

## **ЭНБРЕЛ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И УПАКОВКА**

Порошок для приготовления раствора для инъекций. По 25 мг в стеклянном флаконе по 4 мл с пробкой и съёмной алюминиевой пломбой и пластиковым колпачком. 1 мл растворителя в предварительно наполненном стеклянном шприце. В упаковке 2 предварительно наполненных шприца.

### **СОСТАВ**

1 флакон содержит 25 мг этанерцепта.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Энбрел - препарат с противовоспалительным действием, иммунодепрессивное средство. Фактор некроза опухоли (TNF- $\alpha$ , ФНО) является основным цитокином, поддерживающим воспалительный процесс при ревматоидном артрите. Повышение концентрации ФНО также обнаружено в синовиальных оболочках и псориатических бляшках у больных псориатическим артритом, а также в плазме крови и синовиальных тканях больных анкилозирующим спондилитом. Этанерцепт является конкурентным ингибитором связывания ФНО с его рецепторами на поверхности клетки, и, таким образом, ингибирует биологическую активность ФНО. ФНО и лимфотоксин относятся к провоспалительным цитокинам, которые связываются с двумя четко различимыми рецепторами фактора некроза опухоли (ФНОР) на поверхности клетки. Оба ФНОР присутствуют в организме в мембраносвязанной и свободной формах. Растворимые ФНОР регулируют биологическую активность ФНО.

Энбрел показан к применению при лечении прогрессирующего ревматоидного артрита средней и тяжелой стадии в его активной фазе у взрослых; псориатического артрита; ювенильного идиопатического полиартрита; анкилозирующего спондилита; псориаза.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат вводят подкожно. Лечение Энбредом должно назначаться и контролироваться врачом, имеющим опыт в диагностике и лечении ревматоидного артрита, ювенильного идиопатического полиартрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита или псориаза. При ревматоидном артрите рекомендуемая доза составляет 25 мг 2 раза в неделю с интервалом 3-4 дня. Альтернативная доза - 50 мг 1 раз в неделю. При анкилозирующем спондилите рекомендуемая доза - 25 мг 2 раза в неделю или 50 мг 1 раз в неделю. При псориатическом артрите рекомендуемая доза - 25 мг 2 раза в неделю с интервалом 3-4 дня или 50 мг 1 раз в неделю. При псориазе рекомендуемая доза - 25 мг 2 раза в неделю или 50 мг 1 раз в неделю. Альтернативная доза - по 50 мг 2 раза в неделю на протяжении не более 12 недель. При необходимости продолжения лечения

Энбрел может быть назначен в дозе 25 мг 2 раза в неделю или 50 мг 1 раз в неделю. Терапию Энбрелом следует проводить до тех пор, пока не будет достигнута ремиссия, как правило, не более 24 недель. Доза препарата для детей - 0.8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг).

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаи передозировки не наблюдались.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ**

Энбрел противопоказан при беременности и лактации.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

При применении Энбрела возможны инфекции (включая инфекции верхних дыхательных путей, бронхиты, циститы, инфекции кожи, пневмонию, флегмону, септический артрит, сепсис и паразитарные инфекции); оппортунистические инфекции (включая инвазивные грибковые, протозойные, бактериальные и атипичные микобактериальные инфекции и заболевания, вызванные *Legionella*); рак кожи, не относящийся к меланоме; редко - лимфома, меланома; тромбоцитопения; редко - анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения; аллергические реакции, образование аутоантител; судороги, неврит зрительного нерва и поперечный миелит.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Энбрел противопоказан при сепсисе или риске возникновения сепсиса; активной инфекции, включая хронические или локализованные инфекции (в т.ч. туберкулез); при гранулематозе Вегенера; при беременности и лактации; в детском возрасте до 3 лет; при повышенной чувствительности к этанерцепту или любому другому компоненту лекарственной формы.

С осторожностью следует назначать препарат при демиелинизирующих заболеваниях, застойной сердечной недостаточности, состояниях иммунодефицита, дискразии крови, заболеваниях, предрасполагающих к развитию или активации инфекций (сахарный диабет, гепатиты).

### **ОСОБЕННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Больные должны обследоваться на наличие инфекций до назначения Энбрела, в ходе лечения и после окончания курса терапии Энбрелом.

После прекращения приема Энбрела симптомы заболевания могут рецидивировать.

До назначения Энбрела все больные должны быть обследованы на наличие активного или латентного туберкулеза.

Следует соблюдать осторожность в отношении назначения Энбрела пациентам с застойной сердечной недостаточностью, с алкогольным гепатитом среднетяжелого и тяжелого течения заболевания.

Женщинам детородного возраста не следует планировать беременность во время лечения Энбрелом.

Живые вакцины не следует вводить на фоне лечения препаратом Энбрел.

#### **СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в оригинальной упаковке в холодильнике при температуре от 2 до 8 ° С.  
Срок годности - 3 года.

#### **КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

**САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ.  
ОБЯЗАТЕЛЬНО КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.**