

Цикл брошюр
«Библиотека
рассеянного склероза»
БЕТАЛАЙФ

ПАМЯТКА

по терапии рассеянного склероза
лекарственным препаратом ТЕНЕКСИА®
(смпэгинтерферон бета-1а)



ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.
ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ.

ВВЕДЕНИЕ

В данной брошюре вы найдете краткую информацию по препарату, показаниям и возможным нежелательным реакциям. Полную информацию вы можете получить в листке-вкладыше (ЛВ) или общей характеристике лекарственного препарата. Внимательно ознакомьтесь с данным материалом.

Для получения дополнительной информации вы можете позвонить по телефону и/или написать по адресу электронной почты, указанному на упаковке или в листке-вкладыше.

СОДЕРЖАНИЕ

Информация о препарате	3
Способ применения	4
Техника проведения инъекции	5
Возможные нежелательные реакции	5
Особые указания.....	7
Применение во время беременности и в период грудного вскармливания	9
Условия хранения	9
Список литературы	9



ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

Международное непатентованное или группировочное

наименование: смпэгинтерферон бета-1а

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав: действующее вещество смпэгинтерферон бета-1а.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннит, натрия ацетата тригидрат, полисорбат 80, динатрия эдетата дигидрат, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций.

Показания к применению: смпэгинтерферон бета-1а

применяется для лечения взрослых пациентов старше 18 лет с ремиттирующим рассеянным склерозом.

Противопоказания.

Противопоказано применять препарат смпэгинтерферон бета-1а:

- при аллергии на смпэгинтерферон бета-1а, пэгинтерферон бета-1а, интерферон бета-1а или любые другие компоненты препарата;
- тяжелых депрессивных нарушениях (комплекс нарушений, включающий подавленное состояние, плохое настроение, отсутствие интереса к происходящему и удовольствия от жизни, быстрое утомление, приступы плача, агрессии и др.) и/или суицидальных мыслях на текущий момент;
- возрасте менее 18 лет;
- беременности или кормлении грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение смпэгинтерферона бета-1а необходимо начинать под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении данного заболевания.

Рекомендуемая терапевтическая доза смпэгинтерферона бета-1а составляет 240 мкг, которую вводят внутримышечно один раз в 2 недели (14 дней). Нужно стараться делать инъекцию препарата приблизительно в одно и то же время, в один и тот же день недели.

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).

В случае применения упаковки со шприцами на 240 мкг в 0,5 мл может потребоваться удалить лишний объем раствора из шприца согласно схеме ниже.

Схема подбора дозы в начале лечения

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.

ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

Внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем до проведения инъекции.

В зависимости от дозы, которую необходимо ввести, может потребоваться удалить лишний объем раствора препарата из шприца.

Для перехода на видеоинструкцию с техникой выполнения инъекции препарата ТЕНЕКСИА® (смпэгинтерферона бета-1а) отсканируйте QR-код:



ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Перед началом терапии лечащий врач должен разъяснить о возможных рисках, связанных с применением препарата, и способах борьбы с ними. При применении препарата могут возникать нежелательные явления, но появление некоторых из них возможно минимизировать.



Что делать, если на фоне приема препарата наблюдается гриппоподобный синдром?

Заболевание, похожее на грипп, чаще развивается в начале лечения смпэгинтерфероном бета-1а. Со временем частота и выраженность данных симптомов снижается. В случае столкновения с данной нежелательной реакцией, ниже приведены рекомендации, как снизить ее проявление:

- Необходимо подумать об изменении времени инъекции. Гриппоподобный синдром развивается в разное время

у каждого пациента. В среднем он возникает примерно через 10 часов после инъекции и длится от 12 до 24 часов.

- Можно рассмотреть к назначению нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), например парацетамол или ибупрофен, за полчаса до инъекции сампэгинтерферона бета-1а и в случае развития гриппоподобного синдрома. Необходима консультация врача или фармацевта о том, как много и как долго можно принимать НПВП.
- Если наблюдается жар, рекомендуется пить много воды, чтобы поддерживать гидратацию.



Что делать, если на фоне приема препарата возникло раздражение или покраснение кожи в месте инъекции?

Такие реакции могут возникать из-за введения препарата. Для минимизации возможности проявления данных нежелательных реакции необходимо внимательно следовать рекомендациям по применению препарата, содержащимся в листке-вкладыше.



- !** При подозрении на воспаление, появлении любых выделений из места инъекции необходима консультация врача для исключения возможного инфицирования.

Полный перечень нежелательных реакций указан в листке-вкладыше. **При развитии серьезных нежелательных реакций пациенту следует немедленно прекратить терапию и обратиться к лечащему врачу или вызвать скорую медицинскую помощь.**

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Внимательно ознакомьтесь со списком состояний, которые могут возникнуть при приеме сампэгинтерферона бета-1а. Если у пациента диагностировано одно из нижеуказанных состояний или пациент предполагает у себя наличие одного из них, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

Подробная информация указана в листке-вкладыше лекарственного препарата.


-  **Депрессивные расстройства в анамнезе.**
-  **Суицидальные мысли в анамнезе.**

Также перед применением препарата сампэгинтерферон бета-1а необходима консультация с лечащим врачом в случае, **если наблюдается одно из состояний, перечисленных ниже.** Они могут усугубиться при лечении препаратом сампэгинтерферон бета-1а:

-  **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 сампэгинтерферона бета-1а в эти места;
-  **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.

Помимо стандартных лабораторных тестов, которые обычно выполняют у пациентов с РС, лечащий врач может назначить 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.

Также лечащий врач регулярно или по мере необходимости проводит обследование щитовидной железы.

На любом этапе (через несколько недель или лет) после начала лечения препаратом сальпинтерферон бета-1а) могут образовываться тромбы в мелких сосудах, которые могут влиять на функцию почек. Поэтому лечащий врач может рекомендовать измерение артериального давления (АД), определение числа тромбоцитов и оценку функции почек.

В случае случайно сделанного укола пациентом или кем-то другим иглой с препаратом сальпинтерферон бета-1а **необходимо немедленно** промыть пораженный участок водой с мылом и **сообщить об этом врачу или медицинской сестре.**



Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Сампэгинтерферон бета-1а не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В случае возникновения нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы следует соблюдать осторожность, у предрасположенных пациентов может несколько снижаться способность управлять автомобилем и другими механизмами.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность и грудное вскармливание:

Если пациентка беременна или кормит грудью, думает, что забеременела, или планирует беременность перед началом применения препарата, ей необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Применение смпэгинтерферона бета-1а при беременности и кормлении грудью противопоказано.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Общая характеристика лекарственного препарата смпэгинтерферон бета-1а (ТЕНЕКСИА®), информация адаптирована.
2. Листок-вкладыш (информация для пациента) лекарственного препарата смпэгинтерферон бета-1а (ТЕНЕКСИА®), информация адаптирована.

БЕТАЛАЙФ — СЕРВИСНАЯ ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ И ЧЛЕНОВ ИХ СЕМЕЙ



Интернет-портал BETALIFE.RU

Вебинары от ведущих специалистов, научные статьи и последние новости из области рассеянного склероза.



Наведите включенную камеру мобильного телефона на QR-код для перехода на сайт betalife.ru



Информационные материалы

Цикл брошюр «Библиотека рассеянного склероза».



Наведите включенную камеру мобильного телефона на QR-код, чтобы ознакомиться с брошюрами на сайте betalife.ru/services/library



Круглосуточная горячая линия 8 (800) 200-08-16

Специалисты горячей линии ответят на вопросы, касающиеся терапии рассеянного склероза препаратами BIOCAD.

При необходимости вы можете получить консультацию менеджера по медицинской информации.



Мобильное приложение BETALIFE

Электронный дневник самочувствия для людей с рассеянным склерозом.



Наведите включенную камеру мобильного телефона на QR-код, чтобы скачать приложение BETALIFE

Обращение в сервисную программу специализированной поддержки пациентов с рассеянным склерозом БЕТАЛАЙФ не может заменить очную консультацию лечащего врача.

BETALIFE.RU

ИНФОРМАЦИОННЫЙ
ПОРТАЛ



BIOSCAD

Программа BETALIFE создана
при поддержке компании BIOSCAD

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 33

Справочно-информационный материал. Информация предназначена исключительно
для специалистов здравоохранения: медицинских и фармацевтических работников

RU.SB1.000166_12.09.2024_v1