

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**ЭНБРЕЛ (ENBREL), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного**  
**введения 25 мг во флаконах**  
**(ЭТАНЕРЦЕПТ)**

**Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш с обеих сторон, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Ваш лечащий врач также выдаст Вам «карту наблюдения пациента», в которой содержится важная информация по безопасности, которую Вам необходимо знать до начала и во время лечения препаратом Энбрел.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или медсестре.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас или Вашего ребенка.
- Если Вы заметите появление каких-либо побочных явлений, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу. См. раздел 4.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

Информация, представленная в этом листе-вкладыше, разбита на следующие 7 разделов:

1. **Что такое Энбрел и в каких случаях используется данный препарат**
2. **Что необходимо знать до начала применения препарата Энбрел**
3. **Как принимать Энбрел**
4. **Какие побочные явления могут возникнуть**
5. **Как хранить Энбрел**
6. **Содержимое упаковки и другая информация**
7. **Инструкции по приготовлению и введению препарата Энбрел (см. обратную сторону листка-вкладыша)**

**1. Что такое Энбрел и в каких случаях используется данный препарат**

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты. Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа)

Код АТХ: L04AB01

Энбрел – это препарат, который получают из двух человеческих белков. Механизм действия препарата состоит в торможении активности другого белка в организме человека, вызывающего развитие воспаления, что приводит к снижению воспаления при некоторых заболеваниях.

У взрослых (в возрасте 18 и старше) препарат Энбрел применяют для лечения умеренно-тяжелого и тяжелого **ревматоидного артрита, псориатического артрита, тяжелого аксиального спондилоартрита**, в том числе **анкилозирующего спондилита**, и умеренно-

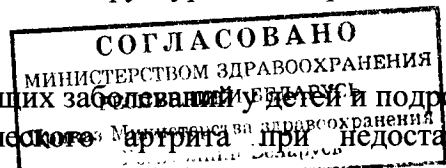
тяжелого и тяжелого **псориаза** при недостаточной эффективности других широко применяемых схем терапии или невозможности их применения. 09.11.2016 - 2016

При ревматоидном артрите препарат Энбрел, как правило, применяют в комбинации с метотрексатом, однако он также может применяться в виде монотерапии при невозможности проведения терапии метотрексатом. Как при монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом, препарат Энбрел замедляет повреждение суставов, вызываемое ревматоидным артритом, и повышает способность к обычной повседневной деятельности.

При псориатическом артрите с множественным поражением суставов препарат Энбрел повышает способность к обычной повседневной деятельности. При многочисленном симметричном поражении (болезненности и отечности) суставов (например, рук, запястий, стоп), препарат Энбрел замедляет прогрессирование структурных повреждений этих суставов, обусловленное заболеванием.

Кроме того, Энбрел назначают для лечения следующих заболеваний у детей и подростков:

- следующие виды ювенильного идиопатического артрита при недостаточной эффективности или невозможности терапии метотрексатом:
  - полиартрит (с положительным или отрицательным ревматоидным фактором) и распространенный олигоартрит с двухлетнего возраста;
  - псориатический артрит с двенадцатилетнего возраста;
- артрит, ассоциированный с энтезитом, с двенадцатилетнего возраста при недостаточной эффективности или невозможности использования других широко применяемых схем терапии;
- тяжелый псориаз с шестилетнего возраста при недостаточном ответе (или непереносимости) на фототерапию или другую системную терапию.



## 2. Что необходимо знать до начала применения препарата Энбрел

### Не принимайте Энбрел:

- Если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на этанерцепт или любые другие ингредиенты, входящие в состав препарата Энбрел (перечислены в разделе б). Если у Вас или у Вашего ребенка разовьются аллергические реакции, проявляющиеся в виде чувства сдавленности в груди, свистящего дыхания, головокружения или сыпи, прекратите введение препарата Энбрел и немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.
- Если Вы или Ваш ребенок страдаете или подвержены риску развития такой серьезной инфекции крови как сепсис. Если Вы не уверены, относится ли это к Вам, обсудите этот вопрос со своим лечащим врачом.
- Если Вы или Ваш ребенок страдаете какой-либо инфекцией. Если Вы не уверены, относится это к Вам, обсудите этот вопрос со своим лечащим врачом.

### Указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед применением Энбрел.

- **Аллергические реакции:** Если у Вас или Вашего ребенка разовьются аллергические реакции, проявляющиеся в виде чувства сдавленности в груди, свистящего дыхания,

головокружения или сыпи, прекратите введение препарата Энбрел и немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.

- **Инфекции / хирургическое вмешательство:** Если у Вас или Вашего ребенка разовьется новая инфекция или планируется проведение крупного хирургического вмешательства, Ваш лечащий врач, возможно, решит проследить за ходом лечения препаратом Энбрел.
- **Инфекции / сахарный диабет:** Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас или Вашего ребенка в анамнезе имеются хронические инфекции или Вы или Ваш ребенок страдаете сахарным диабетом, или же другими заболеваниями, способствующими развитию инфекции.
- **Инфекции / контроль за состоянием здоровья:** Сообщите своему лечащему врачу, если Вы недавно путешествовали за пределы Европейского региона. Если у Вас или Вашего ребенка разовьются такие симптомы инфекции, как лихорадка, озноб или кашель, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач может решить продолжить наблюдение за Вашим состоянием здоровья или состоянием здоровья Вашего ребенка с целью выявления инфекции даже после прекращения применения препарата Энбрел.
- **Туберкулез:** Поскольку у пациентов, получавших лечение препаратом Энбрел, были зарегистрированы случаи туберкулеза, Ваш лечащий врач проведет обследование на наличие туберкулеза. Это обследование может включать детальное изучение анамнеза, проведение рентгенологического исследования грудной клетки и туберкулиновую пробу. Результаты данных исследований должны быть внесены в карту наблюдения пациента. Очень важно, что бы Вы сообщили своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок когда-либо болели туберкулезом или вступали в тесный контакт с больными туберкулезом. При появлении симптомов, характерных для туберкулеза (например, упорного кашля, потери веса, вялости и небольшого повышения температуры), на фоне лечения препаратом Энбрел или после его окончания, необходимо незамедлительно поставить об этом в известность своего лечащего врача.
- **Гепатит В:** Если Вы или Ваш ребенок ранее переносили гепатит В или страдаете им в настоящее время, сообщите об этом своему лечащему врачу. Перед тем как Вы или Ваш ребенок начнете получать препарат Энбрел, Ваш лечащий врач должен провести обследование на наличие у Вас вируса гепатита В. Терапия препаратом Энбрел может вызвать реактивацию вируса гепатита В у пациентов, которые ранее были инфицированы вирусом гепатита В. В этом случае необходимо будет прекратить введение препарата Энбрел.
- **Гепатит С:** Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок страдаете гепатитом С. В случае усугубления состояния, Ваш лечащий врач, возможно, решит проследить за ходом лечения препаратом Энбрел.
- **Нарушения со стороны крови:** Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас или Вашего ребенка появятся следующие симптомы: постоянное повышение температуры, боль в горле, образование синяков, кровотечение или бледность. Эти симптомы могут свидетельствовать о развитии потенциально опасных для жизни нарушений со стороны крови, при которых может потребоваться прекращение лечения препаратом Энбрел.
- **Нарушения со стороны нервной системы и глаз:** Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок страдаете рассеянным склерозом, невритом зрительного нерва (воспаление зрительных нервов) или поперечным миелитом (воспалительное поражение спинного мозга). Ваш лечащий врач определит, можно ли Вам применять препарат Энбрел.

СОГЛАСОВАНО  
 Министерством здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 11.01.2016 г.

- **Хроническая сердечная недостаточность:** Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас или Вашего ребенка имеется в анамнезе хроническая сердечная недостаточность, поскольку в данной ситуации необходимо с осторожностью применять препарат Энбрел.
- **Злокачественные новообразования:** Если у Вас или Вашего ребенка есть или когда-либо была лимфома (разновидность рака крови) или любой другой вид рака, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала введения препарата Энбрел. Пациенты с тяжелым ревматоидным артритом, страдающие этим заболеванием в течение длительного периода времени, подвержены более высокому риску развития лимфомы (выше среднего уровня). Дети и взрослые, получающие препарат Энбрел, могут быть подвержены более высокому риску развития лимфомы или других разновидностей рака. У некоторых детей и подростков, получавших препарат Энбрел или другие лекарственные препараты с таким же механизмом действия, отмечалось развитие раковых заболеваний, включая редкие виды, в некоторых случаях приводивших к смерти. У некоторых пациентов, получавших препарат Энбрел, наблюдалось развитие рака кожи. Если у Вас или Вашего ребенка изменится внешний вид кожи, или появятся наросты на коже, поставьте об этом в известность лечащего врача.
- **Ветряная оспа:** Сообщите своему лечащему врачу, если на фоне лечения препаратом Энбрел Вы или Ваш ребенок контактировали с больным ветряной оспой. Ваш лечащий врач определит, стоит ли проводить профилактическую терапию данного заболевания.
- **Злоупотребление спиртными напитками:** Препарат Энбрел не следует применять для лечения алкогольного гепатита. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок ранее страдали алкогольной зависимостью.
- **Гранулематоз Вегенера:** Не рекомендуется применять препарат Энбрел для лечения гранулематоза Вегенера (редкий вид воспалительного заболевания). Если Вы или Ваш ребенок страдаете гранулематозом Вегенера, посоветуйтесь со своим лечащим врачом.
- **Противодиабетические средства:** Если Вы или Ваш ребенок больны сахарным диабетом или принимаете препараты для лечения сахарного диабета, сообщите об этом своему лечащему врачу. Ваш лечащий врач решит, стоит ли Вам или Вашему ребенку снизить дозу принимаемого противодиабетического средства в процессе лечения препаратом Энбрел.

### Дети и подростки

- **Вакцинация:** Необходимо, чтобы до начала лечения препаратом Энбрел, по возможности, дети получили все прививки в соответствии с действующим национальным календарем прививок. Некоторые вакцины, как например, пероральная полиомиелитная вакцина, не следует применять в ходе лечения препаратом Энбрел. Перед проведением вакцинации проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- **Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК):** Сообщалось о развитии ВЗК у пациентов с ювенильным идиопатическим артритом (ЮИА), получавших препарат Энбрел. Если у Вашего ребенка появятся судороги, боль в животе, диарея, кровь в стуле или снизится вес, поставьте об этом в известность лечащего врача.

Препарат Энбрел не следует применять у детей с полиартритом или распространенным олигоартритом младше 2-летнего возраста или, у детей с артритом, связанным с энтезитом, или псориатическим артритом младше 12-летнего возраста, а также у детей с псориазом младше 6-летнего возраста.

**Другие лекарственные средства и Энбрел**

9110 - 2016

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы или Ваш ребенок принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства (в том числе анакинру, абатацепт или сульфасалазин), включая препараты безрецептурного отпуска. Ни Вам, ни Вашему ребенку не следует применять Энбрел вместе с препаратами, которые в качестве действующих веществ содержат анакинру или абатацепт.

**Беременность и грудное вскармливание**

Препарат Энбрел должен использоваться только в случае крайней необходимости во время беременности. Если Вы забеременеете, думаете, что забеременели, или планируете беременность, то обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы получали препарат Энбрел во время беременности, новорожденный может быть подвержен более высокому риску развития инфекций. Кроме того, в одном исследовании установили большее число врожденных пороков развития в тех случаях, когда женщина находилась на лечении Энбрел во время беременности, по сравнению с женщинами, которые не получали Энбрел или подобные препараты (антагонисты ФНО), однако специфических примеров пороков развития установлено не было. В ходе другого исследования, не было выявлено повышения рисков врожденных пороков развития, когда женщина принимала Энбрел во время беременности. Ваш врач поможет Вам решить, превосходит ли польза от лечения потенциальный риск для Вашего ребенка. Очень важно до проведения вакцинации новорожденному сообщить врачам, которые ведут этого новорожденного, или другим медицинским работникам о применении препарата Энбрел во время беременности (более подробная информация представлена в подразделе «Вакцинация» раздела 2).

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

Женщинам, получающим препарат Энбрел, не следует кормить грудью, поскольку препарат Энбрел выделяется с грудным молоком у человека.

**Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием**

Применение препарата Энбрел не должно повлиять на способность к вождению автотранспорта или работе с механическим оборудованием.

**3. Как применять Энбрел**

Всегда принимайте данный препарат строго в соответствии с предписанием врача. Если у Вас есть сомнения в отношении приема препарата, проконсультируйтесь по этому поводу с лечащим врачом.

Если Вам кажется, что эффект от введения препарата Энбрел слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу.

**Режим дозирования у взрослых пациентов (18 лет и старше)**

9110 - 2016

**Ревматоидный артрит, псориатический артрит и аксиальный спондилоартрит (включая анкилозирующий спондилит)**

Стандартная доза препарата составляет 25 мг два раза в неделю или 50 мг один раз в неделю подкожно. Тем не менее, Ваш лечащий врач может назначить Вам введение препарата Энбрел с другой частотой.

**Бляшковидный псориаз**

Стандартная доза препарата составляет 25 мг два раза в неделю или 50 мг один раз в неделю.

В качестве альтернативы можно применять препарат в дозе 50 мг два раза в неделю на протяжении не более 12 недель с последующим введением препарата в дозе 25 мг два раза в неделю или 50 мг один раз в неделю.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

В зависимости от ответа на лечение Ваш лечащий врач решит, как долго Вам следует применять Энбрел, и понадобится ли повторный курс лечения. Если после 12 недель лечения препаратом Энбрел не наблюдается положительной динамики, то Ваш лечащий врач может отменить прием данного препарата.

**Применение у детей и подростков**

Доза и частота введения препарата у детей и подростков зависит от массы тела и заболевания. Ваш лечащий врач даст Вам подробные указания о том, как правильно подготовить препарат к инъекции и отмерить необходимую дозу.

При полиартрите или распространенном олигоартрите (у пациентов в возрасте от 2 лет), при артрите, связанном с энтезитом, или псориатическом артрите (у пациентов в возрасте от 12 лет) стандартная доза препарата Энбрел составляет 0,4 мг на килограмм массы тела (максимальная доза 25 мг) два раза в неделю или 0,8 мг на килограмм массы тела (максимальная доза 50 мг) один раз в неделю.

При псориазе (у пациентов в возрасте от 6 лет) стандартная доза препарата Энбрел составляет 0,8 мг на килограмм массы тела (максимальная доза 50 мг) один раз в неделю. Если после 12 недель лечения препаратом Энбрел у ребенка не наблюдается положительной динамики, то его лечащий врач может отменить прием данного препарата.

**Способ применения и путь(-и) введения**

Препарат Энбрел вводят подкожно.

Энбрел можно применять вне зависимости от приема пищи или напитков.

Лиофилизат препарата необходимо растворить перед использованием. **Подробная инструкция по приготовлению и введению препарата Энбрел приведена в разделе 7 «Инструкции по приготовлению и введению препарата Энбрел».** Не смешивайте раствор препарата Энбрел с какими-либо другими препаратами.

Чтобы не забыть в какой день(-и) недели Вам необходимо ввести Энбрел, можно записать данную информацию в дневнике.

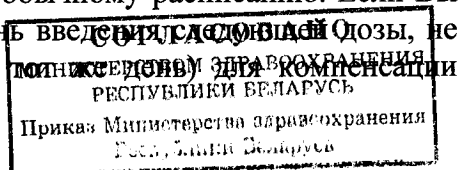
**Если Вы ввели больше препарата Энбрел, чем следовало**

9110 - 2016

Если Вы ввели больше препарата Энбрел, чем следовало (введя однократно слишком большую дозу препарата или чаще, чем следовало), немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом. Всегда берите с собой картонную упаковку от препарата, даже если она пустая.

**Если Вы забыли ввести Энбрел**

Если Вы забыли ввести препарат вовремя, Вам следует ввести его сразу же, как только Вы вспомните об этом, за исключением случая, когда введение следующей дозы препарата назначено на следующий день (в таком случае несостоявшуюся инъекцию можно пропустить). Затем продолжайте введение препарата по обычному расписанию. Если Вы вспомнили, что пропустили дозу препарата только в день введения следующей дозы, не вводите двойную дозу препарата (две дозы в один и тот же день). Если Вы пропустили дозу препарата, не вводите двойную дозу препарата (две дозы в один и тот же день).



**Если Вы прекратите применение препарата Энбрел**

При прекращении терапии могут вернуться симптомы заболевания.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

#### 4. Какие побочные явления могут возникнуть

Как и любые другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать развитие побочных явлений, но не у всех пациентов.

##### Аллергические реакции

Если Вы заметите появление каких-либо из перечисленных ниже симптомов, следует прекратить введение препарата Энбрел и незамедлительно поставить об этом в известность своего лечащего врача или обратиться в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы.

- Затруднение дыхания или глотания.
- Отек лица, горла, рук или ног.
- Ощущение нервозности или беспокойства, волнения, 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 развитии аллергической реакции на препарат Энбрел, поэтому в случае их появления Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

**Серьезные побочные реакции**

9110 - 2016

Если Вы заметили появление каких-либо из указанных ниже симптомов, Вам или Вашему ребенку может потребоваться срочная медицинская помощь.

- Симптомы **серьезных инфекций**: сильное повышение температуры тела, которое может сопровождаться кашлем, одышкой, ознобом, слабостью или появлением горячих, красных, болезненных 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.
- Симптомы **рака**: Рак может поразить любую часть тела, включая кожу и кровь, и симптомы этого заболевания будут зависеть от его разновидности и локализации и могут включать снижение веса, лихорадку, отечность (с болезненными опухлениями или без них), упорный 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, восприятия или зрения.
- Симптомы **волчанки** или **волчаночноподобного синдрома**: изменения массы тела, упорная сыпь, лихорадка, боль в мышцах или суставах или повышенная утомляемость.
- Симптомы **воспаления кровеносных сосудов**: боль, повышение температуры, покраснение или чувство жара в коже, а также зуд.

Указанные побочные реакции развиваются редко или нечасто, но являются очень серьезными (некоторые из них в редких случаях могут приводить к смерти). При возникновении данных симптомов необходимо незамедлительно поставить в известность своего лечащего врача или обратиться в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы.

Известные побочные явления препарата Энбрел представлены ниже в порядке уменьшения частоты их возникновения.

- **Очень часто** (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек): инфекции (включая простуду, синусит, бронхит, инфекции мочевыводящих путей и кожи); реакции в месте введения препарата (включая кровотечение, образование синяков, покраснение, зуд, боль и припухлость).  
Спустя месяц применения препарата реакции в месте его введения развиваются уже не так часто. У некоторых пациентов отмечалось развитие реакции в месте предыдущего введения препарата.
- **Часто** (могут наблюдаться до 1 из 10 человек): аллергические реакции, повышение температуры, сыпь, зуд, образование антител к нормальным тканям (образование аутоантител).
- **Нечасто** (могут наблюдаться до 1 из 100 человек):



9110 - 2016

серьезные инфекции (включая пневмонию, инфекции глубоких слоев кожи, инфекции суставов, крови и инфекции различной локализации); ухудшение течения хронической сердечной недостаточности; низкое количество эритроцитов, низкое количество лейкоцитов, низкое количество нейтрофилов (вид лейкоцитов), низкое количество тромбоцитов; рак кожи (за исключением меланомы); локальная отечность кожи (ангионевротический отек); крапивница (высыпания красного или белесоватого цвета, возвышающиеся над кожей, часто сопровождающиеся зудом); воспаление глаз, псориаз (дебют или обострение); воспаление кровеносных сосудов с множественным поражением внутренних органов, повышение показателей функциональных проб печени (у пациентов, получающих сопутствующую терапию метотрексатом, категория частоты повышения показателей функциональных проб печени была «часто»); спазмы и боли в животе, диарея, потеря массы тела или наличие крови в кале (признаки проблем, связанных с кишечником).

- Редко** (могут наблюдаться до 1 из 1,000 человек):  
серьезные аллергические реакции (включая выраженный локальный отек кожи и свистящее дыхание); лимфома (разновидность рака крови); лейкемия (рак, поражающий костный мозг и кровь); меланома (разновидность рака кожи); снижение всех видов клеток крови - тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов; нарушения со стороны нервной системы (выраженная слабость, мышечные симптомы, аналогичные симптомам, характерным для рассеянного склероза или воспаления глазных нервов и спинного мозга); туберкулез; новые случаи застойной сердечной недостаточности; судороги; волчанка или волчаночноподобный синдром (с такими симптомами, как упорная сыпь, лихорадка, боль в суставах и повышенная утомляемость); кожная сыпь, которая может приводить к выраженному шелушению кожи и образованию волдырей; лихеноидные реакции (зудящая сыпь красновато-фиолетового цвета и/или нитевидные линии бело-серого цвета на слизистых оболочках); воспаление печени аутоиммунной природы (аутоиммунный гепатит; у пациентов, одновременно получающих терапию метотрексатом, данный побочный эффект развивается нечасто); иммунное нарушение с поражением легких, кожи и лимфоузлов (саркоидоз); воспаление или рубцовые изменения в легких (у пациентов, одновременно получающих терапию метотрексатом, данный побочный эффект развивается нечасто).
- Очень редко** (могут наблюдаться до 1 из 10,000 человек): нарушение работы костного мозга, при котором он перестает производить важнейшие клетки крови.
- Неизвестно** (невозможно установить частоту на основании имеющихся данных): карцинома из клеток Меркеля (разновидность рака кожи); избыточная активация лейкоцитов, сопряженная с воспалением (синдром активации макрофагов); рецидив гепатита В (инфекционное поражение печени); ухудшение состояния, называемого дерматомиозитом (воспаление и слабость мышц, сопровождающиеся высыпаниями на коже).

### Побочные реакции у детей и подростков

Побочные реакции и частота их развития у детей и подростков соответствуют таковым у взрослых.

### Предоставление сведений о побочных проявлениях

Если Вы заметите у себя появление побочных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту. Предоставляя сведения о побочных явлениях, Вы помогаете собирать информацию по безопасности данного лекарственного средства.

НД РБ

## 5. Как хранить Энбрел

9110 - 2016

Храните в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и этикетке после слова «Годен до». Дата истечения срока годности — последнее число указанного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

Восстановленный раствор использовать в течение 6 часов.

Не используйте раствор данного препарата, если Вы заметите, что раствор непрозрачен или содержит видимые частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или бледно-желтым, без комков, хлопьев или частиц.

СОБЛЮДАТЬ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у фармацевта. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и другая информация

### Что содержит препарат Энбрел

Действующим веществом препарата Энбрел является этанерцепт. В каждом флаконе препарата Энбрел 25 мг содержится 25 мг этанерцепта.

Другие компоненты:

Лиофилизат: маннитол, сахароза и триметамол (в виде смеси триметамола и триметамола гидрохлорида).

Растворитель: вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Энбрел и содержимое упаковки

Энбрел 25 мг выпускается в виде лиофилизированной массы белого цвета и растворителя для приготовления раствора для подкожного введения (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения).

25,0 мг этанерцепта во флакон из бесцветного стекла (тип I), укуренный резиновой пробкой и закатанный алюминиевым колпачком, снабженным пластиковым отрывным колпачком типа «флип-офф».

1,0 мл растворителя в шприц для одноразового использования из бесцветного стекла (тип I) с резиновой пробкой и системой для контроля первого вскрытия.

1 флакон в комплекте с 1 шприцем, содержащим растворитель, 1 инъекционной иглой в индивидуальном пластиковом футляре, 1 адаптером для флакона и 2 индивидуально

НД РБ

упакованными спиртовыми салфетками помещают в пластиковую упаковку и запечатывают бумагой с адгезивным слоем.

9110 - 2016

4 пластиковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

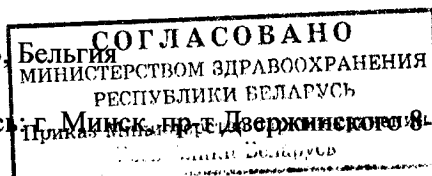
### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Производитель

Производитель: Пфайзер Мануфэкчуринг Белджиум НВ, Бельгия

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр. Дзержинского, 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19



## 7. Инструкции по приготовлению и введению препарата Энбрел

*Этот раздел включает следующие подразделы:*

- 1) Введение
- 2) Подготовка к инъекции
- 3) Как приготовить дозу препарата Энбрел для инъекции
- 4) Как добавить растворитель
- 5) Как набрать раствор препарата Энбрел из флакона
- 6) Как надеть иглу на шприц
- 7) Выбор места инъекции
- 8) Подготовка места инъекции и введение раствора препарата Энбрел
- 9) Утилизация отходов

### 1) Введение

В приведенной ниже инструкции объясняется, как правильно подготовить и ввести препарат Энбрел. Внимательно прочтите инструкцию и пошагово следуйте рекомендациям. Ваш лечащий врач или его/ее помощник проинструктирует Вас по технике самостоятельного введения препарата себе или ребенку. Не пытайтесь использовать препарат, если Вы не уверены, что поняли, как его правильно приготовить и ввести.

Этот препарат нельзя смешивать с любыми другими препаратами.

### 2) Подготовка к инъекции

- Тщательно вымойте руки.
- Выберите чистую, хорошо освещенную, ровную рабочую поверхность.
- Пластиковая упаковка препарата должна содержать все перечисленные ниже предметы. (В противном случае не используйте данную упаковку и обратитесь за консультацией к фармацевту). Используйте только перечисленные ниже предметы. **НЕ** используйте никакие другие шприцы.

*1 флакон, содержащий лиофилизат препарата Энбрел*

*1 шприц, заполненный прозрачным, бесцветным растворителем (водой для инъекций)*

- 1 инъекционная игла
- 1 адаптер для флакона
- 2 спиртовые салфетки

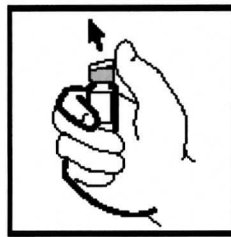
9110 - 2016

- Проверьте сроки годности на этикетках флакона и шприца. Их не следует использовать по истечении месяца и года, указанных на этикетках.

### 3) Как приготовить дозу препарата Энбрел для инъекции

- Достаньте все содержимое пластиковой упаковки.
- Удалите пластиковый колпачок с флакона препарата Энбрел (см. рисунок 1). **НЕ** вынимайте серую пробку и не снимайте алюминиевый колпачок, закатанный вокруг горлышка флакона.

Рисунок 1.



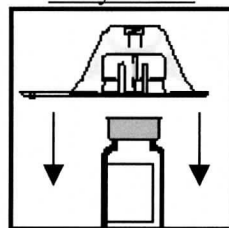
СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- Протрите серую пробку на флаконе Энбрела новой спиртовой салфеткой. После обработки не прикасайтесь к пробке руками и не допускайте ее контакта с какой-либо поверхностью.
- Поставьте флакон вертикально на чистую ровную поверхность.
- Удалите бумажное покрытие с упаковки адаптера для флакона.
- Не вынимая адаптер из пластиковой упаковки, поместите его на флакон с препаратом Энбрел таким образом, чтобы острие адаптера для флакона было расположено в центре выступающего круга на верхней части пробки флакона (см. рисунок 2).
- Одной рукой прочно держите флакон на ровной поверхности. Другой рукой **СИЛЬНО** надавите на упаковку адаптера по направлению **СТРОГО ВНИЗ**, пока не почувствуете, что острие адаптера прошло через пробку 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 для флакона полностью прошло сквозь пробку флакона.

Рисунок 2.

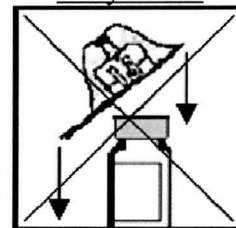


Рисунок 3.



ПРАВИЛЬНО

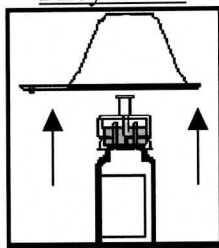
Рисунок 4.



НЕПРАВИЛЬНО

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

Рисунок 5.

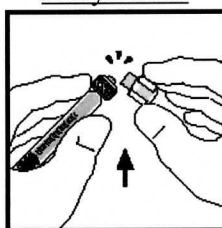


НД РБ

9110 - 2016

- Снимите защитное покрытие с кончика шприца, отломив белый колпачок по перфорированной линии. Для этой цели необходимо удерживать муфту белого колпачка одной рукой, а другой рукой - взяться за конец белого колпачка и сгибать и разгибать его до тех пор, пока он не сломается (см. рисунок 6). **НЕ удаляйте белую муфту, оставшуюся на шприце.**

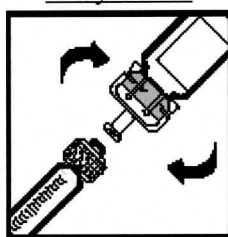
Рисунок 6.



- Не используйте шприц, если нарушена целостность изделия по перфорированной линии. Возьмите другую пластиковую упаковку.
- Держа шприц за стеклянный цилиндр (а не белую муфту) одной рукой, а адаптер для флакона (а не флакон) другой рукой, соедините шприц с адаптером для флакона, вставив кончик шприца в отверстие адаптера, и повернув его по часовой стрелке до полной фиксации (см. рисунок 7).

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
изделия по перфорированной  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

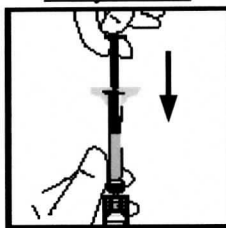
Рисунок 7.



#### 4) Как добавить растворитель

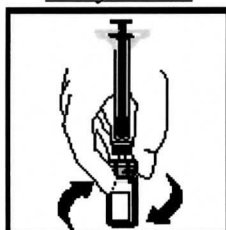
- Держа флакон вертикально на ровной поверхности, **ОЧЕНЬ МЕДЛЕННО** надавите на поршень, пока весь растворитель не окажется во флаконе. Это поможет уменьшить образование пены (большого количества пузырьков) (см. рисунок 8).
- После добавления растворителя к препарату Энбрел, поршень может самопроизвольно переместиться вверх. Это связано с давлением воздуха и не должно вызывать беспокойства.

Рисунок 8.



- Не отсоединяя шприц от флакона, медленно поворачивайте флакон несколько раз для растворения лиофилизата (см. рисунок 9). **НЕ** встряхивайте флакон. Дождитесь полного растворения лиофилизата (обычно это занимает менее 10 минут). Раствор должен быть прозрачным и бесцветным или слегка желтоватым, без комков, хлопьев или частиц. Некоторое количество белой пены может остаться во флаконе. Это допускается. **НЕ** используйте препарат Энбрел, если весь лиофилизат во флаконе не растворился за 10 минут. Возьмите новую пластиковую упаковку препарата.

Рисунок 9.

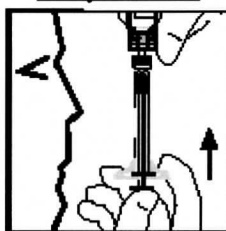


#### 5) Как набрать раствор препарата Энбрел из флакона

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

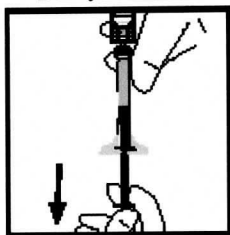
- Не отсоединяя шприц от флакона и адаптера для флакона, переверните флакон **вверх** дном и поднимите его до уровня глаз. Надавите на поршень, чтобы он **полностью** вошел в шприц (см. рисунок 10).

Рисунок 10.



- Затем медленно потяните за поршень, чтобы набрать жидкость в шприц (см. рисунок 11). Для взрослых пациентов наберите в шприц все содержимое флакона. Для детей наберите только необходимую часть содержимого флакона согласно указаниям лечащего врача Вашего ребенка. После набора препарата Энбрел из флакона, в шприце может оставаться некоторое количество воздуха. Не беспокойтесь по этому поводу, поскольку воздух из шприца будет удален позже.

Рисунок 11.

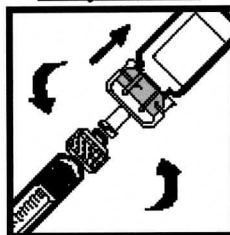


НД РБ

9110 - 2016

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

Рисунок 12.



- Положите наполненный шприц на чистую плоскую поверхность. Убедитесь, что кончик шприца ничего не касается. Будьте осторожны, чтобы не надавить на поршень.

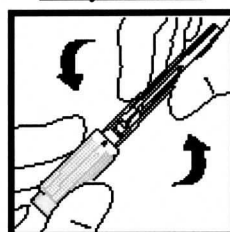
(Примечание: После завершения всех этапов небольшое количество жидкости может оставаться во флаконе – это допустимо.)

#### б) Как надеть иглу на шприц

- Для сохранения стерильности игла помещена в пластиковый контейнер.
- Для того, чтобы открыть пластиковый контейнер, держите его короткий, широкий конец в одной руке. Другой рукой возьмитесь за более длинную часть упаковки.
- Чтобы сломать пломбу, сгибайте и разгибайте ее длинный конец вверх и вниз, пока она не сломается (см. рисунок 13).

СОГЛАСОВАНО  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

Рисунок 13.

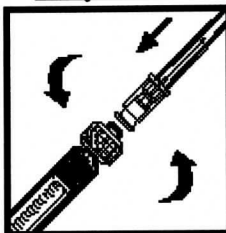


- После того как сломается пломба, снимите короткий, широкий конец пластикового контейнера.
- Игла останется в длинной части упаковки.
- Держа иглу и упаковку в одной руке, возьмите шприц и вставьте кончик шприца в отверстие иглы.
- Присоедините шприц к игле, поворачивая его по часовой стрелке до полной фиксации иглы (см. рисунок 14).

НД РБ

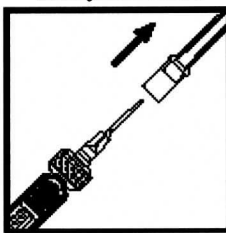
9110 - 2016

Рисунок 14.



- Снимите колпачок с иглы, сильно потянув за него. Старайтесь не дотрагиваться до иглы, а также не прикасаться иглой к какой-либо поверхности (см. рисунок 15). Во избежание повреждения иглы не следует сгибать или крутить колпачок при его удалении.

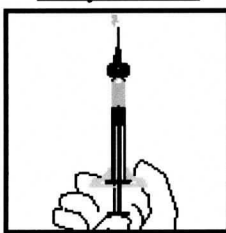
Рисунок 15.



СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

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

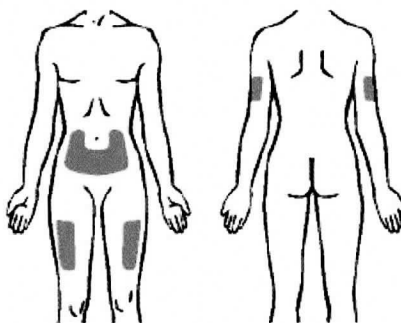
Рисунок 16.



7) **Выбор места инъекции**

- Существуют три места, куда рекомендуется вводить препарат Энбрел: (1) середина передней поверхности бедра, (2) передняя брюшная стенка, за исключением области вокруг пупка диаметром 5 см и (3) наружная поверхность плеча (см. рисунок 17). Если Вы вводите препарат себе, не следует использовать для этой цели наружную поверхность плеча.

Рисунок 17.





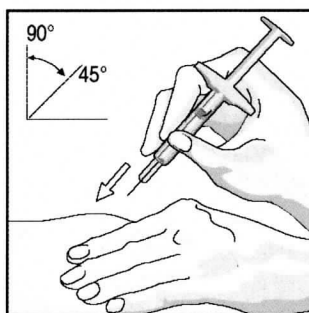
9110 - 2016

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

### 8) Подготовка места инъекции и введение раствора препарата Энбрел

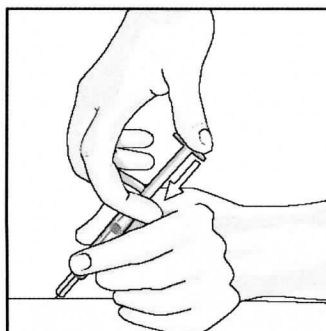
- Круговыми движениями руки протрите участок кожи, в который будет вводиться препарат Энбрел, спиртовой салфеткой. **НЕ** касайтесь этой области до выполнения инъекции.
- Когда обработанный участок кожи полностью высохнет, одной рукой возьмите кожу в складку и крепко удерживайте ее. Другой рукой необходимо взять шприц, как карандаш.
- Быстрым, коротким движением введите иглу в кожу под углом от  $45^\circ$  до  $90^\circ$  (см. рисунок 18). Со временем Вы найдете угол, наиболее удобный для Вас или Вашего ребенка. Старайтесь не вводить иглу в кожу слишком медленно или с чрезмерной силой.

Рисунок 18.



- После того, как игла полностью вошла в кожу, отпустите кожную складку, которую Вы держали. Свободной рукой придерживайте основание шприца, чтобы стабилизировать его положение. Затем, надавливая на поршень, равномерно **медленно** введите весь раствор препарата (см. рисунок 19).

Рисунок 19.



- После опорожнения шприца, извлеките иглу из кожи. Старайтесь держать ее под тем же самым углом, под которым ее вводили.

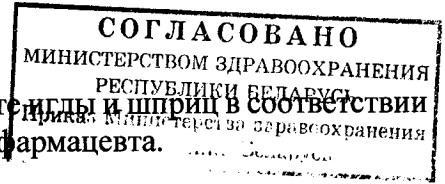
- Прижмите ватный шарик к месту инъекции на 10 секунд. Может возникнуть небольшая кровоточивость. **НЕ** протирайте место инъекции. Можно наложить повязку.

НД РБ

9) Утилизация отходов

9110 - 2016

- **Не используйте** шприц и иглы повторно. Утилизируйте иглы и шприц в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача, медсестры или фармацевта.



Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к врачу, медсестре или фармацевту, которые работают с препаратом Энбрел.

Дата пересмотра инструкции 06.07.2020  
SmPC EU v151.0 of 14.11.2019