

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Иринэкс® , 70 мг, раствор для подкожного введения**

**Иринэкс® , 140 мг, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: эренумаб

**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 Иринэкс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Иринэкс®.
3. Применение препарата Иринэкс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Иринэкс®.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Фармакотерапевтическая группа:

Препарат Иринэкс® содержит действующее вещество эренумаб и принадлежит к группе лекарственных средств, называемых «анальгетики; противомигренозные препараты; антагонисты CGRP (пептид, кодируемый геном кальцитонина)». Действующим веществом препарата Иринэкс® является эренумаб, человеческое моноклональное антитело.

**Показания к применению**

Препарат Иринэкс® применяется для профилактики мигрени у взрослых с 18 лет, которые имеют по крайней мере 4 дня мигрени в течение месяца.

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

## Способ действия препарата Иринэкс®

Препарат Иринэкс® действует за счет блокады активности молекулы кальцитонин-ген-родственного пептида (CGPR), содержание которого увеличивается при мигрени.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Иринэкс®

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат Иринэкс®:

- Если у Вас аллергия на эренумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если Вы не уверены в наличии аллергии, проконсультируйтесь с врачом.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Иринэкс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Сообщите Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Иринэкс®:

- Если у Вас когда-либо возникали аллергические реакции на латекс. Съёмный колпачок предварительно заполненного шприца и шприц-ручки содержит натуральный латекс.
- Если у Вас есть сердечно-сосудистое заболевание. Препарат Иринэкс® не был изучен у пациентов с некоторыми сердечно-сосудистыми заболеваниями.

#### Свяжитесь с Вашим лечащим врачом или немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Если у Вас возникнут симптомы серьезной аллергической реакции, например такие, как кожная сыпь, отек (обычно в области лица, рта, языка или горла), затруднение дыхания. Серьезные аллергические реакции могут возникнуть в течение нескольких минут, но некоторые из них могут возникнуть более чем через неделю после применения препарата Иринэкс® (также см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Обратитесь к врачу, если у Вас возник запор, и немедленно обратитесь за медицинской помощью при запоре с сильной или постоянной болью в животе, рвотой или вздутием живота. При лечении препаратом Иринэкс® возможно возникновение запора. Как правило, он бывает легкой или умеренной интенсивности. Однако у некоторых пациентов, применявших препарат Иринэкс®, возникал запор с серьезными осложнениями, и эти пациенты были госпитализированы. В некоторых случаях потребовалась хирургическая операция.
- Если у Вас повысилось артериальное давление. При лечении препаратом Иринэкс®

возможно повышение артериального давления, особенно если у Вас уже была артериальная гипертензия или факторы риска развития этого заболевания.

### **Дети и подростки (младше 18 лет)**

Не применяйте препарат Иринэкс® у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Иринэкс® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Иринэкс®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Препарат Иринэкс® не изучался у беременных женщин. Неизвестно, может ли препарат Иринэкс® причинить вред Вашему будущему ребенку. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата Иринэкс® во время беременности.

Если Вы планируете беременность или думаете, что можете быть беременны, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем применять препарат Иринэкс®. Ваш лечащий врач обсудит с Вами потенциальные риски применения препарата Иринэкс® во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли препарат Иринэкс® в грудное молоко. Важно проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Ваш лечащий врач поможет Вам принять решение, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание, либо прекратить применение препарата Иринэкс®.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Иринэкс® не оказывает значительного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами.

### **Препарат Иринэкс® содержит натрий**

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

### **3. Применение препарата Иринэкс®**

Всегда применяйте препарат Иринэкс® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза препарата Иринэкс® – 70 мг 1 раз в 4 недели. При необходимости Ваш лечащий врач также может назначить Вам дозу 140 мг 1 раз в 4 недели.

Применяйте препарат Иринэкс® в точности с назначениями Вашего лечащего врача.

Если врач назначил дозу 70 мг, Вам нужно делать одну подкожную инъекцию препарата Иринэкс® в дозировке 70 мг каждые 4 недели.

Если врач назначил дозу 140 мг, Вам нужно делать одну подкожную инъекцию препарата Иринэкс® в дозировке 140 мг, либо две подкожные инъекции препарата в дозировке 70 мг каждые 4 недели. Если Вы делаете по две инъекции препарата в дозировке 70 мг, вторую инъекцию необходимо сделать сразу же после первой, но в другой участок тела.

Убедитесь, что Вы ввели все содержимое шприца или шприц-ручки.

#### **Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет и старше)**

Если Вам 65 лет или более, Вы можете применять препарат Иринэкс® в той же дозе, что взрослые более молодого возраста.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у Вас есть нарушение функции почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы препарата Иринэкс® не требуется.

#### **Пациенты с нарушением функции печени**

Если у Вас есть нарушение функции печени, проконсультируйтесь с лечащим врачом. У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата Иринэкс® не требуется.

#### **Дети и подростки (младше 18 лет)**

Не применяйте препарат Иринэкс® у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Иринэкс® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

#### **Путь и способ введения**

Препарат Иринэкс® применяется в виде инъекции под кожу (подкожное введение).

Лечащий врач или медицинская сестра обучит Вас или того, кто за Вами ухаживает, как правильно подготовить и ввести препарат Иринэкс®. Не пытайтесь вводить препарат Иринэкс®, пока не пройдете обучение.

Препарат Иринэкс® можно вводить в живот, бедро или внешнюю область плеча (инъекцию в руку следует использовать только в том случае, если инъекцию проводите не Вы, а другой человек).

Не делайте инъекцию в области чувствительной, красной, уплотненной кожи, или в область кровоизлияния.

Меняйте места инъекций: не делайте следующую инъекцию в то же место, которое Вы использовали для предыдущей инъекции.

Препарат Иринэкс® выпускается в предварительно заполненных шприцах или в предварительно заполненных шприц-ручках. Ваш лечащий врач назначит Вам препарат в той форме выпуска, которая в большей степени Вам подходит. Каждый предварительно заполненный шприц или шприц-ручка рассчитаны на одну инъекцию.

Подробные инструкции по хранению препарата Иринэкс®, обращению с ним и технике инъекций представлены в разделе «Инструкция по применению препарата Иринэкс®» ниже.

### **Продолжительность терапии**

Продолжайте применять препарат Иринэкс® каждые 4 недели так долго, как скажет Ваш лечащий врач.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности применения препарата Иринэкс®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если после 3 месяцев применения препарата Иринэкс® у Вас отсутствует эффект от лечения, сообщите об этом лечащему врачу. Врач примет решение, следует ли Вам продолжать лечение этим препаратом.

### **Если Вы применили препарата Иринэкс® больше, чем следовало**

Если Вы случайно ввели препарата Иринэкс® больше, чем Вам было назначено, обратитесь к лечащему врачу.

### **Если Вы забыли применить препарат Иринэкс®**

Если Вы забыли ввести дозу препарата Иринэкс®, то сделайте инъекцию сразу, как только вспомните. Затем обратитесь к лечащему врачу, чтобы уточнить, когда Вам следует ввести следующую дозу, и в точности придерживайтесь графика дозирования, рекомендованного врачом.

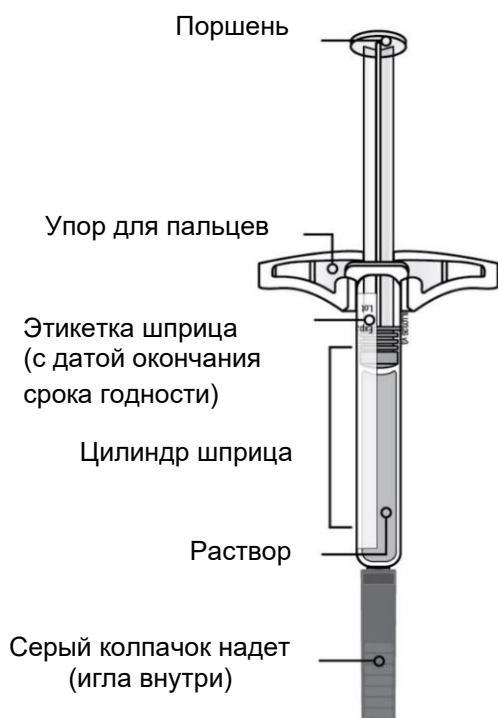
Если Вы прекратили применение препарата **Иринэкс®**

Не прекращайте применение препарата Иринэкс® без предварительной консультации с врачом. Если Вы прекратите лечение, симптомы Вашего заболевания могут возобновиться. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

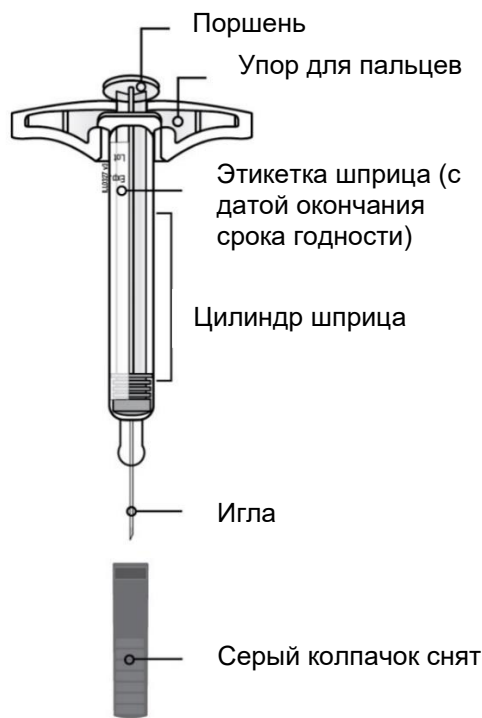
Инструкция по применению препарата Иринэкс®, 70 мг, 140 мг, раствор для подкожного введения, в предварительно заполненном шприце

Одноразовый предварительно заполненный шприц

### До применения



### После применения



**Важно!** Игла находится внутри серого колпачка.

**Важно**

**Перед применением препарата Иринэкс® (предварительно заполненный шприц) ознакомьтесь с важной информацией:**

### Хранение

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от света или физических повреждений.

Храните препарат в холодильнике при температуре 2–8°C.

Вне холодильника длительность хранения препарата при комнатной температуре (до 25°C) не должна превышать 7 дней.

**Не** убирайте препарат обратно в холодильник, после того как он был из него извлечен.

**Не** применяйте препарат, если он хранился при комнатной температуре (до 25°C) в течение более 7 дней.

Препарат следует утилизировать в случае его хранения при более высокой температуре, либо более 7 дней.

**Не** подвергайте препарат воздействию экстремально низких или высоких температур.

Например, избегайте хранения препарата в машине.

**Не** замораживайте.

### **Применение**

**Не** пытайтесь вводить препарат Иринэкс® до того, как лечащий врач или медсестра не обучат Вас технике введения препарата.

**Не** применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Не** встряхивайте шприц.

**Не** снимайте серый колпачок со шприца до тех пор, пока не будете готовы к введению препарата.

**Не** замораживайте препарат и не применяйте препарат, если он был заморожен.

**Не** используйте шприц, если он падал на твердую поверхность, так как часть шприца может быть повреждена, даже если Вы не видите каких-либо повреждений. В этом случае возьмите новый шприц и сообщите об этом лечащему врачу.

В сером колпачке иглы содержится натуральный латекс, что может вызвать аллергические реакции у лиц, имеющих аллергию на латекс. Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть аллергия на латекс.

За более подробной информацией или помощью обратитесь к лечащему врачу.

### **Шаг 1. Подготовка перед инъекцией**

**Ознакомьтесь с данной информацией до введения препарата.**

**Проверьте назначение врача.**

Лечащий врач назначил Вам дозу 70 мг или 140 мг.

Для введения дозы 70 мг Вам будет нужно полностью ввести содержимое одного предварительно заполненного шприца, содержащего 70 мг эренумаба.

Для введения дозы 140 мг Вам понадобится сделать 2 последовательные инъекции по 70 мг каждая (2 предварительно заполненных шприца, каждый из которых содержит 70 мг эренумаба) или полностью ввести содержимое одного предварительно заполненного шприца, содержащего 140 мг эренумаба.

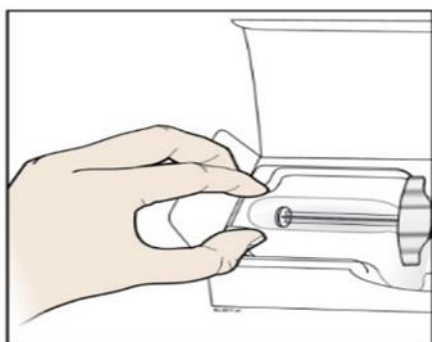
Чтобы избежать дискомфорта в месте инъекции, оставьте шприц(ы) при комнатной температуре в течение минимум 30 минут до начала инъекции.

**Не** пытайтесь нагреть шприц за счет внешнего источника тепла, например, горячей водой или в микроволновой печи.

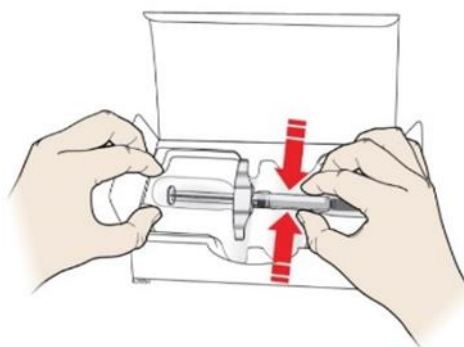
**Не** оставляйте шприц на прямом солнечном свете.

**А)** Достаньте предварительно заполненный шприц с препаратом Иринэкс® из картонной пачки.

Возьмитесь за цилиндр шприца, чтобы достать его из упаковки.



Указательным и большим пальцами  
придерживайте держатель



Удерживайте шприц за цилиндр

**Б)** Внимательно осмотрите предварительно заполненный шприц с препаратом Иринэкс®.

**Всегда держите шприц за цилиндр.**

**Убедитесь, что препарат в шприце является прозрачным бесцветным или светло-желтым раствором.**

Оставьте шприц при комнатной температуре в течение минимум 30 минут до инъекции.

**Не** используйте шприц, если препарат в нем мутный или изменил цвет, а также содержит хлопья или частицы.

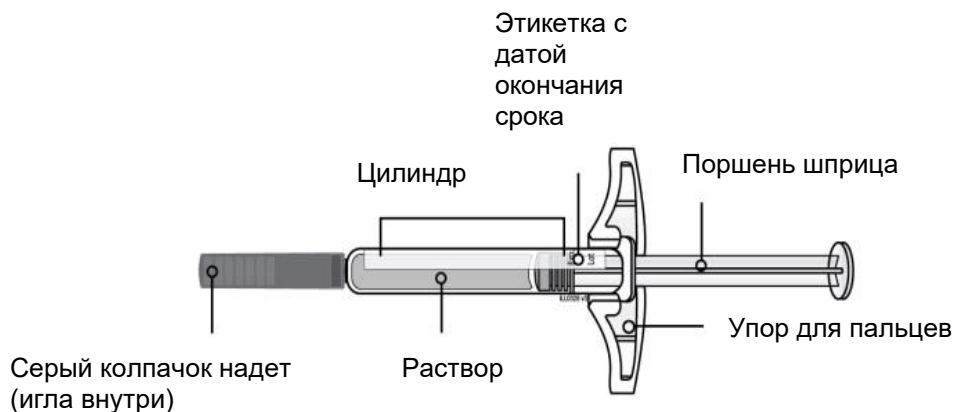
**Не** используйте шприц, если любая его часть имеет трещину или сломана.

**Не** используйте шприц, если его роняли.

**Не** используйте шприц, если серый колпачок иглы отсутствует или плохо закрыт.

**Не** используйте шприц, если срок годности, указанный на этикетке, истек.

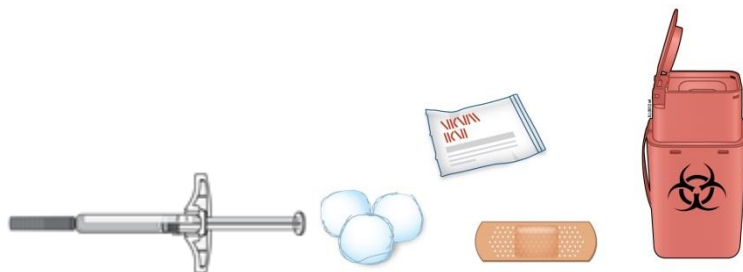
Во всех указанных случаях используйте новый шприц, а в случае сомнений обратитесь к лечащему врачу.



**В)** Приготовьте все материалы, необходимые для инъекции. Тщательно вымойте руки с мылом.

На чистую, хорошо освещенную рабочую поверхность положите:

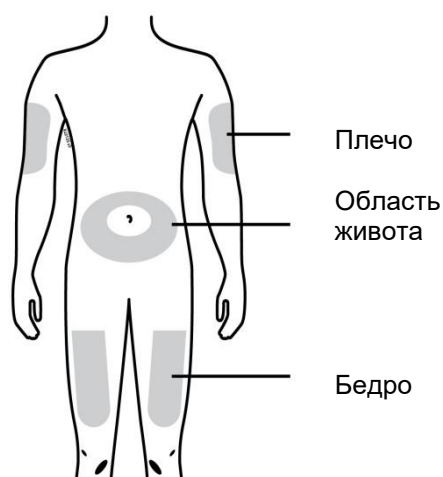
- 1 или 2 новых шприца (в зависимости от назначенной дозы),
- спиртовые салфетки,
- ватные шарики или марлевые тампоны,
- лейкопластырь,
- контейнер для утилизации острых предметов.



**Г)** Подготовьте и очистите место инъекции(й).

**Инъекцию можно производить только в:**

- бедро,
- область живота, за исключением 5 см вокруг пупка,
- внешнюю поверхность плеча (только если инъекция проводится с посторонней помощью).



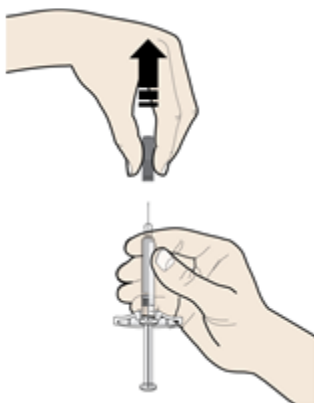
Очистите предполагаемое место инъекции спиртовой салфеткой и подождите, пока поверхность кожи станет сухой.

**Не прикасайтесь** к этой зоне до инъекции.

Проводите инъекцию каждый раз в разные места. Если Вы хотите вводить препарат в ту же самую область, убедитесь, что это не то же самое место предыдущей инъекции.

**Не** производите инъекцию в область поврежденной кожи (истончение, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение, сыпь, кровоизлияния). Избегайте введения в места с наличием шрамов и растяжек.

## Шаг 2. Непосредственно перед введением



Д) Снимите серый колпачок с иглы в направлении от себя, когда будете готовы к инъекции.

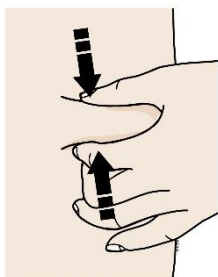
**Не** оставляйте серый колпачок снятым более 5 минут. Это может привести к высыханию препарата.

Наличие на конце иглы капли препарата является нормальным.

**Не** скручивайте и не сгибайте серый колпачок.

**Не** надевайте серый колпачок обратно на шприц.

**Не** снимайте серый колпачок с иглы до тех пор, пока Вы не будете готовы к инъекции.



Е) Создайте складку кожи в месте введения, чтобы образовалась плотная поверхность для инъекции.

Удерживайте кожу между большим и указательным пальцами, создавая зону около 5 см шириной.

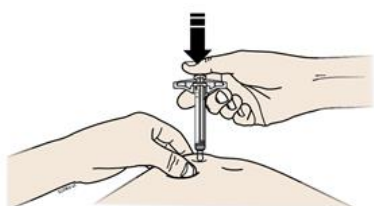
**Важно.** Во время проведения самой инъекции продолжайте удерживать кожу в этом положении.

## Шаг 3. Инъекция

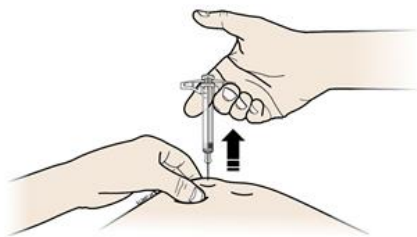


Ж) Удерживая складку кожи, введите иглу шприца со снятым серым колпачком в кожу под углом 45–90 градусов.

**Не** помещайте палец на поршень, пока вводите иглу.



З) Медленно, не останавливаясь, надавите на поршень вниз, пока он не перестанет двигаться.



И) После этого уберите палец и плавно удалите шприц из кожи.

**Важно.** Если при удалении шприца Вы обнаружите, что в цилиндре остался раствор, значит Вы ввели неполную дозу. Сразу же сообщите об этом лечащему врачу.

#### Шаг 4. После инъекции



К) Утилизируйте использованный шприц и серый колпачок.

Положите использованный шприц в контейнер для утилизации острых предметов сразу после использования. Не бросайте в бытовой мусор.

Обсудите с лечащим врачом как правильно утилизировать шприц.

**Не** используйте шприц повторно.

**Не** следует повторно использовать шприц или контейнер для утилизации острых предметов или выбрасывать их в бытовой мусор.

**Важно.** Всегда храните контейнер для утилизации острых предметов в недоступном для детей месте.

Л) Осмотрите место введения.

При появлении крови прижмите ватный шарик или марлевый тампон к месту инъекции. Не растирайте место инъекции. При необходимости используйте лейкопластырь.

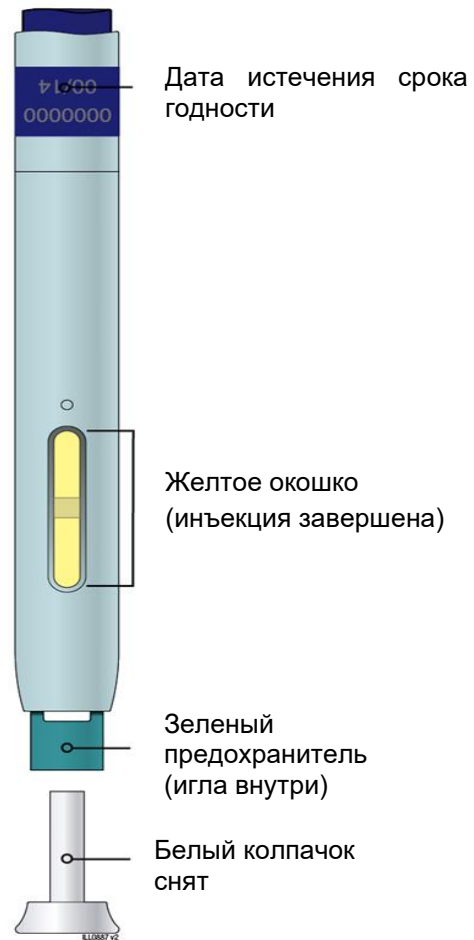
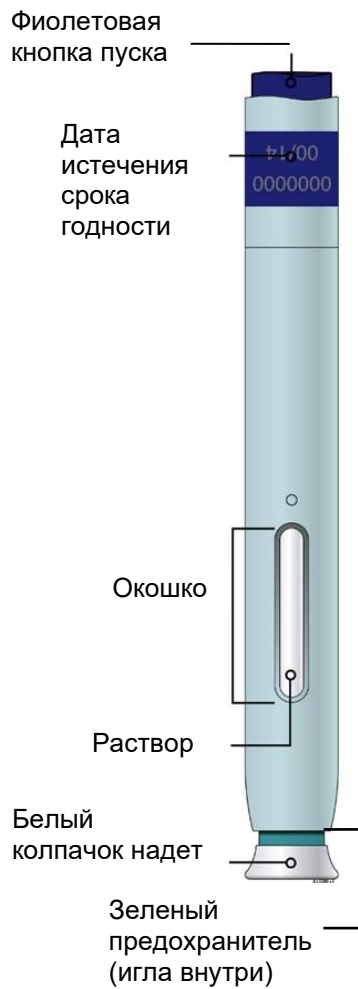
**Если Вам была назначена доза 140 мг с использованием двух предварительно заполненных шприцев, каждый из которых содержит 70 мг эренумаба, повторите все шаги со вторым шприцем для получения полной дозы.**

Инструкция по применению препарата Иринекс® , 70 мг, 140 мг, раствор для подкожного введения, в предварительно заполненном шприце в автоинжекторе (шприц-ручке)

*Одноразовый предварительно заполненный шприц в автоинжекторе (шприц-ручке),  
70 мг*

До применения

После применения



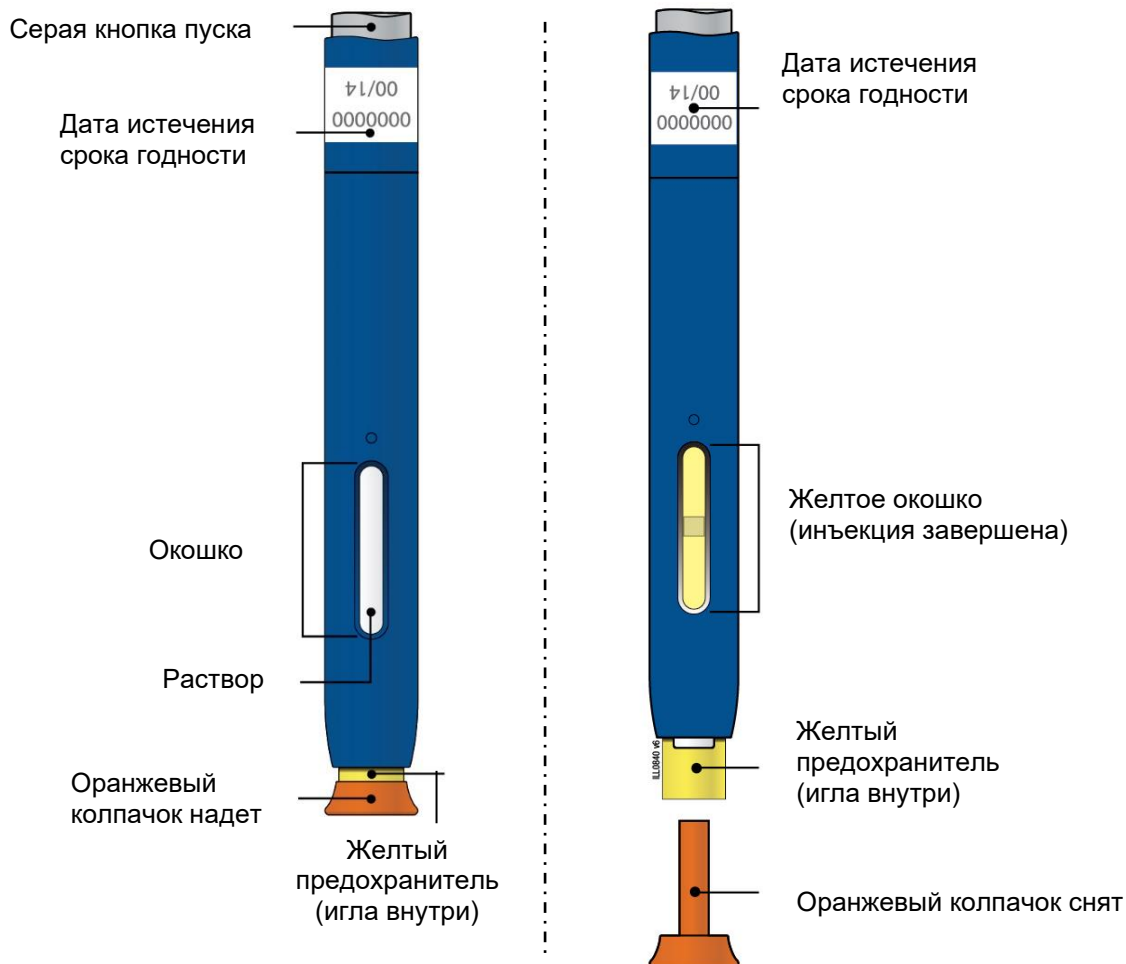
**Важно!** Игла находится внутри зеленого предохранителя.

Одноразовый предварительно заполненный шприц в автоинжекторе (шприц-ручке),

140 мг

### До применения

### После применения



**Важно!** Игла находится внутри желтого предохранителя.

**Важно:**

Перед применением препарата Иринэкс® (предварительно заполненный шприц в автоинжекторе (шприц-ручке)) ознакомьтесь с важной информацией:

#### Хранение

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от света или физических повреждений.

Храните препарат в холодильнике при температуре 2–8°C.

Вне холодильника длительность хранения препарата при комнатной температуре (до 25°C) не должна превышать 7 дней.

**Не** убирайте препарат обратно в холодильник, после того как он был из него извлечен.

**Не** применяйте препарат, если он хранился при комнатной температуре (до 25°C) в течение более 7 дней.

Препарат следует утилизировать в случае его хранения при более высокой температуре, либо более 7 дней.

**Не** подвергайте препарат воздействию экстремально низких или высоких температур. Например, избегайте хранения препарата в машине.

**Не** замораживайте.

### **Применение**

**Не** пытайтесь вводить препарат Иринэкс® до того, как лечащий врач или медсестра не обучат Вас технике введения препарата.

**Не** применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Не** встряхивайте автоинжектор.

**Не** снимайте белый или оранжевый колпачок с автоинжектора до тех пор, пока не будете готовы к введению препарата.

**Не** замораживайте препарат и не применяйте препарат, если он был заморожен.

**Не** используйте автоинжектор, если он падал на твердую поверхность, так как часть автоинжектора может быть повреждена, даже если Вы не видите каких-либо повреждений. В этом случае возьмите новый автоинжектор и сообщите об этом лечащему врачу.

В белом или оранжевом колпачке иглы содержится натуральный латекс, что может вызвать аллергические реакции у лиц, имеющих аллергию на латекс. Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть аллергия на латекс.

За более подробной информацией или помощью обратитесь к лечащему врачу.

## Шаг 1. Подготовка перед инъекцией

**Ознакомьтесь с данной информацией до введения препарата.**

**Проверьте назначение врача.**

Лечащий врач назначил Вам дозу 70 мг или 140 мг.

Для введения дозы 70 мг Вам будет нужно полностью ввести содержимое одной предварительно заполненной шприц-ручки, в дозировке 70 мг.

Для введения дозы 140 мг понадобится сделать 2 последовательные инъекции препарат в дозировке 70 мг каждая (2 предварительно заполненных шприц-ручки с препаратом Иринэкс® в дозировке 70 мг), или полностью ввести содержимое одной предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Иринэкс® в дозировке 140 мг.

Чтобы избежать дискомфорта в месте инъекции, оставьте предварительно заполненную шприц-ручку(и) при комнатной температуре в течение минимум 30 минут до начала инъекции.

**А) Достаньте автоинжектор с препаратом Иринэкс® из картонной пачки.**

Аккуратно достаньте автоинжектор из картонной пачки в направлении вверх.

Оставьте автоинжектор при комнатной температуре в течение минимум 30 минут до инъекции.

**Не** убирайте автоинжектор обратно в холодильник после того, как препарат достиг комнатной температуры.

**Не** пытайтесь нагреть автоинжектор за счет внешнего источника тепла, например, горячей водой или в микроволновой печи.

**Не** оставляйте автоинжектор на прямом солнечном свете.

**Не** встряхивайте автоинжектор.

На этом этапе **не** снимайте с автоинжектора белый или оранжевый колпачок.

**Б) Внимательно осмотрите автоинжектор с препаратом Иринэкс®.**

**Убедитесь, что препарат в окошке является прозрачным бесцветным или светло-желтым раствором.**

**Не** используйте автоинжектор, если препарат в нем мутный или изменил цвет, а также содержит хлопья или частицы.

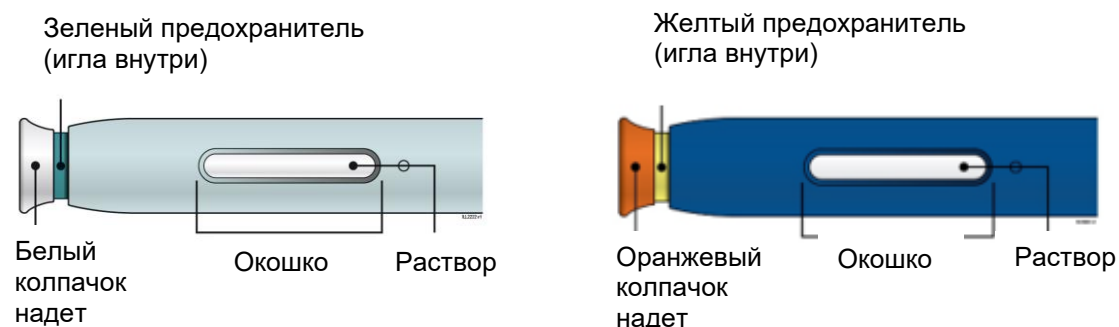
**Не** используйте автоинжектор, если любая его часть имеет трещину или сломана.

**Не** используйте автоинжектор, если его роняли.

**Не** используйте автоинжектор, если белый или оранжевый колпачок иглы отсутствует или плохо закрыт.

**Не** используйте автоинжектор, если срок годности, указанный на этикетке, истек.

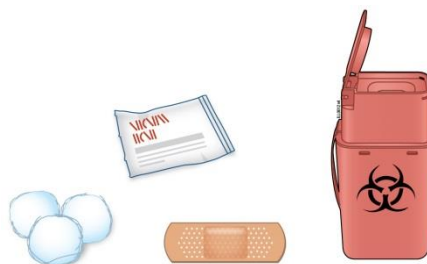
Во всех указанных случаях используйте новый автоинжектор, а в случае сомнений обратитесь к лечащему врачу.



**В)** Приготовьте все материалы, необходимые для инъекции. Тщательно вымойте руки с мылом.

На чистую, хорошо освещенную рабочую поверхность положите:

- 1 или 2 новых автоинжектора (в зависимости от назначенной дозы),
- спиртовые салфетки,
- ватные шарики или марлевые тампоны,
- лейкопластырь,
- контейнер для утилизации острых предметов.



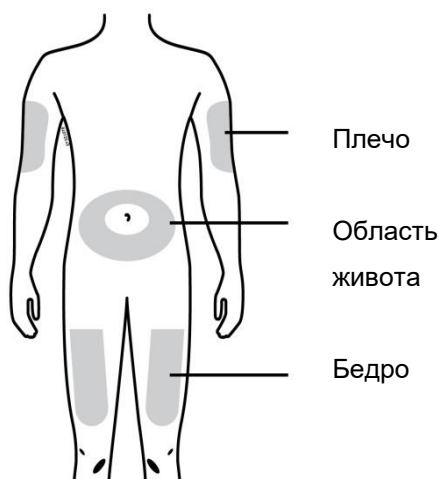
ИЛИ



Г) Подготовьте и очистите место инъекции(й).

**Инъекцию можно производить только в:**

- бедро,
- область живота, за исключением 5 см вокруг пупка,
- внешнюю поверхность плеча (только если инъекция проводится с посторонней помощью).



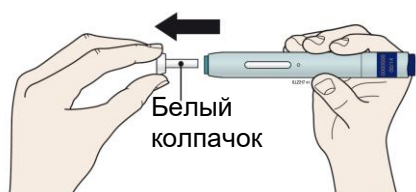
Очистите предполагаемое место инъекции спиртовой салфеткой и подождите, пока поверхность кожи станет сухой.

**Не прикасайтесь** к этой зоне до инъекции.

Проводите инъекцию каждый раз в разные места. Если Вы хотите вводить препарат в ту же самую область, убедитесь, что это не то же самое место предыдущей инъекции.

Не производите инъекцию в область поврежденной кожи (истончение, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение, сыпь, кровоизлияния). Избегайте введения в места с наличием шрамов и растяжек.

## Шаг 2. Непосредственно перед введением



Д) Снимите белый или оранжевый колпачок с иглы в направлении от себя, только когда будете готовы к инъекции. **Не** оставляйте белый или оранжевый колпачок снятым более 5 минут. Это может привести к высыханию препарата.

Наличие на конце иглы капли препарата является нормальным.

**Не** скручивайте и не сгибайте белый или оранжевый колпачок.

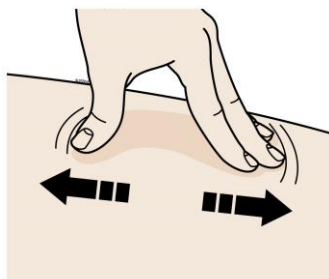
**Не** надевайте белый или оранжевый колпачок обратно на автоинжектор.

**Не** дотрагивайтесь пальцами до зеленого или желтого предохранителя.

**Не** снимайте белый или оранжевый колпачок с иглы до тех пор, пока Вы не будете готовы к инъекции.

Е) Создайте плотную поверхность в выбранном месте введения (бедро, область живота, плечо), используя метод с растяжением кожи или метод с оттягиванием кожи.

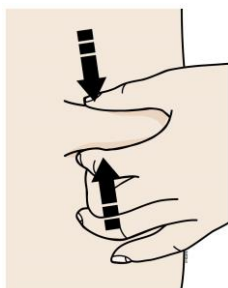
### Метод с растяжением кожи



Уверенным движением растяните кожу, для чего нажмите на нее и разведите большой палец и указательный пальцы в разные стороны, создав область шириной около 5 см.

или

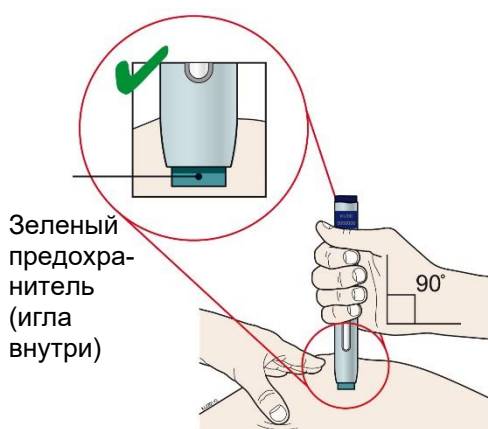
### Метод с оттягиванием кожи



Оттяните кожу, зажав ее большим и указательным пальцами и создав область шириной около 5 см.

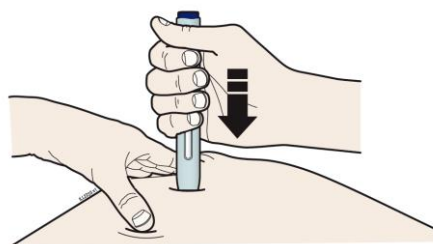
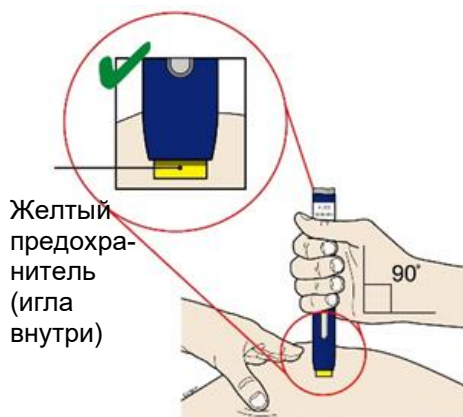
**Важно!** Во время инъекции удерживайте кожу в растянутом или оттянутом состоянии.

### Шаг 3. Инъекция



**Ж)** Удерживайте кожу в растянутом или оттянутом состоянии. Подведите шприц-ручку со снятым белым или оранжевым колпачком к коже под углом 90 градусов. Игла внутри зеленого или желтого предохранителя.

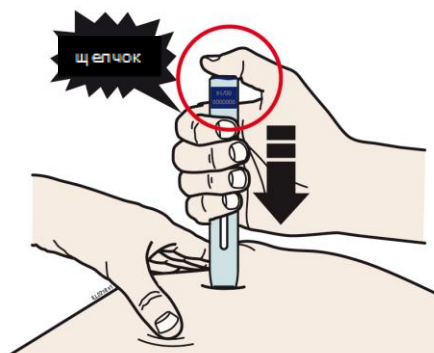
Пока не прикасайтесь к фиолетовой или серой кнопке пуска.



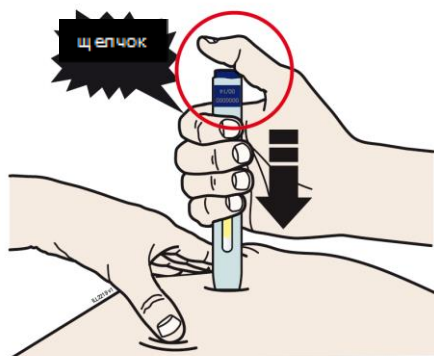
**З)** Уверенным движением протолкните шприц ручку вниз, пока она не перестанет двигаться.

### Проталкивание вниз

**Важно!** Необходимо протолкнуть автоинжектор вниз до конца, не касаясь фиолетовой или серой кнопки пуска до тех пор, пока Вы не будете готовы сделать инъекцию.



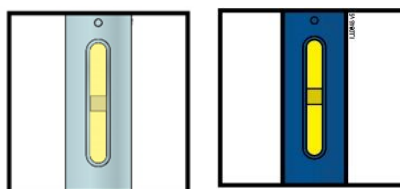
**И)** Когда Вы будете готовы к инъекции, нажмите на фиолетовую или серую кнопку пуска. При этом Вы услышите щелчок.



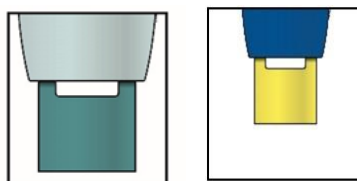
**К)** Продолжайте давить на кожу. Инъекция может занять около 15 секунд.



15 секунд



**Важно!** После завершения инъекции окошко становится желтым, и Вы можете услышать второй щелчок.



**Примечание:** после того, как Вы удалите автоинжектор с кожи, игла будет автоматически покрыта.

**Важно!** Если после извлечения автоинжектора окошко не стало желтым либо Вам кажется, что инъекция препарата продолжается, значит Вы ввели неполную дозу. Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### Шаг 4. После инъекции



**Л)** Утилизируйте использованный автоинжектор и белый или оранжевый колпачок.

Положите использованный автоинжектор в контейнер для утилизации острых предметов сразу после использования.

Обсудите с лечащим врачом как правильно утилизировать автоинжектор.

**Не** используйте автоинжектор повторно.

**Не** помещайте автоинжектор или контейнер для острых отходов в емкости для рециклинга и не выбрасывайте их вместе с бытовым мусором.

**Важно.** Всегда храните контейнер для утилизации острых предметов в недоступном и невидном для детей месте.

**М)** Осмотрите место введения.

При появлении крови прижмите ватный шарик или марлевый тампон к месту инъекции. **Не** растирайте место инъекции. При необходимости используйте лейкопластырь.

**Если Вам была назначена доза 140 мг с использованием двух автоинжекторов 70 мг, повторите все шаги со вторым автоинжектором для получения полной дозы.**

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите применение препарата Иринэкс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10): кожная сыпь, отек (обычно в области лица, рта, языка или горла), крапивница, затрудненное дыхание, предобморочное состояние.

Также см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Большинство этих реакций были легкой или средней степени тяжести. Если нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, обратитесь к лечащему врачу.

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

- запор;
- зуд;
- мышечный спазм;
- реакции в месте введения, такие как боль, покраснение, зуд или сыпь в месте инъекции.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- кожная сыпь;
- выпадение волос (алопеция);
- язвенные поражения полости рта (например, стоматит, изъязвления или пузыри во рту или на губах).

При лечении препаратом Иринэкс® может возникать повышение артериального давления (также см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация:*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Иринэкс®

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 маркировке шприца или шприц-ручки и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить предварительно заполненные шприцы/шприц-ручки в оригинальной картонной пачке для защиты от воздействия света.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор мутный или изменил цвет, а также содержит хлопья или частицы. Раствор должен быть прозрачным, от бесцветного до светло-желтого цвета.

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

## 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

### Препарат Иринэкс® содержит

Действующим веществом является эренумаб.

#### Иринэкс®, 70 мг, раствор для подкожного введения

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 70 мг эренумаба в 1 мл раствора.

Каждый предварительно заполненный шприц в автоинжекторе (шприц-ручке) содержит 70 мг эренумаба в 1 мл раствора.

#### Иринэкс®, 140 мг, раствор для подкожного введения

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 140 мг эренумаба в 1 мл раствора.

Каждая предварительно заполненный шприц в автоинжекторе (шприц-ручке) содержит 140 мг эренумаба в 1 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, полисорбат-80, уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

### Препарат Иринэкс® содержит натрий (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата Иринэкс® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Иринэкс<sup>®</sup>, 70 мг, раствор для подкожного введения

По 1 мл в предварительно заполненный шприц из стекла I гидролитического класса с иглой из нержавеющей стали и колпачком иглы из резины, содержащей латекс,

или

по 1 мл в предварительно заполненный шприц из стекла I гидролитического класса с иглой из нержавеющей стали и колпачком иглы из резины, содержащей латекс, в автоинжекторе (шприц-ручке).

По одному предварительно заполненному шприцу или одной предварительно заполненной шприц-ручке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Иринэкс<sup>®</sup>, 140 мг, раствор для подкожного введения

По 1 мл в предварительно заполненный шприц из стекла I гидролитического класса с иглой из нержавеющей стали и колпачком иглы из резины, содержащей латекс,

или

по 1 мл в предварительно заполненный шприц из стекла I гидролитического класса с иглой из нержавеющей стали и колпачком иглы из резины, содержащей латекс, в автоинжекторе (шприц-ручке).

По одному предварительно заполненному шприцу или одной предварительно заполненной шприц-ручке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария / Switzerland

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ / Novartis Overseas Investments AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

**Производитель**

*Предварительно заполненные шприцы, 70 мг, 140 мг*

Новартис Мэньюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

*Предварительно заполненные шприцы в автоинжекторе (шприц-ручке), 70 мг, 140 мг*

Новартис Фармасьютикал Мэньюфкчуринг ГмбХ / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Биохемиштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

ООО «Новартис Фарма»

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

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

#### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).