

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Энбрел®

Раствор для подкожного введения 50 мг/мл.

Пфайзер Мэньюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Женщины, способные к деторождению</u> Женщинам, способным к деторождению, следует рекомендовать использовать соответствующий способ контрацепции во избежание наступления беременности в течение терапии препаратом Энбрел® и в течение трех недель после ее прекращения.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Женщины, способные к деторождению</u> Женщинам, способным к деторождению, следует рекомендовать использовать соответствующий способ контрацепции во избежание наступления беременности в течение терапии препаратом Энбрел® и в течение трех недель после ее прекращения.
<u>Беременность</u> Влияние этанерцепта на исходы беременности было изучено в двух наблюдательных когортных исследованиях. В ходе наблюдательного исследования, посвященного сравнению	<u>Беременность</u> Влияние этанерцепта на исходы беременности было изучено в двух наблюдательных когортных исследованиях. В ходе наблюдательного исследования, посвященного сравнению

принимавших этанерцепт в первом триместре, было зарегистрировано повышение частоты развития значительных врожденных пороков развития, чем в группе, не получавших этанерцепт или иные антагонисты ФНО. Типы значительных врожденных пороков соответствовали выявленным в общей популяции; каких-либо особых вариантов таких осложнений выявлено не было. Изменения частоты спонтанных аборт, мертворождений или незначительных врожденных пороков развития отмечено не было. В другом наблюдательном международном реестровом исследовании, в котором сравнивали риск возникновения нежелательных исходов беременности у женщин, получавших этанерцепт в течение первых 90 дней беременности, и у женщин, получавших терапию небиологическими препаратами, не было обнаружено повышения риска возникновения значительных врожденных пороков развития. Данное исследование также не выявило повышения риска возникновения незначительных врожденных пороков развития, преждевременных родов, рождения мертвого плода или инфекций в течение первого года жизни для младенцев, рожденных женщинами, получавшими этанерцепт во время беременности. Применять препарат Энбрел® во время беременности возможно только при	принимавших этанерцепт в первом триместре, было зарегистрировано повышение частоты развития значительных врожденных пороков развития, чем в группе, не получавших этанерцепт или иные антагонисты ФНО. Типы значительных врожденных пороков соответствовали выявленным в общей популяции; каких-либо особых вариантов таких осложнений выявлено не было. Изменения частоты спонтанных аборт, мертворождений или незначительных врожденных пороков развития отмечено не было. В другом наблюдательном международном реестровом исследовании, в котором сравнивали риск возникновения нежелательных исходов беременности у женщин, получавших этанерцепт в течение первых 90 дней беременности, и у женщин, получавших терапию небиологическими препаратами, не было обнаружено повышения риска возникновения значительных врожденных пороков развития. Данное исследование также не выявило повышения риска возникновения незначительных врожденных пороков развития, преждевременных родов, рождения мертвого плода или инфекций в течение первого года жизни для младенцев, рожденных женщинами, получавшими этанерцепт во время беременности. Применять препарат Энбрел® во время беременности возможно только при
--	--

очевидной необходимости.

Этанерцепт проникает в плаценту и обнаруживает в сыворотке крови младенцев, матери которых получали терапию препаратом Энбрел® во время беременности. Клиническое значение этого явления неизвестно, однако, у таких младенцев может увеличиваться риск инфекции. Не рекомендуется введение живых вакцин младенцам в течение 16 недель после получения матерью последней дозы этанерцепта.

Грудное вскармливание

Этанерцепт проникает в женское грудное молоко в незначительных количествах после подкожного введения и не обнаруживается в крови младенцев. Энбрел® можно применять во время грудного вскармливания, если это явно необходимо. Хотя ожидается, что системное воздействие на младенца, находящегося на грудном вскармливании, будет низким, поскольку этанерцепт практически не выделяется с грудным молоком, врач должен тщательно оценить необходимость введения живых вакцин младенцу, находящемуся на грудном вскармливании, когда мать получает этанерцепт.

Репродуктивная функция

Доклинические данные по перинатальной и постнатальной токсичности этанерцепта и о влиянии этанерцепта на фертильность и общую репродуктивную способность

очевидной необходимости.

Этанерцепт проникает в плаценту и обнаруживает в сыворотке крови младенцев, матери которых получали терапию препаратом Энбрел® во время беременности. Клиническое значение этого явления неизвестно, однако, у таких младенцев может увеличиваться риск инфекции. Не рекомендуется введение живых вакцин младенцам в течение 16 недель после получения матерью последней дозы этанерцепта.

Грудное вскармливание

Ограниченная информация из опубликованной литературы свидетельствует о том, что этанерцепт был обнаружен в низких концентрациях в грудном молоке. Этанерцепт можно применять во время грудного вскармливания, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от терапии для матери. Хотя ожидается, что системное воздействие на младенца, находящегося на грудном вскармливании, будет низким, поскольку этанерцепт в значительной степени разрушается в желудочно-кишечном тракте, данные о системном воздействии на младенца, находящегося на грудном вскармливании, ограничены. Поэтому введение живых вакцин (например, БЦЖ) младенцу, находящемуся на грудном вскармливании, когда мать получает этанерцепт, можно

отсутствуют.	рассматривать через 16 недель после прекращения грудного вскармливания (или в более ранние сроки, если уровень этанерцепта в сыворотке крови младенца не определяется). <u>Репродуктивная функция</u> Доклинические данные по перинатальной и постнатальной токсичности этанерцепта и о влиянии этанерцепта на фертильность и общую репродуктивную способность отсутствуют.
--------------	--

Руководитель отдела регистрации



С.А. Осипова