головная боль;
- Сыпь;
- Кожный зуд и высыпания (крапивница);
- Реакции в месте инъекции препарата (покраснение, кровоизлияние, зуд в месте инъекции);

- Усталость.

В случае развития любых побочных эффектов при применении препарата Арцерикс, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше, сообщите о них своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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 государственных Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Арцерикс

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат следует хранить при температуре от 2 до 8 °C в оригинальной упаковке (пачке картонной).

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор мутный, изменил цвет или содержит хлопья или частицы, признаки нарушения упаковки.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у сотрудника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Арцерикс содержит

Действующее вещество: гофликицепт.

Каждый мл раствора содержит 40 мг гофликицепта.

Каждый флакон объемом 2 мл содержит 80 мг гофликицепта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, полиэтиленгликоль 3350, натрия хлорид, гистидин, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Арцерикс и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 2 мл препарата во флаконы из бесцветного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 4 мл, укупоренных пробками из хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука и закрытых колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой отщелкивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, к. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

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

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, к. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Каждый мл раствора содержит 40 мг гофликицепта. Каждый флакон объемом 2 мл содержит 80 мг гофликицепта.

Первое применение препарата проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника в медицинском центре. После первых двух последовательных введений Арперикса (т.е. две инъекции по 80 мг, всего 160 мг, в День 0, и одна инъекция 80 мг в День 7) при нагрузочном режиме следует наблюдать за состоянием пациента в течение 1 часа. После обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника пациент (или лицо, осуществляющее за ним уход) может вводить препарат самостоятельно.

Решение о возможности самостоятельного введения препарата принимает лечащий врач.

Инструкция по подготовке к инъекции и введению препарата

Извлеките флакон с препаратом Арцерикс из холодильника заранее: следует подождать примерно 30 минут перед инъекцией, чтобы препарат нагрелся до комнатной температуры. **Не подогревайте препарат.**

Подготовьтесь к инъекции

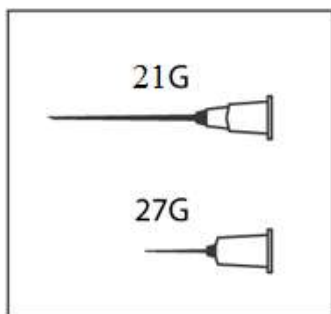
Шаг 1

Вымойте руки теплой водой с мылом, выберите ровную чистую поверхность, внимательно осмотрите флакон с препаратом и **не** используйте его, если:

- он был извлечен из холодильника более 4 часов назад,
- на нем указано неправильное название препарата,
- истек срок годности, указанный на упаковке,
- на флаконе имеются трещины, повреждения или утечка препарата,
- раствор мутный, изменил цвет или содержит хлопья, или частицы.

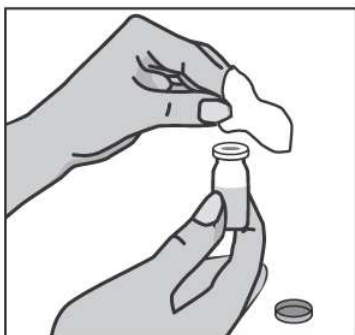
Подготовьте препарат к применению следуя инструкции.

Приготовьте одноразовый шприц для подкожных инъекций вместимостью 3 мл, две одноразовых стерильных инъекционных иглы (рекомендуется использовать иглу размера 21G для набора препарата из флакона и иглу 27G для выполнения подкожной инъекции), 2 салфетки стерильные спиртовые.

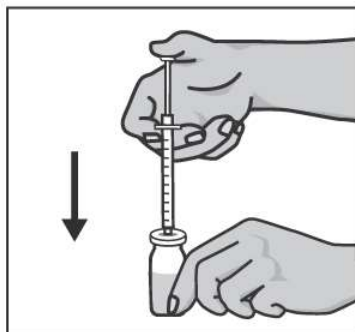


Шаг 2

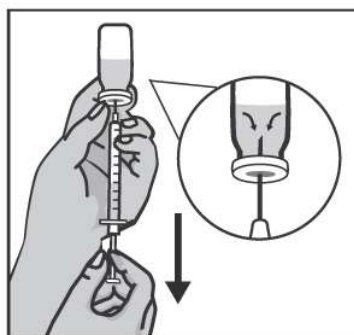
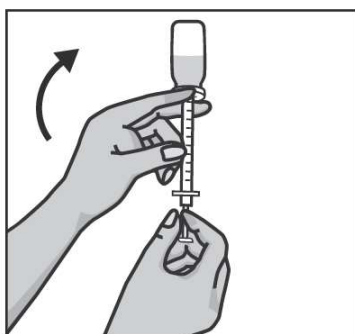
Наденьте на шприц более толстую иглу для набора препарата, не снимая защитный колпачок. Удалите пластмассовую защитную крышку с флакона, протрите резиновую пробку стерильной спиртовой салфеткой.



Возьмите шприц в ведущую руку (например, в правую руку, если Вы правша), удалите колпачок с иглы шприца и введите иглу вертикально в центр пробки флакона так, чтобы кончик иглы появился с внутренней стороны пробки.



Удерживая ведущей рукой шприц, возьмите второстепенной рукой (например, если Вы правша, используйте левую руку) флакон и переверните его так, чтобы вся жидкость собралась над пробкой. Оттягивая поршень шприца вниз, наберите в шприц все содержимое флакона.



Вытащите иглу из флакона и закройте колпачком. Не снимая защитный колпачок замените на иглу для подкожных инъекций. Использованную иглу для набора препарата выбросьте в контейнер для острых предметов.

Внимание! Не выполняйте инъекцию иглой для набора препарата, это может привести к боли и повреждениям в месте инъекции.

Шаг 3

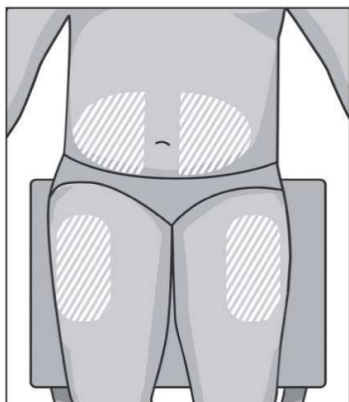
Осторожно снимите колпачок с иглы для подкожных инъекций. Не прикасайтесь к ней и соблюдайте осторожность чтобы не уколоться кончиком иглы. Удерживайте шприц вертикально и постучите по нему пальцем, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх. Удерживая шприц вертикально, медленно сдвиньте поршень чтобы изгнать из шприца воздух и избыточный объем жидкости так, чтобы поршень шприца остановился на отметке 2 мл.

Поместите шприц на картонную коробку таким образом, чтобы игла оставалась сверху упаковки и не касалась других поверхностей.

Выберите место для инъекции

Выберите место инъекции на верхней части бедра или на животе на расстоянии не менее 5 см от пупка. Если инъекции делает медицинский работник, то препарат можно вводить в другие места для подкожных инъекций. Не рекомендуется введение препарата в места родинок, шрамов, повреждений или уплотнений, покраснений, повышенной чувствительности кожных покровов.

В одно место инъекции необходимо вводить не более 2 мл препарата. При введении препарата в дозе 160 мг (4 мл) выполняется две инъекции по 2 мл в разные места введения.

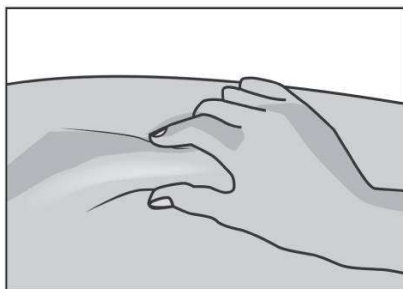


Рекомендуется регулярно менять место введения препарата. Новое место для инъекции должно находиться на расстоянии не менее 2,5 см от предыдущего места инъекции. При желании можно поочередно выполнять инъекции под кожу бедер и живота.

Выполните инъекцию

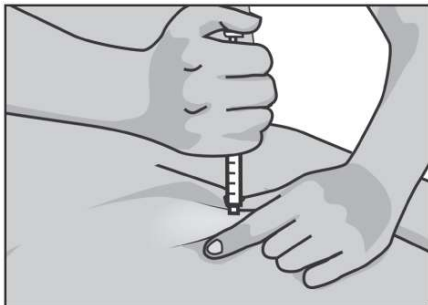
Протрите кожу выбранного места инъекции новой стерильной спиртовой салфеткой. Позвольте месту инъекции высохнуть и не прикасайтесь к нему до инъекции.

Осторожно сожмите кожу вокруг обработанного места инъекции второстепенной рукой и плотно удерживайте ее.



Удерживайте шприц в ведущей руке над приподнятым участком кожи под углом 90 градусов. Воткните иглу в кожу быстрым плавным толкающим движением. Если количество подкожного жира на брюшной стенке невелико, можно выполнять инъекцию под углом 45 градусов.

Не смещайте иглу относительно тканей и медленно нажимайте на поршень, пока весь объем препарата из шприца не будет введен под кожу. Поршень должен достичь дна шприца.



Подождите несколько секунд перед извлечением иглы.

Извлеките иглу из кожи под тем же углом, под которым она была введена. В месте инъекции возможно небольшое кровотечение. При необходимости приложите стерильную салфетку на место инъекции.

Помните!

Выбрасывайте использованные шприцы в контейнер для острых предметов сразу после инъекции. Когда контейнер будет заполнен полностью, аккуратно и тщательно закройте его и выкиньте в мусорное ведро.

Всегда используйте новый шприц, не используйте повторно старые шприцы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств - членов Евразийского экономического союза.

Режим дозирования

Идиопатический рецидивирующий перикардит

Рекомендована инициация терапии с нагрузочного режима введения препарата: в дозе 160 мг (однократно – День 0) с последующими введениями в дозе 80 мг в День 7, в дозе 80 мг в День 14 подкожно. Затем препарат применяют в поддерживающем режиме в дозе 80 мг каждые 2 недели подкожно.

Семейная средиземноморская лихорадка

Рекомендована инициация терапии с нагрузочного режима введения препарата: в дозе 160 мг (однократно – День 0) с последующими введениями в дозе 80 мг в День 7, в дозе 80 мг в День 14 подкожно. Затем препарат применяют в поддерживающем режиме в дозе 80 мг каждые 2 недели подкожно. При отсутствии удовлетворительного клинического ответа возможно увеличение дозы препарата до 160 мг каждые 2 недели подкожно.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (> 65 лет)

Данных по применению для рекомендации по коррекции дозы недостаточно.

Пациенты с почечной недостаточностью

Безопасность и эффективность гофликицепта у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Безопасность и эффективность гофликицепта у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Длительность применения препарата Арцерикс определяется индивидуально.

Пропуск дозы

При пропуске дозы во время нагрузочного режима:

Если была пропущена инъекция 80 мг в День 7, необходимо проинструктировать пациента ввести 80 мг как можно быстрее в течение последующих семи дней, затем 80 мг в День 14 от первого введения, и далее проводить последующие инъекции по 80 мг каждые 2 недели.

При пропуске дозы во время поддерживающего режима:

Если была пропущена доза 80 мг при поддерживающем режиме (80 мг каждые 2 недели), необходимо ввести пропущенную дозу, как только пациент вспомнит об этом, затем проводить введение последующих доз согласно первичному плану лечения.

Если была пропущена доза 160 мг при поддерживающем режиме (160 мг каждые 2 недели), необходимо ввести пропущенную дозу, как только пациент вспомнит об этом, затем проводить введение последующих доз согласно первичному плану лечения, при этом интервал между двумя инъекциями препарата не должен быть менее 10 дней.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом Арцерикс не сообщалось. Антитокс к гофликицепту неизвестен. В случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.

Несовместимость

Не применимо.

Прекращение применения препарата

Терапию препаратом Арцерикс следует отменить, если у пациента наблюдается:

- Повышение биохимических показателей функции печени, соответствующее следующим условиям:
 - Повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 8 раз от верхней границы нормы;
 - Повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 5 раз от верхней границы нормы в течение 2 последовательных недель;
 - Повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 3 раза от верхней границы нормы в сочетании с повышением билирубина более чем в 2 раза от верхней границы нормы;
 - Повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 3 раза от верхней границы нормы в сочетании с желтухой, слабостью, тошнотой, рвотой, болью/тяжестью в подреберье, повышенной температурой, появлением сыпи, и/или эозинофилией;
- У пациента наблюдаются любые из перечисленных ниже лабораторных отклонений:
 - Абсолютное количество нейтрофилов $< 500 \times 10^6/\text{л}$ ($< 500/\text{мм}^3$);
 - Количество тромбоцитов $< 50 \times 10^9/\text{л}$ ($< 50000/\text{мм}^3$ или $< 50000 \times 10^6/\text{л}$);
 - Количество лимфоцитов по результатам двух последовательных анализов $< 500 \times 10^6/\text{л}$ ($< 500/\text{мм}^3$).
- Подтвержденная беременность во время терапии препаратом Арцерикс.
- Тяжелая или угрожающая жизни инфекция.