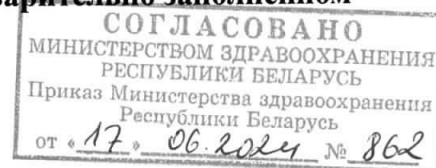


9597 - 2021

Листок-вкладыш - информация для пациента**Бонспри, раствор для подкожного введения 20 мг в предварительно заполненном шприце****Офатумумаб**

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед приемом 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 или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

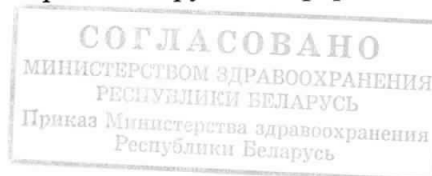
1. Что из себя представляет препарат Бонспри и для чего его применяют**1.1 Что из себя представляет препарат Бонспри**

Бонспри содержит действующее вещество офатумумаб. Офатумумаб относится к группе лекарственных препаратов, называемых моноклональными антителами.

9597 - 2021

1.2 Для чего его применяется Бонспри

Лекарственный препарат Бонспри применяется для лечения рецидивирующих форм рассеянного склероза (РС) у взрослых пациентов.



1.3 Как действует препарат Бонспри

Бонспри действует, прикрепляясь к мишени, называемой CD20, на поверхности В-лимфоцитов. В-лимфоциты – это белые кровяные тельца, являющиеся частью иммунной системы (защитных сил организма). При рассеянном склерозе иммунная система атакует защитный слой вокруг нервных клеток. В этот процесс вовлечены В-лимфоциты. Бонспри целенаправленно влияет на В-клетки и удаляет их, тем самым снижая вероятность рецидива, облегчая симптомы и замедляя прогрессирование заболевания.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бонспри

2.1. Не применяйте препарат Бонспри:

- если у Вас аллергия на офатумумаб или какие-либо другие ингредиенты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6;
- если Вам сообщили, о том, что у Вас серьезные проблемы с иммунной системой;
- если Вы страдаете тяжелой инфекцией;
- если у Вас злокачественное новообразование.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед применением Бонспри

- Бонспри может вызвать активизацию вируса гепатита В. Ваш лечащий врач назначит анализ крови для оценки риска заболевания гепатитом В. Пациентов, у которых был гепатит В, или которые являются носителем вируса гепатита В, направляют к специализированному врачу;
- Перед тем, как назначить препарат Бонспри, Ваш лечащий врач может проверить состояние Вашей иммунной системы;
- Если перед началом лечения у вас выявлена инфекция, врач может отказаться от назначения препарата Бонспри или отложить его до излечения от инфекции.
- Ваш лечащий врач проверит, нужны ли Вам какие-либо прививки до начала лечения препаратом Бонспри. Если Вам необходима вакцинация живой или живой аттенуированной (ослабленной) вакциной, ее следует ввести не менее, чем за 4 недели до начала лечения препаратом Бонспри. Другие типы вакцин следует вводить не менее, чем за 2 недели до начала лечения препаратом Бонспри.

9597

- 2021



Во время лечения препаратом Бонспри

Сообщите своему лечащему врачу:

- если у Вас развилась общая реакция, связанная с инъекцией (общая), или реакция в месте введения (местная). Это наиболее распространенные нежелательные реакции при применении препарата Бонспри, описанные в разделе 4. Обычно они возникают в течение 24 часов после введения препарата Бонспри, особенно после первой инъекции. Первая инъекция должна производиться под контролем медицинского работника.
- если у Вас в настоящее время есть инфекция. Вы можете легко инфицироваться или усугубить текущую инфекцию. Это связано с тем, что иммунные клетки, на которые нацелен препарат Бонспри, также помогают бороться с инфекцией. Инфекции могут быть серьезными, а иногда даже опасными для жизни.
- если Вы планируете вакцинироваться. Ваш врач сообщит, какая вакцина Вам подходит: живая вакцина, живая аттенуированная (ослабленная) вакцина или другой тип вакцины. Вам не следует вводить живые или живые аттенуированные (ослабленные) вакцины во время лечения Бонспри, так как это может привести к инфекции. Другие типы вакцин могут быть менее эффективны, если вводить их во время лечения препаратом Бонспри.

Немедленно сообщите своему врачу, если во время лечения препаратом Бонспри Вы заметили проявление следующих признаков, поскольку они могут представлять опасность:

- если у вас сыпь, крапивница, затрудненное дыхание, отек лица, век, губ, ротовой полости, языка или горла, стеснение в груди или чувство слабости. Это могут быть признаки или симптомы аллергической реакции.
- если течение рассеянного склероза ухудшается (например, усиление слабости или нарушение зрения), или если Вы заметили какие-либо новые или необычные симптомы. Эти симптомы могут указывать на прогрессирующую мультифокальную лейкоэнцефалопатию (ПМЛ), редкое заболевание головного мозга, вызываемое вирусной инфекцией.

2.3 Дети и подростки

Лекарственный препарат Бонспри нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет, так как применение в данной возрастной группе не изучено.

2.4 Применение других лекарственных препаратов

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

В частности, сообщите:

- если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать препараты, влияющие на иммунную систему. Они могут дополнительно влиять на иммунную систему.
- если вы планируете сделать какие-либо прививки (вакцинироваться) (см. «Особые указания и меры предосторожности» выше).

2.5 Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением данного лекарственного препарата.

Беременность

Вам следует избегать беременности во время применения Бонспри, а также в течение 6 месяцев после прекращения его применения.

Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, необходимо использовать эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения применения Бонспри. Проконсультируйтесь с врачом для выбора эффективных методов контрацепции.

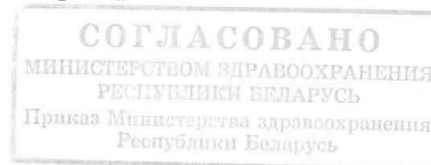
Если Вы забеременели или предполагаете, что можете забеременеть во время лечения или в течение 6 месяцев после введения последней дозы, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Ваш врач обсудит с Вами потенциальные риски применения Бонспри при беременности. Это связано с тем, что Бонспри может уменьшить количество иммунных клеток (В-лимфоцитов) как у матери, так и у будущего ребенка. Ваш врач должен сообщить о вашей беременности в Представительство компании «Новартис». Вы можете также, дополнительно, сообщить о своей беременности, связавшись с локальным Представительством компании «Новартис» (см. раздел 6).

Кормление грудью

Бонспри может проникать в грудное молоко. Обсудите со своим лечащим врачом



преимущества и риски, прежде чем кормить ребенка грудью при применении препарата Бонспри.



Вакцинация новорожденных

Перед вакцинацией новорожденного ребенка проконсультируйтесь с врачом, если Вы применяли препарат Бонспри во время беременности (см. «Особые указания и меры предосторожности» выше).

2.6 Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что Бонспри повлияет на вашу способность водить транспортные средства и управлять механизмами.

2.7 Препарат Бонспри содержит натрий:

Препарат Бонспри содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. Как применять препарат Бонспри

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в соответствии с назначением врача.

В случае сомнений, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Бонспри вводится подкожно (подкожная инъекция).

Первая инъекция должна выполняться под наблюдением врача.

Предварительно заполненные шприцы Бонспри предназначены только для одноразового использования.

Подробную инструкцию о том, как вводить лекарственный препарат Бонспри, смотрите в разделе 7 данного листка-вкладыша.

Препарат Бонспри можно вводить в любое время дня (утром, днем или вечером).

3.1 Дозировка и частота применения препарата Бонспри

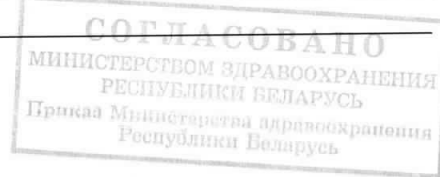
Не превышать дозу, назначенную врачом.

- Стартовая доза препарата Бонспри составляет 20 мг подкожно в первый день лечения (неделя 0), затем в 1-ю и 2-ю недели. На 3-й неделе препарат не вводят.
- Начиная с 4-й недели и далее ежемесячно рекомендуемая доза составляет 20 мг в виде подкожной инъекции.

Время	Доза
Неделя 0 (начало лечения)	20 мг
Неделя 1	20 мг
Неделя 2	20 мг

9597 - 2021

Неделя 3	Препарат не вводят
Неделя 4	20 мг
Каждый месяц (начиная с 4 недели)	20 мг



3.2 Как долго применять препарат Бонспри

Продолжайте вводить препарат каждый месяц так долго, как скажет врач.

Врач будет регулярно контролировать ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение обеспечивает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы по поводу длительности применения препарата, обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому работнику.

3.3. В случае превышения рекомендованной дозы препарата Бонспри

Если вы случайно ввели больше препарата, чем требуется, немедленно сообщите об этом своему врачу.

3.4 Если Вы пропустили введение препарата Бонспри

Для получения максимальной пользы от препарата его следует вводить согласно рекомендованной схеме.

Если Вы забыли ввести дозу, препарат Бонспри следует ввести как можно раньше, не дожидаясь даты введения следующей запланированной дозы. График последующих инъекций следует рассчитывать со дня введения данной дозы, а не в соответствии с первоначальным графиком (см. также выше «Дозировка и частота применения препарата Бонспри»).

3.5 Если вы прекратили применять препарат Бонспри

Не прекращайте лечение препаратом и не меняйте дозу, не посоветовавшись с врачом. Некоторые побочные эффекты могут быть вызваны снижением количества В-лимфоцитов в крови. После прекращения использования препарата Бонспри уровень В-лимфоцитов постепенно возвращается к нормальному, для чего может потребоваться несколько месяцев. В этот период по-прежнему могут развиваться некоторые побочные эффекты, описанные в данном листке-вкладыше.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Бонспри может вызывать нежелательные

реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если какая-либо из нижеперечисленных реакций усиливается.

Очень часто (могут развиваться более чем у 1 пациента из 10):

- Инфекции верхних дыхательных путей с такими симптомами, как боль в горле и насморк;
- Реакции, связанные с инъекцией, такие как лихорадка, головная боль, мышечная боль, озноб и усталость, которые обычно возникают в течение 24 часов после введения Бонспри, особенно после первой инъекции;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Реакции в месте введения, такие как покраснение, боль, зуд и припухлость в месте инъекции.

Часто (могут развиваться не более чем у 1 пациента из 10):

- Снижение уровня в крови белка иммуноглобулина М, который помогает защитить от инфекции;
- Герпес полости рта.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- аллергические реакции с такими симптомами, как сыпь, крапивница, затрудненное дыхание, отек лица, век, губ, ротовой полости, языка или горла, стеснение в груди или чувство слабости.

Сообщения о нежелательных реакциях

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

5. Хранение препарата Бонспри

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат Бонспри после истечения срока годности (срок хранения),

указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживайте. Храните в оригинальной картонной пачке для защиты от света. При необходимости, допустимо хранить препарат Бонспри вне холодильника в течение 7 суток при температуре не выше 30°С. В случае, если препарат не был использован в течение указанного срока, он может быть возвращен в холодильник для хранения в течение не более 7 суток.

Не применяйте препарат Бонспри, если Вы заметили, что раствор непрозрачный или содержит частицы.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как правильно утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Что входит в состав препарата Бонспри

Действующим веществом препарата Бонспри является офатумумаб. Каждый предварительно заполненный шприц содержит 20 мг офатумумаба.

Другими вспомогательными веществами являются: аргинин, натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

6.2. Внешний вид препарата Бонспри и содержимое упаковки

Препарат Бонспри 20 мг / 0,4 мл раствор для подкожного введения.

Препарат Бонспри поставляется в виде раствора для подкожного введения в предварительно заполненном шприце с защитным устройством иглы.

Раствор для однократного применения стерильный, от бесцветного до слегка коричневатого-желтого цвета, прозрачный или слегка опалесцирующий.

Каждая упаковка содержит один предварительно заполненный шприц для одноразового использования.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с локальными требованиями.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и

9597 - 2021

производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**Держатель регистрационного удостоверения:**

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/

Novartis Overseas Investments AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Производитель:

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332, Штейн, Швейцария/

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

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

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, офис 3-1

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com**6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен****6.6. Прочие источники информации****Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача

7. Инструкция по применению препарата Бонспри**Инструкции по применению раствора в предварительно заполненном шприце.**

Перед применением препарата Бонспри внимательно прочтите данную инструкцию, убедитесь, что вы поняли содержащиеся в ней указания, и следуйте им. Если у вас остались вопросы, проконсультируйтесь с медицинским работником перед применением препарата.

Помните:

- **Не используйте** препарат Бонспри в предварительно заполненном шприце, если целостность блистера или картонной пачки нарушена. Храните препарат в запечатанной картонной пачке, пока вы не будете готовы использовать его.
- **Не встряхивайте** предварительно заполненный шприц.
- Предварительно заполненный шприц имеет защитное устройство, которое активируется после выполнения инъекции и закрывает иглу. Защитное устройство

9597 - 2021

помогает предотвратить случайные уколы иглой после того, как шприц был использован.

- Не снимайте колпачок с иглы до момента инъекции.
- Не прикасайтесь к лапкам защитного устройства шприца до выполнения инъекции.

Контакт с ними может привести к преждевременной активации защитного устройства.

- Не используйте в случае, если предварительно заполненный шприц уронили на твердую поверхность или уронили после снятия колпачка с иглы.

- Утилизируйте (выбросьте) предварительно заполненный шприц сразу после использования. **Не используйте шприц повторно.** Указания по утилизации приведены в конце данной инструкции в разделе «Как утилизировать предварительно заполненный шприц после использования».

Как хранить препарат Бонспри

- Картонную пачку с препаратом Бонспри в предварительно заполненном шприце следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С.
- Для защиты от света предварительно заполненный шприц следует хранить в оригинальной картонной пачке до момента использования.
- **Не замораживайте** предварительно заполненный шприц с препаратом Бонспри.

Как и все другие лекарства, храните препарат Бонспри в недоступном для детей месте.

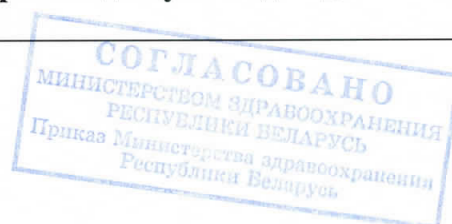
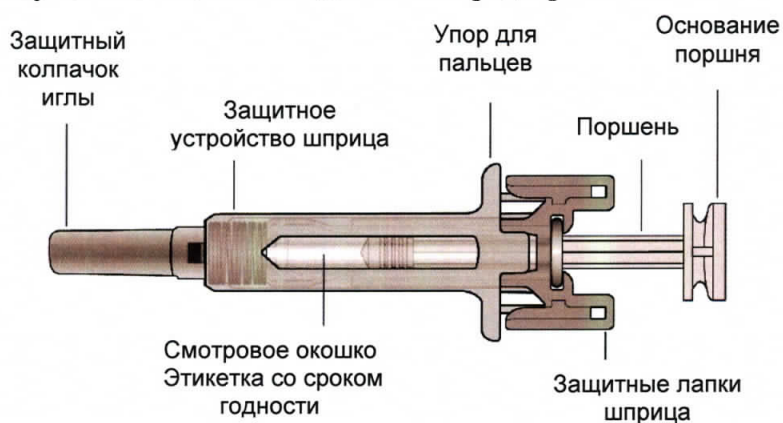


Рисунок А. Внешний вид и части предварительно заполненного шприца



Что необходимо для инъекции

Содержится в упаковке:


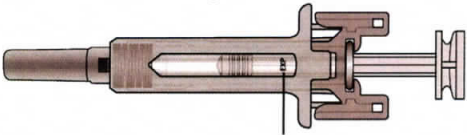
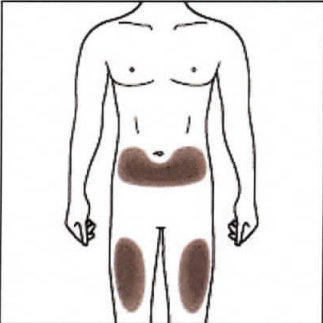
Новый предварительно заполненный шприц с препаратом Бонспри.

Не содержится в упаковке (рисунок Б):

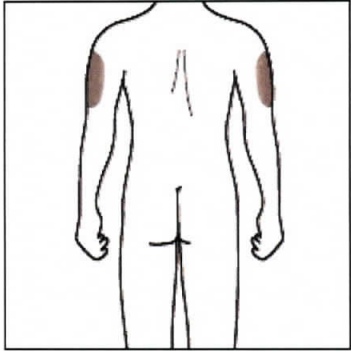

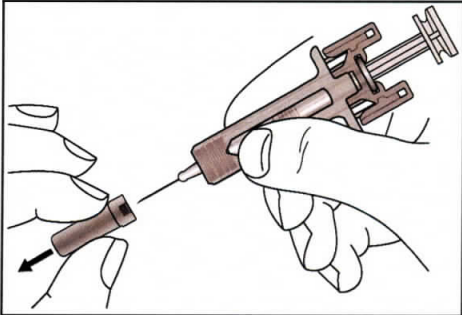
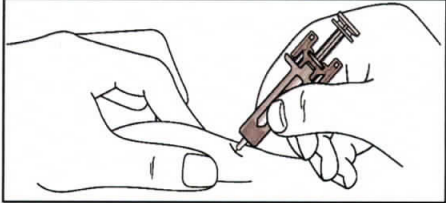
- 1 спиртовая салфетка.
- 1 ватный шарик или марлевая



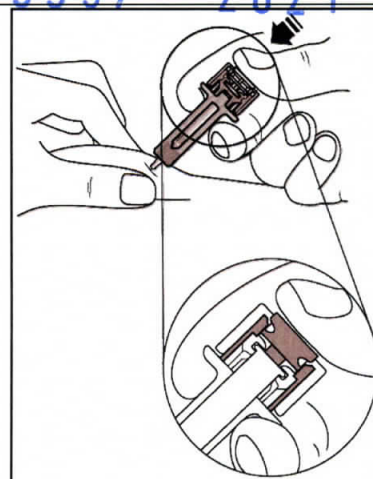
9597 - 2021

<p>салфетка.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контейнер для утилизации острых предметов. <p>См. раздел «Как утилизировать предварительно заполненный шприц с препаратом Бонспри после использования» в конце данной инструкции по применению.</p>	
<p>Подготовка к инъекции</p> <p><u>Шаг 1.</u> Найдите чистую хорошо освещенную плоскую рабочую поверхность.</p> <p><u>Шаг 2.</u> Достаньте упаковку с препаратом из холодильника и оставьте ее, не вскрывая, на 15 – 30 минут, чтобы раствор согрелся до комнатной температуры.</p> <p><u>Шаг 3.</u> Тщательно вымойте руки водой с мылом.</p> <p><u>Шаг 4.</u> Достаньте предварительно заполненный шприц из картонной пачки и извлеките его из блистера, держась за основную часть защитного устройства шприца.</p> <p><u>Шаг 5.</u> Осмотрите предварительно заполненный шприц. Жидкость внутри должна быть прозрачной или слегка мутной. Вы можете увидеть небольшой пузырек воздуха, это нормально. Не используйте предварительно заполненный шприц, если жидкость внутри мутная или содержит видимые частицы.</p> <p><u>Шаг 6.</u> Не используйте предварительно заполненный шприц при нарушении его целостности. В этом случае верните предварительно заполненный шприц и его упаковку в аптеку.</p>	
<p><u>Шаг 7.</u> Не используйте препарат по истечении срока годности (рисунок В). Верните предварительно заполненный шприц с истекшим сроком годности и его упаковку в аптеку.</p>	<p>Рисунок В</p>  <p>Срок годности</p>
<p>Выбор места инъекции и его обработка</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Препарат можно вводить в следующие участки тела: <ul style="list-style-type: none"> ○ передняя поверхность бедер (рисунок Г), ○ нижняя часть живота, исключая область вокруг пупка радиусом 5 см (2 дюйма) (рисунок Г). 	<p>Рисунок Г</p> 
<ul style="list-style-type: none"> ○ верхне-наружная поверхность плеча, если инъекцию проводит медицинский работник или лицо, осуществляющее уход 	<p>Рисунок Д</p> <p>(только при выполнении инъекции медработником или лицом, осуществляющим уход за пациентом)</p>

9597 -2021

<p>за пациентом (рисунок Д).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Меняйте место инъекции при каждом введении. • Не вводите препарат в места с поражением кожных покровов (истончение, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение). Следует избегать введения в область с рубцами или растяжками. 	
<p>Шаг 8. Круговыми движениями обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Подождите, пока кожа высохнет. Не прикасайтесь к обработанному участку кожи до инъекции.</p>	
<div style="text-align: right;">  </div> <p>Выполнение инъекции</p>	
<p>Шаг 9. Осторожно снимите защитный колпачок с иглы предварительно заполненного шприца (рисунок Е). Утилизируйте защитный колпачок. На конце иглы может появиться капля жидкости. Это нормально.</p>	<p style="text-align: center;">Рисунок Е</p> 
<p>Шаг 10. Аккуратно соберите кожную складку между пальцами в месте инъекции и введите иглу, как показано на рисунке (рисунок Ж). Введите иглу на всю длину, чтобы обеспечить полное введение препарата.</p>	<p style="text-align: center;">Рисунок Ж</p> 
<p>Шаг 11. Обхватите упор для пальцев, как показано на рисунке (рисунок З). Медленно нажимайте на поршень до упора, пока основание поршня не зафиксируется между защитными боковыми лапками.</p>	<p style="text-align: center;">Рисунок З</p>

9597 -2021

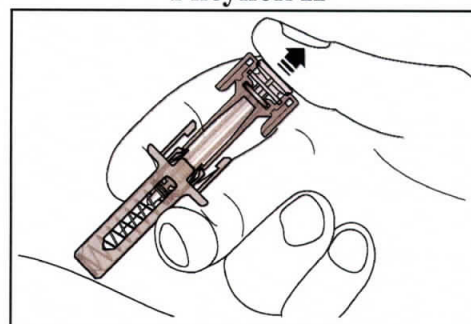


Шаг 12. Удерживайте шприц в данном положении с нажатым до упора поршнем в течение 5 секунд.

Шаг 13. Медленно отпустите поршень и позвольте автоматическому защитному устройству скрыть иглу (рисунок И).

Шаг 14. В месте инъекции может появиться небольшое количество крови. К месту инъекции можно приложить ватный или марлевый тампон и удерживать его в течение 10 секунд. Не растирайте место инъекции. При необходимости можно закрыть место инъекции небольшим пластырем.

Рисунок И



Как утилизировать предварительно заполненный шприц после использования

Шаг 15. Утилизируйте использованный шприц:

- поместите использованный шприц в контейнер для острых предметов (закрывающийся, устойчивый к проколам контейнер, рисунок К).
- Не утилизируйте шприцы вместе с бытовыми отходами.
- Недопустимо использовать шприцы повторно.

Храните контейнер для острых предметов в недоступном для детей месте.

Рисунок К



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИТЕЛЬНОЙ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь