



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(001314)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	17.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.10.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	09.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.10.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Энспринг®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сатрализумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	120 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 120 мг (шприц) 120 мг/мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	сатрализумаб 120 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-аспарагиновая кислота, L-аргинин, полоксамер 188, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

061169

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, Japan	16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, 321-3231, Япония / 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan
2	Первичная упаковка	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, Japan	16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, 321-3231, Япония / 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan
3	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Заместитель Министра

С.В. Глаголев



Листок-вкладыш – информация для пациента**Энспринг[®], 120 мг, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: сатрализумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о 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 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.
- В дополнение к данному листку-вкладышу Ваш лечащий врач предоставит Вам карточку-памятку, содержащую важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до и во время применения препарата Энспринг[®]. Держите данную карточку всегда при себе.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Энспринг[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энспринг[®].
3. Применение препарата Энспринг[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энспринг[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Энспринг[®], и для чего его применяют

Препарат Энспринг[®] содержит действующее вещество сатрализумаб – вид белка, называемый моноклональное антитело. Моноклональные антитела предназначены для распознавания определенных веществ в организме и прикрепления к ним. Препарат

Энспринг® относится к группе иммунодепрессантов (ингибиторов интерлейкинов), то есть препаратов, направленных на снижение иммунного ответа организма.

Показания к применению

Препарат Энспринг® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет в виде монотерапии или в комбинации с иммуносупрессивной терапией для терапии оптиконевромиелита и заболеваний спектра оптиконевромиелита с антителами (IgG) к аквапорину-4.

Способ действия препарата Энспринг®

Препарат Энспринг® блокирует действие белка интерлейкина-6 (IL-6), который участвует в процессах, приводящих к повреждению и отеку клеток нервной системы. Блокируя его воздействие, препарат Энспринг® снижает риск обострения (рецидива) или первого развития (дебюта) заболевания спектра оптиконевромиелита.

Заболевание спектра оптиконевромиелита – это заболевание центральной нервной системы, которое затрагивает в основном зрительные нервы и спинной мозг. Заболевание развивается в результате неправильной работы иммунной системы (защитной системы организма), которая повреждает нервы в организме.

- Повреждаются зрительные нервы, что вызывает отек, боль и потерю зрения.
- Повреждается спинной мозг, что вызывает слабость или ведет к потере двигательной способности ног или рук, утрате чувствительности, к проблемам с работой мочевого пузыря и кишечника.

При дебюте заболевания спектра оптиконевромиелита возникают отеки нервных клеток. Это также происходит, если заболевание возвращается (происходит рецидив заболевания). Отек вызывает новые симптомы или возобновление симптомов, которые были ранее. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Энспринг®

Противопоказания

Не применяйте препарат Энспринг®:

- если у Вас аллергия на сатрализумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энспринг® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Немедленно сообщите лечащему врачу о возникновении аллергической реакции (см.

раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Обсудите с лечащим врачом перед применением препарата Энспринг® относится ли к Вам что-либо из нижеперечисленного (или если Вы не уверены).

Инфекции

Вы не можете применять препарат Энспринг® при активной инфекции. Немедленно сообщите лечащему врачу, если до, во время или после применения препарата Энспринг® Вы заметили какой-либо из перечисленных ниже признаков инфекции:

- жар или озноб;
- непроходящий кашель;
- боль в горле;
- герпес на губах или генитальный герпес (herpes simplex);
- опоясывающий лишай (herpes zoster);
- покраснение кожи, отек, болезненная чувствительность или боль;
- тошнота, рвота, понос, боль в животе.

Вы также найдете вышеуказанную информацию в карточке-памятке, которую Вам выдал лечащий врач. Важно всегда держать карточку-памятку при себе и при необходимости предъявить ее любому врачу, медицинской сестре или лицу, осуществляющему уход за Вами.

Ваш лечащий врач подождет, пока инфекция будет взята под контроль, прежде чем продолжит делать Вам инъекции препарата Энспринг® или позволит Вам продолжать делать инъекции.

Туберкулез

Перед началом лечения препаратом Энспринг® Вас проверят на факторы риска, связанные с туберкулезом, и на наличие туберкулеза. При обнаружении туберкулеза Вам при необходимости порекомендуют пройти стандартную антитуберкулезную терапию до начала лечения препаратом Энспринг®. Даже если первоначальный тест на туберкулез был отрицательным, Вас будут наблюдать на предмет признаков и симптомов туберкулеза во время лечения препаратом Энспринг®.

Вакцинация

Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно вакцинировались или Вам может потребоваться вакцинирование в ближайшем будущем.

Ваш лечащий врач проверит, нужно ли Вам вакцинироваться, прежде чем начинать лечение препаратом Энспринг®.

Не принимайте живые или ослабленные вакцины (например, БЦЖ против туберкулеза

или вакцины против желтой лихорадки) во время лечения препаратом Энспринг®.

Лабораторные показатели функции печени

Применение препарата Энспринг® может влиять на работу печени и увеличивать количество некоторых ферментов печени в крови. Лечащий врач назначит Вам анализы крови перед началом лечения препаратом Энспринг® и во время лечения, чтобы проверить, насколько хорошо работает Ваша печень. Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время или после лечения препаратом Энспринг® Вы заметили какой-либо из нижеперечисленных признаков повреждения печени:

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- моча темного цвета;
- тошнота и рвота;
- боль в животе.

Реактивация гепатита В

При применении иммуносупрессивной терапии наблюдались случаи повторного развития (реактивации) гепатита В. Перед началом лечения препаратом Энспринг® Вам проведут тестирование на вирус гепатита В. При положительном результате тестирования Вам следует проконсультироваться с гепатологом перед началом лечения и наблюдаться в соответствии с местными стандартами с целью предотвращения реактивации гепатита В.

Число нейтрофилов

Лечащий врач проведет анализы крови перед тем, как назначить Вам препарат Энспринг®, и во время лечения для проверки Ваших показателей крови.

Демиелинизирующие заболевания центральной нервной системы (ЦНС)

Сообщите лечащему врачу, если у Вас возникли такие симптомы, как: нарушение зрения и/или координации, слабость и дрожь в конечностях, онемения и покалывания. Это может указывать на развитие демиелинизирующего заболевания ЦНС

Перфорация дивертикулита/кишечника

При наличии в прошлом диагноза язва кишечника или дивертикулит сообщите об этом лечащему врачу. В случае острой боли в животе следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу для раннего обнаружения отверстий (перфорации) в органах желудочно-кишечного тракта.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность

применения препарата Энспринг® у детей в возрасте до 12 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Энспринг®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете субстраты CYP450 с узким терапевтическим индексом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных лекарственных препаратов, метаболизируемых CYP450 3A4, 1A2 или 2C9: аторвастатин, блокаторы кальциевых каналов, теофиллин, варфарин, фенитоин, циклоспорин или бензодиазепины. При необходимости доза этих препаратов может быть скорректирована.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Энспринг® беременными женщинами противопоказано.

Применение препарата Энспринг® в период грудного вскармливания противопоказано, поскольку неизвестно, проникают ли компоненты препарата Энспринг® в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается, что препарат Энспринг® будет оказывать влияние на способность управлять автомобилем, ездить на велосипеде, использовать инструменты или механизмы.

3. Применение препарата Энспринг®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Каждая инъекция препарата Энспринг® содержит 120 мг сатрализумаба.

- Первые три инъекции (нагрузочная доза) делают один раз в 2 недели.
- После этого инъекцию (поддерживающая доза) делают один раз в 4 недели до дальнейших рекомендаций лечащего врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат Энспринг® следует вводить в виде подкожной инъекции.

Вводить подкожно необходимо все содержимое шприца.

В начале лечения Ваш лечащий врач или медицинская сестра будут вводить Вам препарат Энспринг®.

В дальнейшем Ваш врач может решить, что Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, можете вводить препарат самостоятельно.

Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, пройдете обучение тому, как вводить препарат Энспринг®.

Сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас или у лица, осуществляющего уход за Вами, есть какие-либо вопросы касательно проведения инъекции.

Внимательно прочитайте ниже «Руководство по использованию препарата Энспринг®» и следуйте ему.

Если Вы применили препарата Энспринг® больше, чем следовало

Поскольку препарат Энспринг® расфасован в однодозовый шприц, маловероятно, что Вы примените препарата больше, чем следовало.

В случае, если Вы введете больше доз, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата и этот листок-вкладыш при посещении врача.

Если Вы забыли применить препарат Энспринг®

Для обеспечения эффективности лечения очень важно не пропускать инъекции.

Если инъекции Вам делает лечащий врач или медицинская сестра, и Вы пропустили посещение, незамедлительно запишитесь на другое для введения пропущенной дозы.

Если Вы делаете инъекции препарата Энспринг® самостоятельно и пропустили введение очередной дозы, сделайте следующую инъекцию как можно скорее. Не ждите следующего запланированного введения. После того, как Вы ввели пропущенную дозу, Ваша следующая инъекция должна быть:

- для нагрузочной дозы – через 2 недели;
- для поддерживающей дозы – через 4 недели.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы прекратили применение препарата Энспринг®

Не прекращайте применение препарата Энспринг®, пока не обсудите это с лечащим врачом.

Продолжительность терапии

Препарат Энспринг® предназначен для долгосрочного лечения.

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

Руководство по использованию препарата Энспринг®

Прочитайте данное руководство:

- перед тем, как начать использовать шприц с препаратом Энспринг®;
- каждый раз после получения новой упаковки препарата Энспринг®, поскольку здесь может содержаться новая информация.

Информация в руководстве не заменяет консультации с лечащим врачом или медицинской сестрой о Вашем состоянии или назначенном лечении.

Ваш лечащий врач или медицинская сестра решат, можете ли Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, вводить препарат дома самостоятельно. Они также продемонстрируют Вам или лицу, осуществляющему уход за Вами, правильный и безопасный способ применения шприца прежде, чем Вы воспользуетесь им в первый раз. При наличии вопросов обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Важная информация:

- каждый шприц содержит препарат под названием Энспринг®;
- каждая картонная пачка содержит один шприц, заполненный препаратом Энспринг®;
- каждый шприц может использоваться только один раз.

Не следует:

- передавать шприц другим людям – Вы можете передать им серьезную инфекцию или получить серьезную инфекцию от них;
- снимать колпачок иглы со шприца до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат Энспринг®;
- использовать шприц, если Вы его уронили или он поврежден;
- пытаться разобрать шприц;
- оставлять шприц без присмотра;
- использовать шприц повторно.

Шприц с препаратом Энспринг® представлен на рисунках А и Б.

Шприц перед использованием

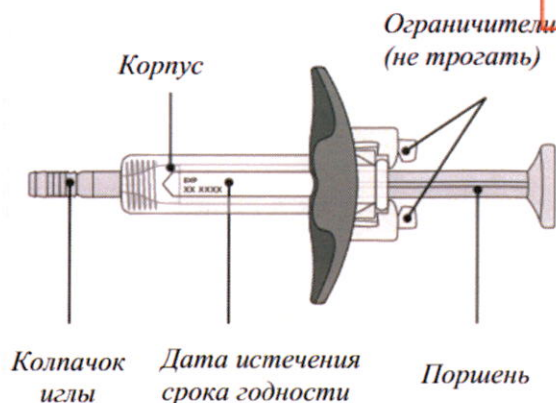


Рисунок А

Шприц после использования

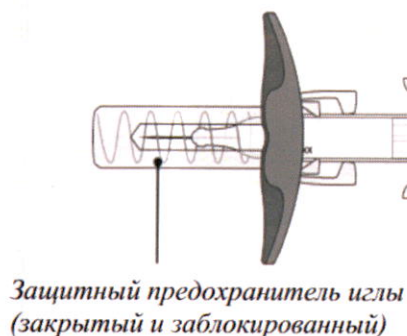


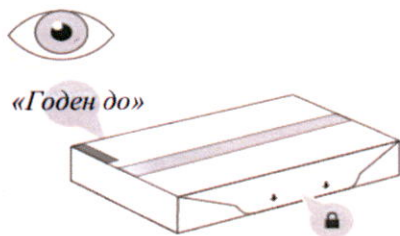
Рисунок Б

У шприца есть специальный защитный предохранитель, который автоматически закроет иглу, после того как инъекция будет завершена.

Подготовка к использованию препарата

1. Достаньте картонную пачку со шприцем из холодильника и поместите на чистую, плоскую, рабочую поверхность (например, на стол).
2. Проверьте дату истечения срока годности, указанную на картонной пачке после слов «Годен до» (см. рисунок В). **Не используйте препарат**, если срок годности истек.
3. Проверьте, что картонная пачка запечатана (см. рисунок В). **Не используйте препарат**, если имеются повреждения картонной пачки.

Не используйте препарат, если его срок годности истек или запечатанная область картонной пачки повреждена. В таком случае см. п. 21 «Утилизация препарата Энспринг®» и свяжитесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.



- Проверьте дату истечения срока годности после слов «Годен до»
- Проверьте, запечатана ли картонная пачка

Рисунок В

4. Вскройте запечатанную картонную пачку (см. рисунок Г).

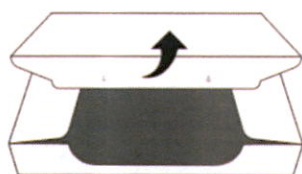


Рисунок Г

5. Аккуратно достаньте шприц из картонной пачки, держа его за корпус (см. рисунок Д).

Не следует:

- переворачивать картонную пачку для извлечения шприца;
- дотрагиваться до ограничителей – это может повредить шприц;
- держать шприц за поршень или колпачок иглы.

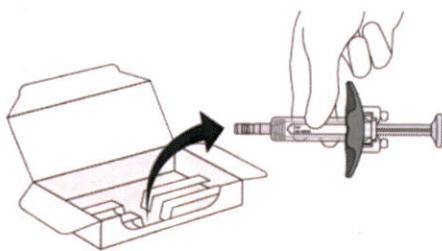
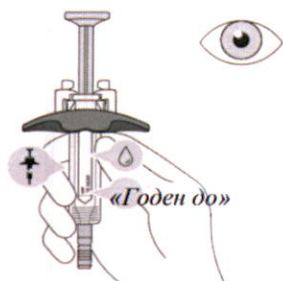


Рисунок Д

Проверка шприца (см. рисунок Е)

6. Проверьте дату истечения срока годности, указанную на шприце. **Не используйте шприц**, если срок годности истек.
7. Проверьте шприц на предмет каких-либо повреждений. **Не используйте шприц**, если на нем имеются трещины или он сломан.
8. Проверьте через смотровое окошко, что препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтоватого цвета. Не вводите препарат, если раствор

препарата мутный, изменил окраску или в нем присутствуют посторонние включения. В шприце могут быть небольшие пузырьки воздуха. Это является нормой и Вам не следует пытаться удалить их.



- Проверьте дату истечения срока годности «Годен до»
- Проверьте раствор
- Проверьте шприц на предмет повреждений

Рисунок Е

Не используйте препарат, если срок годности истек, шприц поврежден, раствор препарата мутный, изменил окраску или в нем присутствуют посторонние включения. В таком случае см. п. 21 «Утилизация препарата Энспринг®» и свяжитесь с медицинским работником.

Доведение шприца до комнатной температуры

9. После проверки шприца поместите его на чистую плоскую рабочую поверхность (например, на стол) **на 30 минут** – это позволит довести препарат до комнатной температуры (см. рисунок Ж).

Важно позволить шприцу медленно согреться, поскольку введение холодного препарата может оказаться некомфортным и затруднит нажатие на поршень шприца.

Не следует:

- ускорять процесс согревания любым способом, например, используя микроволновую печь или поместив шприц в теплую воду;
- снимать колпачок иглы, пока шприц не будет доведен до комнатной температуры.



30 минут

Рисунок Ж

Мытье рук

10. Вымойте руки водой с мылом (см. рисунок 3).

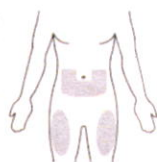


Рисунок 3

Выбор места инъекции

11. Выберите место инъекции:

- нижняя часть живота
или
- передняя и средняя поверхности бедер (см. рисунок И).



Места инъекций

Рисунок И

Не следует:

- проводить инъекции в области 5 см вокруг пупка;
- проводить инъекции в родимые пятна, ткани рубцов, гематомы, в места с уплотнением или повреждением, в участки с чувствительной кожей, покраснением.

Необходимо каждый раз менять место инъекции - при проведении инъекции следует отступать не менее чем на 2.5 сантиметра от области предыдущей инъекции.

Обработка места инъекции

12. Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой и дайте ему высохнуть на воздухе.

Не следует:

- обмахивать или обдувать очищенный участок;
- прикасаться к месту инъекции до момента проведения инъекции.



Рисунок К

Введение препарата

13. Удерживайте корпус шприца между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой потяните колпачок иглы и сразу снимите его. Вы можете увидеть каплю жидкости на кончике иглы – это нормально и не повлияет на Вашу дозу (см. рисунок Л).

Используйте шприц в течение 5 минут после снятия колпачка, поскольку игла может засориться.

Не следует:

- снимать колпачок с иглы до тех пор, пока Вы не будете готовы к введению препарата Энспринг®;
- надевать колпачок иглы обратно после снятия, поскольку это может повредить иглу;
- дотрагиваться до иглы или помещать ее на какую-либо поверхность после снятия колпачка.

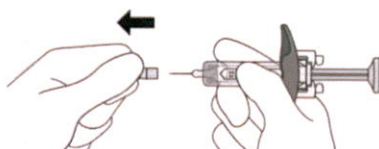


Рисунок Л

14. Незамедлительно поместите колпачок иглы в защищенный от проколов контейнер для утилизации острых предметов (см. п. 21 «Утилизация препарата Энспринг®»).

15. Удерживайте корпус шприца между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой зажмите область кожи, которую Вы очистили (см. рисунок М).

16. Быстрым резким движением введите иглу под углом от 45° до 90° (см. рисунок М).

Не следует:

- вводить иглу через одежду;
- изменять угол инъекции;
- повторно вводить иглу.

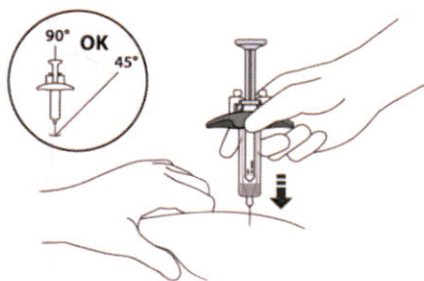


Рисунок М

17. После введения иглы, отпустите зажатую кожу.

18. Медленно введите препарат полностью, аккуратно нажимая на поршень вниз до конца, пока он не коснется ограничителей (см. рисунок Н).

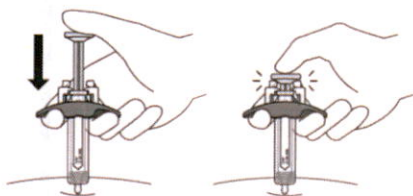


Рисунок Н

19. Медленно отпустите поршень и дайте игле выйти из кожи под тем углом, под которым производилось введение (см. рисунок О).

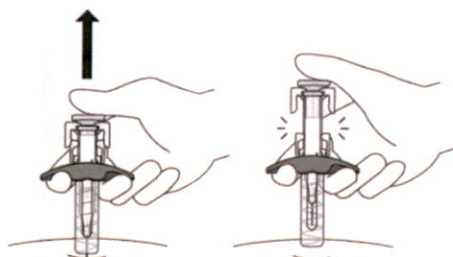


Рисунок О

Игла закроется защитным предохранителем. Если игла не закроется, аккуратно поместите шприц в защищенный от проколов контейнер для утилизации острых предметов во избежание повреждений (см. п. 21 «Утилизация препарата Энспринг®»).

Уход за местом инъекции

20. В месте инъекции может наблюдаться небольшое кровотечение. Вы можете надавить ватным или марлевым тампоном на место инъекции, **но не** трите его. При необходимости Вы также можете заклеить место инъекции небольшим пластырем. Если лекарственный препарат попал на кожу, промойте эту область водой.

Утилизация препарата Энспринг®

21. Не пытайтесь повторно надеть колпачок на шприц. Поместите использованный шприц в контейнер для утилизации острых предметов сразу после использования (см. рисунок П). **Не следует** утилизировать шприц с бытовыми отходами и подвергать переработке.



Рисунок П

- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки касательно того, где Вы можете получить контейнер для острых предметов или другие виды устойчивых к проколам контейнеров для безопасной утилизации использованных шприцев и колпачков игл, если у Вас его нет.
- Утилизируйте использованный контейнер для острых предметов в соответствии с указаниями медицинского работника или работника аптеки.
- **Нельзя** помещать использованный контейнер для утилизации острых предметов в бытовые отходы, за исключением случаев, когда это допустимо по локальным правилам.
- **Нельзя** подвергать переработке использованный контейнер для утилизации острых предметов.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергические реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо признаки аллергических реакций во время или после инъекции.

Они включают:

- стеснение в груди или хрипы;
- ощущение нехватки воздуха;
- жар или озноб;
- сильное головокружение или предобморочное состояние;

- отек губ, языка, лица;
- кожный зуд, крапивница или сыпь.

Не применяйте следующую дозу, пока Вы не поговорите с лечащим врачом, и врач не даст Вам рекомендации.

Реакции, связанные с инъекцией

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10.

В большинстве случаев это реакции легкой степени тяжести, но некоторые могут быть серьезными.

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас появятся какие-либо из перечисленных ниже признаков во время или после инъекции, особенно в первые 24 часа после инъекции:

- покраснение, зуд, боль или отек в месте инъекции;
- сыпь, покраснение, зуд на любом участке тела;
- «приливы»;
- головная боль;
- раздражение, отек или боль в горле;
- ощущение нехватки воздуха;
- низкое артериальное давление (головокружение и предобморочное состояние);
- жар или озноб;
- чувство усталости;
- тошнота, рвота или понос (диарея);
- учащенное сердцебиение (ощущение сильного сердцебиения).

Прочие нежелательные реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре в случае возникновения любой из следующих нежелательных реакций.

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

- головная боль;
- боль в суставах (артралгия);
- снижение числа лейкоцитов.

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

- снижение уровня фибриногена в крови ниже 2 г/л (гипофибриногемия);
- бессонница;
- мигрень;
- аллергический ринит – насморк, вызываемый различными аллергенами;

- сыпь;
- зуд;
- скелетно-мышечная скованность;
- отек конечностей (периферический отек);
- повышение уровня билирубина;
- снижение числа тромбоцитов;
- повышение активности «печеночных» ферментов (АЛТ и АСТ);
- повышение показателей общего холестерина и триглицеридов (повышение показателей липидного профиля).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- образование отверстий в кишечнике (перфорация кишечника);
- инфекции, возникающие на фоне сниженного иммунного ответа (оппортунистические инфекции), например, туберкулез;
- реактивация гепатита В;
- повышенный риск сердечно-сосудистых заболеваний;
- активация системы комплемента – системы защиты организма от действия чужеродных агентов, реализующая иммунный ответ;
- демиелинизирующие заболевания и злокачественные новообразования;
- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13

тел. +7 (7172) 235 135

e-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

тел. 8 (800) 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Энспринг®

- 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 картонной пачке и этикетке шприца после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре 2-8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Не замораживайте препарат. Не используйте препарат, если шприц был заморожен.
- Шприцы необходимо всегда сохранять сухими.
- Невскрытую картонную пачку (оригинальную упаковку) можно достать и вернуть в холодильник при необходимости. Общее время хранения при комнатной температуре не выше 30 °С (вне холодильника) не должно превышать 8 дней.
- Не используйте препарат, если он хранился вне холодильника более 8 дней.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. 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 Энспринг® содержит

- Действующим веществом является сатрализумаб. Каждый мл раствора содержит 120 мг сатрализумаба. Каждый шприц с раствором для подкожного введения содержит 120 мг сатрализумаба.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-гистидин, L-аспарагиновая кислота, L-аргинин, полоксамер 188, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Энспринг® и содержимое его упаковки

Препарат Энспринг® представляет собой жидкость от прозрачной до сильно опалесцирующей, от бесцветной до слегка желтоватого цвета.

Препарат Энспринг® доступен в упаковке, содержащей 1 шприц. По 120 мг/1 мл препарата в шприц, корпус которого изготовлен из бесцветного полимерного материала (циклоолефин, соответствует ЕФ/Ф.США/ЯФ) и силиконизирован изнутри, закрывающийся с одной стороны пластмассовым поршнем, на конце которого имеется диск из несодержащего латекс хлорбутилкаучука, ламинированного фторполимером (PTFE). С другой стороны шприц имеет встроенную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая закрыта жестким защитным колпачком из несодержащего латекс хлорбутилкаучука, помещенным в наконечник из полипропилена.

Шприц со встроенной иглой помещен в защитный корпус, изготовленный из бесцветного пластика, в котором свободно вращается. Над иглой в защитном корпусе находится сжатая пружина, которая, разжимаясь после проведения инъекции, приводит в действие спусковой механизм и обеспечивает втягивание иглы внутрь защитного корпуса. На защитный корпус надет пластиковый удлиненный упор для пальцев.

1 шприц с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

Производитель

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония

16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, 321-3231, Japan

Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 740 740 97 41

e-mail: belarus.safety@roche.com

Республика Казахстан

ТОО «Рош Казахстан»

050051, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, д. 210

тел. +7 (727) 321 24 24

e-mail: kz.safety@roche.com / kaz.quality@roche.com

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

e-mail: moscow.reception@roche.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://www.eec.eaeunion.org>.