

# Синкейро. Сокращенная информация по применению лекарственного препарата.

**Торговое наименование:** Синкейро.

**Международное непатентованное наименование:** реслизумаб.

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

**Состав:** В 1 мл концентрата содержится: действующее вещество реслизумаб 10,00 мг; вспомогательные вещества: сахароза 70,00 мг, натрия ацетата тригидрат 2,45 мг, уксусная кислота ледяная 0,12 мг, вода для инъекций до 1 мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** интерлейкина ингибитор.

**Код АТХ:** R03DX08.

**Показания к применению:** предотвращение обострений, облегчение симптомов и улучшение функции легких у взрослых пациентов, страдающих бронхиальной астмой с повышенным числом эозинофилов в периферической крови и отсутствием адекватного контроля в результате терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

**Противопоказания:** повышенная чувствительность к активному веществу или одному из компонентов препарата; детский возраст до 18 лет; непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность; беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). **С осторожностью:** применение у пациентов с высоким риском гельминтозов, одновременное назначение терапии иммунодепрессантами, вакцинация и использование живых/аттенуированных вакцин, пожилой возраст старше 75 лет.

**Способ применения и дозы (Полная информацию – см. инструкцию по применению):** Рекомендуемая доза составляет 3 мг/кг, применяется один раз каждые четыре недели в качестве дополнения к стандартной терапии бронхиальной астмы. Препарат Синкейро предназначен только для внутривенного введения. Требуемый объем препарата Синкейро (10 мг/мл) должен быть помещен в инфузионный флакон, содержащий 50 мл раствора натрия хлорида 0,9%. Препарат Синкейро в растворенном виде вводится путем внутривенной инфузии в течение 20-50 минут через стерильный, апиrogenный, одноразовый, незначительно связывающий белки фильтр (0,2 мкм). Не применять препарат Синкейро болюсно или неразведенным.

**Побочное действие (Полная информацию – см. инструкцию по применению):** нечасто – анафилактическая реакция и миалгия. В ходе плацебо-контролируемых исследований у менее 1% (нечасто, 6/1028) пациентов, получавших реслизумаб в дозе 3 мг/кг, зарегистрирован случай злокачественного образования и менее 1% (нечасто, 2/730) пациентов из группы, получавшей плацебо. В ходе долгосрочного открытого клинического исследования у менее 1% (нечасто, 15/1051) пациентов, получавших реслизумаб в дозе 3 мг/кг, зарегистрирован случай злокачественного образования. В целом данные не указывают на взаимосвязь между применением реслизумаба и риском возникновения злокачественных образований. В ходе исследований, продолжительностью от 16 до 52 недель, у более 5% (часто, 53/983) больных бронхиальной астмой, получавших реслизумаб в дозе 3 мг/кг, отмечалось незначительное количество транзиторных антител к реслизумабу в плазме крови.

**Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту.

**Рег. номер:** ЛП-004265 от 28.04.2017.

**С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по применению.**

**CINQ-RU-NP-00168-DOK-PHARM-INT**