ЛП-№(002167)-(РГ-RU) от 03.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в подразделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕНЕКСИА, 480 мкг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сампэгинтерферон бета-1а*.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 480 мкг сампэгинтерферона бета-1а.

Каждый шприц с объемом наполнения 0,125 мл содержит 60 мкг сампэгинтерферона бета-1а.

Каждый шприц с объемом наполнения 0,25 мл содержит 120 мкг сампэгинтерферона бета-1а.

Каждый шприц с объемом наполнения 0,5 мл содержит 240 мкг сампэгинтерферона бета-1а.

Указанные значения дозировки относятся только к содержанию интерферона бета-1а, как части сампэгинтерферона бета-1а, без учета присоединенного фрагмента полиэтиленгликоля.

* Действующее вещество является ковалентным конъюгатом рекомбинантного человеческого интерферона бета-1а с метоксиполиэтиленгликолем.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Препарат ТЕНЕКСИА показан для лечения взрослых пациентов старше 18 лет с ремиттирующим рассеянным склерозом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата ТЕНЕКСИА необходимо начинать под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении данного заболевания.

Режим дозирования

Рекомендуемая терапевтическая доза препарата ТЕНЕКСИА составляет 240 мкг, которую вводят внутримышечно один раз в 2 недели (14 дней).

Лечение рекомендуется начинать с дозы 60 мкг (доза 1, день 0), затем повышать ее до 120 мкг (доза 2, день 14), и достигать полной дозы 240 мкг (доза 3, день 28). Затем каждые 2 недели (14 дней) рекомендуется вводить полную дозу (240 мкг). Для удобства подбора дозы в начале лечения можно использовать стартовый набор (см. Таблицу 1а) или подбирать дозу с использованием шприцев с полной дозой препарата (см. Таблицу 1б).

Режим дозирования при использовании стартового набора

Стартовый набор содержит первые две дозы препарата ТЕНЕКСИА (60 мкг и 120 мкг). Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА предназначен только для однократного применения.

Таблица 1а: Схема подбора дозы в начале лечения при использовании стартового набора

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Отличительный признак
Доза 1	День 0	60	Этикетка на шприце с номером 1
Доза 2	День 14	120	Этикетка на шприце с номером 2
Доза 3	День 28	240 (полная доза)	Этикетка на шприце без номера. Шприц не входит в стартовый набор, его необходимо взять из упаковки шприцев с полной дозой препарата.

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3.

Режим дозирования при начале лечения с использованием шприцев, содержащих полную дозу препарата ТЕНЕКСИА (240 мкг)

Каждый шприц с препаратом ТЕНЕКСИА предназначен только для однократного применения. Для введения необходимой дозы требуется удалить лишний объем раствора препарата из шприца. Для этого необходимо медленно и аккуратно нажимать на поршень шприца для удаления лишнего количества раствора. Давить на поршень нужно до тех пор, пока поршень не дойдет до необходимого деления на этикетке шприца.

При введении дозы 60 мкг (доза 1, день 0) необходимо оставить в шприце 0,125 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца. При введении дозы 120 мкг (доза 2, день 14) нужно оставить в шприце 0,25 мл препарата согласно делениям на этикетке шприца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

При введении полной дозы 240 мкг (доза 3, день 28 и далее) необходимо оставить весь объем препарата 0,5 мл в шприце, см. Таблицу 1б.

Таблица 1б: Схема подбора дозы в начале лечения при использовании шприцев с полной дозой препарата

Доза	Время*	Дозировка (мкг)	Необходимое для введения количество препарата согласно делениям на этикетке шприца (мл)
Доза 1	День 0	60	0,125
Доза 2	День 14	120	0,25
Доза 3	День 28	240 (полная доза)	0,5 (полная доза)

* Введение полной терапевтической дозы каждые 2 недели (14 дней) после дозы 3.

Постепенное увеличение дозы в начале лечения способствует лучшей переносимости гриппоподобного заболевания, сопровождающего начало применения интерферонов. Профилактическое и сопутствующее применение противовоспалительных, обезболивающих и/или жаропонижающих средств может предотвратить или уменьшить выраженность гриппоподобного заболевания, иногда сопровождающего лечение интерферонами (см. раздел 4.8).

Пропуск дозы

При случайном пропуске дозы препарата ТЕНЕКСИА ее следует ввести как можно быстрее согласно следующей рекомендации:

- Если осталось 7 дней или более до следующей плановой дозы:

немедленно ввести пропущенную дозу. Последующую дозу вводят как запланировано.

- Если осталось менее 7 дней до следующей плановой дозы:

новый график плановых инъекций (один раз в 2 недели) следует начать со дня введения пропущенной дозы. Нельзя вводить препарат ТЕНЕКСИА чаще, чем через 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Безопасность и эффективность препарата ТЕНЕКСИА у пациентов в возрасте старше 65 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушениями функций почек и/или печени

Безопасность и эффективность препарата ТЕНЕКСИА у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью на данный момент не установлены (см. раздел 4.4). Данные отсутствуют.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Безопасность и эффективность препарата ТЕНЕКСИА у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат ТЕНЕКСИА предназначен для внутримышечного введения.

Рекомендуется обучить пациента правильной технике внутримышечных инъекций с применением шприца. Пациентам следует рекомендовать менять место инъекций. Инъекция может быть сделана в верхний наружный квадрант ягодицы, в переднюю поверхность бедра или дельтовидную мышцу плеча. При самостоятельном введении препарата ТЕНЕКСИА наиболее подходящим местом является передняя поверхность бедра.

Каждый шприц снабжен иглой. Шприц предназначен только для однократного применения и после применения должен быть утилизирован.

Перед инъекцией извлеченный из холодильника препарат ТЕНЕКСИА должен быть согрет в естественных условиях до комнатной температуры (до 25 °C) около 30 мин. Запрещено применение внешних согревающих источников, таких как горячая вода.

Шприцы нельзя применять, если содержащаяся в них жидкость сильно окрашена, мутная, содержит видимые частицы или подверглась замораживанию. Жидкость в шприце должна соответствовать описанию: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к природному или рекомбинантному интерферону бета и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые депрессивные нарушения и/или суицидальные мысли на текущий момент (см. раздел 4.4).
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

В целях улучшения прослеживаемости биологических препаратов следует регистрировать наименование и серию введенного препарата в медицинской документации.

Поражение печени

На фоне применения препаратов интерферона бета были зарегистрированы случаи повышения активности ферментов печени, гепатита, аутоиммунного гепатита и, редко, тяжелой печеночной недостаточности. При применении препарата ТЕНЕКСИА наблюдались случаи повышения активности ферментов печени. Пациенты должны находиться под наблюдением для своевременного выявления симптомов поражения печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

(см. раздел 4.8). Следует проявлять осторожность при назначении препарата, а также обеспечить тщательное наблюдение за пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью.

Депрессивные расстройства в анамнезе

Препарат ТЕНЕКСИА следует вводить с осторожностью пациентам, у которых отмечены депрессивные расстройства в анамнезе, в особенности с ранее перенесенными эпизодами суицидальных намерений. Препарат ТЕНЕКСИА противопоказан для применения у пациентов с тяжелыми депрессивными нарушениями на текущий момент (см. раздел 4.3).

Депрессия развивается с повышенной частотой у пациентов с рассеянным склерозом, чем в общей популяции, и может быть ассоциирована с применением интерферонов. Пациентам следует рекомендовать немедленно сообщать о симптомах депрессии и/или суицидальных мыслях своему лечащему врачу. Во время терапии препаратом ТЕНЕКСИА следует тщательно контролировать пациентов с депрессией и назначать им соответствующее лечение. Необходимо рассмотреть возможность прекращения применения препарата ТЕНЕКСИА при развитии депрессии (см. раздел 4.8).

Реакции гиперчувствительности

Серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, регистрировали в редких случаях как осложнение терапии препаратами группы интерферона бета. В клинических исследованиях препарата ТЕНЕКСИА также отмечались реакции гиперчувствительности. Пациент должен быть проинформирован о том, что в случае развития анафилактической реакции или серьезной реакции гиперчувствительности следует прекратить прием препарата ТЕНЕКСИА и немедленно обратиться за медицинской помощью. Продолжать терапию препаратом ТЕНЕКСИА не следует (см. раздел 4.8).

Реакции в месте инъекции

Для минимизации риска развития реакций в месте инъекции пациентов необходимо проинструктировать о необходимости введения препарата в асептических условиях. Следует периодически проверять выполнение пациентом самостоятельного введения препарата, особенно если регистрировались нежелательные реакции (НР) в месте инъекций (см. раздел 4.8).

Снижение числа форменных элементов периферической крови

У пациентов, получавших интерферон бета, отмечено снижение числа всех форменных элементов периферической крови, включая редкие случаи панцитопении и тяжелой тромбоцитопении. Цитопении, включая редкие случаи тяжелой нейтропении, наблюдались у пациентов, получавших лечение препаратом ТЕНЕКСИА. На фоне лечения необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

контролировать симптомы или признаки снижения числа форменных элементов периферической крови (см. раздел 4.8).

Нарушение со стороны почек и мочевыводящей системы

Нефротический синдром (классовый эффект)

При лечении препаратами интерферона бета отмечены случаи развития нефротического синдрома на фоне различных нефропатий, включая склерозирующий, фокально-сегментарный гломерулосклероз (ФСГ), липоидный нефроз (ЛН), мембранозно-пролиферативный гломерулонефрит (МПГН) и мембранозную гломерулопатию (МГП). Эти явления регистрировались на разных этапах лечения и могли возникать через несколько лет лечения интерфероном бета. Рекомендуется периодическое обследование пациентов с целью выявления ранних признаков или симптомов, например отеков, протеинурии и нарушения функции почек, особенно у пациентов с повышенным риском поражения почек. Требуется своевременное лечение нефротического синдрома, а также оценка целесообразности прекращения терапии препаратом ТЕНЕКСИА.

Тяжелая почечная недостаточность

Препарат ТЕНЕКСИА применяют с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Тромботическая микроангиопатия (ТМА) (классовый эффект)

При применении препаратов интерферона бета зарегистрированы случаи ТМА (в том числе, и с летальным исходом), проявлявшихся в виде тромботической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП) или гемолитического уремического синдрома (ГУС). Эти явления регистрировались на разных этапах лечения, и могли возникать через несколько недель или лет после начала лечения интерфероном бета. Ранние клинические признаки включают тромбоцитопению, впервые развившуюся артериальную гипертензию, лихорадку, симптомы поражения центральной нервной системы (например, спутанность сознания, парезы) и нарушение функции почек. Лабораторные данные предполагаемой ТМА включают снижение числа тромбоцитов, повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) вследствие гемолиза и шистоцитоз (фрагментация эритроцитов) в мазке крови. Поэтому, при выявлении клинических признаков ТМА, рекомендуется провести дополнительные исследования числа тромбоцитов, концентрации ЛДГ, мазков крови и функции почек. Если диагноз ТМА подтвержден, требуется немедленное прекратить терапию препаратом ТЕНЕКСИА и незамедлительно начать лечение, включающее обменное переливание плазмы.

Изменения лабораторных показателей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Терапия интерферонами сопровождается изменениями лабораторных показателей. Помимо стандартных лабораторных тестов, которые обычно выполняют у пациентов с рассеянным склерозом, перед началом терапии препаратом ТЕНЕКСИА, регулярно после начала терапии и далее периодически (при отсутствии клинических симптомов) рекомендуется выполнять полный клинический анализ крови с подсчетом форменных элементов крови, включая число тромбоцитов, и биохимический анализ крови, в том числе функциональные печеночные пробы (например, определение активности аспарагиновой и аланиновой аминотрансферазы). Пациентам с миелосупрессией может потребоваться более интенсивный мониторинг показателей клинического анализа крови с подсчетом числа форменных элементов крови и числа тромбоцитов.

Эпилептические приступы

На фоне применения препаратов интерферона бета нечасто были зарегистрированы случаи эпилептических приступов и судорог. Препарат ТЕНЕКСИА необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилептическими приступами и судорогами в анамнезе, и у пациентов, получающих противоэпилептические препараты, особенно если эпилепсия недостаточно контролируется.

Сердечно-сосудистые заболевания

На первых этапах лечения интерфероном бета необходимо строгое наблюдение за пациентами, страдающими сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как стенокардия, застойная сердечная недостаточность и нарушения ритма.

Это наблюдение должно быть направлено на своевременное выявление возможного ухудшения состояния. При заболеваниях сердца гриппоподобное заболевание, связанное с терапией интерфероном бета-1а, может оказаться серьезной нагрузкой для таких пациентов, в особенности на этапе инициации терапии интерфероном-бета.

Иммуногенность

У пациентов, получающих интерфероны бета, возможно образование нейтрализующих антител. Данные клинического исследования позволяют предположить, что после приблизительно 2-х лет терапии препаратом ТЕНЕКСИА примерно у 4,63 % пациентов в сыворотке крови появляются нейтрализующие антитела на сампэгинтерферон бета-1а. В рамках клинического исследования не было установлено связи между присутствием антител и снижением эффективности лечения, что подтверждалось магнитно-резонансной томографией (МРТ) головного мозга и клиническими показателями.

Полная клиническая значимость выработки нейтрализующих антител еще недостаточно изучена. Образование нейтрализующих антител связывают с реакцией на наличие различных форм интерферона бета. Данные других препаратов интерферона бета

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

демонстрируют, что выработка нейтрализующих антител достигает уровня плато после 12 месяцев терапии. Если у пациента наблюдается недостаточно хороший ответ на терапию препаратом ТЕНЕКСИА, и это связано с устойчивым наличием нейтрализующих антител в сыворотке, врач должен оценить целесообразность продолжения терапии.

Печеночная недостаточность

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью препарат ТЕНЕКСИА следует назначать с осторожностью и тщательно контролировать его применение. Необходимо периодически обследовать пациентов на наличие симптомов поражения печени. Кроме того, следует с осторожностью применять интерфероны на фоне сопутствующего лечения другими препаратами, способными вызвать поражения печени (см. раздел 4.8).

Заболевания щитовидной железы

У пациентов, получающих препарат ТЕНЕКСИА, иногда могут развиваться или усугубляться имеющиеся патологические изменения щитовидной железы. Эти изменения могут не сопровождаться клиническими проявлениями, но врач может назначить дополнительное обследование. Случаи гипотиреоза и гипертиреоза наблюдались в рамках клинических исследований препарата ТЕНЕКСИА.

Рекомендуется проводить исследование функции щитовидной железы непосредственно до начала лечения и, при выявлении нарушений, каждые 6-12 месяцев с момента его начала. Если до начала лечения отклонений в функции щитовидной железы не отмечалось, то периодические исследования ее функции не требуются, однако их проведение необходимо при появлении клинических признаков дисфункции щитовидной железы.

Другие формы рассеянного склероза

Использование препарата ТЕНЕКСИА у пациентов с первичным прогрессирующим рассеянным склерозом до настоящего времени не изучалось, поэтому препарат не должен применяться при данном заболевании.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 240 мкг сампэгинтерферона бета-1а, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата ТЕНЕКСИА и других лекарственных препаратов не проводились. Согласно клиническим данным, пациенты с рассеянным склерозом могут получать сочетанную терапию препаратом ТЕНЕКСИА и глюкокортикостероидами во время обострений заболевания. Интерфероны понижали активность ферментов системы цитохрома Р450 печени у человека и животных. Следует с осторожностью применять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

препарат ТЕНЕКСИА в комбинации с лекарственными препаратами с узким терапевтическим индексом, у которых клиренс существенно зависит от системы цитохрома Р450 печени, например, с некоторыми классами противоэпилептических средств и антидепрессантами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении сампэгинтерферона бета-1а у беременных женщин отсутствуют.

Имеются данные о применении группы препаратов интерферона бета у беременных. Большое количество данных (более 1000 исходов беременности) из регистров и пострегистрационного опыта применения группы препаратов интерферона бета показывают отсутствие признаков повышения риска серьезных врожденных аномалий после воздействия интерферона бета в период до зачатия или в первом триместре беременности. Однако длительность воздействия в первом триместре точно не известна, так как данные были получены в то время, когда применение интерферонов бета было противопоказано во время беременности, и лечение скорее всего прекращалось, когда беременность была выявлена и/или подтверждена.

Опыт применения интерферонов бета во втором и третьем триместрах очень ограничен.

На основании данных, полученных в исследованиях на животных, показано повышение риска спонтанного аборта. Риск спонтанного аборта у беременных женщин, подвергшихся воздействию интерферона бета, не может быть адекватно оценен на основе имеющихся в настоящее время данных, которые не указывают на повышенный риск.

Применение препарата ТЕНЕКСИА во время беременности противопоказано.

Лактация

Не установлено, выделяется ли сампэгинтерферон бета-1а с грудным молоком человека.

Имеются ограниченные данные о группе препаратов интерферона бета. Предположительно, согласно ограниченным доступным данным о проникновении интерферона бета-1а в грудное молоко, а также химическим/физиологическим характеристикам интерферона бета, концентрация интерферона бета, выделяемого с грудным молоком, незначительна.

Применение препарата ТЕНЕКСИА при кормлении грудью противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии сампэгинтерферона бета-1а на фертильность человека отсутствуют. У животных ановуляторные эффекты наблюдались при введении препарата в очень высоких дозах. Данные об изучении влияния сампэгинтерферона бета-1а на фертильность самцов также отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 8015)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ТЕНЕКСИА не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В случае возникновения нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы следует соблюдать осторожность, у предрасположенных пациентов может несколько снижаться способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми НР при внутримышечном применении препарата ТЕНЕКСИА в дозах 180 и 240 мкг каждые 2 недели были гриппоподобное заболевание, реакции в месте инъекции, гематологические нарушения и повышение активности печеночных ферментов.

Данные по безопасности получены в ходе клинического исследования, в котором 274 пациента получали лечение препаратом ТЕНЕКСИА в течение 104 недель.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждого системно-органного класса с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1 /10 000, но <1 /1000), очень редко (< 1 /10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Система органов	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	анемия	Часто
	тромботическая микроангиопатия, включая тромботическую тромбоцитопеническую пурпуру/гемолитический уремический синдром*	Редко
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	Нечасто
Эндокринные нарушения	гипотиреоидизм, гипертиреоз	Часто
	аутоиммунный тиреоидит	Нечасто
Психические нарушения	депрессия	Часто
	сниженное настроение	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Система органов	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	Часто
Нарушения со стороны сердца	тахикардия	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	гипертонический криз	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	легочная артериальная гипертензия**	Неизвестно
Желудочно-кишечные нарушения	диарея	Часто
	диспепсия, боль в животе	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	алопеция***	Часто
	зуд, крапивница	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	боль в конечностях	Нечасто
Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей	нефротический синдром*, гломерулосклероз*	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	гриппоподобное заболевание[1], реакция в месте инъекции[2]	Очень часто
	пирексия	Часто
	гипертермия, озноб	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	снижение числа лейкоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа лимфоцитов, повышение уровня аланинаминотрансферазы	Очень часто
	снижение числа тромбоцитов, повышение уровня аспартатаминотрансферазы,	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Система органов	Нежелательная реакция	Частота
	повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение числа моноцитов, повышение уровня билирубина в крови, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение артериального давления	
	снижение артериального давления, увеличение числа лимфоцитов	Нечасто

[1] Гриппоподобное заболевание включало гриппоподобные симптомы, озноб, пирексию, мышечно-скелетную боль, миалгию, боль, лихорадку.

[2] Реакции в месте инъекции включали боль, покраснение, зуд, сыпь, отек, уплотнение, гематому и другие.

* Классовый эффект для интерферонов бета, в т.ч. для пэгинтерферона бета-1а (см. раздел 4.4), не было выявлено при применении препарата ТЕНЕКСИА.

**Классовый эффект для интерферонов бета, в т.ч. для пэгинтерферона бета-1а (см. ниже подраздел «Легочная артериальная гипертензия»), не было выявлено при применении препарата ТЕНЕКСИА.

***Классовый эффект для интерферонов, в т.ч. для пэгинтерферона бета-1а, не было выявлено при применении препарата ТЕНЕКСИА.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гриппоподобное заболевание

Гриппоподобное заболевание отмечали у 78% пациентов, получавших препарат ТЕНЕКСИА в дозе 240 мкг каждые 2 недели. Частота гриппоподобного заболевания (например, гриппоподобное состояние, озноб, пирексия, мышечно-скелетная боль, миалгия, боль и лихорадка) была наибольшей в течение первых 12 недель терапии. 97% случаев отмеченного гриппоподобного заболевания были легкими или средними по тяжести.

Реакции в месте инъекции

Реакции в месте инъекции были зарегистрированы у 9% пациентов, получавших препарат ТЕНЕКСИА в дозе 240 мкг каждые 2 недели. Все реакции в месте инъекции были легкими или средними по степени тяжести. При применении интерферонов очень редко отмечался некроз в месте инъекции, не было выявлено при применении препарата ТЕНЕКСИА.

Изменения активности печеночных трансаминаз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

В большинстве случаев повышение активности печеночных ферментов было легким или средним по степени тяжести.

Гематологические нарушения

При анализе числа лейкоцитов в группе терапии препаратом ТЕНЕКСИА в дозе 240 мкг каждые 2 недели отмечалось увеличение доли пациентов с уровнем показателей ниже нормы. Доля пациентов с числом лейкоцитов ниже нормы возрастала с исходной частоты 7,02% до 43,86% (неделя 76). Исходно доли пациентов с числом нейтрофилов ниже и выше нормы составляли примерно 2% и 4%, соответственно. В процессе исследования наблюдалась тенденция к увеличению доли пациентов с числом нейтрофилов ниже нормы: до 16,67% на неделе 100; а также к снижению доли пациентов с показателем выше нормы. Также наблюдалась тенденция к увеличению долей пациентов с числом лимфоцитов ниже нормы в сравнении с исходной частотой около 5% до 35,96% (неделя 76). По показателю числа моноцитов не было обнаружено четко выраженной тенденции к повышению или понижению параметра.

Наблюдалась тенденция к увеличению доли пациентов с числом тромбоцитов ниже нормы с 0,88% до 14,91% на неделе 20.

Реакции гиперчувствительности

Реакции гиперчувствительности были зарегистрированы у двух пациентов в группах терапии препаратом ТЕНЕКСИА. У одной пациентки с отягощенным аллергологическим анамнезом после введения препарата было отмечено развитие местной реакции, являвшейся по заключению аллерголога проявлением лекарственной непереносимости препаратов пегилированного интерферона. В связи с тем, что при продолжении введения препарата кожная реакция сохранялась, пациентка выбыла из исследования.

Легочная артериальная гипертензия

Имеются сообщения о случаях развития легочной артериальной гипертензии (ЛАГ) при применении препаратов интерферонов бета. Возникновение заболевания отмечалось в различные периоды лечения, включая период до нескольких лет после начала лечения интерфероном бета.

Дети

Отдельных клинических или фармакокинетических исследований с участием детей и подростков не проводилось.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135.

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт: http://www.pharm.am/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефоны: 0 (800) 800 26 26, +996 (312) 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Благодаря способу введения и лекарственной форме, передозировка маловероятна. При передозировке пациенты могут быть госпитализированы для наблюдения и проведения соответствующей поддерживающей терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; интерфероны.

Код АТХ: L03AB17

Механизм действия

Точный механизм действия сампэгинтерферона бета-1а при рассеянном склерозе неизвестен.

Препарат ТЕНЕКСИА связывается с рецепторами интерферона I типа на поверхности клеток и запускает каскад внутриклеточных реакций, приводящих к регулированию экспрессии генов, зависимых от интерферона. Биологические эффекты, возможно опосредованные препаратом ТЕНЕКСИА, включают усиление экспрессии противовоспалительных цитокинов (например, интерлейкина-4 (ИЛ-4), ИЛ-10, ИЛ-27), снижение экспрессии провоспалительных цитокинов (например, ИЛ-2, ИЛ-12, интерферона-γ, фактора некроза опухоли α (ФНО-α)) и подавление миграции активированных Т-клеток через гемато-энцефалический барьер; однако могут быть задействованы и дополнительные механизмы. Поскольку патофизиология рассеянного склероза выяснена лишь частично, точный механизм действия препарата ТЕНЕКСИА неизвестен.

Фармакодинамические эффекты

Препарат ТЕНЕКСИА представляет собой интерферон бета-1а, конъюгированный по N-концевому аминокислотному остатку альфа-аминогруппы с одной линейной молекулой метоксиполиэтиленгликоля (30 кДа).

Интерфероны – семейство белков естественного происхождения, индуцируемых клетками в ответ на биологические и химические стимулы. Интерфероны являются медиаторами многочисленных клеточных реакций, классифицируемых как противовирусные, антипролиферативные, иммуномодулирующие. Фармакологические свойства препарата ТЕНЕКСИА согласуются со свойствами интерферона бета-1а и, как считается, опосредуются белковой частью этой молекулы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0815)

Фармакодинамические ответы на введение препарата ТЕНЕКСИА в дозах 180 и 240 мкг пациентам с рассеянным склерозом в рамках клинического исследования оценивались путем измерения индукции таких интерферон-зависимых маркеров биологического ответа, как МхА-белок (белок А резистентности к миксовирусу) и неоптерин (D-эритро-1, 2, 3-тригидросипропилптерин).

На протяжении 20 недель исследования наблюдался прирост уровня всех оцененных фармакодинамических показателей (неоптерин и МхА-белок) в крови пациентов в группах активного лечения по сравнению с группой плацебо. Выраженность фармакодинамических эффектов, наблюдавшихся у пациентов в группах препарата ТЕНЕКСИА, была статистически значимо выше по сравнению с группой плацебо в отношении изучаемых биологических маркеров.

Индукция синтеза неоптерина в группах препарата ТЕНЕКСИА в период равновесных концентраций наблюдалась на протяжении всего интервала дозирования, то есть 14 дней, по сравнению с 4 днями в группе непегилированного интерферона бета-1а и отсутствию таковой в группе плацебо. При этом в группах препарата ТЕНЕКСИА наиболее высокие значения уровня неоптерина наблюдались в период 48-72 часов после введения. По сравнению с исходным уровнем, определяемым до первой инъекции в полной дозе, наблюдался 5-кратный прирост уровня неоптерина в группах препарата ТЕНЕКСИА и 2-кратный прироста данного маркера у пациентов, получавших непегилированный интерферон бета-1а. К концу интервала дозирования, то есть через 2 недели после инъекции, уровень неоптерина в группах препарата ТЕНЕКСИА в период равновесных концентраций оставался несколько выше по сравнению с определяемым перед данной инъекцией. В группе непегилированного интерферона бета-1а уровень в конце интервала дозирования оставался прежним или был даже несколько ниже по сравнению с уровнем, определяемым до.

Многократное внутримышечное введение исследуемого препарата ТЕНЕКСИА в дозах 180 или 240 мкг обеспечивало примерно в 2 раза большую экспозицию неоптерина (AUEC) в интервале дозирования 1 раз в 2 недели по сравнению с непегилированным интерфероном бета-1а, применяемым 1 раз в неделю. По сравнению с плацебо площадь под кривой «эффект-время» неоптерина в группах исследуемого препарата возрастала примерно в 3 и более раз в течение 336 часов.

В период равновесных концентраций после многократного введения препарата ТЕНЕКСИА отмечался прирост уровня МхА-белка в 2 - 3 раза по сравнению с исходным уровнем, определяемым до первой инъекции в рамках исследования. При этом в группе непегилированного интерферона бета-1а аналогичный прирост был менее 1,7 раз. В группе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

плацебо прирост уровня МхА-белка в течение 20 недель исследования не отмечался. Максимальные концентрации МхА-белка в группах препарата ТЕНЕКСИА в обеих дозах были в 1,5 раза выше по сравнению с аналогичным показателем в группе плацебо в период равновесных концентраций.

При оценке показателя площадь под кривой «эффект-время» МхА-белка в группах с учетом частоты выполнения инъекций отмечено, что многократное внутримышечное введение исследуемого препарата ТЕНЕКСИА в дозе 180 или 240 мкг обеспечивало примерно в 2 раза большую экспозицию МхА-белка по сравнению с непегилированным интерфероном бета-1а.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность препарата ТЕНЕКСИА оценивалась в течение 104 недель в многоцентровом двойном слепом сравнительном рандомизированном плацебо-контролируемом проспективном исследовании с участием 399 пациентов с рассеянным склерозом. Основными критериями включения являлись: диагноз РС с ремиттирующим течением в соответствии с критериями МакДональда (2010 г.), мужчины и женщины в возрасте 18-60 лет, общий балл по расширенной шкале оценки степени инвалидизации EDSS (Expanded Disability Status Scale) 0-5,5 и, как минимум, одно обострение в течение последнего года или как минимум один очаг в головном мозге, накапливающий гадолиний в Т1-режиме или 1 новый очаг в Т2 режиме в динамике в течение последнего года. По результатам скринингового обследования проводилась рандомизация пациентов в соотношении 2:2:2:1 в 4 группы: группа применения препарата ТЕНЕКСИА в дозе 180 мкг 1 раз в 2 недели, группа применения препарата ТЕНЕКСИА в дозе 240 мкг 1 раз в 2 недели, группа непегилированного интерферона бета-1а в дозе 30 мкг 1 раз в неделю, группа плацебо (в/м 1 раз в неделю).

Пациенты, рандомизированные в группу плацебо, получали плацебо только в течение первых 20 недель и после чего участники данной группы завершили свое участие в исследовании. Пациенты, рандомизированные в группу препарата сравнения, получали непегилированный интерферон бета-1а на протяжении 52 недель исследования и после чего участники данной группы завершили свое участие в исследовании. После выбора терапевтической дозы после 52 недель исследования все пациенты группы препарата ТЕНЕКСИА 180 мкг были переведены на дозу 240 мкг, вне зависимости от количества оставшихся инъекций.

Оценка эффективности исследуемого препарата ТЕНЕКСИА в лечении пациентов с рассеянным склерозом проводилась на основании показателей МРТ головного мозга, а также клинических показателей, связанных с обострениями и уровнем инвалидизации на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

протяжении 100 недель терапии. Основной популяцией для оценки параметров эффективности была популяция mITT. В основе данного исследования лежали гипотезы не меньшей эффективности исследуемого препарата ТЕНЕКСИА в двух дозировках 180 мкг и 240 мкг и препаратом сравнения и последовательной проверки гипотезы превосходства исследуемого препарата над препаратом сравнения. После 1 года терапии для двух доз препарата ТЕНЕКСИА была доказана гипотеза не меньшей эффективности в сравнении с непегилированным интерфероном бета-1а. Также для дозы препарата ТЕНЕКСИА 240 мкг была доказана гипотеза превосходства над непегилированным интерфероном бета-1а, ввиду чего данная доза была выбрана в качестве терапевтической, поэтому все последующие введения исследуемого препарата, вне зависимости от количества оставшихся инъекций, пациенты группы препарата ТЕНЕКСИА 180 мкг получали в установленной терапевтической дозе – 240 мкг.

Динамическое наблюдение за комплексным показателем CUA (совокупное количество новых накапливающих контраст очагов на МРТ в Т1 режиме и новых очагов в Т2-режиме или случаев увеличения очагов в Т2-режиме, без двойного сложения), отражающим совокупную оценку новых и увеличившихся очагов по данным МРТ, показало статистически значимое снижение средних значений с момента начала терапии, далее после 20 недель терапии показатель CUA оставался стабильным на протяжении всего исследования (100 недель). Также была проведена оценка динамики отдельных ключевых показателей МРТ, таких как количество очагов, накапливающих контраст в Т1-режиме; количество новых или увеличившихся очагов в Т2-режиме; изменение объема очагов в Т2-режиме; изменение объема гипоинтенсивных очагов в Т1-режиме. Выявлена положительная динамика в виде уменьшения количества очагов, накапливающих контраст в Т1-режиме которая сохранялась на протяжении 100 недель терапии. Сопоставимая картина в виде уменьшения активности демиелинизирующего процесса, наблюдалась и при оценке доли пациентов без очагов, накапливающих контраст в Т1-режиме - на протяжении 2 лет терапии доля пациентов с очагами, накапливающими контраст, оставалась стабильной, отрицательной динамики не отмечалось. Оценка других конечных точек, представленных показателями МРТ, также продемонстрировала статистически значимую положительную динамику после начала терапии, которая сохранялась на протяжении 2-х лет исследования. На протяжении анализируемого периода у ряда пациентов были зарегистрированы обострения по клиническим проявлениям. Всего у 45 пациентов наблюдались обострения по результатам осмотра лечащего и оценивающего неврологов: в группе препарата ТЕНЕКСИА 180 мкг у 26 из 113 пациентов (23,01%), в группе препарата ТЕНЕКСИА 240 мкг у 19 из 114 участников (16,67%). Среднегодовая частота всех

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

обострений за два года исследования, рассчитанная с помощью пуассоновской регрессии, составила в группе препарата ТЕНЕКСИА 180 мкг – 0,169 в группе препарата ТЕНЕКСИА 240 мкг – 0,113. Показатель среднегодовой частоты всех обострений на основании обострений с подтвержденной активностью по результатам МРТ головного мозга составил в группе препарата ТЕНЕКСИА 180 мкг – 0,036, в группе препарата ТЕНЕКСИА 240 мкг – 0,026.

При оценке балла по расширенной шкале инвалидизации, было показано, что на протяжении 100 недель терапии балл EDSS оставался стабильным и отрицательной динамики не отмечалось. В обеих группах стойкое прогрессирование по шкале EDSS наблюдалось лишь в единичных случаях - не более, чем у 5,31% пациентов.

При оценке неврологического дефицита и когнитивных функций с использованием ряда других шкал и опросников (Timed 25-Foot walk, тест «9-HPT», SDMT) значимой отрицательной динамики в группах не отмечалось.

Таким образом, в рамках настоящего исследования была доказана эффективность препарата ТЕНЕКСИА при лечении пациентов с рассеянным склерозом, которая сохранялась на протяжении 2-х лет терапии.

Дети

Отдельные клинические или фармакокинетические исследования для детей и подростков не проводились.

5.2. Фармакокинетические свойства

По сравнению с непегилированным интерфероном бета-1а период полувыведения пэгинтерферона бета-1а из плазмы более длительный.

Абсорбция

Медианы скорости достижения максимальных концентраций ПЭГ-ИФН-β1а после применения препарата ТЕНЕКСИА в первой полной дозе не зависели от дозы и составили около 48 часов для дозировок 180 и 240 мкг в интервале дозирования 1 раз в 2 недели.

После многократного введения (каждые 2 недели) дозы 180 мкг или 240 мкг C_{max} (среднее ± стандартная ошибка) составляла приблизительно 0,041 ± 0,035 пмоль/мл и 0,078 ± 0,056 пмоль/мл соответственно.

Многократное внутримышечное введение препарата ТЕНЕКСИА в дозах 180 мкг или 240 мкг обеспечивало примерно в 17 и 24 раза большую экспозицию (площадь под кривой «молярная объемная концентрация-время», AUC_{ss}) и, примерно, в 10 и 20 раз более высокое значение максимальных концентраций ($C_{max,ss}$) по сравнению с внутримышечным введением непегилированного интерферона бета-1а в период равновесных концентраций.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

После многократных внутримышечных инъекций в дозах 180 мкг или 240 мкг пациентам с рассеянным склерозом стационарный объем распределения (V_d) сампэгинтерферона бета-1а (среднее ± стандартная ошибка) составил 76 ± 58,9 и 62,6 ± 51 л соответственно.

Биотрансформация и элиминация

Почечный клиренс определен как основной путь выведения препарата ТЕНЕКСИА. Увеличение молекулярной массы ПЭГ в молекуле сампэгинтерферона бета-1а снижает почечный клиренс и увеличивает его период полувыведения, а, следовательно, и продолжительность действия пегилированного белка на организм. Медиана времени полувыведения в группах препарата ТЕНЕКСИА составила около 110 часов, в группе непегилированного интерферона бета-1а приблизительно 49 часов.

Линейность/Нелинейность

Концентрация сампэгинтерферона бета-1а увеличивается примерно пропорционально дозе в диапазоне от 180 мкг до 240 мкг, при внутримышечном введении один раз в две недели.

Почечная недостаточность

Параметры фармакокинетики сампэгинтерферона бета-1а у пациентов с почечной недостаточностью не оценивали.

Печеночная недостаточность

Параметры фармакокинетики сампэгинтерферона бета-1а у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивали.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов в возрасте старше 65 лет безопасность и эффективность препарата ТЕНЕКСИА не изучена.

Дети

У пациентов младше 18 лет безопасность и эффективность препарата ТЕНЕКСИА не изучалась, поэтому данные по применению препарата в данной возрастной группе отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследованиях (ДКИ) острой и/или хронической токсичности на обезьянах свидетельствуют о том, что токсическое действие сампэгинтерферона бета-1а при внутримышечном применении отмечалось только в дозе, в 10 раз превышающей терапевтическую дозу для человека, при этом все изменения носили преходящий характер. Токсическое действие препарата сампэгинтерферона бета-1а при подкожном применении отмечалось в дозах, в 5 и в 10 раз превышающих терапевтическую дозу для человека, при этом все изменения носили преходящий характер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Отдельных доклинических исследований репродуктивной токсичности, эмбриотоксичности, тератогенности препарата ТЕНЕКСИА не проводилось, поскольку действие интерферона бета-1а, который является основным компонентом действующего вещества препарата, на репродуктивную систему хорошо изучено, как в исследованиях на животных, так и в рамках многолетнего применения группы препаратов интерферона бета у человека. Данные ДКИ непегилированных интерферонов бета-1а свидетельствуют о возможной репродуктивной токсичности препарата сампэгинтерферона бета-1а (слабо выраженный абортивный эффект).

Результаты ДКИ свидетельствуют об отсутствии у сампэгинтерферона бета-1а мутагенной активности (исследование мутагенности сампэгинтерферона бета-1а проводилось на индикаторных штаммах *Salmonella typhimurium*), в связи с чем можно предположить отсутствие данного эффекта и у людей.

По результатам эксперимента у исследуемого препарата не выявлено аллергизирующих свойств. Можно предположить, что при применении у человека действии сампэгинтерферона бета-1а будет характеризоваться сходным действием.

Исследования на канцерогенность не проводилось. С учетом многолетнего клинического опыта применения препаратов интерферона бета-1а, который указывает на отсутствие канцерогенного воздействия, препарат сампэгинтерферона бета-1а с малой вероятностью является канцерогенным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннит

Натрия ацетата тригидрат

Полисорбат 80

Динатрия эдетата дигидрат

Уксусная кислота ледяная

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,125 мл, 0,25 мл или 0,5 мл препарата помещают в стерильные шприцы. Цилиндр каждого шприца изготовлен из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны оснащен насадкой «Luer-Lock» из поликарбоната, которая защищена пластмассовым колпачком с резиновым уплотнителем. С другой стороны шприц укупорен поршнем, шток которого изготовлен из полипропилена; на конце поршня имеется уплотнитель из бутилкаучука, ламинированный фторполимером.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

Комплект для инициации терапии

По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцем с объемом наполнения 0,125 мл и 1 контурной ячейковой упаковке с объемом наполнения 0,25 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Пачку комплектуют 1 контурной ячейковой упаковкой (блистером) с 2 одноразовыми стерильными иглами. Каждая игла помещена в индивидуальную упаковку. Дополнительно в комплект могут входить спиртовые салфетки в количестве 3 шт.

Комплект для продолжения терапии

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок со шприцем с объемом наполнения 0,5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Пачку комплектуют 1 или 3 контурными ячейковыми упаковками (блистерами) соответственно с 2 одноразовыми стерильными иглами каждая. Каждая игла помещена в индивидуальную упаковку. Дополнительно в комплект могут входить спиртовые салфетки в количестве 3 или 9 шт.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БИОКАД», 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002167)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.04.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТЕНЕКСИА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/