ЭФЛЕЙРА
нетакимаб

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭФЛЕЙРА®

Информация только для медицинских
и фармацевтических работников

Внимательно прочтите эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование лекарственного средства. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер
ЛП-005439 от 10.02.2023

Торговое наименование
Эфлейра®

Международное непатентованное или группировочное наименование
Нетакимаб

Лекарственная форма
Раствор для подкожного введения

Состав
1 мл раствора содержит:
Действующее вещество: нетакимаб – 60 мг;
Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат – 1,74 мг, трегалозы дигидрат – 80 мг, полоксамер 188 – 0,5 мг, уксусная кислота ледяная – до pH 5,0, вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание
Прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого или светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа
Интерлейкина ингибитор

Код по АТХ
L04AC

Фармакодинамика

Нетакимаб является рекомбинантным гуманизированным моноклональным антителом, в терапевтических концентрациях специфически связывающим интерлейкин-17А (ИЛ-17А), находящийся непосредственно в тканях или в крови и других биологических жидкостях. ИЛ-17А – провоспалительный цитокин, гиперпродукция которого преимущественно обусловлена активацией Th17-лимфоцитов. В рамках врожденного иммунитета ИЛ-17А выполняет защитную роль. При хронических иммуновоспалительных заболеваниях патологическая активация Th17-лимфоцитов и гиперпродукция ИЛ-17 стимулирует Т-клеточный ответ и усиленную продукцию других медиаторов воспаления: ИЛ-1, ИЛ-6, фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α), факторов роста (Г-КСФ, ГМ-КСФ) и различных хемокинов.

Нетакимаб обладает высокой термодинамической константой специфического связывания с ИЛ-17А человека. По данным доклинических исследований специфическое связывание нетакимаба в нормальных тканях человека ограничено тканями легкого, тимуса, лимфатического узла, миндалин, что согласуется с данными об экспрессии ИЛ-17 клетками этих тканей.

Применение нетакимаба не сопровождается статистически значимым изменением уровня Т-лимфоцитов и не влияет на уровень и соотношение иммуноглобулинов классов A, G и M.

Специфическая противовоспалительная активность нетакимаба продемонстрирована в тестах in vitro и in vivo. Нетакимаб дозозависимо ингибирует ИЛ-17 и ФНОα-зависимую продукцию интерлейкина-6 на культуре клеток при IC50 40 pM. На модели коллаген-индуцированного артрита у яванских макак (Macaca fascicularis) многократное (один раз в неделю в течение 4 недель) подкожное введение нетакимаба сопровождается снижением выраженности воспалительной реакции в суставах, что подтверждено при гистологическом исследовании (суставной хрящ остается интактным, синовиальные оболочки — без признаков поражения и воспалительной реакции, пролиферации синовиоцитов не отмечено).

У больных псориазом использование нетакимаба сопровождается угасанием явлений воспаления и гиперкератоза в коже, достоверным снижением уровня С-реактивного белка и СОЭ. У пациентов с активным анкилозирующим спондилитом и псориатическим артритом на фоне применения нетакимаба отмечается уменьшение симптомов воспаления в позвоночнике, энтезисах и суставах, а также быстрое снижение концентрации С-реактивного белка, являющегося маркером воспаления.

Фармакокинетика

Всасывание/распределение

Изменение концентрации нетакимаба после его подкожного введения является дозозависимым (значения C_{max}, $C_{max\text{-}mult}$, $AUC_{0\text{-}t}$ находятся в прямой зависимости от дозы). Препарат характеризуется медленной фазой абсорбции с постепенным линейным нарастанием концентрации в сыворотке крови.

При однократном подкожном введении нетакимаба в дозе 120 мг пациентам с бляшечным псориазом препарат начинал обнаруживаться в сыворотке крови в течение 0,5-4 часов после введения; максимальная концентрация нетакимаба (C_{max}) составляла 15,1 [7,7-19,3] мкг/мл, время ее достижения – 144 [72-168] ч, $AUC_{0\text{-}168}$ – 1667,8 [932,2–2270,8] (мкг/мл)•ч.

При повторных введениях отмечено накопление препарата в сыворотке крови с ростом концентрации в 1,8-3,6 раза. Максимальная концентрация при многократном введении ($C_{max\text{-}mult}$) составляла 33,0 [23,1-44,0] мкг/мл и достигалась ($T_{max\text{-}mult}$) через 1680 [672-2016] часов.

Выведение

Характеристики выведения нетакимаба являются типичными для препаратов на основе моноклональных антител: показатели K_{el}, T1/2, MRT, Cl не зависят от дозы вводимого препарата, период полувыведения после однократного введения составляет около 16 суток.

Средний клиренс нетакимаба при однократном введении в дозе 120 мг пациентам с бляшечным псориазом составил 1,8 л/сутки.

Фармакокинетические параметры нетакимаба у пациентов с анкилозирующим спондилитом схожи с таковыми у пациентов с бляшечным псориазом.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью: фармакокинетические данные у больных с почечной и печеночной недостаточностью отсутствуют.

Пациенты в возрасте старше 65 лет: фармакокинетические данные у лиц в возрасте старше 65 лет отсутствуют.

Показания к применению

- Лечение бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов, когда показана системная терапия или фототерапия.
- Лечение активного анкилозирующего спондилита у взрослых пациентов при недостаточном ответе на стандартную терапию.
- Лечение активного псориатического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нетакимабу, а также к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Клинически значимые инфекционные заболевания в острой фазе, включая туберкулез.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.
- Беременность, грудное вскармливание.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении нетакимаба пациентам с хроническими и рецидивирующими инфекциями или с анамнестическими указаниями на них, в периоде ранней реконвалесценции после тяжелых и среднетяжелых инфекционных заболеваний, а также после недавно проведенной вакцинации живыми вакцинами.

В связи с ограниченными данными клинических исследований о применении нетакимаба у пациентов в возрасте старше 65 лет, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам указанной возрастной группы.

В связи с отсутствием сведений о применении нетакимаба у больных воспалительными заболеваниями кишечника, следует избегать его назначения пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Женщины детородного возраста

Женщинам детородного возраста следует применять эффективные средства контрацепции в период лечения Нетакимабом на протяжении не менее 12 недель послеокончания лечения.

Применение при беременности

При применении нетакимаба у животных не выявлено отрицательного влияния на репродуктивную функцию, эмбриотоксичности или тератогенных эффектов. Исследований влияния на плод у беременных женщин не проводилось. Препарат противопоказан к применению во время беременности.

Применение при грудном вскармливании

Нет данных о проникновении нетакимаба в грудное молоко. Учитывая, что иммуноглобулины класса G, к которым относится нетакимаб, при циркуляции в крови матери могут выделяться с грудным молоком, применение в период грудного вскармливания противопоказано. Во избежание негативного воздействия на ребенка следует прекратить либо грудное вскармливание, либо терапию, учитывая соотношение риска и пользы для матери и ребенка.

Влияние на фертильность

В исследованиях у животных не обнаружено негативного воздействия нетакимаба на фертильность. Данные о влиянии препарата на фертильность у людей отсутствуют.

Способ применения и дозы

Применение препарата Эфлейра® должно осуществляться под наблюдением врачей, имеющих опыт лечения заболеваний, при которых показан препарат Эфлейра®. После соответствующего обучения возможно самостоятельное введение препарата пациентом при условии динамического наблюдения со стороны лечащего врача. Препарат Эфлейра® может применяться как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Препарат Эфлейра® вводится в дозе 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл препарата с концентрацией 60 мг/мл.

Лечение бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов, когда показана системная терапия или фототерапия: рекомендуемая доза 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем 1 раз каждые 4 недели.

Лечение активного анкилозирующего спондилита при недостаточном ответе на стандартную терапию: рекомендуемая доза 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая. Препарат вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели.

Лечение активного псориатического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию: рекомендуемая доза 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая. Препарат вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели до недели 10 включительно. Далее с недели 14 препарат вводится в дозе 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) каждая 1 раз в 4 недели.

Пациентам с наличием спондилита или не достигшим клинической эффективности при применении нетакимаба 1 раз в 4 недели, возможно назначение препарата 1 раз в 2 недели

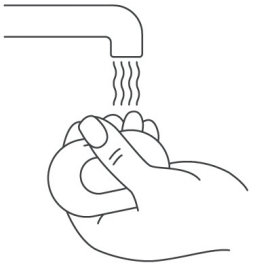
Показание	Разовая доза	Индукция	Поддерживающая терапия
Бляшечный псориаз	120 мг	0, 1, 2 недели	1 раз в 4 недели, начиная с недели 6
Анкилозирующий спондилит	120 мг	0, 1, 2 недели	1 раз в 2 недели, начиная с недели 4
Псориатический артрит	120 мг	0, 1, 2 недели	1 раз в 2 недели, начиная с недели 4 по неделю 10 включительно, далее 1 раз в 4 недели с недели 14. Пациентам с наличием спондилита или не достигшим клинической эффективности при применении нетакимаба 1 раз в 4 недели, возможно назначение препарата 1 раз в 2 недели

При пропуске очередного введения по любой причине инъекция препарата Эфлейра® должна быть произведена как можно быстрее. Дата следующего введения рассчитывается, исходя из продолжительности задержки с введением препарата: если со времени пропуска введения прошло не более 3 дней, то следующую инъекцию препарата необходимо выполнить по текущему графику, если с момента пропуска введения прошло более 3 дней, то новый отсчет для даты следующего введения начинают с момента фактически проведенной инъекции препарата Эфлейра®.

Указания по применению

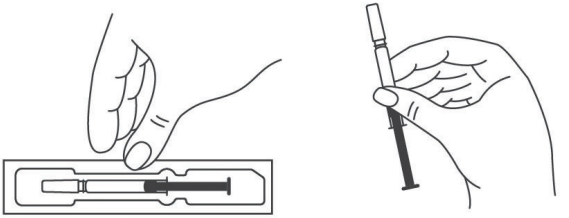
Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымыть руки

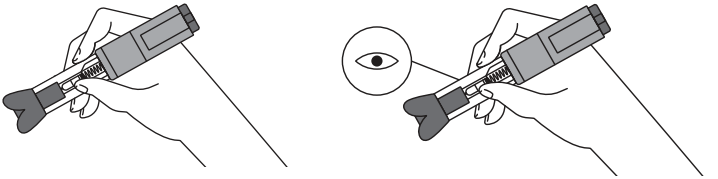


- Достать упаковку с двумя шприцами/автоинжекторами с препаратом Эфлейра® из холодильника, затем извлечь из картонной пачки и ячейковой упаковки два шприца/автоинжектора и положить на чистую поверхность. Убедиться, что срок хранения препарата, указанный на картонной пачке и шприце/автоинжекторе, не истек.

Препарат Эфлейра® в преднаполненном шприце

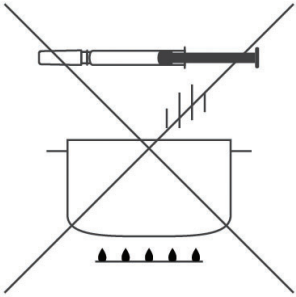


Препарат Эфлейра® в автоинжекторе



- Осмотреть шприцы/автоинжекторы, а также лекарственный препарат, находящийся в них. Препарат Эфлейра® представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Нельзя использовать препарат в случае:
  — помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц;
  — изменения цвета;
  — повреждения любых частей шприца/автоинжектора;
  — истечения срока годности (годен до…), указанного на картонной пачке, а также на этикетке шприца/автоинжектора.

- Перед введением шприцы/автоинжекторы с препаратом Эфлейра® следует довести до комнатной температуры, для этого необходимо оставить шприц при комнатной температуре в течение приблизительно 25-30 минут. Не следует согревать шприц/автоинжектор каким-либо другим способом.



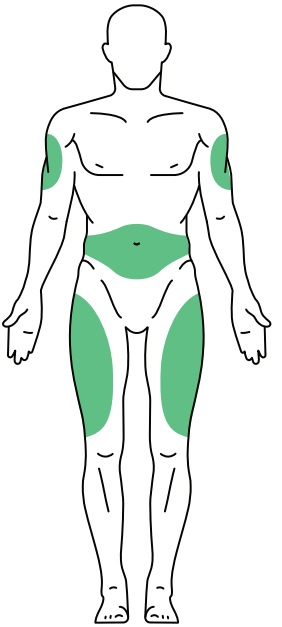
- Подготовить салфетку / ватный тампон, спиртовой раствор.

НА ДАННОМ ЭТАПЕ НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ КОЛПАЧОК ШПРИЦА/ АВТОИНЖЕКТОРА

1. Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® в преднаполненном шприце

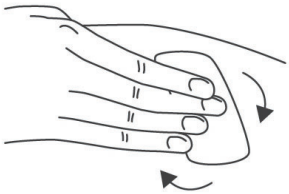
Выбор и подготовка места для инъекции

- Выбрать место инъекции (передняя брюшная стенка (отступая не менее 5 см от пупка), передняя и боковая поверхность бедра или средняя треть наружной части плеча (возможные места для инъекций закрашены на рисунке ниже)).
- Места инъекций и стороны следует менять с каждой последующей процедурой инъекции. Расстояние между двумя введениями должно составлять как минимум 5 см.



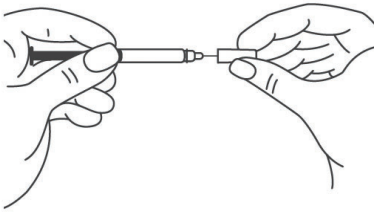
- Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеются болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек (эти признаки могут указывать на наличие инфекции). По возможности не следует вводить препарат в псориатическую бляшку.

- Место для укола необходимо обработать спиртовой салфеткой / ватным тампоном круговыми движениями.

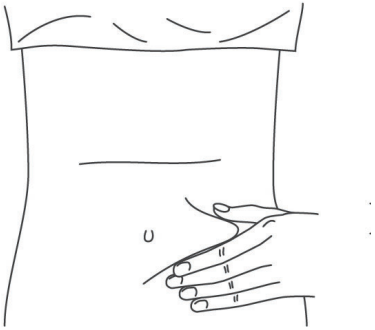


- Шприц не встряхивать.

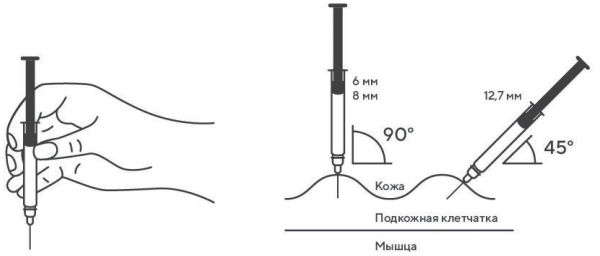
- Снять колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая ее прикосновения к другим поверхностям.



- Большим и указательным пальцами одной руки взять в складку обработанную кожу.

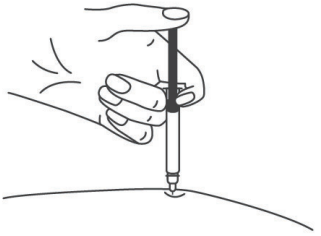


- В другую руку взять шприц, держа его градуированной поверхностью вверх. Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом 45 градусов, у пациентов с толщиной кожной складки более 1,5 см допустимо введение под углом 90 градусов).

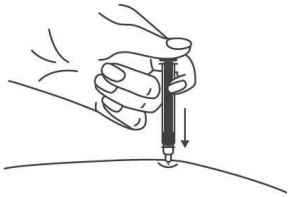


- Одним быстрым движением полностью ввести иглу в кожную складку.

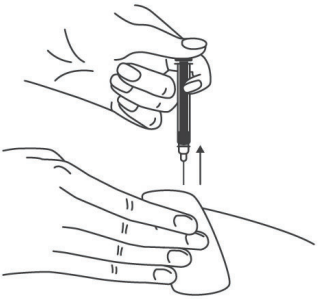
- После введения иглы складку кожи отпустить.



- Ввести весь раствор медленным постоянным надавливанием на поршень шприца в течение 2-5 секунд.



- Когда шприц будет пустым, вынуть иглу из кожи под тем же углом.



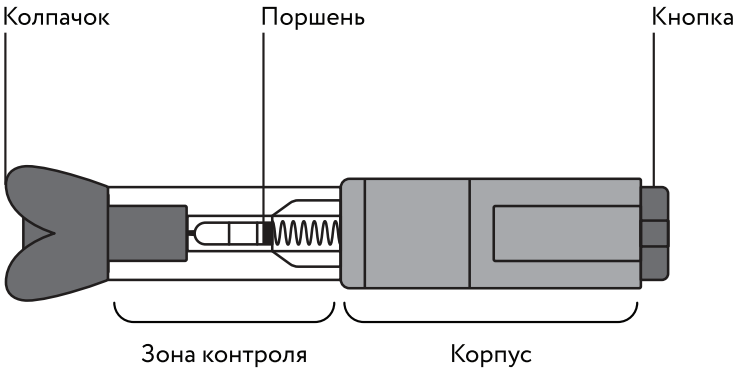
- Сухой стерильной салфеткой / ватным шариком слегка прижать область инъекции, но не растирать область выполненной инъекции. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При необходимости можно воспользоваться пластырем.

- Ввести вторую дозу препарата Эфлейра® аналогичным образом предпочтительно в ту же анатомическую область при условии, что место последующей инъекции должно быть не ближе 5 см от предыдущей. Время выполнения двух инъекций не должно превышать 10 минут.

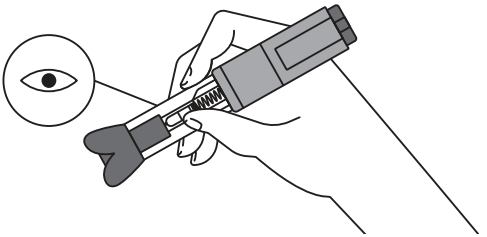
ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ ШПРИЦ ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

2. Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® в автоинжекторе.

Устройство автоинжектора:

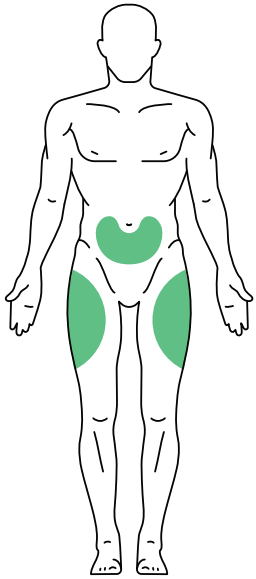


- Автоинжектор не встряхивать.
- Не снимайте защитный колпачок с автоинжектора до выполнения инъекции.
- Проверьте срок годности препарата по маркировке на упаковке, оцените целостность автоинжектора и состояние раствора через зону контроля автоинжектора. Не используйте автоинжектор в случае его повреждения, изменения цвета и прозрачности раствора, а также при истечении срока годности.

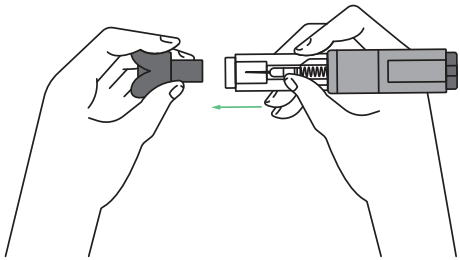


- Разместите автоинжектор на чистой горизонтальной поверхности.

- Выберите место введения (область брюшной стенки (отступая не менее 5 см от пупка) или передняя поверхность бедра) и обработайте кожу в области введения спиртовой салфеткой.

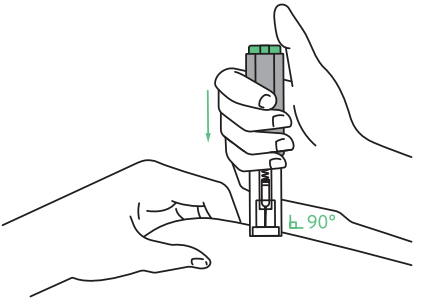


- Непосредственно перед инъекцией одной рукой снимите колпачок с автоинжектора, удерживая другой рукой его корпус.

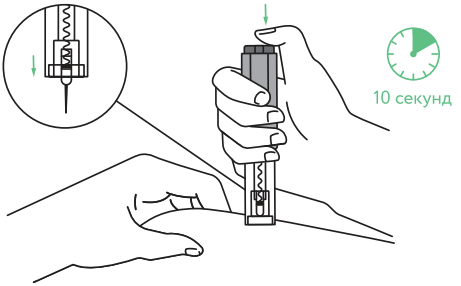


- Одной рукой возьмите в складку обработанную спиртовой салфеткой кожу и удерживайте в течение всей процедуры инъекции.

- В другую руку возьмите автоинжектор, удерживая его за корпус. Введение препарата необходимо осуществлять, плотно прижав автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожи. Надавливание автоинжектором на поверхность кожной складки приведет к разблокированию кнопки.

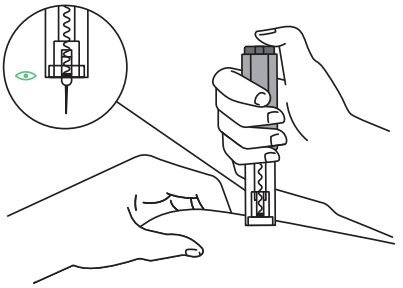


- Удерживая автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожной складки, надавите до упора на кнопку автоинжектора. Вы услышите щелчок, указывающий на начало инъекции. Не изменяйте положение автоинжектора. Удерживайте кнопку в течение 10 секунд до окончания инъекции.

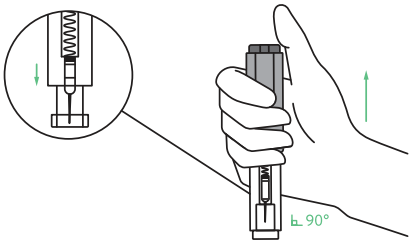


- Если инъекция не запустилась, отпустите кнопку и проверьте, плотно ли прижат автоинжектор к кожной складке. Прижмите плотно автоинжектор к коже и повторите процедуру инъекции, вновь нажав на кнопку.

- Удерживайте автоинжектор плотно прижатым к коже еще несколько секунд для полного введения лекарственного вещества. Осмотрев зону контроля, убедитесь, что вся доза препарата введена и контейнер пуст.



- После окончания инъекции извлеките автоинжектор, игла автоматически закроется защитным цилиндром.



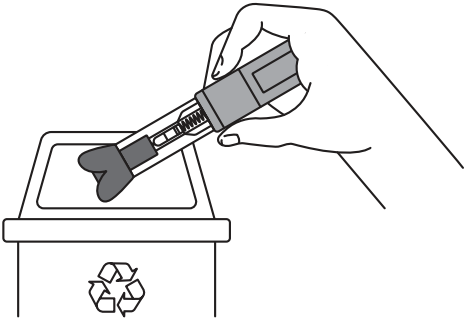
- Сухой стерильной салфеткой / ватным шариком слегка прижмите область инъекции, не растирая кожу. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При необходимости можно воспользоваться пластырем.

- Введите вторую дозу препарата Эфлейра® аналогичным образом предпочтительно в ту же анатомическую область при условии, что место последующей инъекции должно быть не ближе 5 см от предыдущей. Время выполнения двух инъекций не должно превышать 10 минут.

ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ АВТОИНЖЕКТОР ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Утилизация расходного материала

Неиспользованный раствор препарата, использованные шприцы/автоинжекторы, салфетки / ватные тампоны и другие расходные материалы подлежат утилизации с применением закрывающегося, устойчивого к проколам контейнера для острых предметов из пластика или стекла. Не допускайте хранения использованных шприцев/автоинжекторов в местах, доступных для детей.



Побочное действие

В рамках проведенных клинических исследований у пациентов с бляшечным псориазом, псориатическим артритом и анкилозирующим спондилитом препарат Эфлейра® показал благоприятный профиль безопасности. Явлений дозолимитирующей токсичности не выявлено.

Большинство зарегистрированных нежелательных явлений (НЯ), связанных с применением препарата Эфлейра®, имели легкую или среднюю степень тяжести и не требовали прекращения терапии. Летальных исходов, связанных с терапией препаратом Эфлейра®, в ходе клинических исследований выявлено не было.

Наиболее частой нежелательной реакцией в проведенных клинических исследованиях была нейтропения, большинство случаев которой были легкой или средней степени тяжести, носили транзиторный характер и не требовали дополнительной терапии.

В данной инструкции нежелательные реакции представлены в соответствии с международным словарем нежелательных реакций MedDRA. Ниже приведен перечень нежелательных реакций, зарегистрированных у пациентов, получавших нетакимаб в рамках клинических исследований, и имеющих определенную, вероятную или возможную связь с приемом препарата. Частота указана с учетом следующих критериев: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (≤10000).

Инфекции и инвазии: часто — инфекции верхних дыхательных путей; нечасто — инфекция дыхательных путей, пневмония, назофарингит, фарингит, синусит, инфекция мочевыводящих путей, кандидоз пищевода, конъюнктивит вирусный, простой герпес, стафилококковое импетиго, фурункул, туберкулезная инфекция.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — гипербилирубинемия.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто — боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто — экзема, дерматит, сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто — нейтропения, лейкопения, лимфоцитоз; нечасто — тромбоцитопения, лимфопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто — гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто — эписклерит.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто — головная боль, головокружение, парестезия, поражение лицевого нерва.

Нарушения со стороны сердца: нечасто — синусовая брадикардия, блокада левой ножки пучка Гиса.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто — гипертензия (в том числе изолированная систолическая/диастолическая гипертензия), гипертонический криз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто — гриппоподобное заболевание*, местная реакция**.

Нарушения метаболизма и питания: нечасто — гипергликемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — протеинурия.

Лабораторные и инструментальные данные: часто — повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), положительный результат исследования на комплекс Mycobacterium tuberculosis; нечасто — повышение гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение уровня холестерина в крови, увеличение веса.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: нечасто — головокружение во время процедуры (во время инъекции).

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): нечасто — инфицированный невус.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто — фиброзно-кистозная болезнь молочных желез.

*«Гриппоподобное заболевание» характеризуется появлением ряда симптомов, сходных с выявляемыми при гриппе или простуде, включая, например, но не ограничиваясь: повышение температуры, озноб, ломоту в теле, недомогание, слабость, снижение аппетита, сухой кашель, которые имеют временную связь с проведением инъекции препарата.

**Местные реакции могут включать в себя любые неблагоприятные проявления, возникающие в месте инъекции.

Передозировка

Клинические данные о передозировке отсутствуют. Максимальная переносимая доза для человека не установлена. В клинических исследованиях явлений дозолимитирующей токсичности не зарегистрировано: при подкожном введении нетакимаба в максимальной дозе 3 мг/кг (195–355 мг для взрослого человека с весом 65–85 кг) патологических отклонений не было выявлено. Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сведений о наличии неблагоприятных лекарственных взаимодействий нетакимаба с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не получено. Предполагается, что нетакимаб может усиливать иммуносупрессивное действие глюкокортикоидов, метотрексата, сульфасалазина, лефлуномида и других базисных противовоспалительных препаратов. Не следует проводить иммунизацию живыми вакцинами в ходе лечения препаратом Эфлейра®.

Смешивание препарата с другими лекарственными средствами, введение в виде инфузии строго запрещено.

Особые указания

Наличие таких потенциально тяжелых инфекций как ВИЧ, активный гепатит В и/или С, сифилис, туберкулез, относится к противопоказаниям для назначения нетакимаба. Применение нетакимаба у данной группы больных не изучено. Учитывая иммуносупрессивное действие нетакимаба, терапия этим препаратом потенциально может приводить к обострению хронических инфекций и повышению риска первичного инфицирования. Необходимо проводить скрининг и оценивать соотношение риска и пользы терапии нетакимабом у этих пациентов.

Пациентам с активным туберкулезом терапия препаратом Эфлейра® противопоказана. Перед назначением препарата Эфлейра® и в ходе терапии необходимо проводить стандартный скрининг на туберкулез. Пациентам с латентным туберкулезом рекомендуется пройти стандартный курс противотуберкулезной терапии перед началом терапии препаратом Эфлейра®.

При реактивации гепатита В терапия нетакимабом должна быть прекращена и назначена соответствующая противовирусная терапия.

Женщины детородного возраста и их половые партнеры должны использовать эффективные средства контрацепции в период проведения терапии.

Сообщалось о случаях возникновения или обострения воспалительных заболеваний кишечника при применении нетакимаба. Нетакимаб не рекомендуется пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника. Если у пациентам наблюдаются признаки воспалительного заболевания кишечника или наблюдается обострение ранее существовавшего воспалительного заболевания кишечника, прием нетакимаба следует прекратить и начать соответствующее медикаментозное лечение.

При использовании нетакимаба потенциально возможно развитие реакции гиперчувствительности. В рамках проведенных клинических исследований нетакимаба анафилактических реакций не зарегистрировано, нечасто отмечались реакции гиперчувствительности и крапивница. Однако при использовании других ингибиторов ИЛ17 крапивница и анафилактические реакции отмечались в редких и очень редких случаях. При возникновении анафилактических или других серьёзных аллергических реакций применение препарата Эфлейра® следует немедленно прекратить и начать соответствующую симптоматическую терапию.

Наличие алкогольной или наркотической зависимости, а также психических расстройств может стать причиной несоблюдения пациентом графика лечения нетакимабом, что, в свою очередь может привести к снижению эффективности терапии. Необходим более тщательный мониторинг за пациентами с указанными состояниями в связи с отсутствием результатов клинических исследований на данной категории пациентов и возможностью повышенного риска развития гепатотоксичности и других неблагоприятных последствий.

Иммуногенность

В ходе клинических исследований препарата Эфлейра® при лечении псориаза, псориатического артрита и анкилозирующего спондилита выработка связывающих антител к нетакимабу была зарегистрирована менее чем в 0,5% случаев. Нейтрализующих антител выявлено не было. Полученные данные демонстрируют низкую иммуногенность нетакимаба у пациентов с псориазом, псориатическим артритом и анкилозирующим спондилитом.

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Данные об эффективности и безопасности препарата у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничены. Не предполагается наличия существенных возрастных различий в распределении и выведении препарата.

Пациенты с нарушениями функции почек и печени

Эффективность и безопасность препарата у данной категории пациентов не изучались.

Пациенты моложе 18 лет, дети

Исследование эффективности и безопасности препарата у детей и лиц моложе 18 лет не проводилось.

Вакцинация

Не следует проводить иммунизацию живыми вакцинами в ходе лечения препаратом Эфлейра®, так как клиническая оценка безопасности данного взаимодействия в рамках клинических исследований не проводилась. Вакцинация жи-

выми вакцинами до начала терапии препаратом Эфлейра®, а также интервал между вакцинацией и началом терапии должны соответствовать действующим клиническим рекомендациям. Иммунизация инактивированными вакцинами во время терапии нетакимабом должна выполняться с осторожностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата Эфлейра® на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами и (или) механизмами.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 60 мг/мл.

Преднаполненные шприцы

По 1,0 мл препарата в трехкомпонентные шприцы. Цилиндр каждого шприца изготовлен из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны имеет впаянную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая защищена жестким колпачком. 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 или ПЭТ. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачку дополнительно комплектуют спиртовыми салфетками в количестве 2 шт.

Автоинжектор

По 1,0 мл препарата в трехкомпонентные шприцы. Цилиндр каждого шприца изготовлен из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса.

Шприц с препаратом встроен в пластиковый автоинжектор, состоящий из защитного колпачка, корпуса с прозрачной зоной контроля, верхнего корпуса и кнопки активации. Внутреннее устройство автоинжектора имеет цилиндр, защищающий иглу, и поршень, который через систему механического пуска соединен с кнопкой активации. На каждый автоинжектор наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 автоинжектору помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПЭТ. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачку дополнительно комплектуют спиртовыми салфетками в количестве 2 шт.

Условия хранения

При температуре от +2 °С до +8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д.5, к.1.

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

Организация, принимающая претензии потребителей

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33, факс: +7 (812) 380 49 34, e-mail: biocad@biocad.ru

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

RU.EFLP.00138_11.04.2023_v1

BIOCAD
Biotechnology Company