ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Небидо®

Регистрационный номер: ЛС-001028

Торговое наименование: Небидо®

Международное непатентованное наименование: тестостерон

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав:

1 ампула или флакон (4 мл раствора) содержит:

действующее вещество: тестостерона ундеканоат – 1000,0 мг;

вспомогательные вещества: бензилбензоат – 2000,0 мг, касторовое масло очищенное – 1180,0 мг.

Описание

Прозрачный от бесцветного до желтовато-коричневатого масляный раствор

Фармакотерапевтическая группа: андроген

Код АТХ: G03BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тестостерона ундеканоат является эфиром природного андрогена, тестостерона. Активная форма, тестостерон, образуется в результате отщепления боковой цепи.

Тестостерон является самым важным андрогеном в мужском организме и синтезируется, главным образом, в яичках и, в меньшей степени, в коре надпочечников.

Тестостерон отвечает за формирование мужских характеристик во время внутриутробного развития, в раннем детстве, а также в период полового созревания, а впоследствии за поддержание мужского фенотипа и андрогенозависимых функций (например, сперматогенез, добавочные половые железы). Он также выполняет некоторые функции в других органах, например в коже, мышцах, скелете, почках, печени, костном мозге и ЦНС.В зависимости от органа-мишени характер действия тестостерона является, главным

образом, андрогенным (например, предстательная железа, семенные пузырьки, придаток яичка) или белково-анаболическим (мышцы, кости, кроветворная система, почки, печень). Действия тестостерона в некоторых органах проявляются после периферического превращения тестостерона в эстрадиол, который затем связывается с эстрогенными рецепторами в ядрах клеток-мишеней (например, гипофиза, жировой ткани, головного мозга, костей и тестикулярных клеток Лейдига).

Фармакокинетика

Всасывание

Препарат Небидо® представляет собой внутримышечный препарат-депо, содержащий тестостерона ундеканоат. По этой причине эффект первого пассажа отсутствует. После внутримышечной инъекции масляного раствора тестостерона ундеканоата он постепенно высвобождается из депо и почти полностью расщепляется сывороточными эстеразами на тестостерон и ундекановую кислоту. Возрастание сывороточных концентраций тестостерона относительно исходных показателей может определяться уже на следующий день после инъекции.

Равновесное состояние

После 1-й внутримышечной инъекции 1000 мг тестостерона ундеканоата мужчинам с гипогонадизмом через 7 дней были получены средние значения Cmax, составляющие 38 нмоль/л (11 нг/мл). Вторую дозу вводили через 6 недель после 1-й инъекции, что сопровождалось достижением максимальной концентрации тестостерона около 50 нмоль/л (15 нг/мл). При поддержании постоянного интервала между инъекциями в 10 недель во время следующих 3 инъекций равновесное состояние достигалось между 3-ей и 5-ой инъекцией. Средняя максимальная и средняя минимальная концентрации тестостерона в равновесном состоянии составляли около 37 нмоль/л (11 нг/мл) и 16 нмоль/л (5 нг/мл), соответственно. Медианы внутри- и межиндивидуальной вариабельности (коэффициент вариации, %) значений Cmin составили 22% (диапазон: 9–28%) и 34% (диапазон: 25–48%), соответственно.

Распределение

Около 98% циркулирующего тестостерона связывается в сыворотке крови с ГСПС и альбумином. Биологически активной считается только свободная фракция тестостерона. После внутривенного введения тестостерона пожилым мужчинам период полувыведения

тестостерона составлял около 1 часа, а кажущийся объем распределения определялся на уровне приблизительно 1,0 л/кг.

Метаболизм

Тестостерон, образующийся из тестостерона ундеканоата в результате расщепления эфирной связи, метаболизируется и выводится из организма теми же путями, что и эндогенный тестостерон. Ундекановая кислота метаболизируется путем β-окисления так же, как и другие алифатические карбоновые кислоты. Основными активными метаболитами тестостерона являются эстрадиол и дигидротестостерон.

Выведение

Тестостерон подвергается значительному метаболизму в печени и за ее пределами. После введения меченого тестостерона около 90% радиоактивности определяется в моче в виде глюкуронидных и сульфатных кислотных конъюгатов, а 6% после прохождения кишечно-печеночной циркуляции обнаруживается в фекалиях. Определяемые в моче продукты включают андростерон и этиохоланолон. После внутримышечного введения препарата-депо его степень высвобождения характеризуется периодом полувыведения 90 ± 40 дней.

Показания к применению

Тестостерон заместительная терапия при гипогонадизме у мужчин, в случаях, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и результатами биохимических исследований.

Противопоказания

Препарат Небидо® противопоказан мужчинам:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов препарата;
- с андрогензависимой карциномой предстательной железы или молочной железы;
- с наличием опухоли печени в настоящее время или в анамнезе;
- при гиперкальциемии, сопутствующей злокачественным опухолям.

Препарат Небидо® противопоказан для применения у женщин.

Препарат Небидо® противопоказан для применения у детей и подростков.

С осторожностью

– у пациентов с синдромом апноэ;

- у пациентов с артериальной гипертензией;
- у пациентов с тяжелой печеночной, почечной и сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, склонных к отекам;
- у пациентов с эпилепсией;
- у пациентов с мигренью;
- у пациентов с тромбофилией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Небидо® не показан для применения у женщин и не должен применяться у беременных или кормящих женщин.

Способ применения и дозы

Инъекция препарата Небидо® (в 1 ампуле или флаконе содержится 1000 мг тестостерона ундеканоата) производится один раз в 10 – 14 недель. При такой частоте инъекций обеспечивается поддержание достаточной концентрации тестостерона и не происходит его накопление.

Начало лечения

Содержание тестостерона в сыворотке крови следует измерять до начала и в начальном периоде лечения. В зависимости от концентрации тестостерона и выраженности клинических симптомов первый интервал между инъекциями может быть сокращен, но он должен составлять не менее 6 недель. При таком режиме дозирования быстрее достигается достаточная равновесная концентрация.

Поддерживающая терапия и индивидуальный подбор дозы

Интервал между инъекциями должен оставаться в пределах рекомендуемого диапазона 10 – 14 недель.

В поддерживающую фазу лечения рекомендуется тщательное мониторирование концентрации тестостерона в сыворотке крови. Желательным является регулярное измерение концентрации тестостерона в сыворотке крови. Измерения необходимо проводить в конце интервала между инъекциями с учетом клинических симптомов. При этом целевая концентрация в сыворотке крови должна находиться в пределах нижней трети диапазона нормальных значений. Если концентрация тестостерона ниже нормальных показателей, то это может свидетельствовать о необходимости сокращения интервала между инъекциями. При высоких концентрациях следует рассмотреть вопрос о целесообразности увеличения интервала между инъекциями.

На фоне хранения препарата при низкой температуре может отмечаться временное изменение физических свойств масляного раствора (увеличение вязкости, помутнение). В случае хранения при низкой температуре препарат следует довести до комнатной температуры или температуры тела перед применением.

Перед введением препарат должен быть проверен визуально на наличие частиц. Следует использовать только прозрачный раствор без частиц.

Содержимое ампулы или флакона следует ввести внутримышечно незамедлительно после вскрытия. Инъекцию следует производить очень медленно (около 2 минут) глубоко в ягодичную мышцу, соблюдая необходимые меры предосторожности. Препарат Небидо® можно вводить только строго внутримышечно. Необходимо тщательно следить за тем, чтобы вводимое вещество не попало в сосуд.

Флакон или ампула предназначены только для однократного использования. Весь неиспользованный объем лекарственного препарата должен быть утилизирован.

Для флакона: после снятия пластмассовой крышки не снимайте резиновую пробку, обкатанную алюминиевым колпачком.

Особые категории пациентов

Дети и подростки

Препарат Небидо® не предназначен для применения у детей и подростков, поскольку для него не проводились клинические исследования у мальчиков и юношей-подростков в возрасте до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Имеющиеся ограниченные данные не указывают на необходимость корректировки дозы у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с нарушениями функции печени

Никаких официальных исследований у пациентов с нарушениями функции печени не проводилось. Применение препарата Небидо® противопоказано у мужчин с опухолями печени в настоящее время или в анамнезе (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с нарушением функции почек

Никаких официальных исследований у пациентов с почечной недостаточностью не проводилось.

Побочное действие

Наиболее часто при лечении препаратом Небидо® отмечались такие нежелательные реакции, как акне и боль в месте введения.

В представленной ниже таблице приводятся нежелательные реакции (НР), которые встречались при применении препарата Небидо®, сгруппированные по классам систем органов в соответствии с терминологией MedDRA. Частота встречаемости НР определена по данным клинических исследований и классифицирована следующим образом: очень часто > 1/10, часто от > 1/100 до < 1/10, нечасто от > 1/1000 до < 1/100, редко от > 1/10000 до < 1/1000, очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.

Нежелательные реакции были зарегистрированы в ходе 6 клинических исследований (суммарно 422 пациента). Их связь с препаратом Небидо® считается, по крайней мере, возможной.

Таблица. Относительная частота встречаемости пациентов с НР по классификации MedDRA, определенная на основе совокупных данных шести клинических исследований, *N=422 (100%)*

Система органов	Часто	Нечасто
Со стороны крови и лимфатической системы	Полицитемия Повышение гематокрита* Увеличение количества эритроцитов* Повышение содержания гемоглобина*	
Со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность
Со стороны обмена веществ и питания	Увеличение веса	Повышение аппетита Повышение содержания гликозилированного гемоглобина Гиперхолестеринемия Повышение концентрации триглицеридов в крови Повышение концентрации холестерина в крови
Нарушения психики		Депрессия Нарушения в эмоциональной сфере Бессонница Беспокойство Агрессивность Раздражительность
Со стороны нервной системы		Головная боль Мигрень

		Тремор
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Приливы	Нарушение функции сердечно-сосудистой системы Повышение артериального давления Головокружение
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Бронхит Синусит Кашель Одышка Храп Дисфония
Со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея Тошнота
Со стороны печени и желчевыводящих путей		Отклонения в «печеночных» тестах Повышение активности аспартат-аминотрасферазы (АСТ)
Со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция Эритема Сыпь Папулезная сыпь Зуд Сухость кожи
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Артралгия Боли в конечностях Мышечные спазмы Мышечное напряжение Миалгия Скелетно-мышечная ригидность Повышение активности креатинфосфокиназы в крови
Со стороны почек и мочевыводящих путей		Снижение потока выделяемой мочи Задержка мочи Нарушение функции мочевыводящих путей Никтурия Дизурия
Со стороны половых органов и молочных желез	Повышение уровня простатспецифического антигена Патологические результаты обследования предстательной железы Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	Интраэпителиальная неоплазия предстательной железы Уплотнение предстательной железы Простатит Нарушение функции предстательной железы Увеличение либидо Снижение либидо Боли в яичках Боль в молочной железе Уплотнение в молочной железе Гинекомастия

		Повышение концентрации эстрадиола Повышение концентрации свободного тестостерона в сыворотке крови Повышение концентрации тестостерона в сыворотке крови
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Различные виды реакций в месте введения (боли, дискомфорт, зуд, покраснение, отек, гематома, раздражение в месте введения).	Повышенная утомляемость Астения Гипергидроз Ночная потливость

*Соответствующая частота наблюдалась при применении препаратов, содержащих тестостерон.

Микроэмболия легочной артерии масляными растворами может в редких случаях приводить к появлению ряда признаков и симптомов, таких как кашель, одышка, недомогание, гипергидроз, боль в груди, головокружение, парестезии или обморок. Эти реакции могут развиваться во время инъекции или непосредственно после нее и носят обратимый характер. В ходе клинических исследований, а также в постмаркетинговый период регистрировались редко встречающиеся (≥ 1/10000 и < 1/1000 инъекций) случаи предполагаемой жировой микроэмболии легочной артерии (см. раздел «Особые указания»).

Имеются сообщения о предполагаемых анафилактических реакциях после инъекций препарата Небидо®.

Наряду с вышеперечисленными нежелательными реакциями на фоне лечения тестостерон-содержащими препаратами сообщалось о нервозности, агрессии, апноэ во сне, различных кожных реакциях (включая себорею), усилении роста волос, учащении эрекций, а также о единичных случаях развития желтухи.

Терапия препаратами с высоким содержанием тестостерона обычно вызывает обратимое прекращение или снижение сперматогенеза, что приводит к уменьшению размера яичек. Тестостерон-заместительная терапия гипогонадизма в редких случаях может вызывать персистирующие болезненные эрекции (приапизм).

Длительная или высокодозная терапия тестостероном иногда может приводить к учащению случаев задержки жидкости в организме и отекам.

Передозировка

Никаких специальных терапевтических мер, за исключением прекращения терапии или снижения дозы препарата, при передозировке не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени

Возможно взаимодействие с препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты (например, барбитуратами), что может привести к возрастанию клиренса тестостерона.

С оксифенбутазоном

Сообщалось о возрастании концентрации оксифенбутазона в сыворотке крови.

С непрямыми пероральными антикоагулянтами

Тестостерон и его производные могут усиливать фармакологическое действие непрямых пероральных антикоагулянтов, производных кумарина, что может привести к необходимости корректировки дозы.

Необходимо тщательное наблюдение пациентов, получающих терапию непрямыми пероральными антикоагулянтами с регулярным определением протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО), особенно в начале и в конце терапии тестостероном.

С гипогликемическими препаратами

Андрогены могут усиливать гипогликемическое действие инсулина. Может появиться необходимость снизить дозу гипогликемического препарата.

С другими лекарственными средствами

При одновременном применении тестостерона с АКТГ (адренокортикотропным гормоном) или глюкокортикостероидами увеличивается риск развития отеков, в связи с чем применение указанных действующих веществ должно осуществляться с осторожностью, в особенности при наличии заболеваний сердца или печени или в случае предрасположенности пациента к развитию отеков.

Поскольку исследований совместимости не проводилось, не следует смешивать данный препарат с другими лекарственными средствами.

Влияние на результаты некоторых лабораторных тестов

Андрогены могут снижать концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, приводя к снижению содержания общего Т4 в сыворотке и увеличению поглощения Т3 и Т4 (тест связывания смолой). Однако концентрации свободных тиреоидных гормонов остаются неизменными, и клинических данных о дисфункции щитовидной железы нет.

Особые указания

Препарат следует использовать только в том случае, если гипогонадизм (гипер- и гипогонадотропный) был верифицирован, и, если другая этиология, способная вызвать развитие симптомов, была исключена до начала лечения. Недостаточность тестостерона должна быть подтверждена наличием клинических признаков (регресс вторичных половых признаков, изменение состава тела, астения, снижение либидо, эректильная дисфункция и т. д.) и результатами двух отдельных измерений концентрации тестостерона в крови.

Пациенты пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт в отношении безопасности и эффективности использования препарата Небидо® у пациентов старше 65 лет. В настоящее время нет общепринятого мнения о референсных значениях тестостерона для пациентов различного возраста. Однако следует учитывать, что физиологически концентрация тестостерона в сыворотке крови с возрастом становится ниже.

Медицинское обследование и лабораторные исследования

Медицинское обследование

Перед началом лечения препаратами, содержащими тестостерон, следует провести тщательное обследование с целью исключения наличия рака предстательной железы. Рекомендован регулярный и тщательный контроль состояния молочных желез и предстательной железы (проведение пальцевого ректального исследования простаты и определения концентрации простат-специфического антигена (ПСА)) не реже 1 раза в год, а у пожилых пациентов и пациентов с факторами риска развития рака предстательной железы (наличие в семейном анамнезе и т.д.) – не реже 2–х раз в год.

Лабораторные исследования

Концентрацию тестостерона следует контролировать в начале лечения и в течение всего периода терапии с регулярными интервалами. Требуется индивидуальная коррекция дозы, чтобы обеспечить поддержание необходимой концентрации тестостерона (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов, находящихся на длительной терапии андрогенами, рекомендуется регулярное определение гематокрита и содержания гемоглобина, а также активности печеночных ферментов и липидного профиля. На фоне применения андрогенов рекомендовано проведение измерения концентрации тестостерона в одной и той же лаборатории.

Доброкачественные и злокачественные опухоли

При применении андрогенов может повышаться риск развития доброкачественной гиперплазии предстательной железы, а также отмечаться ускорение прогрессирования уже имеющейся гиперплазии и субклинического рака предстательной железы. Препарат следует применять с осторожностью у онкологических больных с риском гиперкальциемии (и связанной с ней гиперкальциурии) из-за метастазов в кости. Этим пациентам рекомендуется регулярный мониторинг концентрации кальция в сыворотке крови.

На фоне применения препаратов половых гормонов, к которым относится тестостерон, регистрировались доброкачественные и злокачественные опухоли печени. При появлении на фоне применения препарата Небидо® сильной боли в верхних отделах живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учитывать вероятность наличия опухоли печени.

Нарушение свертываемости крови

В качестве общего правила всегда необходимо учитывать риск кровотечений при внутримышечном введении препарата пациентам с приобретенными или наследственными нарушениями свертываемости. Сообщалось, что тестостерон и его производные могут усиливать фармакологическое действие непрямых пероральных антикоагулянтов, производных кумарина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Тестостерон следует с осторожностью применять у пациентов с тромбофилией или другими факторами риска венозных тромбоэмболий (ВТЭО), поскольку в пострегистрационных исследованиях имеются сообщения о случаях тромбоза (например, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сосудов глаза) на фоне применения препаратов тестостерона у таких пациентов. Сообщалось о случаях ВТЭО у пациентов с тромбофилией даже на фоне антикоагулянтной терапии, в связи с чем следует строго оценить необходимость продолжения применения тестостерона после первого эпизода тромбоза. В случае продолжения лечения требуется принять дополнительные меры для минимизации индивидуального риска ВТЭО.

Сердечная, печеночная или почечная недостаточность

У пациентов, страдающих тяжелой сердечной, печеночной или почечной недостаточностью или ишемической болезнью сердца, применение тестостерона может вызвать серьезные осложнения, характеризующиеся отеком с застойной сердечной

недостаточностью или без нее. В таком случае терапию необходимо немедленно прекратить.

Печеночная или почечная недостаточность

Не проводились исследования, демонстрирующие эффективность и безопасность настоящего лекарственного препарата у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Таким пациентам следует с осторожностью назначать заместительную терапию тестостероном.

Сердечная недостаточность

Необходимо соблюдать осторожность в отношении пациентов, склонных к развитию отеков, например, в случае тяжелой сердечной, печеночной и почечной недостаточности или ишемической болезни сердца. Применение тестостерона может вызывать задержку натрия и жидкости в организме. В случае развития тяжелых осложнений, характеризующихся отеками при наличии или отсутствии застойной сердечной недостаточности, терапия должна быть немедленно прекращена (см. раздел «Побочное действие»).

Препарат Небидо® должен применяться с осторожностью у мужчин с артериальной гипертензией, так как тестостерон может вызывать повышение артериального давления.

Другие состояния

Препарат Небидо® должен применяться с осторожностью у пациентов с эпилепсией и мигренью, так как возможно ухудшение течения данных заболеваний.

Повышение чувствительности к инсулину может наблюдаться у пациентов, принимающих андрогены, у которых после заместительной терапии достигается нормальная концентрация тестостерона в плазме.

Некоторые клинические признаки: раздражительность, нервозность, увеличение веса, продолжительная или частая эрекция могут указывать на избыточное воздействие андрогенов, требующее коррекции дозы.

Существующий синдром апноэ во сне может усилиться.

Спортсмены, получающие заместительную терапию тестостероном при первичном и вторичном мужском гипогонадизме, должны быть проинформированы о том, что лекарственный препарат содержит активное вещество, которое может вызвать положительную реакцию при антидопинговых тестах.

Андрогены не используются для усиления развития мышц у здоровых субъектов, равно как и для повышения физической способности.

Препарат следует отменить, если симптомы чрезмерного воздействия андрогенов сохраняются или вновь появляются во время лечения при использовании рекомендованного режима дозирования.

Злоупотребление препаратом и зависимость

Отмечались случаи злоупотребления препаратами тестостерона, как правило, в дозах, превышающих рекомендованные для утвержденных показаний, и в сочетании с другими анаболическими андрогенными стероидами.

Злоупотребление препаратами тестостерона может вызвать зависимость, а также синдром отмены при значительном снижении дозы или резком прекращении применения.

Злоупотребление препаратами тестостерона, наряду с другими анаболическими андрогенными стероидами, может привести к серьезным нежелательным реакциям со стороны сердечно-сосудистой системы (в некоторых случаях с летальными исходами), печени и/или психическим расстройствам. Злоупотребление препаратами тестостерона и другими анаболическими андрогенными стероидами представляет значительный риск для здоровья и крайне не рекомендуется

Рекомендации по введению препарата:

Инъекция препарата Небидо® должна проводиться очень медленно (более 2-х минут). Препарат Небидо® следует вводить только внутримышечно (глубоко в ягодичную мышцу).

Микроэмболия легочной артерии масляными растворами может в редких случаях приводить к появлению ряда признаков и симптомов, таких как кашель, одышка, недомогание, гипергидроз, боль в груди, головокружение, парестезии или обморок. Эти реакции могут развиваться во время инъекции или непосредственно после нее и носят обратимый характер. Таким образом, необходимо наблюдение за пациентом во время каждой инъекции и после нее с целью своевременного распознавания возможных симптомов и признаков легочной жировой микроэмболии масляными растворами. Лечение в подобных случаях обычно является поддерживающим и заключается, например, в назначении кислородотерапии.

Имеются сообщения об анафилактических реакциях после инъекций препарата Небидо®.

Фертильность

Заместительная терапия тестостероном может обратимо снижать сперматогенез (см. раздел «Побочное действие»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Небидо® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 250 мг/мл.

Ампулы: по 4 мл препарата в ампуле из темного стекла типа I.

Флаконы: по 4 мл препарата во флаконе из темного стекла типа I, с резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой.

По 1 ампуле или флакону с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия и с вклеенным держателем из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373, Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373, Leverkusen, Germany

Производитель

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18 стр. 2

Тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

Руководитель отдела регуляторных отношений
Дивизиона «Фармасьютикалс» АО «БАЙЕР» Сычева Е.И.