ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(006897)-(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:**	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:**	17.09.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	17.09.2024

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:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	50 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	[раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5 мл (25 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1/2/6 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 1 мл (50 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1/2/3 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл (50 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1 (пачка картонная)

056303

13	**Состав лекарственного препарата:**	этанерцепт 50 мг/мл, вспомогательные вещества (L-аргинина гидрохлорид, натрия хлорид, сахароза, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	3 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, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
2	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

Первый заместитель Министра **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.

ЛП-№(006897)-(РГ-RU) от 17.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента
Энбрел®, 50 мг/мл, раствор 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.
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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
Информация данного листка-вкладыша относится к Вашему ребенку, если препарат предназначен для него.

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. Инструкции по подготовке 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 иммуносупрессантом, ингибитором фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α).
Действие препарата Энбрел® основано на уменьшении воспалительных процессов, связанных с определенными заболеваниями.

Показания к применению

Препарат Энбрел® применяется для лечения:

Ревматоидный артрит
В комбинации с метотрексатом препарат Энбрел® назначается взрослым в возрасте от 18 лет при лечении активного ревматоидного артрита средней и высокой степени тяжести, когда ответ на базисные противовоспалительные препараты (БПВП), включая метотрексат, был неадекватным.

Препарат Энбрел® может назначаться в виде монотерапии в случае неэффективности или непереносимости метотрексата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Энбрел® показан для лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита у взрослых в возрасте от 18 лет, не получавших ранее терапию метотрексатом.

Псориатический артрит
Лечение активного и прогрессирующего псориатического артрита у взрослых в возрасте от 18 лет, когда ответ на терапию БПВП был неадекватным.

Аксиальная форма спондилоартрита
Анкилозирующий спондилит (АС)
Лечение взрослых в возрасте от 18 лет с тяжелым активным анкилозирующим спондилитом, у которых традиционная терапия не привела к существенному улучшению.

Дорентгенологическая стадия аксиальной формы спондилоартрита
Этанерцепт показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с тяжелым течением дорентгенологической стадии аксиальной формы спондилоартрита, у которых отмечался неадекватный ответ или резистентность к стандартной терапии, а также имеются объективные признаки активности заболевания, подтвержденные повышением концентрации С-реактивного белка (СРБ) и/или данными МРТ-сканирования.

Бляшечный псориаз
Лечение взрослых в возрасте от 18 лет с бляшечным псориазом умеренной и тяжелой степенью выраженности, у которых имеются противопоказания или непереносимость другой системной терапии, включающей циклоспорин, метотрексат или PUVA-терапию.

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

- при нижеследующих разновидностях ювенильного идиопатического полиартрита, когда терапия метотрексатом была недостаточно эффективной или не переносилась:
    - активный ювенильный идиопатический полиартрит (с положительным или отрицательным ревматоидным фактором) и распространенный олигоартрит у подростков старше 12 лет и с массой тела более 62,5 кг;
    - псориатический артрит у подростков в возрасте старше 12 лет и с массой тела более 62,5 кг;
- при энтезитном артрите у подростков в возрасте старше 12 лет лет и с массой тела более 62,5 кг, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость стандартной терапии;
- хронический бляшечный псориаз тяжелой степени выраженности у детей в возрасте старше 12 лет и с массой тела более 62,5 кг (для препарата Энбрел® в лекарственной форме «раствор для подкожного введения»), у которых наблюдается непереносимость или недостаточный ответ на фототерапию или другую системную терапию.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2. О чем следует знать перед применением препарата Энбрел®

Противопоказания

Не применяйте препарат Энбрел®:
- если у Вас аллергия на этанерцепт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заражение крови (сепсис) или имеется риск возникновения сепсиса;
- если Вы болеете какой-либо инфекцией (в том числе это относится к хроническим или местным инфекциям).

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Энбрел® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- **Инфекции**
  Перед началом лечения сообщите врачу, если Вы слишком часто болеете инфекциями или если у Вас есть хронические инфекции. Проинформируйте врача, если у Вас сахарный диабет, поскольку при этом заболевании возрастает риск развития инфекций.
  Во время лечения препаратом Энбрел® обращайте внимание на возможные признаки возникновения инфекции, 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.
  Сообщите лечащему врачу о любом недавнем путешествии за пределы региона. Если у Вас развиваются такие симптомы инфекции, как лихорадка, озноб или кашель, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу. Лечащий врач, возможно, решит проследить за ходом инфекции после прекращения применения препарата Энбрел®.

- **Туберкулез**
  Перед началом лечения сообщите врачу, если Вы когда-либо болели туберкулезом или контактировали с лицами, больными туберкулезом. Препарат Энбрел® не следует применять при наличии активного туберкулеза. Прежде, чем начать лечение препаратом Энбрел® Вас обследуют, чтобы исключить туберкулезную инфекцию.
  Во время лечения препаратом Энбрел® или после его прекращения обращайте внимание на возможные признаки туберкулеза, такие как упорный кашель, кровохарканье, потеря веса (без видимых причин), повышение температуры тела, слабость. При их появлении обратитесь к лечащему врачу.

- **Гепатит В**
  Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вас имеется или ранее когда-либо был гепатит В. Прежде чем Вы начнете применение препарата Энбрел®, лечащий врач должен направить Вас на сдачу анализов на наличие вируса гепатита В. Терапия препаратом Энбрел® может привести к реактивации гепатита В у пациентов, которые ранее были инфицированы вирусом гепатита В. В этом случае Вам следует прекратить применение препарата Энбрел®.

- **Гепатит С**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вас гепатит С. В случае ухудшения состояния, лечащий врач, возможно, решит проследить за ходом лечения препаратом Энбрел®.

- **Аллергические реакции**
  Если у Вас проявляются такие аллергические реакции, как сдавленность в груди, свистящее дыхание, головокружение или сыпь, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.

- **Латекс**
  Защитный колпачок иглы шприца/шприца-ручки изготовлен из латекса (сухого натурального каучука). Перед применением препарата Энбрел® сообщите лечащему врачу если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к латексу.

- **Ветряная оспа**
  Сообщите лечащему врачу, если во время применения препарата Энбрел® Вы контактировали с больным ветряной оспой. Лечащий врач определит, стоит ли проводить профилактическую терапию ветряной оспы.

- **Злокачественные новообразования**
  Перед применением препарата Энбрел®, сообщите лечащему врачу, если у Вас когда-либо была лимфома (разновидность злокачественного новообразования крови) или любая другая разновидность злокачественного новообразования.
  Сообщите лечащему врачу, если у Вас появляются любые внешние изменения кожи или образования на коже.

- **Образование аутоиммунных антител**
  Лечение препаратом Энбрел® может сопровождаться образованием аутоиммунных антител. Эти антитела обычно быстро исчезают.
  Если Вы заметили у Вас 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 лечащему врачу.

- **Нарушения со стороны крови**
  Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас 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 лечащему врачу, если у Вас имеются рассеянный склероз, неврит зрительного нерва (воспаление зрительных нервов) или поперечный миелит (воспаление спинного мозга). Лечащий врач определит, подходит ли Вам терапия препаратом Энбрел®.

- **Хроническая сердечная недостаточность**
  Перед началом лечения сообщите лечащему врачу, если у Вас в анамнезе имеется хроническая сердечная недостаточность, так как при данных обстоятельствах препарат Энбрел® необходимо применять с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- **Гранулематоз Вегенера**
  Сообщите лечащему врачу, если у Вас гранулематоз Вегенера (редкое воспалительное заболевание). Препарат Энбрел® не рекомендуется применять для лечения гранулематоза Вегенера.

- **Злоупотребление алкоголем**
  Перед началом лечения сообщите лечащему врачу, если у Вас присутствует в анамнезе алкогольная зависимость. Препарат Энбрел® не следует применять для лечения алкогольного гепатита.

- **Противодиабетические средства**
  Перед началом лечения сообщите лечащему врачу, если у Вас сахарный диабет или Вы получаете препараты для лечения сахарного диабета. Лечащий врач может принять решение о снижении дозы получаемых Вами противодиабетических препаратов во время применения препарата Энбрел®.

Дети и подростки
Перед применением препарата Энбрел®, если это возможно, детям и подросткам рекомендуется выполнить все необходимые прививки в соответствии с действующим национальным календарем прививок/вакцинации.
Не применяйте препарат у детей младше 12 лет и с массой тела менее 62,5 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Энбрел®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно проинформируйте врача, если Вы применяете 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).

Вакцинация
Во время лечения препаратом Энбрел® не следует вакцинироваться живыми вакцинами. Детям рекомендуется сделать все необходимые прививки в соответствии с действующим национальным календарем прививок/вакцинации, прежде чем начать лечение данным препаратом.

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

Контрацепция
Женщины, способным к деторождению, должны использовать соответствующий способ контрацепции во избежание наступления беременности в течение терапии препаратом Энбрел® и в течение трех недель после ее прекращения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность
Препарат Энбрел® следует применять во время беременности только в том случае, если это действительно необходимо.
Вам следует проконсультироваться с врачом, если Вы забеременели, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть.
Ваш врач поможет Вам принять решение о том, перевешивает ли польза терапии потенциальные риски для Вашего ребенка.
Важно сообщить врачам Вашего новорожденного ребенка, о применении во время беременности и кормления грудью препарата Энбрел®, до того, как новорожденный получит какие-либо прививки.

Грудное вскармливание
Препарат Энбрел® проникает в грудное молоко в незначительных количествах.
Женщинам, применяющим Энбрел®, можно осуществлять грудное вскармливание, если это действительно необходимо.
Обсудите с Вашим врачом, если Вы хотите кормить грудью во время лечения препаратом Энбрел®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.
При применении препарата Энбрел® следует с осторожностью управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Энбрел® содержит натрий
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну единицу дозирования, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Энбрел®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:
Дозирование для взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше)

Ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит и дорентгенологическая стадия аксиальной формы спондилоартрита

Рекомендуемая доза препарата составляет 25 мг два раза в неделю с интервалом 3—4 дня. Альтернативная доза — 50 мг один раз в неделю, которая может быть введена путем однократной подкожной инъекции 50 мг или двух инъекцией по 25 мг препарата, сделанных практически одновременно.

Бляшечный псориаз

Рекомендуемая доза препарата составляет 25 мг два раза в неделю с интервалом 3—4 дня. Возможно введение 50 мг препарата один раз в неделю путем однократной подкожной инъекции или двух инъекцией по 25 мг препарата, сделанных практически одновременно. В качестве альтернативы можно применять Энбрел® по 50 мг два раза в неделю на протяжении не более 12 недель. При необходимости продолжения лечения препарат Энбрел® следует вводить в дозе 25 мг два раза в неделю или 50 мг один раз в неделю. Терапию следует проводить до достижения ремиссии и, как правило, не более 24 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если после 12 недель лечения у Вас не наблюдается улучшения состояния, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку в этой ситуации лечение следует прекратить. Не прекращайте лечение самостоятельно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу или способ применения.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Коррекция дозы препарата не требуется.

Применение у детей и подростков

У детей в возрасте младше 12 лет и с массой тела менее 62,5 кг следует применять Энбрел® в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, который позволяет ввести дозу менее 25 мг.

У детей в возрасте старше 12 лет и с массой тела более 62,5 кг можно применять Энбрел® в лекарственной форме раствор для подкожного введения в шприцах или шприц-ручках для одноразового использования.

Ювенильный идиопатический полиартрит; распространенный олигоартрит; псориатический артрит; артрит, ассоциированный с энтезитами

Разовая доза препарата составляет 25 мг. Препарат вводится дважды в неделю с интервалом 3—4 дня. Если после 4 месяцев 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. Возможно введение дозы 50 мг один раз в неделю (только по указанию врача).

Бляшечный псориаз

Разовая доза препарата составляет 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.

Врач предоставит Вам подробные указания по приготовлению и определению соответствующей дозы.

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы применили препарата Энбрел® больше, чем следовало

Если Вы использовали больше препарата Энбрел®, чем следовало (например, в случае введения слишком большого количества за один раз или 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®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы забыли ввести препарат 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 Вы прекратили применение препарата Энбрел®
В случае прекращения терапии симптомы могут вернуться.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергические реакции

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

- Затруднение дыхания или глотания.
- Отек лица, горла, рук или ног.
- Ощущение нервозности или повышенного беспокойства, 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 Вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили проявление каких-либо из указанных ниже симптомов, Вам 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 **усугубление 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- **Симптомы злокачественных новообразований:** злокачественные новообразования могут поражать любой орган, включая кожу и кровь, и возможные признаки этих заболеваний будут зависеть от их разновидности и локализации. К таким признакам можно отнести снижение веса, лихорадку, отечность (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 смерти). При возникновении данных симптомов немедленно известите Вашего лечащего врача или обратитесь в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы.

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, не относящиеся к меланоме;
  - локализованный отек кожи (ангионевротический отек);
  - крапивница;
  - воспаление глаз (увеит, склерит);
  - псориаз (впервые возникший или усугубление существующего);
  - воспаление кровеносных сосудов, поражающее многие органы (васкулит);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 сильная мышечная слабость, нарушения чувствительности или двигательные расстройства, проблемы с координацией, проблемы со зрением (демиелинизация 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).

- **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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- реактивация вируса гепатита В (инфекционное заболевание печени);
- поражение гломерул (клубочков почек), приводящее к ухудшению функции почек (гломерулонефрит);
- 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 Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 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, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электроннная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

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/ или на предварительно заполненном шприце/шприц-ручке после «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2 - 8°С). Не замораживать.
После извлечения предварительно заполненного шприца/шприц-ручки из холодильника **подождите приблизительно 15–30 минут, чтобы раствор препарата Энбрел® в шприце/шприце-ручке нагрелся до комнатной температуры**. Не подогревайте каким-либо другим способом. Используйте немедленно согласно рекомендациям.
Убедитесь, что раствор в шприце или шприц-ручке прозрачный или опалесцирующий, от бесцветного до желтого или светло-коричневого цвета, может содержать незначительное количество полупрозрачных или белых аморфных частиц. В противном случае не вводите

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

раствор, используйте другой шприц или шприц-ручку, предварительно заполненные препаратом Энбрел®. Не применяйте препарат, если он изменил цвет, является мутным, или если в нем присутствуют еще какие-либо частицы, помимо упомянутых выше. Если у Вас есть сомнения относительно внешнего вида раствора, обратитесь за помощью к врачу или фармацевту.

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

Препарат Энбрел® содержит
Действующим веществом является этанерцепт.
В каждом предварительно заполненном шприце содержится 50 мг (1мл) или 25 мг (0.5мл) этанерцепта.
В каждой предварительно заполненной шприц-ручке содержится 50 мг (1 мл) этанерцепта.

Прочими ингредиентами являются:
L-аргинина гидрохлорид,
натрия хлорид,
сахароза,
натрия гидрофосфата дигидрат,
натрия дигидрофосфата дигидрат,
вода для инъекций.

Внешний вид препарата Энбрел® и содержимое упаковки

Энбрел® поставляется в виде раствора для подкожного введения в шпицах и шприц-ручках. Это прозрачная или опалесцирующая от бесцветного до желтого или светло-коричневого цвета жидкость.
Допускается наличие мелких от прозрачного до белого цвета аморфных включений.
При упаковке в шприцы:
По 0,5 мл (25 мг) или 1,0 мл (50 мг) препарата в шприцах для одноразового использования из бесцветного стекла (тип I), снабженных иглой из нержавеющей стали, закрытой двухслойным колпачком, пластиковым упором для пальцев и шток-поршнем с резиновым уплотнителем.
По 4 шприца в комплекте с 4 индивидуально упакованными спиртовыми салфетками в пластиковой упаковке с вентиляционным отверстием.
По 1, 2 или 6 пластиковых упаковок (25 мг) или по 1, 2 или 3 пластиковых упаковки (50 мг) вместе с листком -вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.
При упаковке в шприц-ручки:
По 1,0 мл (50 мг) препарата в шприц-ручке для одноразового использования с белым пластиковым колпачком иглы и фиолетовым защитным экраном. Шприц внутри ручки из бесцветного стекла (тип I), снабженный иглой из нержавеющей стали.
По 4 шприц-ручки в комплекте с 4 индивидуально упакованными спиртовыми салфетками в пластиковой упаковке с вентиляционным отверстием. По 1 пластиковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

Держатель регистрационного удостоверения
Соединенные Штаты Америки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Производитель/Выпускающий контроль качества

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

Республика Казахстан
Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан
Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4
Тел.: +7 (727) 250 09 16
Факс: +7 (727) 250 42 09
Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Примечание.
Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС:
Российская Федерация: Энбрел®
Казахстан: Энбрел Май Клик

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.
Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

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

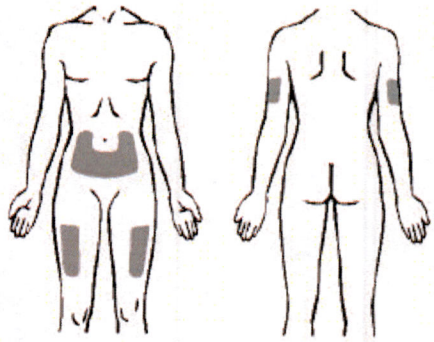
Выбор места инъекции (см. рисунок 1)

- Рекомендуется три места для введения препарата Энбрел®: (1) передняя поверхность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

средней трети бедра; (2) живот, кроме области размером 5 см вокруг пупка; (3) наружная поверхность плеча (см. рисунок 1). Если вы делаете инъекцию себе, не следует использовать наружную поверхность плеча.

Рисунок 1



- 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 и растяжками (Может оказаться полезным записывать места предыдущих инъекций).
- Если у ребенока бляшечный псориаз, старайтесь не вводить препарат непосредственно в участки, приподнятые над поверхностью кожи, утолщенные, покрасневшие или в очаги с шелушением («псориатические бляшки»).

1). ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ВВЕДЕНИЮ РАСТВОРА ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЭНБРЕЛ® В ШПРИЦЕ

Пациенты, которые будут проводить инъекции, должны быть проинформированы о том, как правильно проводить инъекцию. В случае, если в дальнейшем инъекции будут проводиться самим пациентом, то первое введение необходимо осуществить под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Этап 1. Подготовка к инъекции препарата Энбрел®

Этот препарат нельзя смешивать в одном шприце или флаконе с любыми другими препаратами!

- Извлеките картонную коробку с предварительно заполненными шприцами с препаратом Энбрел® из холодильника и поместите ее на чистую хорошо освещенную ровную рабочую поверхность. Возьмите один предварительно заполненный шприц. Не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

встряхивайте шприц. Поместите картонную коробку с оставшимися предварительно заполненными шприцами обратно в холодильник.

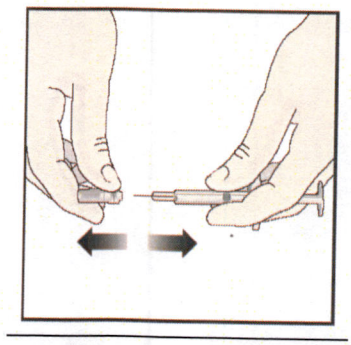
- **Оставьте шприц с раствором Энбрел® на 15 – 30 минут, чтобы он нагрелся до комнатной температуры**. НЕ СНИМАЙТЕ колпачок с иглы шприца, пока он не достигнет комнатной температуры. Не подогревайте Энбрел® каким-либо другим способом (например, в микроволновой печи или в горячей воде).
- Вымойте руки с мылом в теплой воде.
- Убедитесь, что раствор в шприце прозрачный или опалесцирующий, от бесцветного до желтого или светло-коричневого цвета, может содержать незначительное количество полупрозрачных или белых аморфных частиц. В противном случае не вводите раствор. Используйте другой шприц, предварительно заполненный препаратом Энбрел®.
- Вам также понадобятся: спиртовая салфетка, она входит в набор, и ватный шарик или марлевая салфетка.

Подготовка участка кожи и введение раствора Энбрел®

- Круговыми движениями протрите участок кожи, в который будете вводить Энбрел®, чистой спиртовой салфеткой. НЕ КАСАЙТЕСЬ этой области до выполнения инъекции.
- Снимите колпачок с иглы, с силой потянув его со шприца (см. рис. 2). **Соблюдайте осторожность, не сгибая и не перекручивая колпачок во время удаления, чтобы не повредить иглу.**
- При удалении колпачка на конце иглы может появиться капля жидкости; это допустимо.
- Не касайтесь иглы и избегайте ее соприкосновения с любой другой поверхностью. Не касайтесь поршня и не надавливайте на него. Это может привести к вытеканию жидкости из шприца.

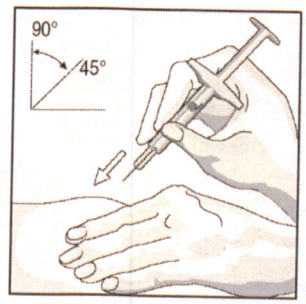
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рисунок 2



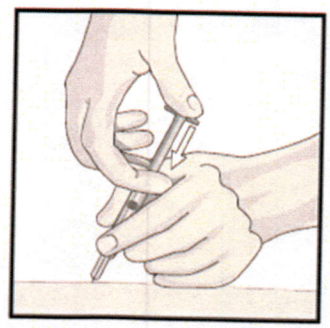
- Когда очищенный участок кожи полностью высохнет, одной рукой соберите кожу в складку и удерживайте ее. Второй рукой держите шприц, как карандаш.
- Быстрым коротким движением направьте иглу в кожу под углом от 45° до 90° (см. рис. 3). Со временем вы найдете угол, наиболее удобный при введении. Старайтесь не вводить иглу в кожу слишком медленно или с чрезмерным усилием.

Рисунок 3



- 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. рис. 4).

Рисунок 4



- Когда шприц станет пустым, извлеките иглу из кожи; старайтесь держать ее под тем же углом, под которым ее вводили.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Надавите ватным шариком или марлевой салфеткой на место инъекции в течение 10 секунд. Может возникнуть небольшая кровоточивость. **НЕ ПРОТИРАЙТЕ** место инъекции. Можно наложить повязку.

Утилизация отходов

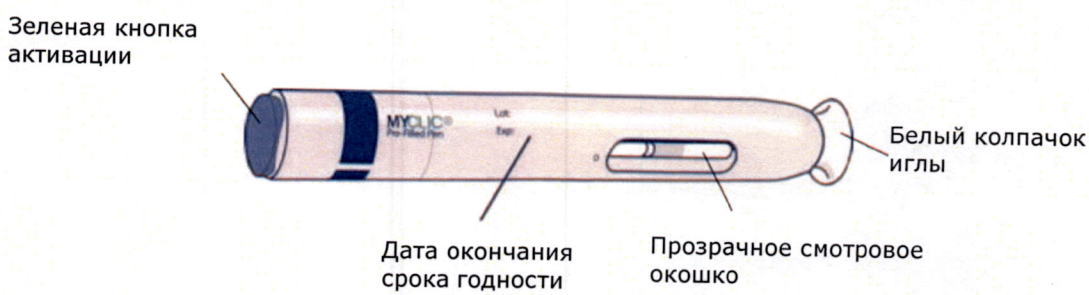
- Предварительно заполненный шприц предназначен только для одноразового применения. **НИКОГДА** не используйте шприц и иглу повторно. **НИКОГДА** не надевайте колпачок на иглу повторно. Утилизируйте иглу и шприц в соответствии с указаниями Вашего врача или медсестры.

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

2). ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ВВЕДЕНИЮ РАСТВОРА ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЭНБРЕЛ® В ШПРИЦ-РУЧКЕ

Не пытайтесь выполнить инъекцию самостоятельно, если вы не поняли, как следует надлежащим образом использовать шприц-ручку. При наличии у вас вопросов, касающихся инъекции, пожалуйста, задайте их врачу или медицинской сестре.

Рис. 5
Предварительно наполненная шприц-ручка



Этап 1. Подготовка к введению препарата Энбрел®

- Выберите чистую, хорошо освещенную, плоскую рабочую поверхность.

Соберите следующие предметы, которые необходимы для выполнения инъекции, и поместите их на рабочую поверхность:

а. **Одну предварительно наполненную шприц-ручку и одну спиртовую салфетку** (извлеките их из картонной пачки со шприц-ручками, которую вы храните в холодильнике). Не встряхивайте при этом шприц-ручку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

б. **Один ватный шарик или марлевую салфетку.**

- Проверьте дату окончания срока годности на шприц-ручке. В случае если эта дата уже прошла, не используйте шприц-ручку. Обратитесь к лечащему врачу.
- Оцените состояние раствора в шприц-ручке через прозрачное смотровое окошко.

Допустимо вводить только прозрачный или опалесцирующий, от бесцветного до желтого или светло-коричневого цвета раствор, который может содержать незначительное количество полупрозрачных или белых аморфных частиц. В противном случае следует использовать другую шприц-ручку, а затем обратиться за помощью к лечащему врачу. Не снимая белого колпачка иглы, подождите приблизительно 15 – 30 минут, чтобы раствор препарата Энбрел® в шприц-ручке согрелся до комнатной температуры. Это позволит повысить комфортность инъекции. Не согревайте шприц-ручку другим способом. **Всегда кладите шприц-ручку в места, недоступные для детей.**

- Пока раствор в шприц-ручке согревается до комнатной температуры, прочтите сведения о мероприятиях Этапа 2 (приведенные ниже), и выберите место введения.

Этап 2. Введение препарата Энбрел®

- После согревания раствора до комнатной температуры в течение приблизительно 15 – 30 минут, вымойте руки мылом и водой.
- Круговыми движениями протрите участок кожи, в который будете вводить Энбрел®, чистой спиртовой салфеткой и дайте высохнуть. **НЕ КАСАЙТЕСЬ** этой области до выполнения инъекции.
- Достаньте шприц-ручку, снимите с нее белый колпачок, потянув его прямо на себя (см. рис. 7). Во избежание повреждения иглы, закрытой колпачком, не наклоняйте колпачок, снимая его, и не пытайтесь надеть его снова после снятия. После удаления колпачка иглы вы увидите фиолетовый защитный экран, слегка выступающий за край шприц-ручки. Сама игла будет оставаться внутри шприц-ручки до момента ее активации. Не используйте шприц-ручку, если она упала, после того как Вы сняли защитный колпачок иглы.

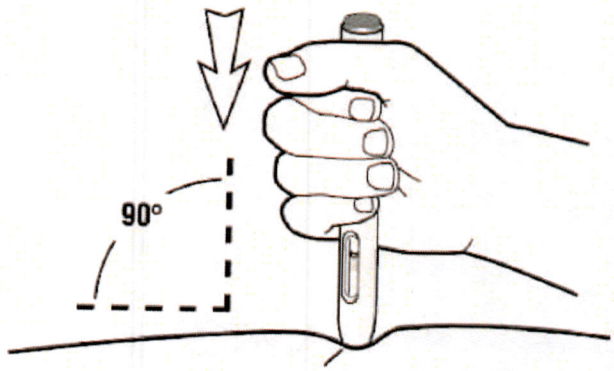
Рис. 7

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Осторожно соберите кожу в складку между большим и указательным пальцами свободной руки – это позволит упростить введение препарата и сделать его более комфортным. Старайтесь не дотрагиваться до очищенной поверхности кожи.

  - **Установите шприц-ручку под прямым углом (90°) к месту введения и плотно** прижмите ее открытый конец к коже таким образом, чтобы защитный экран полностью ушел внутрь шприц-ручки. При этом будет определяться легкое вдавление кожи (рис. 8). Активация шприц-ручки будет возможна только тогда, когда защитный экран иглы полностью войдет в шприц-ручку.

Рис. 8



- Плотно прижмите шприц-ручку к коже и убедитесь, что фиолетовый защитный экран полностью вошел внутрь нее. Для выполнения инъекции нажмите по центру зеленую кнопку, расположенную в верхней части шприц-ручки (рис. 9). После нажатия кнопки вы услышите щелчок. **Продолжайте удерживать шприц-ручку плотно прижатой к**

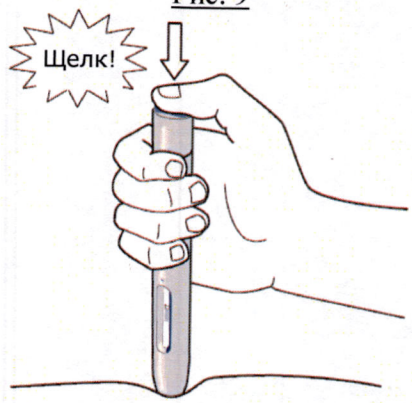
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

коже либо до второго щелчка, либо в течение 10 секунд после первого щелчка

(учитывается наиболее раннее из событий).

Примечание: если у вас не получается начать инъекцию, как описано выше, более плотно прижмите шприц-ручку к коже и повторно нажмите зеленую кнопку.

Рис. 9



- После второго щелчка (или через 10 секунд) инъекция завершается (рис. 10), и вы сможете ослабить давление на кожу (рис. 11), по мере чего фиолетовый защитный экран автоматически выдвинется и закроет иглу.

Рис. 10

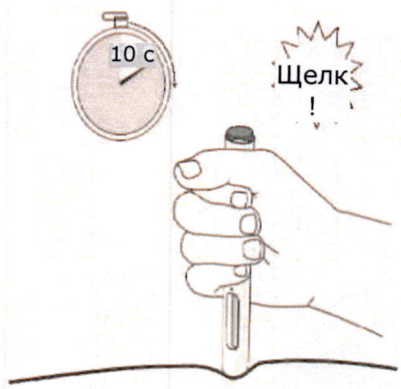
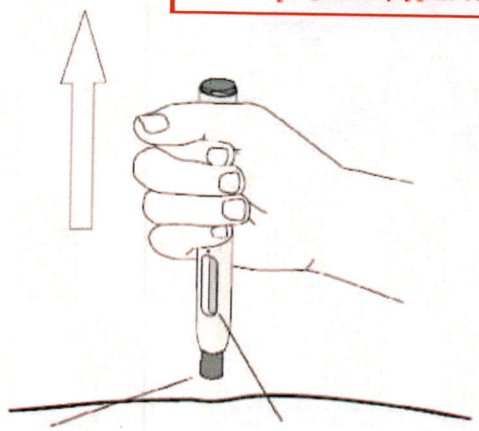


Рис. 11

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



Защитный экран выдвинется и закроет иглу

Цвет смотрового окошка изменится на фиолетовый

- При этом цвет смотрового окошка шприц-ручки изменится на фиолетовый (см. рис. 12), что является подтверждением правильности введения дозы препарата. Если этого не произойдет, следует обратиться за помощью к врачу, медицинской сестре или фармацевту, поскольку в такой ситуации не может быть гарантировано введение полной дозы препарата Энбрел®. Не пытайтесь использовать данную шприц-ручку повторно, также не начинайте использовать новую шприц-ручку, не посоветовавшись с медицинской сестрой или фармацевтом.

Рис. 12

Цвет смотрового окошка изменится на фиолетовый

- При появлении капель крови в месте введения прижмите ватный шарик или марлевую салфетку к месту инъекции и удерживайте их в течение 10 секунд. Не трите место инъекции.

Этап 3. Утилизация использованной шприц-ручки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2024 № 19554
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Шприц-ручка предназначена только для однократного использования, поэтому ее повторное применение не допускается. Утилизация использованных шприц-ручек должна производиться в соответствии с локальными требованиями. Не пытайтесь надеть обратно защитный колпачок иглы.

При наличии у вас вопросов, пожалуйста, задайте их врачу или медицинской сестре, имеющим опыт работы с препаратом Энбрел®.