

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
Эфлейра®**

*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:**

**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

**Фармакологические свойства****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- $\alpha$ ), 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 А, G и М. Специфическая противовоспалительная активность нетакимаба продемонстрирована в тестах *in vitro* и *in vivo*. Нетакимаб дозозависимо ингибирует ИЛ-17 и ФНО $\alpha$ -зависимую продукцию интерлейкина-6 на культуре клеток при IC<sub>50</sub> 40 pM. На модели коллаген-индуцированного артрита у яванских макаков (*Macaca fascicularis*) многократное (один раз в неделю в течение 4-х 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<sub>max</sub>, C<sub>max-mult</sub>, AUC<sub>0-t</sub> 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,  $AUC_{0-168}$  – 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 ( $C_{max-mult}$ ) составляла 33,0 [23,1-44,0] мкг/мл и достигалась ( $T_{max-mult}$ ) через 1680 [672-2016] часов.

#### *Выведение*

Характеристики выведения нетакимаба являются типичными для препаратов на основе моноклональных антител: показатели  $K_{el}$ ,  $T_{1/2}$ , MRT, CI 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**

#### ***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.

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

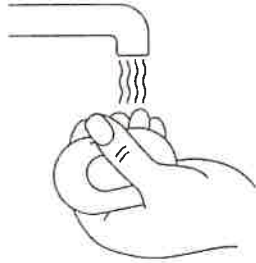
При пропуске очередного введения по любой причине инъекция препарата Эфлейра® должна быть произведена как можно быстрее. Дата следующего введения рассчитывается исходя из продолжительности задержки с введением препарата: если со времени пропуска введения прошло не более 3 дней, то следующую инъекцию 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

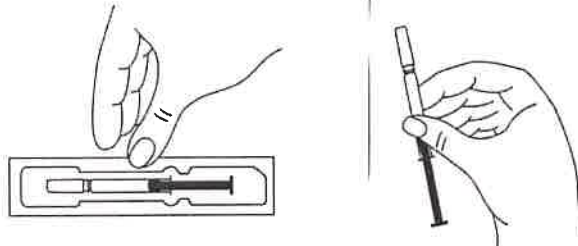
#### Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымыть руки

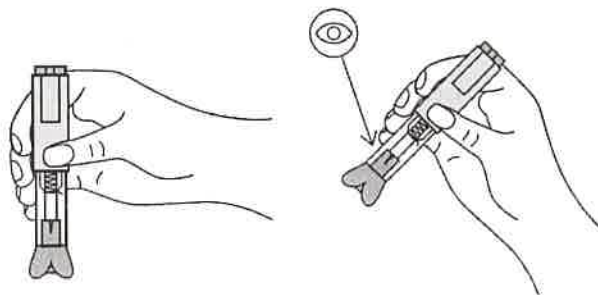


- Достать упаковку с двумя шприцами/автоинжекторами с препаратом Эфлейра® из холодильника, затем извлечь из картонной пачки и ячейковой упаковки два шприца/автоинжектора и положить на чистую поверхность. Убедиться, что срок хранения препарата, указанный на картонной пачке и шприце/автоинжекторе, не истек.

#### Препарат Эфлейра® в преднаполненном шприце



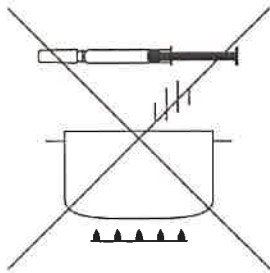
#### Препарат Эфлейра® в автоинжекторе



- 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.



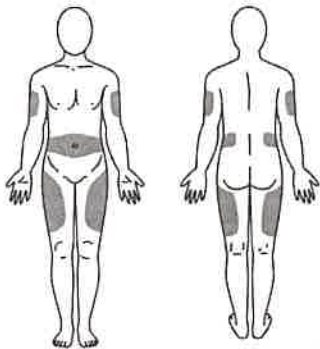
- Подготовить салфетку/ватный тампон, спиртовой раствор

**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*

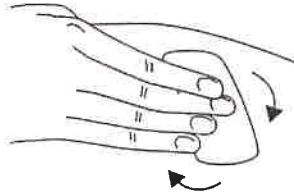
- Выбрать место инъекции (передняя брюшная стенка (отступая не менее 5 см от пупка), передняя и боковая поверхность бедра или средняя треть наружной части плеча (возможные места для инъекций закрашены на рисунке ниже));



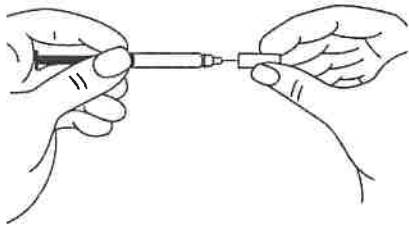
- Места инъекций и стороны следует менять с каждой последующей процедурой инъекции. Расстояние между двумя введениями должно составлять как минимум

5 см.

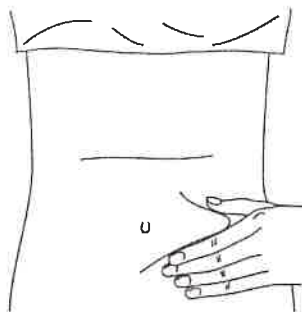
- Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек (эти признаки могут указывать на наличие инфекции). По возможности не следует вводить препарат в псориатическую бляшку.
- Место для укола необходимо обработать спиртовой салфеткой/ватным тампоном круговыми движениями.



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

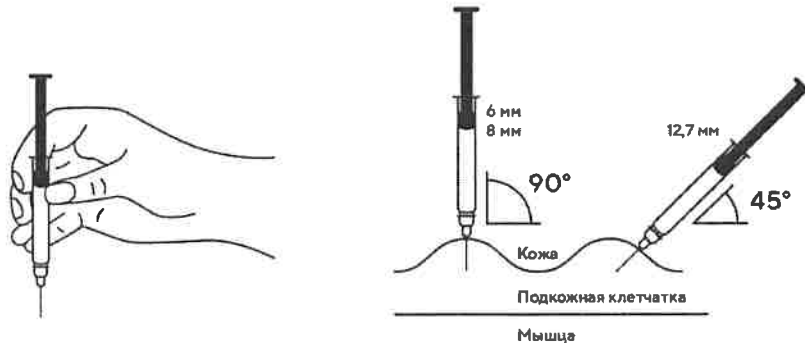


- Большим и указательным пальцами одной руки взять в складку обработанную кожу.

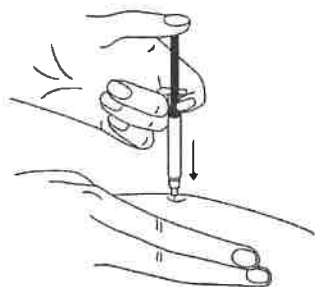


- В другую руку взять шприц, держа его градуированной поверхностью вверх. Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом 45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

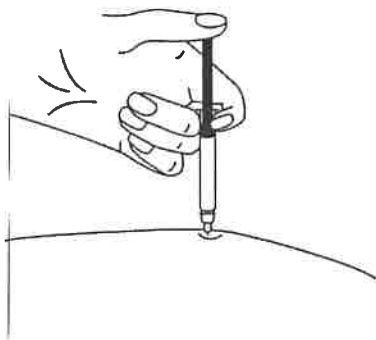




- Одним быстрым движением полностью ввести иглу в кожную складку.



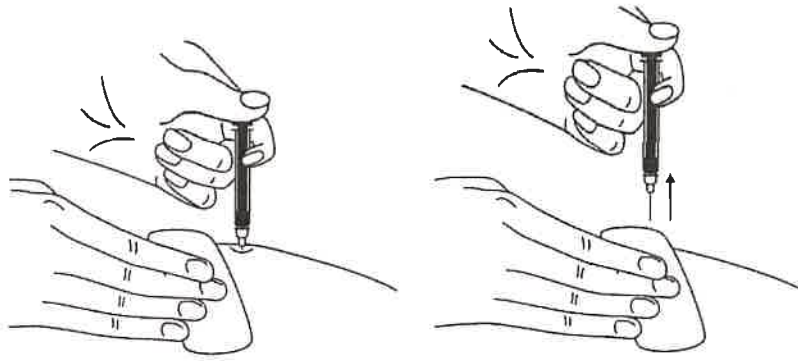
- После введения иглы складку кожи отпустить.



- 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.

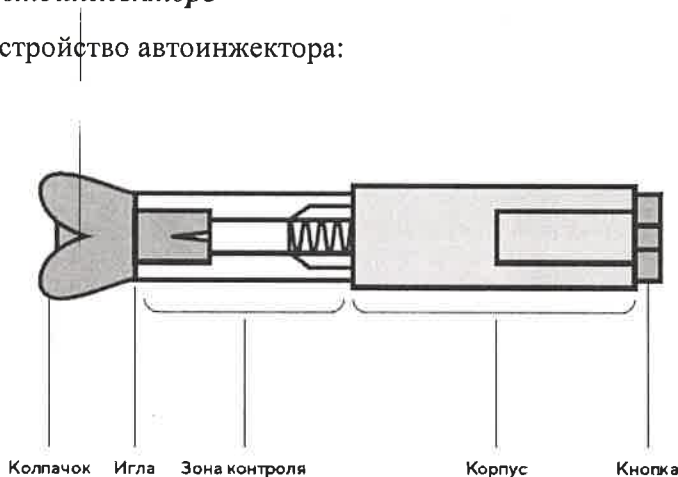


- Сухой стерильной салфеткой/ватным шариком слегка прижать область инъекции, но не растирать область выполненной инъекции. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При необходимости можно воспользоваться пластырем.
- Ввести вторую дозу препарата Эфлейра® аналогичным образом предпочтительно 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.

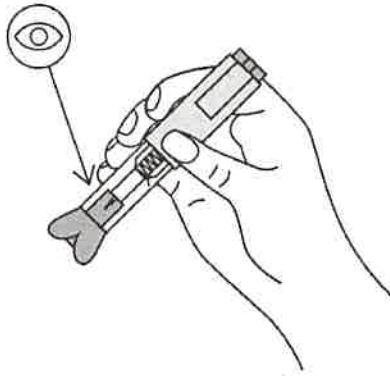
**После инъекции шприц повторно не использовать**

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

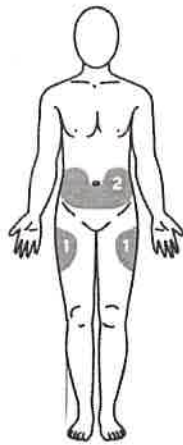
- Устройство автоинжектора:



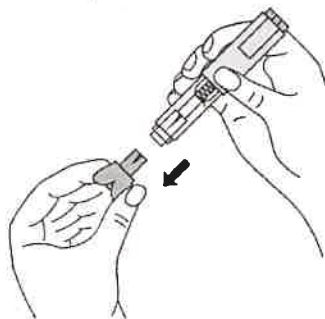
- Автоинжектор не встряхивать.
- Не снимайте защитный колпачок с автоинжектора до выполнения инъекции.
- Проверьте срок годности препарата по маркировке на упаковке, оцените целостность автоинжектора и состояние раствора через зону контроля автоинжектора. Не используйте автоинжектор в случае его повреждения,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



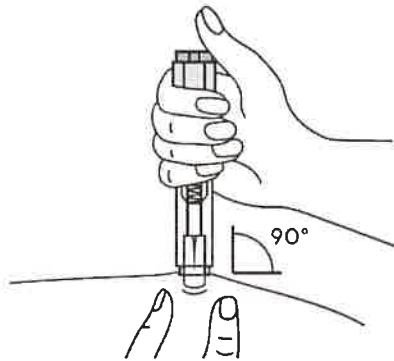
- Разместите автоинжектор на чистой горизонтальной поверхности.
- Выберите место введения (область брюшной стенки (отступая не менее 5 см от пупка) или передняя поверхность бедра) и обработайте кожу в области введения спиртовой салфеткой.



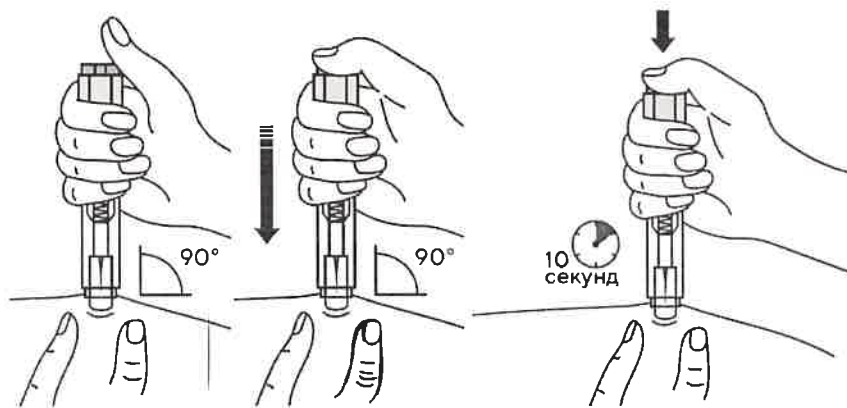
- Непосредственно перед инъекцией одной рукой снимите колпачок с автоинжектора, удерживая другой рукой его корпус.



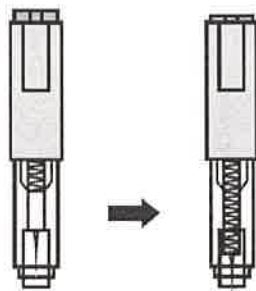
- Одной рукой возьмите в складку обработанную спиртовой салфеткой кожу и удерживайте в течение всей процедуры инъекции.
- В другую руку возьмите автоинжектор, удерживая его за корпус. Введение препарата необходимо осуществлять, плотно прижав автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожи. Надавливание автоинжектором на поверхность кожной складки приведет к разблокированию кнопки.



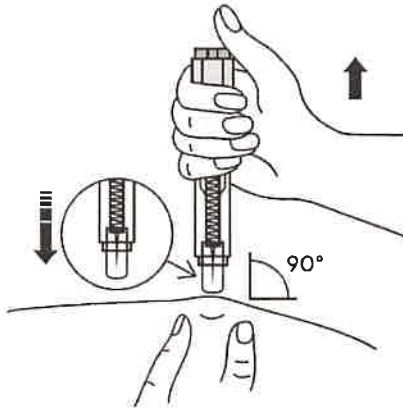
- Удерживая автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожной складки, надавите до упора на кнопку автоинжектора. Вы услышите щелчок, указывающий на начало инъекции. Не изменяйте положение автоинжектора. Удерживайте кнопку в течение 10 секунд до окончания инъекции.



- 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<sup>®</sup>, имели легкую или среднюю степень тяжести и не требовали прекращения терапии. Летальных исходов, связанных с терапией препаратом Эфлейра<sup>®</sup>, 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 ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $\leq 1/10000$ ).

**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.

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.

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 серьезных 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 живыми 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 укупoren поршнем, шток которого изготовлен из полипропилена; на конце поршня имеется уплотнитель из бутилкучука, 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 гидrolитического 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 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**

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А.

#### **Производитель**

З.Л.Ф.085.1.176.01

124821

ЗАО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А.

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

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: [safety@biocad.ru](mailto:safety@biocad.ru)

Директор департамента регистрации  
лекарственных средств  
ЗАО «БИОКАД»



О.Г. Кравцова

