

Листок-вкладыш - информация для пациента

Бонспри[®], 20 мг, раствор для подкожного введения

Активная фармацевтическая субстанция: офатумумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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 Вашему 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 Вашему 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
7. Инструкция по применению препарата Бонспри[®]

1. Что из себя представляет препарат Бонспри[®] и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Бонспри[®] и для чего его применяют

Действующее вещество препарата Бонспри[®], офатумумаб, представляет собой моноклональное антитело – специальный белок, нацеленный на распознавание и присоединение к мишени под названием CD20 на поверхности определенных разновидностей белых клеток крови, которые являются компонентами иммунной системы (так называемые В-лимфоциты).

При начале нестандартной иммунной реакции эти клетки участвуют в развитии рассеянного склероза, атакуя оболочку нервных волокон головного и спинного мозга и

вызывают повреждение и воспаление. Целенаправленно воздействуя на В-лимфоциты и устраняя их, препарат Бонспри® помогает снизить их активность, и таким образом уменьшает вероятность развития обострения, облегчает симптомы и замедляет прогрессирование заболевания.

Показания к применению

Препарат Бонспри® показан для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих методов обследования.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Бонспри®

Противопоказания

Не принимайте препарат Бонспри®:

- Если у Вас аллергия на офатумумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас тяжелые заболевания иммунной системы.
- Если у Вас тяжелая инфекция в активной фазе.
- Если у Вас злокачественное заболевание в активной фазе.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бонспри® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат Бонспри® может вызывать активацию вируса гепатита В. Ваш лечащий врач выполнит анализ крови, чтобы определить есть ли у Вас риск развития гепатита В. Если результат анализа покажет, что у Вас был гепатит В, или Вы являетесь носителем вируса гепатита В, Ваш лечащий врач направит Вас к специализированному врачу.

- Перед началом применения препарата Бонспри® Ваш лечащий врач может проверить Вашу иммунную систему.

- Если у Вас есть инфекция, Ваш лечащий врач может принять решение, что препарат Бонспри® Вам противопоказан, или отложить начало применения препарата до излечения от инфекции.

- Ваш лечащий врач удостоверится, нужны ли Вам какие-либо прививки до начала применения препарата Бонспри®. Все рекомендованные местным календарем прививки живыми или ослабленными вакцинами необходимо провести не позднее чем за 4 недели, и другими вакцинами – не позднее чем за 2 недели до начала лечения препаратом.

Во время лечения препаратом Бонспри® сообщайте врачу

- **В случае развития реакции, связанной с инъекцией, или реакции в месте введения.** Реакции, связанные с инъекцией (общие), и реакции в месте введения (местные) являются наиболее распространенными побочными эффектами препарата. Чаще всего они развиваются в пределах 24 часов после первой подкожной инъекции. Первую подкожную инъекцию следует проводить под контролем медицинского работника.

- **Если у Вас в настоящее время есть инфекция.** Любая имеющаяся инфекция может усугубиться. В таком случае Вы можете быть более подвержены инфекциям, а если инфекция уже есть, она может усугубиться. Этот момент обусловлен тем, что клетки иммунной системы, на которые направлено действие препарата, помогают бороться с инфекциями. Инфекции могут быть серьезными и даже представлять угрозу для жизни.

- **Если Вам необходима вакцинация.** Ваш лечащий врач проинформирует Вас, какой вид вакцины требуется, живая вакцина, ослабленная живая или другой тип вакцины. В период лечения препаратом Бонспри® и после окончания лечения вплоть до восстановления количества В-лимфоцитов не следует применять живые или ослабленные вакцины. Эффективность других вакцин может снижаться при применении в период лечения препаратом Бонспри®.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, во время лечения препаратом Бонспри®, поскольку они могут представлять опасность:

- если симптомы рассеянного склероза ухудшаются (например, усиление слабости или нарушения зрения), или если Вы заметили какие-либо новые или необычные симптомы, поскольку они могут быть вызваны редким инфекционным заболеванием головного мозга под названием прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия. Также сообщите Вашему врачу, если такие симптомы отмечались у Вас в прошлом.

Дети и подростки

Препарат Бонспри® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата Бонспри® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Пожилые люди (в возрасте 65 и старше)

Если Вам 65 лет и более, Вы можете получать препарат в той же дозе, что и другие взрослые.

Другие препараты и препарат Бонспри®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

начать принимать какое-либо из нижеперечисленных лекарств.

- **Препараты, которые подавляют или модулируют иммунную систему, в том числе другие средства лечения рассеянного склероза**, такие как окрелизумаб, кладрибин, финголимод, натализумаб, терифлуномид, митоксантрон или диметилфумарат, в связи с возможностью дополнительного влияния на иммунную систему.

- **Вакцины.** При необходимости проведения вакцинации сначала посоветуйтесь с врачом. В период лечения препаратом Бонспри® введение вакцин, содержащих живой вирус (ослабленные вакцины, в том числе вакцина БЦЖ против туберкулеза или вакцина против желтой лихорадки), может привести к развитию инфекции.

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.

Беременность

Во время лечения препаратом и в течение 6 месяцев после прекращения его применения следует предохраняться от наступления беременности.

В случае наступления беременности, или если Вы думаете, что забеременели во время лечения препаратом, или в течение 6 месяцев после приема последней дозы препарата, немедленно скажите об этом Вашему врачу. Врач расскажет вам о возможных рисках применения препарата Бонспри® во время беременности, которые связаны с тем, что препарат Бонспри® может снижать количество иммунных клеток (В-лимфоцитов) у матери и плода.

Грудное вскармливание

Препарат Бонспри® может проникать в грудное молоко. Обсудите с врачом пользу и риски кормления ребенка грудью во время применения препарата.

Контрацепция

Если Вы можете забеременеть, Вам необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом и в течение 6 месяцев после его прекращения. Проконсультируйтесь с врачом для выбора эффективных средств контрацепции.

Вакцинация новорожденных

Если вы получали препарат Бонспри® во время беременности, перед проведением каких-либо прививок новорожденному посоветуйтесь с врачом или работником аптеки. В зависимости от вида вакцины (вакцины, содержащие живой вирус, ослабленные вакцины) врач может рекомендовать отложить проведение прививок новорожденному.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бонспри® не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Бонспри® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Бонспри®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендуемую дозу, назначенную врачом.

Рекомендуемая доза препарата Бонспри®

- Стартовая доза препарата Бонспри® составляет 20 мг подкожно в 0-ю, 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.

Режим дозирования препарата Бонспри® с подкожным введением

Время	Доза
Неделя 0 (начало лечения)	20 мг
Неделя 1	20 мг
Неделя 2	20 мг
Неделя 3	Препарат не вводят.
Неделя 4	20 мг
Каждый месяц (начиная с 4 недели)	20 мг

Путь и (или) способ введения

Препарат Бонспри® предназначен для самостоятельного подкожного введения пациентом.

Стандартными местами для подкожных инъекций являются живот, бедро и наружно-боковая поверхность плеча.

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

Первое введение препарата следует проводить под контролем медицинского персонала.

Продолжительность терапии

Продолжайте вводить препарат в соответствии с рекомендованной схемой так долго, как скажет врач.

Это долгосрочное лечение, которое может продолжаться несколько месяцев или лет. 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 своему врачу.

Если Вы приняли препарата Бонспри® больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели больше препарата, чем требуется, или если Вы ввели препарат впервые по ошибке, сообщите об этом своему врачу, чтобы врач оценил Ваше состояние и при необходимости назначил симптоматическое лечение.

Если Вы забыли ввести препарат Бонспри®

Если Вы забыли ввести дозу препарата Бонспри®, препарат следует ввести как можно раньше. Не дожидайтесь даты введения следующей запланированной дозы. Последующие инъекции следует выполнять согласно рекомендованной схеме.

Если Вы прекратили применять препарат Бонспри®

Не прекращайте лечение препаратом и не меняйте дозу, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Возможные побочные эффекты перечислены ниже. Сообщите своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если побочные эффекты усиливаются.

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

- Инфекция верхних дыхательных путей с такими симптомами, как боль в горле и насморк.
- Реакции, связанные с инъекцией (общие), в том числе повышение температуры тела, головная боль, боль в мышцах, озноб и усталость. Как правило реакции в месте введения возникают в течение первых 24 часов после инъекции препарата Бонспри®, особенно после первого введения.
- Реакции в месте введения (местные), в том числе покраснение, боль, зуд и припухлость.
- Инфекции мочевыводящих путей.

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

- Лабораторные показатели (результаты анализа крови): уменьшение количества особых белков (иммуноглобулинов М), которые помогают бороться с инфекций.
- Герпес.

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 получать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Российская Федерация
Телефон: + 7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
Адрес: г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет», 010000, Республика Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: г. Минск, пер. Товарищеский, 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон / факс: отдел фармаконадзора +375 (17) 242 00 29

Республика Армения

Адрес: г. Ереван, пр. Комитаса 49/4, 0051, Республика Армения
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 +10 50

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: г. Бишкек, ул. 3-линия, 25, 720044, Кыргызская Республика
Телефон: 0800 800 26 26

5. Хранение препарата Бонспри®

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 картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

PI v0.2 approved on 25/10-2022, based on BPL v2.0 dated 20/01-2022

Хранить в холодильнике (2-8 °C) в оригинальной картонной пачке для защиты от света. Не замораживать.

Срок годности – 2 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не применяйте препарат Бонспри[®], если Вы заметили, что раствор непрозрачный или содержит частицы. Раствор должен быть прозрачным до слегка опалесцирующего без видимых частиц.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бонспри[®] содержит

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

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

Препарат Бонспри[®] содержит натрий (см. соответствующий подраздел в разделе 2. *О чем следует знать перед применением препарата Бонспри[®]*).

Внешний вид препарата Бонспри[®] и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до слегка коричневатожелтого цвета.

Предварительно заполненный стеклянный шприц по 0,4 мл с закрепленной иглой с защитным устройством иглы.

По 1 предварительно заполненному шприцу, помещенному в ячейковый поддон, в блистере. По 1 блистеру с предварительно заполненным шприцем вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

«Новартис Оверсиз Инвестментс АГ» / Novartis Overseas Investments AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует

обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Тел.: +7(495) 967 12 70

Факс: +7(495) 967 12 68

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>.

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 защитный кожух, который активируется после выполнения инъекции и закрывает иглу. Защитный кожух помогает предотвратить случайные уколы иглой после того, как шприц был использован.
- Не снимайте колпачок с иглы до момента инъекции.
- Не прикасайтесь к лапкам защитного кожуха шприца до выполнения инъекции. Контакт с ними может привести к преждевременной активации защитного кожуха.

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

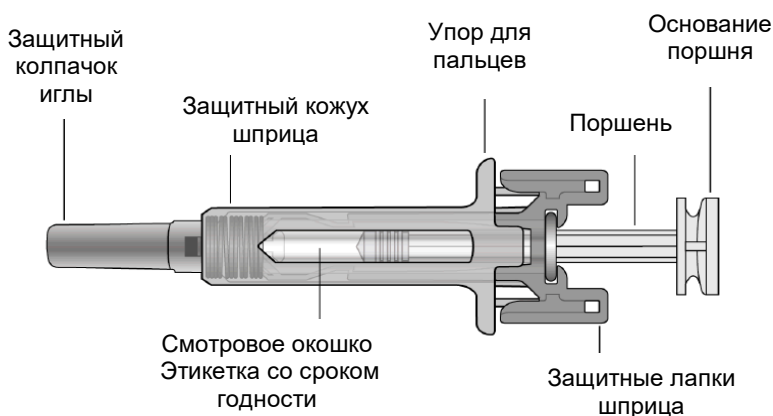
шприц после использования».

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 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:

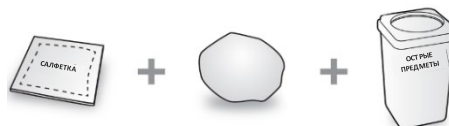
Новый предварительно заполненный шприц с препаратом Бонспри®.

Не содержится в упаковке (рисунок Б):

- 1 спиртовая салфетка.
- 1 ватный шарик или марлевая салфетка.
- Контейнер для утилизации острых предметов.

См. раздел «Как утилизировать предварительно заполненный шприц с препаратом Бонспри® после использования» в конце данной инструкции по применению.

Рисунок Б



Подготовка к инъекции

Шаг 1. Найдите чистую хорошо освещенную плоскую рабочую поверхность.

Шаг 2. Достаньте упаковку с препаратом из холодильника и оставьте ее, **не вскрывая**, на 15 – 30 минут, чтобы раствор согрелся до комнатной температуры.

Шаг 3. Тщательно вымойте руки водой с мылом.

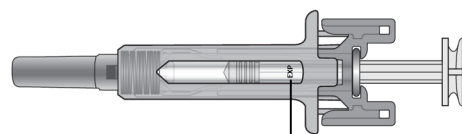
Шаг 4. Достаньте предварительно заполненный шприц из картонной пачки и извлеките его из блистера, держась за основную часть защитного кожуха шприца.

Шаг 5. 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.

Шаг 6. **Не используйте** предварительно заполненный шприц при нарушении его целостности. В этом случае верните предварительно заполненный шприц и его упаковку в аптеку.

Шаг 7. **Не используйте** препарат по истечении срока годности (рисунок В). Верните предварительно заполненный шприц с истекшим сроком годности и его упаковку в аптеку.

Рисунок В

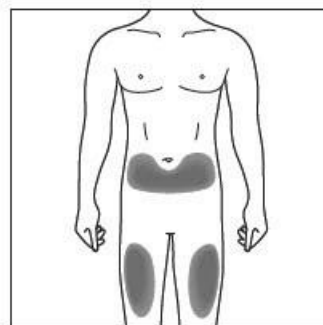


Срок годности

Выбор места инъекции и его обработка

- Препарат можно вводить в следующие участки тела:
 - передняя поверхность бедер (рисунок Г),
 - нижняя часть живота, исключая область вокруг пупка радиусом 5 см (2 дюйма) (рисунок Г).

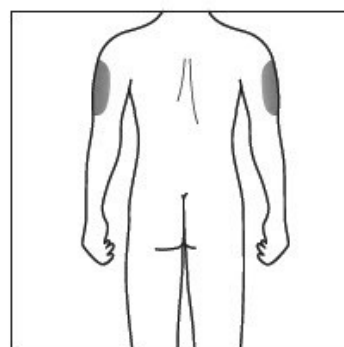
Рисунок Г



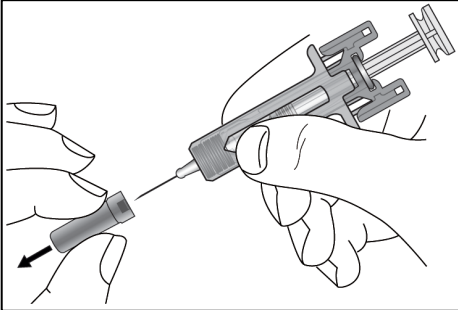
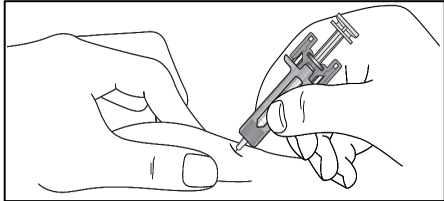
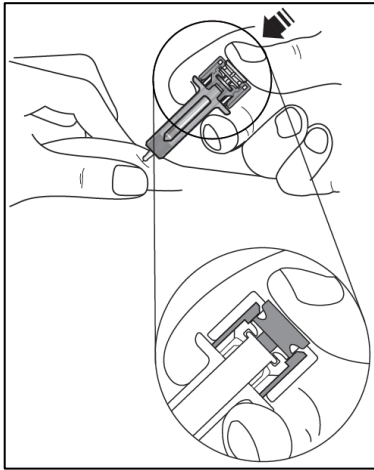
- верхненаружная поверхность плеча, если инъекцию проводит медицинский работник или лицо, осуществляющее уход за пациентом (рисунок Д).

Рисунок Д

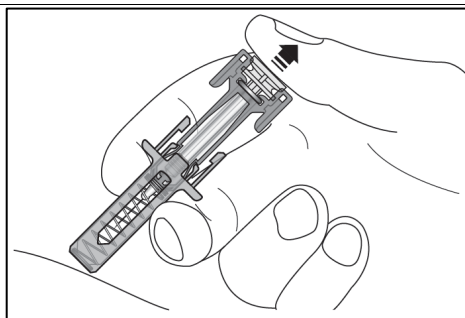
(только при выполнении инъекции медработником или лицом, осуществляющим уход за пациентом)



- 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>	
<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> 
<p>Шаг 12. Удерживайте шприц в данном положении с нажатым до упора поршнем в течение 5 секунд.</p>	
<p>Шаг 13. Медленно отпустите поршень и позвольте автоматическому защитному устройству скрыть иглу (рисунок И).</p> <p>Шаг 14. В месте инъекции может появиться небольшое количество крови. К месту инъекции можно приложить ватный или марлевый тампон и удерживать его в</p>	<p style="text-align: center;">Рисунок И</p>

течение 10 секунд. Не растирайте место инъекции. При необходимости можно закрыть место инъекции небольшим пластырем.



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

