

105

ПеркінРА
Розчин для ін'єкцій

До реєстраційного посвідчення
№ UA/18670/02/02

від 20.04.2021

**Інформація про застосування лікарського засобу,
затверджена згідно з нормативними вимогами країни
Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган
якої керується високими стандартами якості, що
відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ,**

засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника.

Заявник: ТОВ «О2 ФАРМА»



Н.І. Ебеїд

ПеркінРА
Розчин для ін'єкцій

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18670/01/01

від 20.04.2021

**Переклад українською мовою, автентичність якого
підтверджена уповноваженою особою, інструкції про
застосування лікарського засобу, або інформації про
застосування лікарського засобу,**

засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника

Заявник: ТОВ «О2 ФАРМА»



Логотип компанії ПерсісДжен

ПеркінРА® 100 мг/0,67 мл (Анакінра)

Інструкція для медичного застосування препарату: інформація щодо використання ПеркінРА®
Кожен попередньо заповнений шприц ПеркінРА® містить 100 мг/0,67 мл ін'єкційного розчину анакінри.

Уважно прочитайте інструкцію перед застосування цього препарату.

Дана інструкція містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений лише для вас. Не давайте його іншим особам. Це може зашкодити їм, навіть, якщо в них ознаки хвороби такі ж, як у вас.
- Якщо у вас з'явилися будь-які побічні реакції, зверніться до вашого лікаря чи фармацевта. До таких реакцій належать будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цій інструкції. Див. Розділ 4.

Зміст даної інструкції:

1. Що таке препарат ПеркінРА® і для чого він застосовується.
2. Що вам необхідно знати перед використанням ПеркінРА®.
3. Як застосовувати ПеркінРА®.
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати ПеркінРА®.
6. Вміст упаковки та додаткова інформація.

1. Що таке препарат ПеркінРА® і для чого він застосовується.

ПеркінРА® містить активну речовину анакінру, що є видом цитокіну (імуносупресивний агент). Цитокіни - це білки, що синтезуються в організмі та координують міжклітинний зв'язок, сприяють контролю діяльності клітин. При ревматоїдному артриті (РА), кріопірин асоційованому періодичному синдромі (CAPS) та при хворобі Стілла організм людини виробляє велику кількість цитокінів, а саме інтерлейкін-1, який стає причиною подразнення, такого як запалення та спричиняє розвиток симптомів захворювання. Тіло людини зазвичай виробляє білки для пригнічення шкідливого впливу інтерлейкіну-1; Анакінра, діюча речовина препарату ПеркінРА®, виконує таку ж роботу, як і ці білки. Анакінра була виготовлена за ДНК технологією із використанням мікроорганізму *E.coli*.

ПеркінРА® призначається при наступних захворюваннях:

• Ревматоїдний артрит (РА).

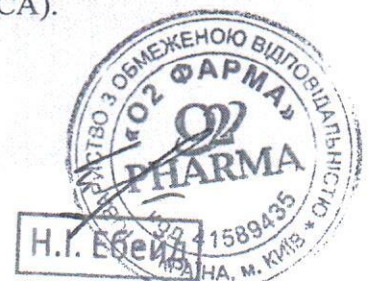
ПеркінРА® застосовується у комбінації з метотрексатом для лікування симптомів РА у дорослих (віком від 18 років і старше).

Перкін РА® призначається пацієнтам, які при лікуванні ревматоїдного артериту (РА) мали недостатньо хорошу реакцію на метотрексат.

• Кріопірин асоційований періодичний синдром (CAPS).

ПеркінРА® призначається для лікування симптомів та ознак пов'язаних з CAPS, таких як висип, біль у суглобах, лихоманка, головний біль та втома у дорослих та дітей (віком від 8 місяців і старше). Також для лікування наступних автозапальних захворювань:

- Мультисистемна запальна хвороба у новонароджених (NOMID), також відома як хронічний дитячий неврологічний шкірний та суглобовий синдром (CINCA).
- Синдром Макла - Уельса (MWS).
- Сімейний холодний автозапальний синдром (FCAS).



• **Хвороба Стілла.**

Включаючи системний ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА) та хворобу Стілла у дорослих (АОSD). ПеркінРА® застосовується для лікування симптомів та ознак запалення, пов'язаних із захворюванням, таких як висип, біль у суглобах та лихоманка.

2. Що вам необхідно знати перед застосуванням ПеркінРА®.

Не використовуйте ПеркінРА® в наступних випадках:

- Якщо у вас алергія до анакінри та/чи до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі 6.

- Якщо у вас алергія на інші ліки, виготовлені за ДНК технологією із використанням мікроорганізму *E.coli*.

- Якщо аналіз крові показує, що ви страждаєте на нейтропенію (зменшення лейкоцитів).

• **Негайно зверніться до вашого лікаря у наступних випадках:**

якщо на тілі з'явився висип або якщо ви відчули задишку, хрипи, посилення серцебиття та посилене потовиділення.

Застереження до застосування:

У наступних випадках перед використанням препарату зверніться до свого лікаря:

- Якщо у вас є астма, часті інфекції, високий рівень ферментів печінки або рак.

- Якщо вам потрібна вакцинація; під час лікування препаратом ПеркінРА® не можна застосовувати жодні живі вакцини.

• **Хвороба Стілла**

У пацієнтів із хворобою Стілла може розвинути загрозливий для життя стан, який називається синдромом активації макрофагів (Macrophage activation syndrome — MAS). Ризик розвитку MAS підвищується, якщо у вас є інфекція або якщо симптоми хвороби Стілла погано контролюються. Симптомами MAS можуть бути, наприклад, стійка висока температура, набряк лімфатичних вузлів і стійкий висип. Якщо у вас з'являються ознаки інфекції або погіршення симптомів хвороби Стілла, вам слід якомога швидше зв'язатися зі своїм лікарем.

Під час лікування ПеркінРА® в рідкісних випадках у пацієнтів із хворобою Стілла, переважно дітей, може розвинути захворювання легенів. Ризик може бути підвищений у пацієнтів із синдромом Дауна (трисомія 21). Симптомами захворювання легенів можуть бути, наприклад, задишка під час легких фізичних навантажень, ранковий кашель та утруднене дихання. Якщо у вас з'являються ознаки захворювання легенів, вам слід якомога швидше зв'язатися зі своїм лікарем.

• **Діти та неповнолітні.**

- **Ревматоїдний артрит (РА):** застосування препарату ПеркінРА® для лікування ревматоїдного артриту у дітей та неповнолітніх не досліджено повністю, тому не рекомендується.

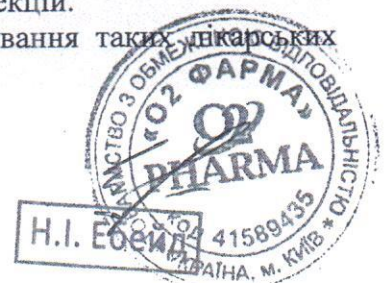
- **Кріопірин асоційований періодичний синдром (CAPS):** призначення препарату ПеркінРА® для лікування кріопірин асоційованого періодичного синдрому у дітей молодше 8 місяців не вивчався, тому не рекомендується.

• **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

- Повідомте свого лікаря про будь-які інші лікарські засоби, які ви приймаєте, нещодавно приймали або будете приймати.

- Такі лікарські засоби, як етанерцепт — інгібітор фактора некрозу пухлини (TNF- α), не слід застосовувати з ПеркінРА®, оскільки це може збільшити ризик інфекцій.

- Прийом ПеркінРА® зменшує хронічне запалення, тому дозування таких лікарських засобів, як варфарин або фенітоїн, слід регулювати та коригувати.



• **Вагітність та годування груддю.**

• Якщо ви вагітні або годуєте груддю, або вважаєте, що можете бути вагітною чи плануєте завагітніти, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням даного препарату.

• Застосування ПеркінРА® не рекомендується під час вагітності та жінкам дітородного віку, які не використовують засоби контрацепції.

• Вплив ПеркінРА® на вагітних жінок не вивчався. Невідомо, чи виділяється анакінра в грудне молоко. Не можна годувати грудьми, якщо ви приймаєте ПеркінРА®.

3. Як застосовувати ПеркінРА®.

ПеркінРА® застосовується за призначенням лікаря. Завжди використовуйте цей лікарський засіб так, як призначив вам лікар. Якщо ви невпевнені, як застосовувати цей лікарський засіб, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом. Цей препарат слід вводити під шкіру (підшкірно) щодня у визначений час.

Доза ПеркінРА® становить від 20 до 90 або 100 мг. Ваш лікар визначить необхідну дозу та чи потрібна вам більша доза.

• **Самостійне введення ПеркінРА®.**

Ваш лікар може вирішити, що краще робити ін'єкції ПеркінРА® самостійно. У такому випадку медсестра або лікар навчать вас, як це робити. Якщо ви ще не навчилися робити ін'єкції, не намагайтеся самостійно вводити препарат. Рекомендації щодо того, як вводити ПеркінРА® собі або своїй дитині, прочитайте розділ «Інструкція з приготування та введення препарату ПеркінРА®» в кінці цієї інструкції.

• **Якщо ви ввели більшу дозу ПеркінРА®.**

Як правило, це не спричиняє серйозних проблем, проте зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Якщо вам стало погано — слід негайно звернутися до свого лікаря або медсестри.

• **Якщо ви пропустили одну дозу ПеркінРА®.**

Якщо ви пропустили одну дозу ліків — зв'яжіться зі своїм лікарем, щоб визначити час наступного введення.

4. Можливі побічні реакції після прийому ПеркінРА®.

Як і будь-який інший препарат, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції, однак вони спостерігаються не у всіх. Можливі побічні реакції на препарат схожі на ревматоїдний артерит, кріопірин асоційований періодичний синдрому та хворобу Стілла.

• **Негайно зверніться до свого лікаря у наступних випадках:**

Серйозні інфекції, включаючи пневмонію (інфекцію легенів) або інфекцію шкіри, яка може виникнути під час лікування ПеркінРА®. Симптоми можуть виглядати, як постійна висока температура, тремтіння, кашель, головний біль, шкірний висип та алергія. Крім того, стійке незначне підвищення температури зі зниженням ваги та постійний кашель можуть бути ознаками інфекції.

• **Серйозні алергічні реакції.**

Алергічні реакції на даний лікарський засіб зустрічаються не часто. Однак будь-який з наступних симптомів може вказувати на алергічну реакцію на ПеркінРА®, тому необхідні негайні медичні заходи. У цьому випадку припиніть введення ПеркінРА®.

- набряк обличчя, язика або горла.
- Проблеми з ковтанням або диханням.
- Раптове посилення серцебиття або зпініння.
- Свербіж шкіри або висип.



Н.І. Ебейра

- **Дуже поширені побічні реакції.**
- Почервоніння, набряк шкіри, синці або висипання в місці ін'єкції. Ці симптоми всередньому незначні і частіше зустрічаються на початку лікування.
- Головний біль
- Підвищення рівня холестерину в крові.

- **Поширені побічні реакції.**
- Нейтропенія (зменшення кількості лейкоцитів), яка виявляється після здачі аналізу крові, може збільшити ризик інфекцій у пацієнта.
- Лихоманка або біль у горлі можуть бути ознаками інфекції.
- Серйозні інфекції, такі як пневмонія (інфекція грудної клітки) або шкірні інфекції.
- Тромбоцитопенія (зниження рівня тромбоцитів).

- **Непоширені побічні реакції.**
- Серйозні алергічні реакції, такі як набряк обличчя, язика або горла, утруднене ковтання або дихання, раптове посилення серцебиття або зпініння чи шкірний висип.
- Збільшення рівня ферментів печінки, що визначається після взяття аналізу крові.

- **Рідко поширені побічні реакції.**
- Симптоми захворювання печінки, такі як пожовтіння шкіри або очей, нудота, відсутність апетиту, темна сеча або безбарвний стілець.

• **Повідомлення про побічні реакції.**

У разі виявлення будь-яких побічних реакцій, не зазначених в даній інструкції, обов'язково повідомте свого лікаря або фармацевта. Ваше повідомлення про побічні реакції може допомогти доповнити інформацію щодо безпеки цього лікарського засобу. Будь ласка, зателефонуйте за наступним номером телефону, щоб повідомити про будь-які побічні реакції. (+98 - 21) 46073601.

5. Відповідні умови для зберігання ПеркінРА®.

Зберігайте даний лікарський засіб у недоступному для дітей місці. Не приймайте ПеркінРА® після дати закінчення терміну придатності вказаної на коробці або шприці (дата, надрукована після «Exp.»). Дата закінчення терміну придатності завжди є останнім днем надрукованого місяця.

Зберігайте препарат в холодильнику (2-8°C). Не допускайте замерзання. Тримайте шприц всередині основної коробки для захисту від світла. Не використовуйте ПеркінРА®, якщо ви вважаєте, що препарат був заморожений. Коли шприц вже виклали з холодильника і він досяг кімнатної температури, переконайтеся, що він використовується протягом 12 годин; в іншому випадку його слід утилізувати.

Не утилізуйте препарат, викидаючи в каналізаційну систему або кладучи до побутового сміття. Запитайте вашого фармацевта про спосіб утилізації ліків, які більше не використовуються. Дотримання цих норм допоможе навколишньому середовищу.

6. Вміст упаковки та додаткова інформація.

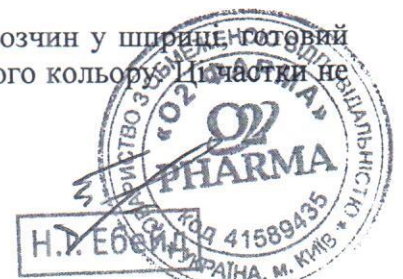
• **Склад ПеркінРА®.**

Діючою речовиною ПеркінРА® є анакінра. Кожен попередньо заповнений шприц, готовий до використання, містить 100 мг анакінри.

Допоміжні речовини: кислота лимонна, натрію хлорид, динатрію едетат (Трилон Б), полісорбат 80 та вода для ін'єкцій.

• **Фізичні характеристики ПеркінРА® та вміст упаковки.**

ПеркінРА® - це прозорий, від безбарвного до білого кольору розчин у шприці, готовий до застосування, який може містити частки білка від прозорого до білого кольору. Частки не впливають на якість лікарського засобу.



Кожна упаковка містить 7 шприців ПеркінРА[®], готових до застосування, та спеціальну інструкцію для пацієнта. Кожна коробка з препаратом містить 4 упаковки по 7 шприців.

7. Інструкція з приготування та введення препарату ПеркінРА[®].

Цей розділ містить інформацію про те, як робити ін'єкцію препарату ПеркінРА[®] собі або дитині. Важливо не намагатися робити ін'єкцію собі чи своїй дитині, якщо ви не пройшли навчання у лікаря, медсестри чи фармацевта. Якщо у вас є питання щодо того, як робити ін'єкцію, зверніться за допомогою до свого лікаря, медсестри або фармацевта.

• Як ви або особа, яка робить вам ін'єкцію, використовуєте попередньо заповнений шприц ПеркінРА[®]?

Вам потрібно робити ін'єкцію собі або своїй дитині щодня в один і той же час. ПеркінРА[®] вводиться безпосередньо під шкіру. Це називається підшкірною ін'єкцією.



• Обладнання.

Щоб зробити собі або своїй дитині підшкірну ін'єкцію, вам знадобляться:

- попередньо заповнений шприц ПеркінРА[®];
- спиртові серветки чи щось подібне;
- стерильна марля або тканина.

• Що слід зробити, перш ніж робити собі або своїй дитині підшкірну ін'єкцію ПеркінРА[®]?

- Вийміть попередньо заповнений шприц ПеркінРА[®] з холодильника.
- Не зтрушуйте попередньо заповнений шприц.
- Перевірте термін придатності на етикетці попередньо заповненого шприца («Ехр.»). Не використовуйте його, якщо минула дата останнього дня вказаного місяця.

• Перевірте зовнішній вигляд ПеркінРА[®]. Розчин повинен бути від безбарвного до білого кольору та може містити частки білка від прозорого до білого кольору. Наявність цих часток не впливає на якість продукту. Розчин не слід використовувати, якщо він забарвлений або помутнів, або якщо в ньому присутні будь-які частки, крім від прозорого до білого кольору.

• Для більш комфортного введення залиште шприц при кімнатній температурі приблизно на 30 хвилин або кілька хвилин обережно потримайте попередньо заповнений шприц у руці. Не нагрівайте ПеркінРА[®] будь-яким іншим способом (наприклад, не нагрівайте його в мікрохвильовій пічці або у гарячій воді).

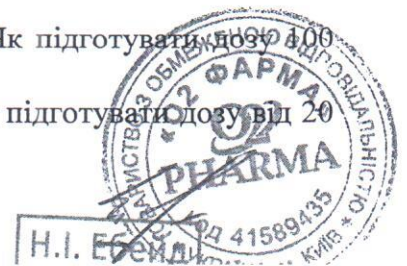
- Не знімайте захисний ковпачок зі шприца, поки ви не будете готові зробити ін'єкцію.
- Ретельно вимийте руки.

• Знайдіть зручну, добре освітлену, чисту поверхню та поставте все необхідне обладнання в межах досяжності.

Впевніться, що ви знаєте, яку дозу ПеркінРА[®] призначив ваш лікар; від 20 до 90 мг, 100 мг або більшу.

Якщо лікар призначив дозу 100 мг, слід перейти до розділу «Як підготувати дозу від 100 до 400 мг».

Якщо лікар призначив меншу дозу, слід перейти до розділу «Як підготувати дозу від 20 до 90 мг».



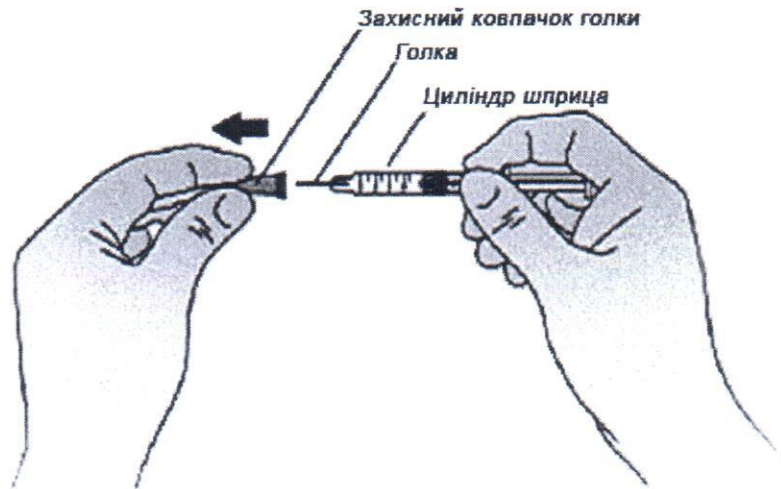
Як підготувати дозу 100 мг.

Перед тим, як робити ін'єкцію ПеркінРА[®], вам потрібно виконати наступне:

- Тримавши циліндр шприца, обережно зніміть захисний ковпачок з голки, не скручуючи. Потягніть прямо, як показано на малюнку 1. Не торкайтесь голки та не натискайте поршень. Одразу викиньте ковпачок.

- У попередньо заповненому шприці ви можете помітити невеликі бульбашки повітря. Вам не потрібно видаляти бульбашку повітря перед ін'єкцією. Вводити розчин з бульбашками повітря нешкідливо.

- Тепер ви можете використовувати попередньо заповнений шприц, як описано в розділах «Куди слід робити ін'єкцію?» та «Як робити ін'єкцію?».



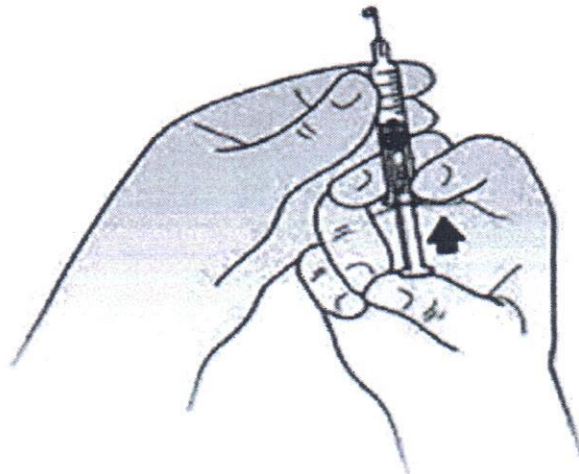
Мал. 1

• Як підготувати дозу від 20 до 90 мг.

Перед тим, як робити ін'єкцію ПеркінРА[®], вам потрібно виконати наступне:

- Візьміть циліндр шприца та обережно зніміть ковпачок з голки, не прокручуючи. Потягніть прямо, як показано на малюнку 1. Не торкайтесь голки та не натискайте поршень. Одразу викиньте ковпачок.

- Шприц слід розташувати в одній руці голкою, спрямованою прямо вгору, як показано на малюнку 2. Покладіть великий палець на шток поршня шприца і повільно натискайте, поки не побачите маленьку краплю рідини на кінчику голки.



Мал. 2

- Поверніть шприц так, щоб голка тепер була спрямована вниз.

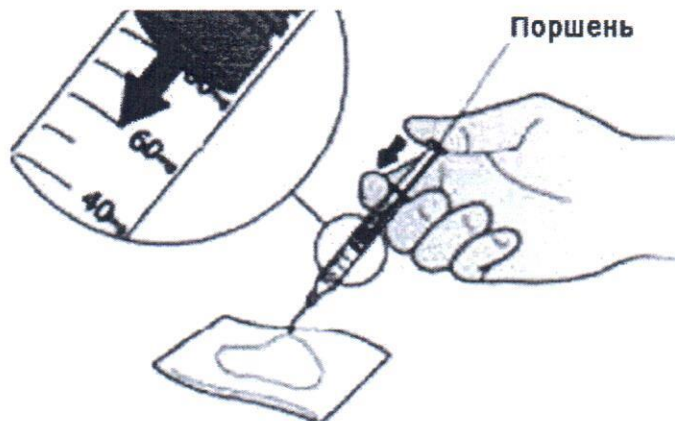


Покладіть стерильну марлю або тканину на рівну поверхню і тримайте шприц над нею, голку спрямуйте на марлю або тканину, як показано на малюнку 3. Переконайтеся, що голка не торкається марлі або тканини.

• Покладіть великий палець на шток поршня шприца і повільно натискайте, поки передня частина поршня не досягне позначки шкали необхідної вам дози ПеркінРА®. (Ваш лікар скаже вам, яку дозу вам потрібно використовувати.) Марля або тканиною має поглинути рідину, яка витекла, як показано на малюнку 3.

• Якщо ви не можете встановити правильну дозу, утилізуйте шприц та використайте новий.

• Тепер ви можете використовувати попередньо заповнений шприц, як описано в розділах «Куди слід робити ін'єкцію?» та «Як робити ін'єкцію?».

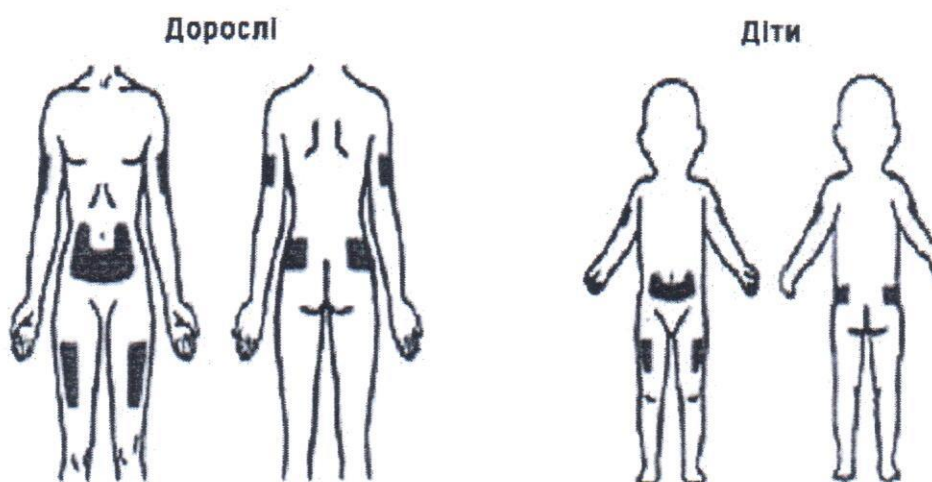


Мал. 3

• Куди слід робити ін'єкцію?

Найбільш підходящі місця для введення препарату собі чи дитині (див. мал. 4):

- Живіт (крім області навколо пупка)
- Верхні частини стегон
- Верхні зовнішні ділянки сідниць;
- Зовнішня ділянка плеча.



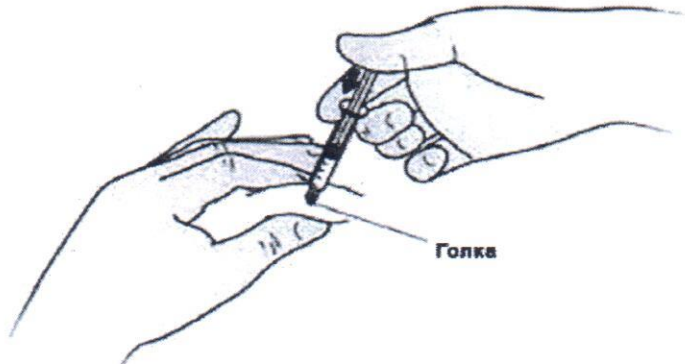
Мал. 4

Змінюйте місце введення препарату кожний раз, щоб не спричинити больові відчуття в одній ділянці. Якщо хтось інший робить вам ін'єкцію, ви також може використовувати зовнішню ділянку плеча.



- **Як робити ін'єкцію?**

- Продезинфікуйте шкіру за допомогою спиртової серветки та візьміть необхідну ділянку шкіри великим і вказівним пальцями, не стискаючи її, щоб утворилась складка.
- Введіть голку в шкірну складку на повну довжину, як вам показала медсестра чи лікар.
- Вводьте рідину повільно і рівномірно, завжди утримуючи шкіру складку, як показано на малюнку 5.



Мал. 5

- Після введення препарату витягніть голку і відпустіть складку шкіри.
- Невикористану частину лікарського засобу необхідно викинути. Використовуйте кожен шприц лише для однієї ін'єкції. Не використовуйте шприц повторно, оскільки це може спричинити інфікування.

• **Запам'ятайте**, якщо у вас виникли будь-які проблеми — не бійтеся звертатися до вашого лікаря чи медсестри за допомогою та порадою.

- **Утилізація використаних шприців та витратних матеріалів.**

- Не надягайте ковпачок назад на використані голки.
- Зберігайте використані шприци в недоступному для дітей місці.
- Ніколи не кладіть використані попередньо заповнені шприци до звичайного побутового сміття.

• Якщо у вас була доза менша 100 мг, ви отримали вказівки витиснути із шприца надлишок рідини на марлю чи тканину. Після введення лікарського засобу викиньте мокру марлю чи тканину та очистіть поверхню чистою серветкою.

• Використаний попередньо заповнений шприц, марлю чи тканину з розчином ПеркінРА® необхідно утилізувати відповідно до місцевих вимог. Запитайте вашого фармацевта про спосіб утилізації ліків, які більше непотрібні. Дотримання цих норм допоможе навколишньому середовищу.

• **«ПерсісДжен Пар» (PersisGen Par)**

- Адреса: № 125, 22-й км Тегеран-Карадж Махсус роад, Альборз, Іран.

