

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ремдеформ, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата****для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: ремдесивир

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

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

Препарат Ремдеформ содержит действующее вещество ремдесивир. Препарат Ремдеформ относится к противовирусным препаратам, применяемым для лечения коронавирусной инфекции (COVID-19).

Показания к применению

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19):

- у взрослых и подростков (в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела не менее 40 кг) с пневмонией, требующей дополнительной оксигенотерапии (низкопоточная или высокопоточная оксигенотерапия или другие методы неинвазивной вентиляции в начале лечения);

- у взрослых и подростков (в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела не менее 40 кг) с повышенным риском прогрессирования COVID-19 до тяжелой степени, которым не требуется дополнительная оксигенотерапия.

Способ действия препарата Ремдеформ

COVID-19 – инфекция, вызываемая коронавирусом. Препарат Ремдеформ останавливает размножение вируса в клетках, и это приводит к тому, что вирус перестает размножаться в организме. Применение препарата Ремдеформ помогает справиться с вирусной инфекцией и ускорить выздоровление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ремдеформ.

Противопоказания

Не применяйте препарат Ремдеформ:

- если у Вас аллергия на ремдесивир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас серьезные нарушения функции почек (расчетная скорость клубочковой фильтрации почек < 30 мл/мин/1,73 м²);
- если у Вас заболевания печени (если уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) ≥ 5 верхних границ нормы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ремдеформ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи.

Сообщите врачу или медицинской сестре:

- Если у Вас проблемы с печенью. У некоторых пациентов повышаются «печеночные» ферменты в крови на фоне приема препарата Ремдеформ. Ваш лечащий врач назначит Вам анализы крови перед началом лечения, чтобы выяснить безопасность применения препарата Ремдеформ для Вас.
- Если у Вас проблемы с почками. При некоторых заболеваниях почек препарат Ремдеформ может быть противопоказан. Ваш лечащий врач назначит Вам анализы крови, чтобы выяснить безопасность применения препарата Ремдеформ для Вас.

- Если у Вас ослабленный иммунитет. Если Ваша иммунная система не работает должным образом, лечащий врач может более внимательно следить за Вами, чтобы убедиться, что лечение работает.
- Если Вы пожилого возраста (65 лет и старше). У Вас могут наблюдаться снижение физиологических функций, более высокая частота сопутствующих заболеваний или перенесенные ранее заболевания.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если во время или после введения препарата Ремдеформ у Вас появились следующие признаки аллергической реакции:

- изменение артериального давления;
- учащенный или замедленный пульс;
- снижение насыщения крови кислородом;
- повышение температуры тела;
- одышка, свистящее дыхание, хрипы;
- отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек);
- сыпь;
- тошнота;
- рвота;
- потливость;
- дрожь.

По назначению врача Вам потребуется сдать анализы крови

Перед началом лечения препаратом Ремдеформ и во время лечения врач будет назначать анализы крови, чтобы проверить:

- работу Ваших почек;
- свертываемость крови;
- работу Вашей печени.

Лечение препаратом Ремдеформ прекратят, если заметят у Вас повреждение печени или почек (см. раздел 4).

Дети и подростки

Дети младше 12 лет или весом менее 40 кг

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет или весом менее 40 кг, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Ремдеформ

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать другие лекарственные препараты.

Не принимайте хлорохин или гидроксихлорохин одновременно с препаратом Ремдеформ, поскольку противовирусное действие препарата Ремдеформ может снизиться при их совместном применении.

Исследования взаимодействия ремдесивира с другими лекарственными препаратами показали, что при совместном применении с циклоспорином или карбамазепином корректировать дозу ремдесивира не требуется.

Ремдесивир может повлиять на действие других лекарственных препаратов и снизить их эффективность. Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты. Ваш врач оценит их возможное взаимодействие и примет решение об их совместном применении.

Существует вероятность влияния ремдесивира на дексаметазон (препарат, оказывающий противовоспалительное и противоаллергическое действие), однако, из-за быстрого выведения ремдесивира после внутривенного введения он вряд ли окажет значительное влияние на концентрацию дексаметазона.

Беременность и грудное вскармливание

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

Данные о применении ремдесивира у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Препарат Ремдеформ возможно применять во время беременности только после консультации с врачом.

Вы должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения ремдесивиром, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Неизвестно, выделяется ли ремдесивир с грудным молоком, каково его влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или влияние на выработку молока. Ваш лечащий врач поможет Вам принять решение о том, стоит ли продолжать грудное вскармливание или следует начать прием препарата Ремдеформ. Обсудите с Вашим лечащим врачом пользу от применения ремдесивира для Вас и риски продолжения грудного вскармливания для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информация о влиянии ремдесивира на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствует.

Препарат Ремдеформ содержит бетадекса сульфобутилат натрия

Препарат содержит 3025 мг бетадекса сульфобутилата натрия в каждом 100 мг лиофилизата (6050 мг в нагрузочной дозе, которая вводится в первый день лечения). Накопление данного вспомогательного вещества в почечных канальцах может осложнить течение почечной недостаточности. В ходе доклинических исследований было обнаружено, что ремдесивир оказывает влияние на почечные канальцы. Клинические исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились.

Препарат Ремдеформ содержит натрий

Данный препарат содержит 2,5 ммоль (или 58,7 мг) натрия на 100 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Ремдеформ.

Применение препарата возможно только в условиях стационарной медицинской помощи.

Рекомендуемая доза:

- День 1: однократная нагрузочная доза ремдесивира 200 мг.
- День 2 и далее: 100 мг один раз в день.

Продолжительность терапии

Взрослым, которым требуется дополнительная кислородотерапия или искусственная вентиляция легких (когда дыхание полностью обеспечивается специальным аппаратом) в начале лечения:

- препарат Ремдеформ вводят каждый день в течение 10 дней.

Взрослым, которым не требуется дополнительная кислородотерапия или искусственная вентиляция легких:

- препарат Ремдеформ вводят каждый день в течение 5 дней;
- врач может продлить лечение до 10 дней.

Подробную информацию о проведении инфузии см. в конце листка-вкладыша в разделе «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников».

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей в возрасте 12 лет и старше и весом не менее 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ремдеформ будет вводиться Вам медицинским работником в виде капельницы в вену (внутривенная инфузия). Введение препарата занимает от 30 до 120 минут. Во время введения препарата Ремдеформ за Вашим состоянием будут тщательно наблюдать.

Если Вам ввели больше или меньше препарата Ремдеформ, чем следовало

Препарат Ремдеформ разрешено вводить только медицинским работникам, поэтому вероятность того, что Вам введут слишком большую или слишком маленькую дозу препарата, незначительна. Если Вам ввели дополнительную дозу или пропустили введение препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ремдеформ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих нежелательных реакций:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- аллергические реакции во время или после инфузии. Симптомы могут включать:
 - изменение артериального давления;
 - учащенный или замедленный пульс;
 - снижение насыщения крови кислородом;
 - повышение температуры тела;
 - одышка, свистящее дыхание, хрипы;
 - отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек);
 - сыпь;
 - тошнота;
 - рвота;
 - потливость;

– дрожь (тремор).

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- анафилактическая реакция, анафилактический шок (внезапная жизнеугрожающая аллергическая реакция). Симптомы такие же, как при аллергической реакции, но более выраженные и требуют немедленного медицинского вмешательства;
- синусовая брадикардия (сердце бьется медленнее, чем обычно).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ремдеформ

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- увеличение «печеночных» ферментов, называемых трансаминазами, в анализах крови;
- увеличение времени свертывания крови (удлинение протромбинового времени).

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

- головная боль;
- тошнота;
- сыпь.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- печеночная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Ремдеформ.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Восстановленный раствор следует использовать немедленно.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Ремдеформ содержит

Действующим веществом является ремдесивир.

Каждый флакон лиофилизата содержит 100 мг ремдесивира.

После восстановления каждый мл концентрата содержит 5 мг ремдесивира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бетадекса сульфобутилат натрия, хлороводородной кислоты 5 М раствор (для коррекции pH) и/или натрия гидроксида 5 М раствор (для коррекции pH).

Препарат Ремдеформ содержит бетадекса сульфобутилат натрия и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ремдеформ и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Порошок или пористая масса в виде таблетки, цельная или раскрошенная, от белого до желтого цвета.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 100 мг ремдесивира в бесцветные стеклянные флаконы типа I вместимостью от 20 до 30 мл, герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками для инъекционных растворов, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

По 10, 20, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом и равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона с перегородками для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку из бумаги

этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

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

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Способ применения

Для внутривенного введения.

Запрещено вводить препарат внутримышечно.

Препарат Ремдеформ после растворения в 19 мл стерильной воды для инъекций разбавляют в 0,9 % растворе натрия хлорида (см. ниже) и вводят в виде внутривенной инфузии в течение 30–120 минут. Скорость введения представлена в Таблице 1. После проведения инфузии промывают инфузионный мешок 0,9 % раствором натрия хлорида, который также вводят пациенту, чтобы убедиться, что необходимая доза препарата введена полностью.

Таблица 1. Рекомендуемая скорость введения приготовленного раствора

Объем инфузионного мешка	Время введения	Скорость введения
250 мл	30 мин	8,33 мл/мин
	60 мин	4,17 мл/мин
	120 мин	2,08 мл/мин

Объем инфузионного мешка	Время введения	Скорость введения
100 мл	30 мин	3,33 мл/мин
	60 мин	1,67 мл/мин
	120 мин	0,83 мл/мин

Передозировка

Не зарегистрированы случаи острой передозировки ремдесивиром у человека.

Лечение

В случае передозировки ремдесивиром лечение должно включать общие поддерживающие меры, в том числе контроль жизненно-важных функций и наблюдение за клиническим состоянием пациента. Специфический антидот ремдесивира отсутствует.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора для инфузий

Приготовьте раствор для инфузии в асептических условиях в тот же день, когда запланировано введение препарата. Ремдесивир следует проверять визуально на предмет наличия твердых частиц и изменения цвета перед введением, когда это позволяет раствор и контейнер. При наличии любого из перечисленных изменений следует утилизировать раствор и приготовить свежий.

Лиофилизат необходимо восстановить 19 мл стерильной воды для инъекций и развести в растворе 0,9 % хлорида натрия для инъекций, прежде чем начать внутривенную инфузию в течение 30–120 минут.

Восстановление

Извлеките необходимое количество однодозовых флаконов из упаковки. Для каждого флакона:

- В асептических условиях восстанавливают лиофилизат ремдесивира для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, добавляя 19 мл стерильной воды для инъекций в каждый флакон, используя шприц и иглу подходящего размера.
 - Утилизируйте флакон, если вакуум во флаконе не забирает стерильную воду для инъекций во флакон.

- Используйте только **стерильную воду** для инъекций для восстановления лиофилизата ремдесивира.
- Немедленно встряхните флакон в течение 30 секунд.
- Дайте содержимому флакона отстояться от 2 до 3 минут. В результате должен получиться прозрачный раствор.
- Если содержимое флакона полностью не растворяется, встряхните флакон еще раз в течение 30 секунд и дайте содержимому отстояться в течение 2–3 минут.
- Повторяйте эту процедуру по мере необходимости, пока содержимое флакона полностью не растворится.
- Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что крышка контейнера не имеет дефектов, и раствор не содержит твердых частиц.
- Разведите сразу после восстановления.

Разведение

Для предотвращения случайной микробной контаминации следует соблюдать осторожность. Поскольку в данном препарате не содержатся консерванты или противомикробные компоненты, приготовление итогового раствора для парентерального введения необходимо осуществлять асептическим способом. По возможности лекарственный препарат рекомендуется вводить незамедлительно после приготовления.

Взрослые и подростки (в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела не менее 40 кг)

- Используя Таблицу 2, определите объем 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, для извлечения из инфузионного мешка.

Таблица 2. Рекомендуемые инструкции по разведению – восстановленный ремдесивир, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Доза ремдесивира	Объем используемого инфузионного мешка с 0,9 % раствором натрия хлорида	Объем, подлежащий извлечению и отбрасыванию из инфузионного мешка с 0,9 % раствором натрия хлорида	Необходимый объем восстановленного ремдесивира
200 мг (2 флакона)	250 мл	40 мл	2 × 20 мл
	100 мл	40 мл	2 × 20 мл
100 мг (1 флакон)	250 мл	20 мл	20 мл
	100 мл	20 мл	20 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем 100 мл может быть использован для пациентов с серьезным ограничением объема потребляемой жидкости, например, при остром респираторном дистресс-синдроме или почечной недостаточности.

- Извлеките и отбросьте необходимый объем 0,9 % раствора натрия хлорида из инфузионного мешка, согласно Таблице 2, используя шприц и иглу соответствующего размера.
- Извлеките необходимый объем восстановленного ремдесивира, используя шприц соответствующего размера, согласно Таблице 2. Отбросьте неиспользованный во флаконе с ремдесивиром остаток.
- Перенесите необходимый объем восстановленного ремдесивира в выбранный инфузионный мешок.
- Осторожно переверните пакет 20 раз для перемешивания раствора в пакете. Не встряхивайте.

После завершения инфузии промойте мешок не менее, чем 30 мл 0,9 % физиологического раствора.

Утилизация

Поскольку препарат не содержит консервантов, любой приготовленный, но не использованный раствор или раствор, оставшийся после введения, должен быть утилизирован соответствующим способом.