|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_» \_\_\_\_ 202\_\_ г.  №\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Синномер

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для подкожного введения в предварительно заполненных шприцах 40 мг/мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Иммуностимуляторы. Иммуностимуляторы другие. Глатирамера ацетат.

Код АТХ L03AX13

**Показания к применению**

- лечение рецидивирующих форм рассеянного склероза. Синномер не назначается при первичном или вторичном прогрессирующем рассеянном склерозе.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к глатирамера ацетату или маннитолу

- детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Синномер следует вводить только подкожно. Синномер не следует вводить внутривенно или внутримышечно.

Лечащий врач должен предупредить пациента, что в течение нескольких минут после инъекции Синномер может возникнуть реакция, связанная, по крайней мере, с одним из следующих симптомов: вазодилатация (приливы), боль в груди, одышка, учащенное сердцебиение или тахикардия. Большинство этих симптомов непродолжительны и проходят без осложнений. В случае появления серьезной побочной реакции на препарат необходимо немедленно прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу или вызвать скорую медицинскую помощь. В случае необходимости может быть назначено симптоматическое лечение.

Нет никаких доказательств повышенного риска возникновения побочных реакций для любой группы пациентов. Несмотря на это, необходимо с осторожностью применять Синномер пациентам с нарушениями со стороны сердца. Таких пациентов необходимо регулярно наблюдать во время лечения.

Судороги и/или анафилактоидные, или аллергические реакции наблюдались редко. Редко могут возникать серьезные реакции гиперчувствительности (например, бронхоспазм, анафилаксия или крапивница). Если реакции тяжелые, следует назначить соответствующее лечение и прекратить лечение препаратом Синномер.

У пациентов с почечной недостаточностью следует контролировать функцию почек, пока они получают Синномер. Хотя нет никаких свидетельств гломерулярного депонирования иммунных комплексов у пациентов, однако такую возможность исключать нельзя.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

У пациентов, получающих одновременный прием кортикостероидов с Синномером, наблюдается повышенная частота реакций в месте инъекции.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Имеющие на сегодняшний день данные не указывают на мальформативную или фето/неонатальную токсичность глатирамера ацетата. На сегодняшний день не имеется соответствующих эпидемиологических данных.

Предпочтительнее избегать использования глатирамера ацетат во время беременности, если только польза для матери не перевешивает риск для плода.

Нет данных о проникновении глатирамера ацетата, его метаболитов или антител в молоко человека.

Риск для новорожденных/младенцев не исключен. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекратить/воздержаться от лечения Синномером, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Исследования по влиянию Синномера на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами не проводились.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза для взрослых 40 мг глатирамера ацетата (один заполненный шприц для инъекций).

***Метод и путь введения***

Синномер следует вводить только подкожно. Пациенты должны пройти инструктаж по методикам самостоятельного введения и должны находиться под контролем медицинского работника вовремя первой инъекции и в течение 30 минут после.

Для каждой инъекции должно быть выбрано другое место введения, это уменьшает вероятность любого раздражения или боли в месте инъекции. Места для самостоятельного введения включают живот, руки, бедра.

***Частота применения с указанием времени приема***

3 раза в неделю, предпочтительно в одно и то же время дня.

***Длительность лечения***

До сих пор нет данных о длительности применения препарата. Решение о продолжительности лечения принимается врачом индивидуально для каждого случая.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

В случае передозировки следует наблюдать за пациентами и назначать соответствующую симптоматическую и поддерживающую терапию.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Пациенты должны пройти инструктаж по методикам самостоятельного введения и должны находиться под контролем медицинского работника вовремя первой инъекции и в течение 30 минут после.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- инфекция, грипп

- тревожность, депрессия

- головная боль

- вазодилатация

- диспноэ

- тошнота

- сыпь

- артралгия, боль в спине

- астения, боль в груди, реакции в месте инъекции, боль

*Часто*

- бронхит, гастроэнтерит, простой герпес, средний отит, ринит, абсцесс зуба, вагинальный кандидоз

- доброкачественные новообразования кожи, новообразования

- лимфоаденопатия

- гиперчувствительность

- анорексия, увеличение веса

- нервозность

- дисгевзия, гипертония, мигрень, нарушение речи, обморок, тремор

- диплопия, нарушение зрения

- расстройство слуха

- сердцебиение, тахикардия

- кашель, насморк сезонный

- аноректальное расстройство, запор, кариес зубов, диспепсия, дисфагия, недержание кала, рвота

- нарушения функции печени

- экхимоз, гипергидроз, зуд, кожные заболевания, крапивница

- боль в шее

- императивные позывы к мочеиспусканию, поллакиурия, задержка мочеиспускания

- озноб, отек лица, атрофия места инъекции, местная реакция, периферические отеки, отек, гипертермия, эритема кожи и боль в конечности

*Нечасто*

- абсцесс, воспаление тканей, фурункул, опоясывающий герпес, пиелонефрит

- рак кожи

- лейкоцитоз, лейкопения, спленомегалия, тромбоцитопения, патология морфологии лимфоцитов

- зоб, гипертиреоз

- непереносимость алкоголя, подагра, гиперлипидемия, повышение содержания натрия в крови, снижение ферритина в сыворотке

- нарушение сна, спутанность сознания, эйфорическое настроение, галлюцинация, враждебность, маниакальное состояние, расстройство личности, попытка самоубийства

- запястный синдром, когнитивные расстройства, конвульсии, дисграфия, дислексия, дистония, моторная дисфункция, миоклонус, неврит, нервно-мышечная блокада, нистагм, паралич, паралич малоберцового нерва, ступор, дефект поля зрения

- катаракта, поражение роговицы, сухость глаз, кровоизлияние в глаза, опущение век, мидриаз, атрофия зрительного нерва

- экстрасистолы, синусовая брадикардия, пароксизмальная тахикардия

- варикоз

- апноэ, носовое кровотечение, гипервентиляция, ларингоспазм, расстройство легких, ощущение удушья

- колит, полип толстой кишки, энтероколит, отрыжка, язва пищевода, пародонтит, ректальное кровотечение, увеличение слюнных желез

- желчнокаменная болезнь, гепатомегалия, токсический гепатит

- ангиодистрофия, контактный дерматит, узловатая эритема, узелок на коже

- артрит, бурсит, боль в боку, мышечная атрофия, остеоартрит

- гематурия, нефролитиаз, расстройство мочевыводящих путей, нарушение мочеиспускания

- выкидыш

- нагрубание молочных желез, эректильная дисфункция, пролапс таза, приапизм, расстройство предстательной железы, аномалия шейки матки, расстройство яичка, кровотечение из влагалища, вульвовагинальное расстройство

- киста, похмелье, гипотермия, немедленная реакция после инъекции, воспаление, нарушение слизистой оболочки

- поствакцинальный синдром

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

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

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл раствора содержит

*активное вещество –* глатирамера ацетат 40 мг,

*вспомогательные вещества:* маннитол, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, свободный от видимых частиц.

**Форма выпуска и упаковка**

По 1 мл препарата помещают в предварительно заполненный шприц из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла гидролитического класса I, укупоренный пластиковым поршнем с уплотнителем из эластомерной бромбутиловой резины серого цвета с одной стороны и с фиксированной иглой (29GA1/2) с защитным пластиковым колпачком с другой стороны.

По 3 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и бумаги (ПВХ/бумаги).

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

CinnaGen Co.,

West sixth St., 3rd Sq., Simindasht Industrial Area, Alborz, Карадж, И.Р.Иран

тел.: +98-263-6670334; +98-263-6670337;

электронная почта: cinnagen@cinnagen.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

CinnaGen Co.,

West sixth St., 3rd Sq., Simindasht Industrial Area, Alborz, Карадж, И.Р.Иран

тел.: +98-263-6670334; +98-263-6670337;

электронная почта: cinnagen@cinnagen.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Saa Pharma»

050010, г. Алматы, пр. Достык, 38, оф. № 705, Бизнес центр KDC

тел.: + 7 (727) 345 10 11, моб.: +7 (701) 922-60-63,

электронная почта: info@saapharma.kz