

Листок-вкладыш - информация для пациента**ТЕНЕКСИА® , 480 мкг/мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующее вещество: смпэгинтерферон бета-1а.

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

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ТЕНЕКСИА® и для чего его применяют

Препарат ТЕНЕКСИА® содержит действующее вещество «смпэгинтерферон бета-1а». Смпэгинтерферон бета-1а – усовершенствованная форма интерферона длительного действия, который относится к классу «иммуномодулирующее средство». Интерфероны – природные вещества, вырабатываемые организмом для защиты от инфекций и болезней.

Показания к применению

Препарат ТЕНЕКСИА® применяется для лечения ремиттирующего рассеянного склероза (РС) у взрослых в возрасте от 18 лет.

РС – хроническое аутоиммунное заболевание, которое поражает центральную нервную систему (ЦНС), включая головной и спинной мозг, при котором иммунная система организма (его естественные защитные силы) повреждает защитный слой (миелин), окружающий нервы в спинном и головном мозге. Это нарушает связь между мозгом и другими частями тела, вызывая симптомы РС. У пациентов с ремиттирующим РС бывают периоды, когда заболевание неактивно (ремиссия), которые могут сменяться периодами «вспышки» симптомов (обострение или рецидив).

У каждого пациента РС протекает индивидуально, симптомы могут включать:

- Чувство потери равновесия или головокружение, нарушение походки и проблемы с ходьбой, скованность и мышечные спазмы, мышечная слабость, онемение лица, рук или ног;
- Острая или хроническая боль, проблемы с мочевым пузырем и мочеиспусканием, проблемы с кишечником и его опорожнением, сексуальные проблемы и проблемы со зрением (например, размытое зрение или двоение в глазах);
- Спутанное мышление, нарушение концентрации, внимания и депрессию.

Способ действия препарата ТЕНЕКСИА®

Предполагается, что препарат ТЕНЕКСИА® влияет на иммунную систему, предотвращая повреждающее действие иммунной системы на головной и спинной мозг. Это снижает количество рецидивов (обострений) заболевания и может отсрочить ухудшение Вашего состояния в будущем, но не излечивает РС.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕНЕКСИА®

Противопоказания

Не применяйте препарат ТЕНЕКСИА®:

- если у Вас аллергия на сампэгинтерферон бета-1а, пегинтерферон бета-1а, интерферон бета-1а или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы думаете, что у Вас может случиться аллергическая реакция, посоветуйтесь с лечащим врачом;
- если у Вас **тяжелые депрессивные нарушения** (комплекс нарушений, включающий подавленное состояние, плохое настроение, отсутствие интереса к происходящему и удовольствия от жизни, быстрое утомление, приступы плача, агрессии и др.) и/или **суицидальные** мысли на текущий момент;
- если Вам **менее 18 лет**;
- если Вы **беременны или кормите грудью**.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕНЕКСИА® проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае, если у Вас ранее были:

- **Депрессивные расстройства** (ранее наблюдаемое угнетенное подавленное состояние в течение длительного времени) или другие проблемы с настроением;
- **Суицидальные мысли**
 - Лечащий врач все еще может решить назначить Вам препарат ТЕНЕКСИА®, однако очень важно сообщить ему, если у Вас были суицидальные мысли или схожие состояния с настроением.

Также перед применением препарата ТЕНЕКСИА® проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае, если у Вас **одно из состояний, перечисленных ниже**. Они могут усугубиться при лечении препаратом ТЕНЕКСИА®:

- **Тяжелые заболевания печени или почек**;

- **Изменения кожных покровов в месте планируемой инъекции** (раздражение, болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек), которые могут привести к повреждению кожи и мягких тканей (*некроз в месте инъекции*) после выполнения инъекции ТЕНЕКСИА® в эти места. Для снижения риска реакций в месте инъекций внимательно следуйте рекомендациям по применению в разделе 3;
- **Эпилепсия** (хронические спонтанные приступы судорог и изменения сознания) или другие судорожные расстройства, не контролируемые лекарственными препаратами;
- **Сердечно-сосудистые заболевания**, сопровождающиеся следующими симптомами: боль в груди (*стенокардия*), особенно после физической нагрузки; отеки ног, одышка (*застойная сердечная недостаточность*); или нерегулярное сердцебиение (*аритмия*);
- **Заболевания щитовидной железы**;
- **Низкое количество лейкоцитов или тромбоцитов крови** (по результатам анализов), что может свидетельствовать о повышенном риске инфекций или кровотечений.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим лечащим врачом, прежде чем Вам назначат препарат ТЕНЕКСИА®.

Помимо стандартных лабораторных тестов, которые обычно выполняют у пациентов с РС, перед началом лечения препаратом ТЕНЕКСИА®, регулярно после начала лечения и далее периодически, даже при отсутствии клинических симптомов, лечащий врач может назначить Вам клинический анализ крови с определением числа тромбоцитов и биохимический анализ крови, в том числе функциональные печеночные пробы (например, определение активности аспарагиновой и аланиновой аминотрансферазы – АСТ и АЛТ соответственно и возможно другие показатели), а также дополнительные исследования по мере необходимости на усмотрение медицинского специалиста.

Также Ваш лечащий врач регулярно или по мере необходимости будет проводить обследование щитовидной железы.

На любом этапе (через несколько недель или лет) после начала лечения препаратом ТЕНЕКСИА®) могут образовываться тромбы в мелких сосудах, которые могут влиять на функцию почек. Поэтому Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам измерение артериального давления (АД), определение числа тромбоцитов и оценку функции почек.

Если Вы случайно уколете себя или кого-то другого иглой с препаратом ТЕНЕКСИА® **немедленно** промойте пораженный участок водой с мылом и **сообщите об этом врачу или медицинской сестре**.

Дети и подростки

Не рекомендуется использовать препарат ТЕНЕКСИА® у детей и подростков до 18 лет в связи с тем, что исследования эффективности и безопасности препарата ТЕНЕКСИА® у данной категории пациентов не проводились.

Другие препараты и препарат ТЕНЕКСИА®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете

начать применять какие-либо другие препараты, в частности:

- лекарственные препараты, которые расщепляются в организме ферментами (группой белков) “цитохром Р450” (например, препараты для лечения **депрессии и эпилепсии**);
- любые другие лекарственные препараты, в том числе безрецептурные препараты.

Сообщите другим медицинским работникам, что Вы применяете препарат ТЕНЕКСИА®. Например, при назначении других лекарственных препаратов или анализа крови, так как применение препарата ТЕНЕКСИА® может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов и на результаты лабораторных анализов крови.

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.

Применение препарата ТЕНЕКСИА® при беременности и кормлении грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата ТЕНЕКСИА® на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами и/или механизмами отсутствуют. Предполагается, что препарат ТЕНЕКСИА® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ТЕНЕКСИА® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 240 мкг сампэгинтерферона бета-1а, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение лекарственного препарата ТЕНЕКСИА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача и в соответствии с информацией в листке-вкладыше. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную врачом.

Подробные инструкции по введению представлены в разделе 7. Инструкция по применению препарата ТЕНЕКСИА®

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая терапевтическая доза препарата ТЕНЕКСИА® составляет один шприц (240 мкг), который вводят внутримышечно один раз в 2 недели (14 дней). Старайтесь делать инъекцию препарата ТЕНЕКСИА® приблизительно в одно и то же время, в один и тот же день недели.

Подбор дозы в начале лечения

В начале лечения препаратом ТЕНЕКСИА® лечащий врач может посоветовать Вам постепенно увеличивать дозу в течение первого месяца лечения. Это поможет Вашему организму приспособиться к введению полной дозы препарата ТЕНЕКСИА®.

Подбор дозы в начале лечения может осуществляться с использованием стартового набора

или с использованием шприцев с полной дозой препарата.

Подбор дозы при использовании стартового набора (все шприцы в упаковке содержат разный объем препарата, на шприцы наклеены этикетки с номером)

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Отличительный признак
Доза 1	День 0	60	Этикетка на шприце с номером 1
Доза 2	День 14	120	Этикетка на шприце с номером 2
Доза 3	День 28	240 (полная доза)	Этикетка на шприце без номера. Шприц не входит в стартовый набор, его необходимо взять из упаковки шприцев с полной дозой препарата.

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3.

Стартовый набор содержит первые две дозы препарата ТЕНЕКСИА® (60 мкг и 120 мкг). Все шприцы препарата ТЕНЕКСИА® одного размера, отличаются объемом препарата в шприце и номером на этикетке шприца. При использовании стартового набора в день 0 (доза 1) используйте шприц из стартового набора с номером 1 на этикетке, содержащий наименьший объем препарата (0,125 мл). В день 14 (доза 2) используйте шприц из стартового набора с номером 2 на этикетке, содержащий больший объем препарата (0,25 мл).

Начиная с дня 28 (доза 3) используйте шприцы с полной дозой препарата из стандартных упаковок препарата ТЕНЕКСИА® - все шприцы в упаковке содержат одинаковый объем препарата (0,5 мл) и на этикетках не указан номер.

Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА® предназначен только для однократного применения.

Подбор дозы при использовании шприцев с полной дозой препарата (все шприцы в упаковке содержат одинаковый объем препарата, на этикетках не указан номер).

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Необходимое для введения количество препарата согласно делениям на этикетке шприца (мл)
Доза 1	День 0	60	0,125
Доза 2	День 14	120	0,25

Доза 3	День 28	240 (полная доза)	0,5 (полная доза)
--------	---------	-------------------	-------------------

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3.

Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА® предназначен только для однократного применения. В зависимости от дозы, которую Вам необходимо ввести, Вам может потребоваться удалить лишний объем раствора препарата из шприца. В случае такой необходимости медленно и аккуратно нажимайте на поршень шприца для удаления лишнего количества раствора. Давите на поршень до тех пор, пока поршень не дойдет до необходимого деления на этикетке шприца.

Для введения дозы 60 мкг (доза 1, день 0) необходимо оставить в шприце 0,125 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца. Для введения дозы 120 мкг (доза 2, день 14) необходимо оставить в шприце 0,25 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца. Для введения полной дозы 240 мкг (доза 3, день 28 и далее) нужен весь объем препарата 0,5 мл в шприце.

Путь и (или) способ введения

Препарат ТЕНЕКСИА® предназначен для самостоятельного внутримышечного введения пациентом. Инъекция может быть сделана в верхний наружный квадрант ягодицы, в переднюю поверхность бедра или дельтовидную мышцу плеча. При самостоятельном введении препарата ТЕНЕКСИА® наиболее подходящим местом является передняя поверхность бедра.

Подробные инструкции по введению представлены в разделе 7. Инструкция по применению препарата ТЕНЕКСИА®.

Первое введение препарата следует проводить под контролем медицинского персонала.

Видеоинструкция по технике выполнения внутримышечной инъекции препарата ТЕНЕКСИА® в преднаполненном шприце:



Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго применять препарат ТЕНЕКСИА®. Не вносите изменения в схему лечения, если Вам не скажет об этом лечащий врач. Очень важно принимать препарат ТЕНЕКСИА® регулярно.

Если Вы применили препарата ТЕНЕКСИА® больше, чем следовало

Вы должны делать инъекции препаратом ТЕНЕКСИА® один раз в 2 недели (14 дней). Если Вы сделали больше одной инъекции препарата ТЕНЕКСИА® в течение 7 дней – немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат ТЕНЕКСИА® (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013) Вы должны делать инъекции препаратом ТЕНЕКСИА® один раз в 2 недели (14 дней). Придерживайтесь постоянного графика инъекций. Если Вы забыли сделать инъекцию в запланированный день – сделайте ее как можно скорее и продолжайте придерживаться запланированного графика инъекций, но **не** делайте больше одной инъекции в течение 7 дней.

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

- **Заболевания печени**

(часто - могут возникать *не более чем у 1 человека из 10*)

Если Вы заметили один из следующих симптомов:

- пожелтение кожи или белков глаз
- зуд по всему телу
- чувство общего недомогания, тошнота и рвота
- небольшие гематомы (синяки) на коже
 - **незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу**, возможно это признаки тяжелого повреждения печени

- **Депрессия**

(часто - могут возникать *не более чем у 1 человека из 10*)

Если:

- Вы чувствуете себя очень грустно, подавлено или тревожно *или*
- у Вас появились мысли о самоубийстве
 - **незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу**

- **Тяжелые аллергические реакции (гиперчувствительность)**

(нечасто - могут возникать *не более чем у 1 человека из 100*)

Если Вы заметили один из следующих симптомов:

- затрудненное дыхание
- отек лица (отек губ, языка или горла)
- сыпь или покраснение кожи
 - **незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу**

- **Эпилептические приступы и судороги**

(нечасто - могут возникать *не более чем у 1 человека из 100*)

Если у Вас случился эпилептический припадок или судороги

- **незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу**

- **Реакции в месте инъекции**

(редко - могут возникать *не более чем у 1 человека из 1000*)

Если Вы заметили один из следующих симптомов:

- повреждение кожи, проявляющееся дефектом кожи с воспалением и мокнутием краев в месте инъекции
 - **незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу**

- **Заболевания почек (в том влияющее на функцию почек)**

(редко - могут возникать *не более чем у 1 человека из 1000*)

Если Вы заметили один или все из следующих симптомов:

- отеки, особенно в области лодыжек и век, увеличение веса
- слабость
 - **незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу**, возможно это признаки повреждения почек

- **Нарушения со стороны крови**

(редко - могут возникать *не более чем у 1 человека из 1000*)

Возможно образование тромбов в мелких сосудах (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура или гемолитический уремический синдром), которые могут проявляться различными симптомами и сопровождаться нарушением функции почек. Возможно появление следующих симптомов: образование гематом (синяки), кровотечение, лихорадка, выраженная слабость, головная боль, головокружение или спутанность сознания. Ваш лечащий врач может обнаружить отклонения в лабораторных анализах крови и при оценке функции почек.

Если Вы заметили один или все из следующих симптомов:

- образование гематом или кровотечение
- выраженная слабость
- головная боль, головокружение или спутанность сознания
 - **незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ТЕНЕКСИА®

Очень часто (могут возникать *у более чем 1 человека из 10*):

- гриппоподобное заболевание (не является гриппом, Вы не сможете кого-либо заразить, см. описание ниже)
- реакции в месте инъекции (могут проявляться следующими симптомами: боль, покраснение, зуд, сыпь, отек, уплотнение, гематома (синяк) и другие)

Нежелательные реакции, которые могут быть обнаружены при лабораторном анализе крови

- снижение количество кровяных клеток: лейкоцитов, нейтрофилов, лимфоцитов
- повышение активности печеночных ферментов (АЛТ) в крови

Гриппоподобное заболевание

Заболевание, похожее на грипп, чаще развивается в начале лечения препаратом ТЕНЕКСИА®. Со временем частота и выраженность данных симптомов снижается. Если Вы столкнетесь с данной нежелательной реакцией, ниже приведены рекомендации как снизить ее проявление:

1. Подумайте об изменении времени инъекции. Гриппоподобное заболевание развивается в разное время у каждого пациента. В среднем оно возникает примерно через 10 часов после инъекции и длится от 12 до 24 часов.
2. Примите нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), например, парацетамол или ибупрофен, в случае развития гриппоподобного заболевания. Уточните у врача или фармацевта, как много и как долго можно принимать НПВП.
3. Пейте много воды, если у Вас жар, чтобы поддерживать гидратацию.

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

- снижение уровня гормонов щитовидной железы (*гипотиреозидизм*)
- повышение уровня гормонов щитовидной железы (*гипертиреоз*)
- головная боль
- жидкий стул (*диарея*)
- потеря волос (*алопеция*)
- повышение температуры тела (*пирексия*)

Нежелательные реакции, которые могут быть обнаружены при лабораторном анализе крови или инструментальном обследовании

- снижение количество кровяных клеток: тромбоцитов, лейкоцитов (нейтрофилы, лимфоциты), снижение гемоглобина
- повышение активности печеночных ферментов (*АСТ, ГГТ, билирубин*) в крови
- повышение числа моноцитов
- повышение скорости оседания эритроцитов
- повышение артериального давления

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- поражение щитовидной железы (*аутоиммунный тиреоидит*)
- сниженное настроение
- нарушение сердцебиения (*тахикардия*)
- резкое повышение артериального давления (*гипертонический криз*)
- боль или дискомфорт в верхнем отделе живота (*диспепсия*)
- боль в животе
- зуд
- аллергическое поражение кожи, сопровождающееся появлением сыпи, волдырей и зуда (*крапивница*)
- боль в конечностях
- повышение температуры тела (*гипертермия*), озноб

Нежелательные реакции, которые могут быть обнаружены при лабораторном анализе крови или инструментальном обследовании

- снижение артериального давления
- увеличение числа лимфоцитов

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- легочная артериальная гипертензия (заболевание, при котором резко сужаются кровеносные сосуды легких, что приводит к повышению кровяного давления в кровеносных сосудах, которые несут кровь от сердца к легким. Данное заболевание может развиваться в любой момент во время лечения препаратами интерферона бета, в том числе через несколько лет после начала лечения)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (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.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, район Байконур, 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>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, # 123.

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Факс: (+374 10) 23-21-18.

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25.

Телефон: +996 312-21-92-86.

Факс: 21-05-08.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата ТЕНЕКСИА®

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 этикетке и картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что шприц поврежден или жидкость в шприце сильно окрашена, мутная или содержит плавающие частицы. Раствор должен быть бесцветным или слегка желтоватым.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТЕНЕКСИА® содержит

Действующим веществом является смпэгинтерферон бета-1а.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 480 мкг смпэгинтерферона бета-1а.

Каждый шприц с объемом наполнения 0,125 мл содержит 60 мкг смпэгинтерферона бета-1а.

Каждый шприц с объемом наполнения 0,25 мл содержит 120 мкг смпэгинтерферона бета-1а.

Каждый шприц с объемом наполнения 0,5 мл содержит 240 мкг смпэгинтерферона бета-1а. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннит, натрия ацетата тригидрат, полисорбат 80, динатрия эдетата дигидрат, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций (см. раздел 2 «Препарат ТЕНЕКСИА® содержит натрий»).

Внешний вид лекарственного препарата ТЕНЕКСИА® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 0,125 мл, 0,25 мл или 0,5 мл препарата помещают в стерильные шприцы. Цилиндр каждого шприца изготовлен из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны оснащен насадкой «Luer-Lock» из поликарбоната, которая защищена пластмассовым колпачком с резиновым уплотнителем. С другой стороны шприц укупорен поршнем, шток которого изготовлен из полипропилена; на конце поршня имеется уплотнитель из бутылкаучука, ламинированный фторполимером.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

Комплект для инициации терапии

По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцем с объемом наполнения 0,125 мл и 1 контурной ячейковой упаковке со шприцем с объемом наполнения 0,25 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Пачку дополнительно комплектуют одноразовыми стерильными иглами в индивидуальной упаковке в количестве 2 шт. Дополнительно возможна комплектация пачек спиртовыми салфетками в количестве 3 шт.

Комплект для продолжения терапии

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок со шприцем с объемом наполнения 0,5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Пачку дополнительно комплектуют одноразовыми стерильными иглами в индивидуальной упаковке в количестве 2 или 6 шт. Дополнительно возможна комплектация пачек спиртовыми салфетками в количестве 3 или 9 шт.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информация о развитии нежелательных реакций может быть направлена по адресу: safety@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

7. Инструкция по применению препарата ТЕНЕКСИА®

Инструкция по применению раствора в шприце

Перед применением препарата ТЕНЕКСИА® 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.

Как хранить препарат ТЕНЕКСИА®:

- Картонную пачку с препаратом ТЕНЕКСИА® в шприце следует хранить при температуре от 2 до 8 °C.
- Для защиты от света препарат следует хранить в картонной пачке до момента использования.
- **Не замораживайте** шприц с препаратом ТЕНЕКСИА®.

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

Как вводить препарат ТЕНЕКСИА®:

- Прочитайте листок-вкладыш перед каждым применением препарата ТЕНЕКСИА®. В нем может появиться новая информация. Эта информация не заменяет разговора с врачом или медсестрой о вашем состоянии или лечении.
- Применение препарата ТЕНЕКСИА® необходимо начинать под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении рассеянного склероза. **Перед первым применением шприца ТЕНЕКСИА®, врач или медсестра должны показать Вам или человеку, который ухаживает за Вами, как подготовить и ввести препарат ТЕНЕКСИА®.**
- **Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА® предназначен только для однократного применения.**
- Препарат ТЕНЕКСИА® предназначен для внутримышечного введения. Инъекция может быть сделана в верхний наружный квадрант ягодицы, в переднюю поверхность бедра или дельтовидную мышцу плеча. При самостоятельном введении препарата ТЕНЕКСИА® наиболее подходящим местом является передняя поверхность бедра.
- **Каждый раз выбирайте новое место для укола**, так Вы сможете уменьшить неприятные ощущения и боль в месте инъекции.
- **Нельзя вводить препарат** в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции. Также не следует вводить препарат в места родинок, гиперпигментаций и шрамов.
- **Никому не передавайте Ваш шприц с препаратом ТЕНЕКСИА®, чтобы предотвратить возможность инфицирования.**
- **Не используйте более одного шприца каждый 14 день (каждые 2 недели).**
- **Не используйте шприц, если он упал, или имеются визуальные признаки повреждения.**

В состав упаковки препарата ТЕНЕКСИА® входят:

- Шприцы с препаратом ТЕНЕКСИА® в количестве 2 или 6 штук;
- Одноразовыми стерильными иглами в количестве 2 или 6 штук.

Дополнительно упаковка может комплектоваться спиртовыми салфетками в количестве 3 или 9 штук.

Дополнительные материалы, не включенные в упаковку:

- Марлевая салфетка;
- Лейкопластырь.

Попросите лечащего врача, фармацевта или медсестру дать инструкции по утилизации использованных шприцев.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая терапевтическая доза препарата ТЕНЕКСИА® составляет один шприц (240 мкг), который вводят внутримышечно один раз в 2 недели (14 дней). Старайтесь делать инъекцию препарата ТЕНЕКСИА® приблизительно в одно и то же время, в один и тот же день недели.

Подбор дозы в начале лечения:

В начале лечения препаратом ТЕНЕКСИА® лечащий врач может посоветовать Вам постепенно увеличивать дозу в течение первого месяца лечения. Это поможет Вашему организму приспособиться к введению полной дозы препарата ТЕНЕКСИА®.

Подбор дозы при использовании стартового набора (все шприцы в упаковке содержат разный объем препарата, на шприцы наклеены этикетки с номером).

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Отличительный признак
Доза 1	День 0	60	Этикетка на шприце с номером 1
Доза 2	День 14	120	Этикетка на шприце с номером 2
Доза 3	День 28	240 (полная доза)	Этикетка на шприце без номера. Шприц не входит в стартовый набор, его необходимо взять из упаковки шприцев с полной дозой препарата.

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3

Стартовый набор содержит первые две дозы препарата ТЕНЕКСИА® (60 мкг и 120 мкг). Все шприцы препарата ТЕНЕКСИА® одного размера, отличаются объемом препарата в шприце и номером на этикетке шприца. При использовании стартового набора в день 0 (доза 1) используйте шприц из стартового набора с номером 1 на этикетке, содержащий наименьший объем препарата (0,125 мл). В день 14 (доза 2) используйте шприц из стартового набора с номером 2 на этикетке, содержащий больший объем препарата (0,25 мл).

Начиная с дня 28 (доза 3) используйте шприцы с полной дозой препарата из стандартных упаковок препарата ТЕНЕКСИА® - все шприцы в упаковке содержат одинаковый объем препарата (0,5 мл) и на этикетках не указан номер.

Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА® предназначен только для однократного применения.

Подбор дозы при использовании шприцев с полной дозой препарата (все шприцы в упаковке содержат одинаковый объем препарата, на этикетках не указан номер)

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Необходимое для введения количество препарата согласно делениям на этикетке шприца (мл)
Доза 1	День 0	60	0,125
Доза 2	День 14	120	0,25
Доза 3	День 28	240 (полная доза)	0,5 (полная доза)

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3

Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА® предназначен только для однократного применения. В зависимости от дозы, которую Вам необходимо ввести, Вам может потребоваться удалить лишний объем раствора препарата из шприца. В случае такой необходимости медленно и аккуратно нажимайте на поршень шприца для удаления лишнего количества раствора. Давите на поршень до тех пор, пока поршень не дойдет до необходимого деления на этикетке шприца.

Для введения дозы 60 мкг (доза 1, день 0) необходимо оставить в шприце 0,125 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца. Для введения дозы 120 мкг (доза 2, день 14) необходимо оставить в шприце 0,25 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца. Для введения полной дозы 240 мкг (доза 3, день 28 и далее) нужен весь объем препарата 0,5 мл в шприце.

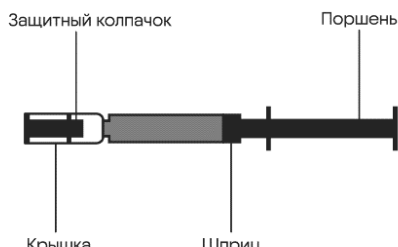
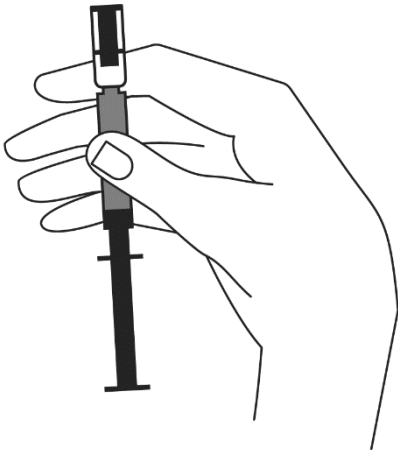
Видеоинструкция по технике выполнения внутримышечной инъекции препарата ТЕНЕКСИА® в преднаполненном шприце:



Подготовка к инъекции

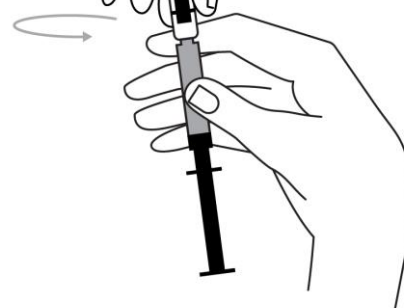
Этап 1: Извлеките шприц из холодильника

- Извлеките упаковку с препаратом ТЕНЕКСИА® из холодильника и достаньте из нее шприц.
- Закройте упаковку и положите ее обратно в холодильник после извлечения одного

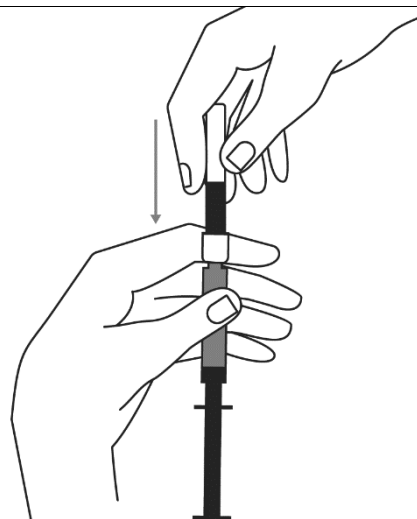
шприца. • Дайте шприцу ТЕНЕКСИА® нагреться до комнатной температуры в течение не менее 30 минут. • Не используйте внешние источники тепла, такие как горячая вода, чтобы нагреть шприц ТЕНЕКСИА®.	
Этап 2: Приготовьте необходимые принадлежности и вымойте руки • Для выполнения инъекции найдите хорошо освещенную, чистую, ровную поверхность, например, стол. Приготовьте все принадлежности, которые Вам понадобятся для выполнения инъекции самостоятельно, или, чтобы Вам ее ввели. • Вымойте руки водой с мылом.	
Этап 3: Проверка шприца • Проверьте срок годности на этикетке шприца. • Не используйте шприц ТЕНЕКСИА® после истечения срока годности. • Не используйте шприц ТЕНЕКСИА®, если он треснул или поврежден, защитный колпачок снят или прикреплен неплотно. • Убедитесь, что препарат ТЕНЕКСИА® соответствует описанию: бесцветный или слегка желтоватый раствор. • Не используйте шприц ТЕНЕКСИА®, если жидкость сильно окрашена, мутная или содержит плавающие частицы. Если Вы видите что-то из вышеперечисленного, возьмите новый шприц	
Этап 4: Одной рукой возьмите шприц под крышкой так, чтобы крышка была направлена вверх. • Убедитесь, что держите шприц за ребристую часть непосредственно под крышкой.	

Этап 5: Другой рукой возьмитесь за крышку и поворачивайте ее против часовой стрелки, пока она не открутится.

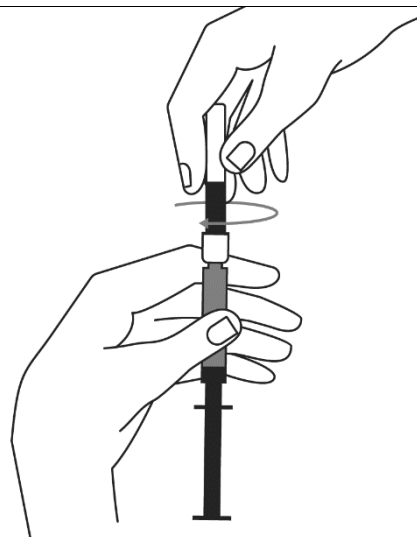
- При этом покажется стеклянный наконечник шприца.



Этап 6: Вскройте упаковку с одноразовой стерильной иглой и достаньте иглу в защитном колпачке. Держите шприц так, чтобы стеклянный наконечник шприца был направлен вверх. Надавите основанием защитного колпачка иглы на стеклянный наконечник шприца.

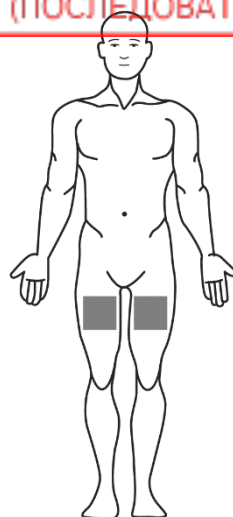


Этап 7: Осторожно поворачивайте иглу по часовой стрелке, пока она не будет плотно и надежно закреплена. Шприц может протекать, если игла закреплена неплотно, и Вы можете ввести не полную дозу препарата ТЕНЕКСИА®. Не снимайте защитный колпачок с иглы.



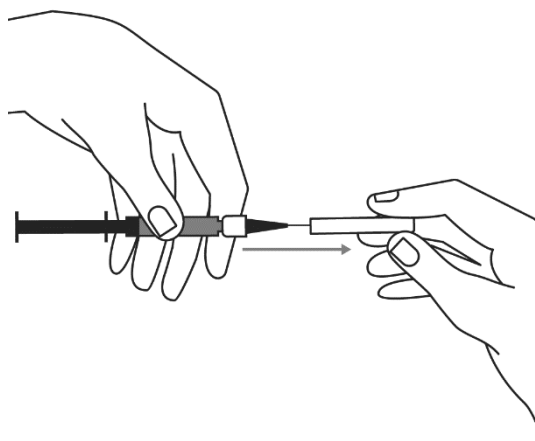
Этап 8: Выберите место инъекции и протрите кожу спиртовой салфеткой. Дайте месту инъекции высохнуть перед введением дозы.

- Не вводите препарат в участки, где кожа раздражена, нежная, покрасневшая, ушиблена, татуированная, инфицированная или поврежденная.
- Не прикасайтесь к этой области, не дуйте и не протирайте эту область повторно, прежде чем выполнить инъекцию.

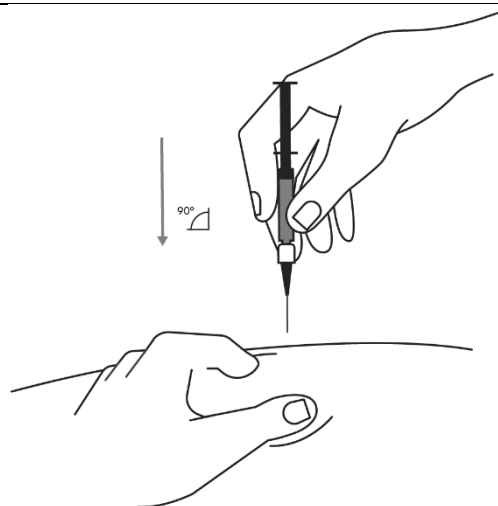


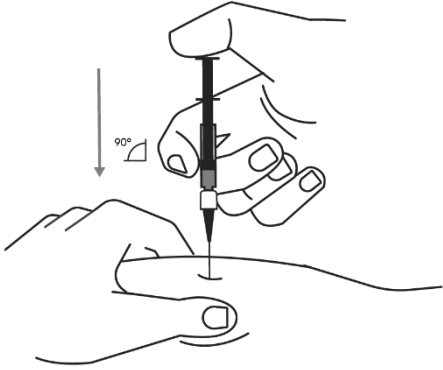
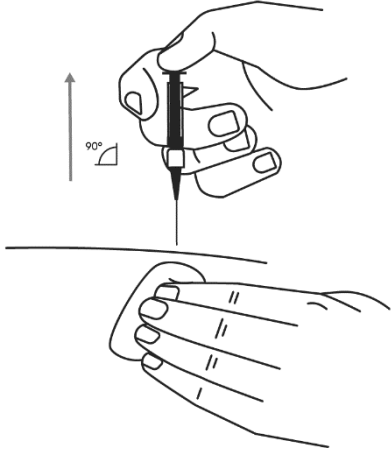
Этап 9: Снимите защитный колпачок с иглы, не откручивайте его.

- **Соблюдайте осторожность** при снятии колпачка иглы, чтобы избежать повреждения иглы.
- **Не** прикасайтесь к игле.
- **Осторожно** – не надевайте снова колпачок на шприц ТЕНЕКСИА®. Вы можете получить травму от иглы.



Этап 10: Одной рукой растяните кожу возле места инъекции, а другой возьмите шприц, как карандаш. Быстрым и резким движением введите иглу через кожу в мышцу под углом 90°. Как только игла войдет в мышцу, отпустите кожу.



Этап 11: Медленно нажмите на поршень до упора, пока шприц не станет пустым. Не вынимайте шприц ТЕНЕКСИА® из места инъекции, пока не нажмете на поршень до упора.	
Этап 12: Вытяните иглу прямо, прижмите место инъекции марлевой салфеткой или аккуратно разотрите его круговыми движениями. - Если Вы увидите кровь в месте инъекции – сотрите ее марлевой салфеткой. - Наложите повязку или заклейте место инъекции пластырем. - Осторожно – не надевайте снова колпачок на шприц ТЕНЕКСИА®. Вы можете получить травму от иглы. Не используйте повторно шприц ТЕНЕКСИА®.	
Этап 13. Выбросьте использованный шприц ТЕНЕКСИА® Проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медсестрой о правильном способе выбрасывания использованных шприцев.	
Этап 14. Проверьте место инъекции - Через 2 часа проверьте место инъекции на наличие покраснения, отека или болезненности. - Если у вас появится кожная реакция, которая не пройдет в течение нескольких дней, обратитесь к врачу или медсестре.	
Запишите дату и место инъекции Записывайте даты и места каждой инъекции	
Общие предостережения - Не используйте повторно шприц ТЕНЕКСИА®. - Не передавайте шприц ТЕНЕКСИА® другим лицам.	

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Подробную информацию см. в ОХЛП.

Режим дозирования

Рекомендуемая терапевтическая доза препарата ТЕНЕКСИА® составляет 240 мкг, которую вводят внутримышечно один раз в 2 недели (14 дней).

Лечение рекомендуется начинать с дозы 60 мкг (доза 1, день 0), затем повышать ее до 120 мкг (доза 2, день 14), и достигать полной дозы 240 мкг (доза 3, день 28). Затем каждые 2 недели (14 дней) рекомендуется вводить полную дозу (240 мкг). Для удобства подбора дозы в начале лечения можно использовать стартовый набор (см. Таблицу 1а) или подбирать дозу с использованием шприцев с полной дозой препарата (см. Таблицу 1б).

Режим дозирования при использовании стартового набора

Стартовый набор содержит первые две дозы препарата ТЕНЕКСИА® (60 мкг и 120 мкг). Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА® предназначен только для однократного применения.

Таблица 1а: Схема подбора дозы в начале лечения при использовании стартового набора

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Отличительный признак
Доза 1	День 0	60	Этикетка на шприце с номером 1
Доза 2	День 14	120	Этикетка на шприце с номером 2
Доза 3	День 28	240 (полная доза)	Этикетка на шприце без номера. Шприц не входит в стартовый набор, его необходимо взять из упаковки шприцев с полной дозой препарата.

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3.

Режим дозирования при начале лечения с использованием шприцев, содержащих полную дозу препарата ТЕНЕКСИА® (240 мкг)

Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА® предназначен только для однократного применения. Для введения необходимой дозы требуется удалить лишний объем раствора препарата из шприца. Для этого необходимо медленно и аккуратно нажимать на поршень шприца для удаления лишнего количества раствора. Давить на поршень нужно до тех пор, пока поршень не дойдет до необходимого деления на этикетке шприца.

При введении дозы 60 мкг (доза 1, день 0) необходимо оставить в шприце 0,125 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца. При введении дозы 120 мкг (доза 2, день 14) нужно оставить в шприце 0,25 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца. При введении полной дозы 240 мкг (доза 3, день 28 и далее) необходимо оставить весь объем препарата 0,5 мл в шприце, см. Таблицу 1.

Таблица 1б: Схема подбора дозы в начале лечения при использовании шприцев с полной дозой препарата

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Необходимое для введения количество препарата согласно делениям на этикетке шприца (мл)
Доза 1	День 0	60	0,125
Доза 2	День 14	120	0,25
Доза 3	День 28	240 (полная доза)	0,5 (полная доза)

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3.

Постепенное увеличение дозы в начале лечения способствует лучшей переносимости гриппоподобного заболевания, сопровождающего начало применения интерферонов. Профилактическое и сопутствующее применение противовоспалительных, обезболивающих и/или жаропонижающих средств может предотвратить или уменьшить выраженность гриппоподобного заболевания, иногда сопровождающего лечение интерферонами (см. раздел 4.8).

Пропуск дозы

При случайном пропуске дозы препарата ТЕНЕКСИА[®], ее следует ввести как можно быстрее согласно следующей рекомендации:

- Если осталось 7 дней или более до следующей плановой дозы: немедленно ввести пропущенную дозу. Последующую дозу вводят как запланировано.

- Если осталось менее 7 дней до следующей плановой дозы: новый график плановых инъекций (один раз в 2 недели) следует начать со дня введения пропущенной дозы. Нельзя вводить препарат ТЕНЕКСИА[®] чаще, чем через 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов в возрасте старше 65 лет безопасность и эффективность препарата ТЕНЕКСИА[®] не изучена.

Применение у пациентов с нарушениями функций почек и/или печени

Препарат ТЕНЕКСИА[®] не изучался у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью (см. раздел 4.4).

Дети

У пациентов младше 18 лет безопасность и эффективность препарата ТЕНЕКСИА[®] не изучался, поэтому данные по применению препарата в данной возрастной группе отсутствуют.

Способ применения

Препарат ТЕНЕКСИА[®] предназначен для внутримышечного введения.

Рекомендуется обучить пациента правильной технике внутримышечных инъекций с применением шприца. Пациентам следует рекомендовать менять место инъекций. Инъекция может быть сделана в верхний наружный квадрант ягодицы, в переднюю поверхность бедра или дельтовидную мышцу плеча. При самостоятельном введении препарата ТЕНЕКСИА[®] наиболее подходящим местом является передняя поверхность бедра.

Каждый шприц снабжен иглой. Шприц предназначен только для однократного применения и после применения должен быть утилизирован.

Перед инъекцией извлеченный из холодильника препарат ТЕНЕКСИА® должен быть согрет в естественных условиях до комнатной температуры (до 25 °С) около 30 мин. Запрещено применение внешних согревающих источников, таких как горячая вода.

Шприцы нельзя применять, если содержащаяся в них жидкость сильно окрашена, мутная, содержит видимые частицы или подверглась замораживанию. Жидкость в шприце должна соответствовать описанию: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Передозировка

Благодаря способу введения и лекарственной форме, передозировка маловероятна. При передозировке пациенты могут быть госпитализированы для наблюдения и проведения соответствующей поддерживающей терапии.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Срок годности (срок хранения)

2 года.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.