



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(006397)-(ПГ-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:	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
3	Дата регистрации:	31.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	31.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.07.2024

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:	Энбрел®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Этанерцепт
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 мг (флакон) 10 мг x 1 + растворитель (шприц) 1.0 мл x 1 + (инъекционная игла) x 1 + (адаптер для флакона) x 1 + (спиртовая салфетка) x 2] x 4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	этанерцепт 10.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, сахароза, трометамол (в виде смеси трометамола и трометамол-0559052-лорид)), растворитель: вода для инъекций
14	Срок годности:	4 года

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	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
2	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Заместитель Министра



(подпись)

М.П. 4

С.В. Глаголев

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энбрел[®], 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Действующее вещество: этанерцепт

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 Вашего ребенка.

Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами у Вашего ребенка.

Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к его 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 Энбрел[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энбрел[®].
3. Применение препарата Энбрел[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энбрел[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Инструкция по приготовлению и введению раствора для подкожного введения препарата Энбрел[®].

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

Препарат Энбрел[®] содержит действующее вещество этанерцепт. Данный лекарственный препарат является иммунодепрессантом из группы ингибиторов фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α).

Действие препарата Энбрел[®] основано на уменьшении воспалительных процессов, связанных с определенными заболеваниями.

Показания к применению

Препарат Энбрел[®] назначают для лечения следующих заболеваний у детей и подростков:

- при нижеследующих разновидностях ювенильного идиопатического артрита, когда терапия метотрексатом была недостаточно эффективной или не переносилась:
 - активный ювенильный идиопатический полиартрит (с положительным или отрицательным ревматоидным фактором) у детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет;
 - распространенный олигоартрит у детей и подростков в возрасте старше 2 лет;
 - псориатический артрит у подростков в возрасте старше 12 лет;
 - лечение артрита, ассоциированного с энтезитами, у подростков в возрасте старше 12 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость стандартной терапии;

* информация о метотрексате относится только к первым трем показаниям

- при хроническом бляшечном псориазе тяжелой степени выраженности у детей в возрасте 6 лет и старше, у которых наблюдается непереносимость или недостаточный ответ на фототерапию или другую системную терапию.

Если улучшение не наступило или Ваш ребенок чувствует ухудшение, необходимо обратиться к его врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Энбрел®

Противопоказания

Не вводите препарат Энбрел® ребенку:

- если у ребенка аллергия на этанерцепт или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у ребенка заражение крови (сепсис) или имеется риск возникновения сепсиса;
- если ребенок болен какой-либо инфекцией (в том числе это относится к хроническим или местным инфекциям).

Особые указания и меры предосторожности

Перед введением препарата Энбрел® Вашему ребенку проконсультируйтесь с его лечащим врачом.

После прекращения применения препарата Энбрел®, симптомы заболевания могут возобновиться.

• Инфекции

Перед началом лечения сообщите врачу, если Ваш ребенок слишком часто болеет инфекциями и, если у него есть хронические инфекции. Сообщите врачу, если Ваш ребенок недавно путешествовал за пределы региона. Если у Вашего ребенка развиваются такие симптомы инфекции, как лихорадка, озноб или кашель, немедленно сообщите его лечащему врачу. Лечащий врач, возможно, решит проследить за ходом инфекции у Вашего ребенка после прекращения применения препарата Энбрел®. Сообщите врачу, если Вашему ребенку планируется проведение крупного хирургического вмешательства. Лечащий врач, возможно, решит проследить за ходом лечения препаратом Энбрел®. Проинформируйте врача, если у Вашего ребенка сахарный диабет, поскольку при этом заболевании возрастает риск развития инфекций. Во время лечения препаратом Энбрел® обращайте внимание на возможные признаки возникновения инфекции у Вашего ребенка, такие как повышение температуры тела, кашель, озноб, головная боль, утомляемость. При их появлении обратитесь к лечащему врачу. В случае развития тяжелой инфекции врач может принять решение о прекращении лечения данным препаратом.

• Туберкулез

Поскольку у пациентов, получавших лечение препаратом Энбрел®, были зарегистрированы случаи туберкулеза, лечащий врач Вашего ребенка проверит наличие признаков и симптомов туберкулеза перед началом применения препарата Энбрел®. Это могут быть тщательная проверка истории болезни, рентгенография органов грудной клетки и туберкулиновая кожная проба. Проведение этих тестов должно быть записано в памятке для пациента. Перед началом лечения сообщите лечащему врачу Вашего ребенка, если Ваш ребенок когда-либо болел туберкулезом или контактировал с лицами, больными туберкулезом. Если во время или после терапии у Вашего ребенка проявились симптомы туберкулеза (такие как постоянный кашель, потеря веса, слабость и небольшое повышение температуры) или возникли другие инфекции, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

- **Гепатит В**
Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеется или ранее когда-либо был гепатит В. Прежде чем Ваш ребенок начнет лечение препаратом Энбрел[®], лечащий врач должен направить его на сдачу анализов на наличие вируса гепатита В. Терапия препаратом Энбрел[®] может привести к возобновлению гепатита В у пациентов, которые ранее были инфицированы вирусом гепатита В. В этом случае Вашему ребенку следует прекратить применение препарата Энбрел[®].
- **Гепатит С**
Перед началом лечения сообщите врачу, если Ваш ребенок болен гепатитом С. В случае усугубления состояния, лечащий врач, возможно, решит проследить за ходом лечения препаратом Энбрел[®].
- **Аллергические реакции**
Если у Вашего ребенка разовьются аллергические реакции, проявляющиеся в виде чувства сдавления в груди, свистящего дыхания, головокружения или сыпи, прекратите введение препарата Энбрел[®] и немедленно свяжитесь с лечащим врачом Вашего ребенка.
- **Латекс**
Резиновый наконечник шприца изготовлен из латекса (сухого натурального каучука). Перед началом лечения препаратом Энбрел[®] известите лечащего врача Вашего ребенка в случае, если шприц будет использоваться кем-то с предполагаемой повышенной чувствительностью (аллергией) к латексу, или если у Вашего ребенка имеется повышенная чувствительность (аллергия) к латексу.
- **Ветряная оспа**
Сообщите лечащему врачу Вашего ребенка, если во время применения препарата Энбрел[®] Ваш ребенок контактировал с больным ветряной оспой. Лечащий врач определит, стоит ли проводить профилактическую терапию ветряной оспы.
- **Злокачественные новообразования**
Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вашего ребенка когда-либо была лимфома (разновидность злокачественного новообразования крови) или любая другая разновидность злокачественного новообразования.
Ребенок, получающий Энбрел[®], может быть подвержен повышенному риску развития лимфомы или других видов злокачественных новообразований.
У некоторых детей и подростков, которые получали Энбрел[®] или другие лекарственные препараты с таким же механизмом действия, как у препарата Энбрел[®], наблюдалось развитие злокачественного новообразования, включая необычные формы, некоторые имели летальный исход.
У некоторых пациентов, получавших Энбрел[®], развивалось злокачественное новообразование кожи. В случае, если у Вашего ребенка появляются любые внешние изменения кожи или образования на коже, известите об этом его лечащего врача.
- **Вакцинация**
Необходимо, чтобы до начала лечения препаратом Энбрел[®], если это возможно, Ваш ребенок получил все прививки в соответствии с действующим национальным календарем прививок. Некоторые вакцины, как например, пероральную полиомиелитную вакцину, не следует применять в ходе лечения препаратом Энбрел[®]. Прежде чем Вашему ребенку будет проведена какая-либо вакцинация, следует проконсультироваться с его лечащим врачом.

- **Образование аутоиммунных антител**
Лечение препаратом Энбрел® может сопровождаться образованием аутоиммунных антител. Эти антитела обычно быстро исчезают.
Если Вы заметили у Вашего ребенка появление быстрой утомляемости, лихорадку, сыпь в форме бабочки на лице, которая покрывает спинку носа и щеки, или высыпания на других участках кожи, повышенную чувствительность кожи к солнечному свету, немедленно сообщите об этом его лечащему врачу.
- **Нарушения со стороны крови**
Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка присутствуют такие признаки или симптомы, как постоянное повышение температуры, боль в горле, образование кровоподтеков, кровотечение или бледность. Такие симптомы могут свидетельствовать о наличии потенциально опасных для жизни заболеваний крови, при которых может потребоваться прекращение терапии препаратом Энбрел®.
- **Нарушения со стороны нервной системы и расстройства зрения**
Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеются рассеянный склероз, неврит зрительного нерва (воспаление зрительных нервов) или поперечный миелит (воспаление спинного мозга). Его лечащий врач определит, подходит ли ребенку терапия препаратом Энбрел®.
- **Хроническая сердечная недостаточность**
Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вашего ребенка в анамнезе имеется хроническая сердечная недостаточность, так как при данных обстоятельствах Энбрел® необходимо применять с осторожностью.
- **Злоупотребление алкоголем**
Энбрел® не следует применять для лечения гепатита, связанного со злоупотреблением алкоголя. Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вашего ребенка присутствует в анамнезе алкогольная зависимость.
- **Гранулематоз Вегенера**
Энбрел® не рекомендуется применять для лечения гранулематоза Вегенера (редкого воспалительного заболевания). Сообщите лечащему врачу, если Ваш ребенок болен гранулематозом Вегенера.
- **Противодиабетические средства**
Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вашего ребенка сахарный диабет или ребенок получает препараты для лечения сахарного диабета. Лечащий врач может принять решение о снижении дозы получаемых ребенком противодиабетических препаратов во время применения препарата Энбрел®.

Дети и подростки

Не вводите препарат Энбрел® для лечения ювенильного идиопатического полиартрита (серопозитивного и серонегативного) и распространенного олигоартрита детям в возрасте до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Не вводите препарат Энбрел® для лечения блуждающего псориаза детям в возрасте до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Не вводите препарат Энбрел® для лечения псориатического артрита и артрита, ассоциированного с энтезитами, детям в возрасте до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Энбрел®

Сообщите лечащему врачу Вашего ребенка о том, что он получает, недавно получал или может начать получать какие-либо другие препараты.

Обязательно проинформируйте врача, если Ваш ребенок получает любой из перечисленных ниже препаратов, так как их не следует применять совместно с препаратом Энбрел®:

- анакинра (применяется при ревматоидном воспалении суставов и других аутоиммунных заболеваниях);
- абатацепт (применяется при ревматоидном воспалении суставов и других аутоиммунных заболеваниях);
- сульфасалазин (применяется при воспалении кишечника и ревматоидном воспалении суставов).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Препарат Энбрел® следует применять во время беременности Вашего ребенка только в том случае, если это действительно необходимо. В случае беременности, кормления грудью или при подозрении на беременность Вашего ребенка, перед началом применения препарата следует проконсультироваться с его врачом.

Если мать получала препарат Энбрел® во время беременности, новорожденный может быть подвержен более высокому риску развития инфекций. Ваш врач поможет Вам решить, превосходит ли польза от лечения потенциальный риск для Вашего ребенка.

Если мать получала препарат во время беременности или в период грудного вскармливания, прежде чем вакцинировать новорожденного следует обязательно проконсультироваться с врачом (подробнее об этом см. в разделе 2 «Вакцинация»).

Грудное вскармливание

Этанерцепт проникает в женское грудное молоко в незначительных количествах после подкожного введения и не обнаруживается в крови младенцев.

Во время терапии препаратом Энбрел®, можно кормить грудью, только если это действительно необходимо.

Обсудите с лечащим врачом Вашего ребенка, возможность кормления грудью во время лечения препаратом Энбрел®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Препарат Энбрел® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Энбрел®

Ваш ребенок всегда должен получать препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Применение у детей и подростков

Если Вам кажется, что эффект от применения препарата Энбрел® слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка.

Подходящая доза и частота применения препарата у детей и подростков рассчитывается в зависимости от массы тела и заболевания. Врач предоставит Вам подробные указания по приготовлению и определению соответствующей дозы.

Ювенильный идиопатический полиартрит (дети в возрасте 2 лет и старше)

Доза определяется из расчета 0,4 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 25 мг). Препарат вводится два раза в неделю с интервалом 3–4 дня. Лечение препаратом следует прекратить, если после 4 месяцев терапии не наблюдается положительной динамики симптомов.

Возможно введение дозы 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг) один раз в неделю (только по указанию врача).

Распространенный олигоартрит (дети старше 2 лет)

Доза определяется из расчета 0,4 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 25 мг). Препарат вводится дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Лечение препаратом следует прекратить, если после 4 месяцев терапии не наблюдается положительной динамики симптомов.

Возможно введение дозы 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг) один раз в неделю (только по указанию врача).

Псориатический артрит (подростки старше 12 лет)

Доза определяется из расчета 0,4 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 25 мг). Препарат вводится дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Лечение препаратом следует прекратить, если после 4 месяцев терапии не наблюдается положительной динамики симптомов.

Возможно введение дозы 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг) один раз в неделю (только по указанию врача).

Артрит, ассоциированный с энтезитами (подростки старше 12 лет)

Доза определяется из расчета 0,4 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 25 мг). Препарат вводится дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Лечение препаратом следует прекратить, если после 4 месяцев терапии не наблюдается положительной динамики симптомов.

Возможно введение дозы 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг) один раз в неделю (только по указанию врача).

Бляшечный псориаз (дети в возрасте 6 лет и старше)

Доза определяется из расчета 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг). Препарат вводится один раз в неделю, длительность терапии составляет не более 24 недель. Если после 12 недель лечения у Вашего ребенка не наблюдается улучшения состояния, сообщите об этом его лечащему врачу, поскольку в этой ситуации лечение следует прекратить. Не прекращайте лечение самостоятельно.

При необходимости повторного назначения препарата Энбрел®, следует соблюдать длительность лечения, указанную выше. Доза препарата – 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг) один раз в неделю.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени
Коррекция дозы препарата не требуется.

Путь и (или) способ введения

Энбрел® вводится путем инъекции под кожу (подкожная инъекция).

Если Ваш ребенок получил препарата Энбрел® больше, чем следовало

Если Ваш ребенок получил препарата Энбрел® больше, чем следовало (так же, как в случае введения слишком большого количества за один раз или же применения чаще, чем нужно), немедленно обратитесь к лечащему врачу. Картонную пачку с препаратом всегда держите при себе, даже если она пустая.

Если Вы забыли ввести препарат Энбрел® Вашему ребенку

Если Вы забыли ввести препарат Энбрел® Вашему ребенку вовремя, Вам следует ввести его, как только вспомните об этом. В случае, если следующая доза в расписании назначена на следующий день, несостоявшуюся инъекцию следует пропустить. Продолжайте инъекции препарата согласно обычному расписанию. Если Вы вспомнили о пропущенной инъекции только на следующий день, не вводите двойную дозу (две дозы в один и тот же день), чтобы компенсировать пропущенную.

Если Ваш ребенок прекратил получать препарат Энбрел®

В случае прекращения терапии симптомы могут вернуться.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергические реакции

Если Вы заметите появление каких-либо из перечисленных ниже симптомов у ребенка, введение ребенку препарата Энбрел® следует прекратить. Немедленно известите лечащего врача Вашего ребенка или обратитесь за неотложной медицинской помощью.

- Затруднение дыхания или глотания.
- Отек лица, горла, рук или ног.
- Ощущение нервозности или повышенного беспокойства, непроизвольные сокращения мышц, внезапное покраснение кожи и/или ощущение жара.
- Сильная сыпь, зуд или крапивница (появление больших красных или белесоватых пятен на коже, часто в сочетании с зудом).

Серьезные аллергические реакции развиваются редко. Тем не менее, любой из перечисленных выше симптомов может свидетельствовать о появлении аллергической реакции на препарат Энбрел®, поэтому в случае их появления у ребенка Вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили проявление каких-либо из указанных ниже симптомов, ребенку может потребоваться срочная медицинская помощь.

- Симптомы **серьезных инфекций**: сильное повышение температуры тела, сопровождаемое кашлем, одышкой, ознобом, слабостью или появлением горячих, красных, болезненных и воспаленных очагов на коже или суставах.
- Симптомы **нарушений со стороны крови**: кровотечение, образование синяков или бледность кожи.
- Симптомы **нарушений со стороны нервной системы**: онемение или звон в ушах, нарушение зрения, боль в глазах, появление слабости в руках или ногах.
- Симптомы **сердечной недостаточности** или **усугубления сердечной недостаточности**: утомляемость и одышка при физической нагрузке, отеки в области лодыжек, ощущение тяжести в области шеи или живота, одышка или кашель в ночное время, синюшность ногтей или губ.
- Симптомы **злокачественных новообразований**: злокачественные новообразования могут поражать любую часть тела, включая кожу и кровь, и возможные признаки этих заболеваний будут зависеть от их разновидности и локализации. К таким признакам можно отнести снижение веса, лихорадку, отеки (с болевыми ощущениями или без них), постоянный кашель, появление припухлостей или наростов на коже.
- Симптомы **аутоиммунных реакций** (при которых образующиеся в организме антитела повреждают нормальные ткани): боль, зуд, слабость, нарушения дыхания, мышления, чувствительности или зрения.
- Симптомы **волчанки** или **волчаночного синдрома**: изменения массы тела, устойчивая сыпь, лихорадка, боль в суставах или в мышцах или повышенная утомляемость.
- Симптомы **воспаления кровеносных сосудов**: боль, повышение температуры, покраснение или жжение кожи, а также зуд.

Указанные нежелательные реакции развиваются редко или нечасто, но являются очень серьезными (некоторые из них, в редких случаях, могут приводить к летальному исходу). При возникновении данных симптомов немедленно известите лечащего врача Вашего ребенка или обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Известные нежелательные реакции препарата Энбрел® представлены ниже согласно частоте их проявления:

- **Очень часто** - могут возникать более чем у 1 человека из 10
 - инфекции (включая простуду, синуситы, бронхиты, инфекции мочевыводящих путей и инфекции кожи);
 - реакции в месте инъекции (включая кровотечение, образование синяков, покраснение, зуд, боль и припухлость);
 - головная боль.
- **Часто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 10
 - аллергические реакции;
 - лихорадка;
 - сыпь, зуд;
 - выработка антител к нормальным тканям (образование аутоантител).
- **Нечасто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- серьезные инфекции (включая пневмонию, глубокие кожные инфекции, инфекции суставов, инфекцию крови и инфекции различной локализации);
 - усугубление симптомов хронической сердечной недостаточности;
 - низкий уровень красных кровяных телец (анемия),
 - низкий уровень белых кровяных телец (лейкопения),
 - низкий уровень нейтрофилов (разновидность белых кровяных телец);
 - низкий уровень тромбоцитов крови;
 - злокачественные новообразования кожи, кроме меланомы;
 - локализованный отек кожи (ангионевротический отек);
 - крапивница;
 - воспаление глаз (увеит, склерит);
 - псориаз (впервые возникший или усугубление существующего);
 - воспаление кровеносных сосудов, поражающее многие органы (васкулит);
 - повышение уровня печеночных ферментов (у пациентов, которые также получают лечение метотрексатом, частота повышения уровня печеночных ферментов находится в категории «часто»);
 - спазмы и боль в животе, снижение массы тела или кровь в кале (признаки наличия проблем с кишечником) (воспалительное заболевание кишечника).
- **Редко** - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000
- Серьезные аллергические реакции (включая тяжелые локальные отеки кожи и свистящее дыхание);
 - лимфома (разновидность рака крови); лейкемия (рак, поражающий кровь и костный мозг); меланома (разновидность рака кожи);
 - комбинированное низкое количество тромбоцитов, красных кровяных телец и белых кровяных телец (панцитопения);
 - различные нарушения со стороны нервной системы, например, мышечная слабость, нарушения чувствительности или двигательные расстройства, проблемы с координацией, проблемы со зрением (демиелинизация центральной нервной системы (ЦНС));
 - туберкулез;
 - новый приступ хронической сердечной недостаточности;
 - судорожные приступы;
 - волчанка или волчаночноподобный синдром (симптомы могут включать постоянную сыпь, лихорадку, боль в суставах и повышенную утомляемость);
 - распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде покраснений, пятен, пузырьков, эрозий, корок, шелушения (синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, кожный васкулит, лихеноидные реакции);
 - воспаление печени, вызванное собственной иммунной системой (аутоиммунный гепатит; у пациентов, которые также получают лечение метотрексатом, частота возникновения находится в категории «нечасто»);
 - нарушение со стороны иммунной системы, при котором могут поражаться легкие, кожа и лимфатические узлы (саркоидоз);
 - воспаление или рубцевание легких (у пациентов, которые также получают лечение метотрексатом, частота воспаления или рубцевания легких находится в категории «нечасто») (интерстициальная болезнь легких, включая пневмонит и легочный фиброз);
 - повреждение крошечных фильтров внутри почек, приводящее к ухудшению функции почек (гломерулонефрит).

- **Очень редко** - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000
 - нарушение работы костного мозга, при котором он перестает производить важнейшие клетки крови (апластическая анемия);
 - серьезная кожная реакция, которая может проявляться как лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойки участков кожи (токсический эпидермальный некролиз).
- **Неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно
 - Карцинома Меркеля (разновидность рака кожи);
 - саркома Капоши (редкая злокачественная опухоль, связанная с инфицированием вирусом герпеса человека типа 8; саркома Капоши чаще всего проявляется в виде поражений кожи фиолетового цвета);
 - избыточная активация белых кровяных телец, связанная с воспалением (синдром активации макрофагов);
 - реактивация вируса гепатита В (инфекционное заболевание печени);
 - ухудшение состояния, называемого дерматомиозитом (воспаление и слабость мышц с сопутствующей кожной сыпью);
 - пищевая бактериальная инфекция, называемая листериозом.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Частота и виды нежелательных реакций у детей и подростков похожи на те, которые наблюдались у взрослых пациентов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с его врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Энбрел®

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/флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2 — 8 °C). Не замораживать.

После восстановления

Раствор препарата Энбрел® рекомендуется использовать сразу после восстановления. В случае, если раствор не используется сразу, его можно хранить в холодильнике (2 °C — 8 °C) в течение **6 часов**. В случае, если раствор не используется по истечении 6 часов, его следует уничтожить.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор не является прозрачным или содержит частицы. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, от бесцветного до светло-желтого или светло-коричневого цвета, без комков, хлопьев или частиц. Во флаконе может оставаться некоторое количество белой пены. Это является нормальным явлением. Энбрел® не следует применять, если в течение 10 минут растворился не весь порошок во флаконе. Начните заново, используя другой флакон.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является этанерцепт.
В каждом флаконе содержится 10 мг этанерцепта.

Прочими ингредиентами являются:

Лиофилизат:

маннитол,

сахароза,

триметамол (в виде смеси триметамола и триметамола гидрохлорида).

Растворитель: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Энбрел® и содержимое упаковки

Препарат Энбрел® 10 мг лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, поставляется в виде белого лиофилизированного порошка или белой пористой массы во флаконе в комплекте с растворителем в шприце для приготовления раствора для подкожного введения. Каждая упаковка содержит 4 флакона с лиофилизатом, 4 предварительно заполненных шприца с водой для приготовления раствора, 4 иглы, 4 адаптера для флакона и 8 салфеток.

Лиофилизат, содержащий 10 мг этанерцепта, помещают во флаконы из бесцветного стекла (тип I), которые укупоривают резиновой пробкой и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным пластиковым отрывным (FLIP OFF) колпачком.

По 1,0 мл растворителя в одноразовый шприц из бесцветного стекла (тип I).

По 1 флакону с лиофилизатом в комплекте с 1 шприцем, содержащим растворитель, 1 инъекционная игла, 1 адаптер для флакона и 2 спиртовые салфетки помещают в пластиковую упаковку из ПВХ и запечатывают бумагой.

По 4 пластиковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США
66 Хадсон Бульвар Ист,
Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192
Тел.: +1 (212) 733-2323
<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия
Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия

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

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00
Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

7. Инструкции по приготовлению и введению раствора для подкожного введения препарата Энбрел®

Этот раздел включает следующие подразделы:

- а. Введение
- б. Подготовка к выполнению инъекции
- в. Приготовление дозы препарата Энбрел® для инъекции
- г. Добавление растворителя
- д. Отбор раствора препарата Энбрел® из флакона
- е. Установка иглы на шприц
- ж. Выбор места инъекции
- з. Подготовка места инъекции и выполнение инъекции раствора препарата Энбрел®
- и. Утилизация материалов

а. Введение

Не пытайтесь использовать препарат Энбрел®, пока Вы не уверены, что поняли, как его правильно приготовить и ввести.

Не смешивайте Энбрел® с другим препаратом в одном шприце или флаконе!

Приготовленный раствор следует использовать в течение 6 часов.

б. Подготовка к выполнению инъекции

- Тщательно вымойте руки.
- Выберите чистую, хорошо освещенную, плоскую рабочую поверхность.
- Пластиковая упаковка для введения одной дозы препарата должна содержать предметы, перечисленные ниже. (Если в пластиковой упаковке не хватает какого-либо предмета, не используйте его и свяжитесь с фармацевтом). Используйте только перечисленные предметы. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** другие шприцы.

1 флакон, содержащий лиофилизат препарата Энбрел®

1 шприц, содержащий прозрачный, бесцветный растворитель (вода для инъекций)

1 инъекционная игла

1 адаптер для флакона

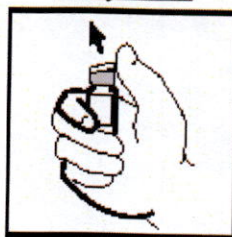
2 спиртовые салфетки

Проверьте срок годности (месяц и год) на маркировке флакона и шприца. Их не следует использовать по истечении указанного срока.

в. Приготовление дозы препарата Энбрел® для инъекции

- Достаньте содержимое пластиковой упаковки.
- Удалите пластиковый колпачок с флакона (см. рисунок 1). **НЕ СНИМАЙТЕ** резиновую пробку и алюминиевое кольцо вокруг горлышка флакона.

Рисунок 1



- С помощью чистой спиртовой салфетки протрите резиновую пробку на флаконе с препаратом Энбрел®. После обработки не прикасайтесь к ней руками и не допускайте ее контакта с какой-либо поверхностью.
- Поставьте флакон в вертикальное положение на чистую плоскую поверхность.
- Удалите бумажное покрытие с упаковки с адаптером для флакона.
- Не вынимая адаптер из пластиковой упаковки, поместите его на флакон с препаратом Энбрел® таким образом, чтобы острие адаптера было в центре приподнятого круга на крышке флакона (см. рисунок 2).
- Одной рукой прочно держите флакон на плоской поверхности. Другой рукой надавите на упаковку с адаптером по направлению СТРОГО ВНИЗ, пока не почувствуете, что

острие адаптера прошло через крышку флакона, и НЕ ПОЧУВСТВУЕТЕ, и НЕ УСЛЫШИТЕ, КАК ОБОДОК АДАПТЕРА ПОПАЛ НА МЕСТО (см. рисунок 3). НЕ НАДАВЛИВАЙТЕ на адаптер под углом (см. рисунок 4). Важно, чтобы острие адаптера полностью прошло через крышку флакона.

Рисунок 2

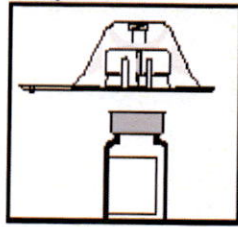
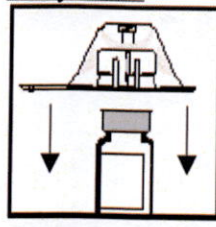
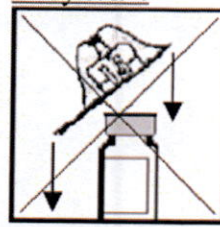


Рисунок 3



ПРАВИЛЬНО

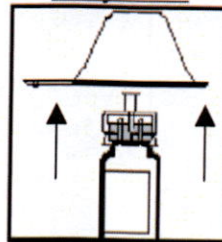
Рисунок 4



НЕПРАВИЛЬНО

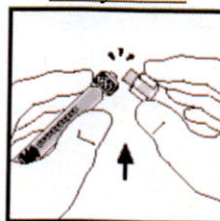
- Держа флакон в одной руке, удалите пластиковую упаковку с адаптера для флакона (см. рисунок 5).

Рисунок 5



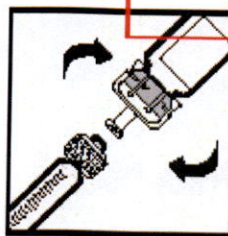
- Удалите защитное покрытие с кончика шприца, отломив белый колпачок по перфорированной линии. Для того чтобы это сделать, удерживайте один конец колпачка одной рукой, а другой рукой крепко держите другой конец белого колпачка и потяните вниз, пока он не сломается (см. рисунок 6). **НЕ УДАЛЯЙТЕ часть белого колпачка, оставшуюся на шприце.**

Рисунок 6



- Не используйте шприц, если кончик колпачка уже отломан по перфорированной линии. Возьмите другую упаковку.
- Держа шприц за стеклянный цилиндр (но не за белый колпачок) в одной руке и адаптер для флакона (но не сам флакон) в другой, соедините шприц с адаптером для флакона, вставив кончик в отверстие и повернув по часовой стрелке до полного соединения (см. рисунок 7).

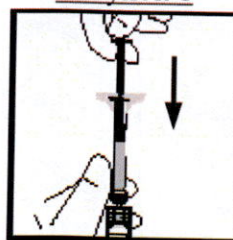
Рисунок 7



г. Добавление растворителя

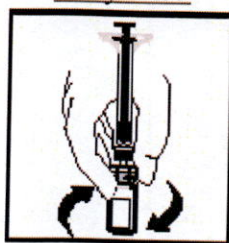
- Держа флакон вертикально на плоской поверхности, **ОЧЕНЬ МЕДЛЕННО** надавите на поршень, пока весь растворитель не окажется во флаконе. Это поможет снизить образование пены (множества пузырьков) (см. рисунок 8).
- После добавления растворителя в препарат Энбрел® поршень может подняться самостоятельно. Это нормально и связано с давлением воздуха.

Рисунок 8



- Не отсоединяя шприц, аккуратно вращайте флакон, чтобы растворить порошок (см. рисунок 9). **НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ** флакон. Дождитесь полного растворения порошка (обычно это занимает менее 10 минут). Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, от бесцветного до светло-желтого или светло-коричневого цвета, без комков, хлопьев или частиц. Во флаконе может остаться немного белой пены, это нормально.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат Энбрел®, если порошок во флаконе не растворился в течение 10 минут. Возьмите новую пластиковую упаковку с препаратом.

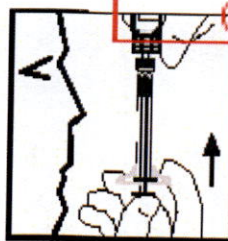
Рисунок 9



д. Отбор раствора препарата Энбрел® из флакона

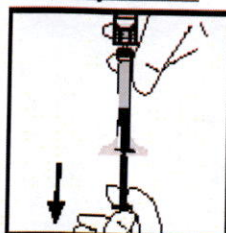
- Врач или его ассистент должен был проинформировать Вас, какое количество раствора следует набрать из флакона. Если врач не дал таких инструкций, свяжитесь с ним.
- Не отсоединяя шприц от флакона и адаптера для флакона, поднимите флакон до уровня глаз, держа его вверх дном. Надавите на поршень, чтобы он полностью вошел в шприц (см. рисунок 10).

Рисунок 10



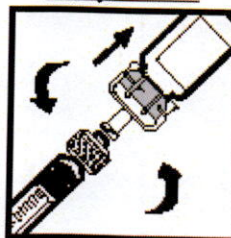
- Затем медленно потяните за поршень, чтобы набрать жидкость в шприц (см. рисунок 11). Наберите лишь необходимую часть раствора, как указал врач Вашего ребенка. После того, как Вы набрали требуемую дозу препарата Энбрел®, в шприце может остаться воздух. Не беспокойтесь об этом, поскольку Вы удалите воздух из шприца позже.

Рисунок 11



- Держа флакон вверх дном, открутите шприц от адаптера, повернув его против часовой стрелки (см. рисунок 12).

Рисунок 12



- Положите наполненный шприц на чистую ровную поверхность. Убедитесь, что кончик шприца ничего не касается. Будьте осторожны и не надавите на поршень.
- е. Установка иглы на шприц
- Игла помещена в пластиковый контейнер для сохранения ее стерильности.
 - Чтобы открыть пластиковый контейнер, держите его короткий широкий конец в одной руке. Другой рукой возьмите более длинную часть контейнера.
 - Чтобы сломать пломбу, потяните более длинную часть вниз, а затем вверх, пока она не отломится (см. рисунок 13).

Рисунок 13



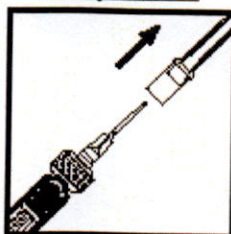
- После того как пломба сломана, удалите короткую широкую часть пластикового контейнера.
- Игла останется в длинной части упаковки.
- Держа иглу и контейнер в одной руке, возьмите шприц и вставьте кончик шприца в отверстие иглы.
- Присоедините шприц к игле, повернув его по часовой стрелке до полного соединения (см. рисунок 14).

Рисунок 14



- Удалите колпачок с иглы, потянув за него; старайтесь не задеть иглу и не допустите контакта иглы с чем-либо (см. рисунок 15). Постарайтесь не сгибать и не крутить колпачок при удалении, чтобы не повредить иглу.

Рисунок 15



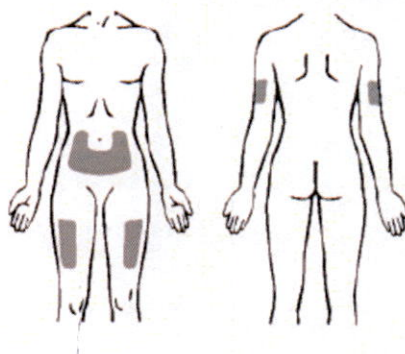
- Держа шприц вертикально, удалите пузырьки воздуха, медленно нажимая на поршень, пока весь воздух не выйдет из шприца (см. рисунок 16).

Рисунок 16



ж. Выбор места инъекции

- Рекомендуются три места для введения препарата Энбрел®: (1) передняя поверхность средней трети бедра; (2) живот, кроме области размером 5 см вокруг пупка; (3) наружная поверхность плеча (см. рисунок 17). Если Вы делаете инъекцию себе, не следует использовать наружную поверхность плеча.

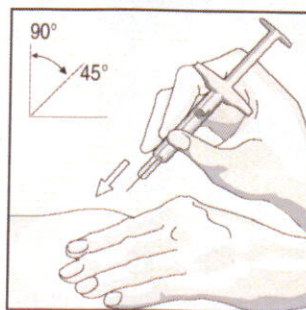


- Каждую инъекцию следует выполнять в новое место. Место каждой новой инъекции должно быть на расстоянии не менее 3 см от места предыдущих инъекций. НЕ ВВОДИТЕ препарат в участки, в которых есть болезненность, покраснение кожи, кровоподтек или уплотнение. Не вводите в участки со шрамами или растяжками. (Может оказаться полезным записывать места предыдущих инъекций).
- Если ребенок болеет бляшечным псориазом, старайтесь не вводить препарат непосредственно в участки, приподнятые над поверхностью кожи, утолщенные, покрасневшие или в очаги с шелушением («псориатические бляшки»).

3. Подготовка места инъекции и выполнение инъекции раствора препарата Энбрел®

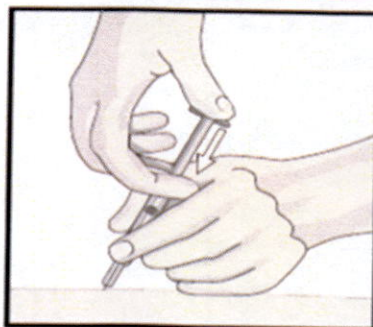
- Круговыми движениями протрите участок кожи, в который будете вводить Энбрел®, чистой спиртовой салфеткой. НЕ КАСАЙТЕСЬ этой области до выполнения инъекции.
- Когда очищенный участок кожи полностью высохнет, одной рукой соберите кожу в складку и удерживайте ее. Второй рукой держите шприц, как карандаш. Старайтесь не дотрагиваться до очищенной поверхности кожи.
- Быстрым коротким движением направьте иглу в кожу под углом от 45° до 90° (см. рисунок 18). Со временем Вы найдете угол, наиболее удобный для ребенка. Старайтесь не вводить иглу в кожу слишком медленно или с чрезмерным усилием.

Рисунок 18



- После того, как игла полностью войдет в кожу, выпустите складку кожи, которую Вы держали. Свободной рукой придерживайте основание шприца, чтобы стабилизировать его положение. Затем надавите на поршень, чтобы ввести весь раствор с **медленной** постоянной скоростью (см. рисунок 19).

Рисунок 19



- Когда шприц станет пустым, извлеките иглу из кожи; старайтесь держать ее под тем же углом, под которым ее вводили.
- Надавите ватным тампоном на место инъекции в течение 10 секунд. Может возникнуть небольшая кровоточивость. **НЕ ПРОТИРАЙТЕ** место инъекции. Можно наложить повязку.

и Утилизация материалов

- **НИКОГДА** не используйте шприц и иглы повторно. Утилизируйте иглы и шприц, следуя рекомендациям врача.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обратитесь к врачу или медсестре, которые работают с препаратом Энбрел®.