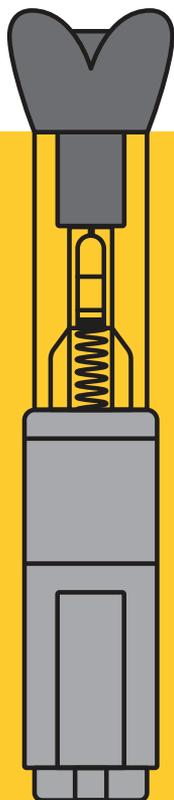




ЭФЛЕЙРА®
нетакимаб

Руководство по использованию автоинжектора препарата Эфлейра®



RU.EFLP.00046.21.04.2020

Отпускается по рецепту врача.
Справочно-информационный материал
для медицинских и фармацевтических
работников

the 1990s, the number of people in the world who are illiterate has increased from 1.2 billion to 1.5 billion.

There are many reasons for this. One is that the population of the world is growing so fast that the number of people who are illiterate is increasing. Another reason is that the quality of education is so poor that many people who are literate are unable to read and write.

There are many ways to improve literacy. One way is to provide more schools and teachers. Another way is to provide more books and reading materials. A third way is to provide more training for teachers and students.

It is important to improve literacy because it is the key to economic development. People who can read and write are able to find better jobs and earn more money. They are also able to participate in the political process and make their voices heard.

There are many organizations that are working to improve literacy around the world. One of the most well-known is the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). There are also many private organizations that are working to improve literacy.

It is important to continue to work to improve literacy around the world. Literacy is the key to a better future for all people.

There are many ways to improve literacy. One way is to provide more schools and teachers.

Another way is to provide more books and reading materials. A third way is to provide more training for teachers and students.

It is important to improve literacy because it is the key to economic development. People who can read and write are able to find better jobs and earn more money.

They are also able to participate in the political process and make their voices heard. There are many organizations that are working to improve literacy around the world.

One of the most well-known is the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). There are also many private organizations that are working to improve literacy.

It is important to continue to work to improve literacy around the world. Literacy is the key to a better future for all people.

Введение	2
Преимущества автоинжектора	3
Как хранить автоинжектор	4
Способ применения и дозы	5
Перед инъекцией	9
Устройство автоинжектора	10
Схема выполнения инъекции	11
Утилизация автоинжектора	16
Краткая инструкция	17
Календарь инъекций	19

ВВЕДЕНИЕ

Эфлейра® (МНН: нетакимаб)

Инновационный российский препарат на основе моноклональных антител, направленный на блокаду провоспалительного цитокина ИЛ-17А, играющего ключевую роль в развитии псориаза, анкилозирующего спондилита и псориатического артрита. Препарат применяется по назначению врача для терапии взрослых пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом, когда показана системная терапия или фототерапия, для лечения активного анкилозирующего спондилита у взрослых пациентов при недостаточном ответе на стандартную терапию, для лечения активного псориатического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию.

Форма выпуска: раствор для подкожного введения в автоинжекторе (60 мг/мл). По 2 автоинжектора в упаковке.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Отпускается по рецепту врача.

ПРЕИМУЩЕСТВА АВТОИНЖЕКТОРА

Легкость в использовании

Не требуется помощь медперсонала или медицинского работника для введения. Препарат в автоинжекторе уже готов к использованию. Достаточно прижать автоматический прибор для инъекций к коже и нажать на кнопку. Инъекция препарата будет проведена автоматически в течение 10 сек.

Контроль

Возможно наблюдать за проведением автоматической инъекции через прозрачную зону контроля.

Безопасность

Автоинжектор позволяет правильно самостоятельно ввести препарат, снижая вероятность образования осложнений после уколов, в т. ч. инфильтратов и абсцессов. Встроенная система защиты иглы по окончании инъекции минимизирует риск случайной травмы или заражения и делает утилизацию препарата более безопасной для окружающих.

Удобство

Препарат удобен для использования в командировке или отпуске, достаточно положить его в сумку-холодильник при транспортировке. Хранить в холодильнике.

КАК ХРАНИТЬ АВТОИНЖЕКТОР

Препарат нетакимаб термочувствительный и требует особых условий хранения и транспортировки. Температура все время должна находиться в пределах +2 °С ... +8 °С. При транспортировке используйте термосумку с хладоэлементами. В домашних условиях обязательно хранение в холодильнике, причем в той зоне, которая исключает подмораживание и обеспечивает указанную температуру +2 °С ... +8 °С (не у задней стенки и не в морозильнике).

Автоинжектор не встряхивать.

Не снимайте защитный колпачок с автоинжектора до выполнения инъекции. Транспортировка препарата возможна только в специальном термоконтейнере или сумке-холодильнике.

Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

В случае возникновения нежелательных реакций на препарат информацию необходимо направить по адресу: safety@biocad.ru

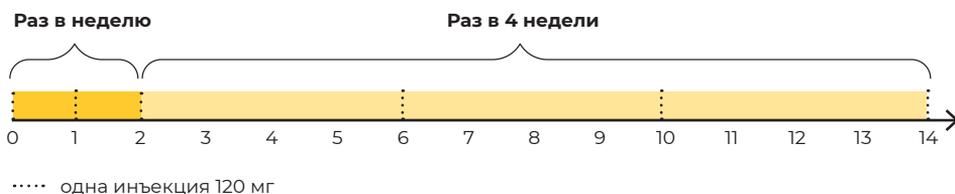
ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А.
Тел.: +7 (812) 380 49 33, факс: +7 (812) 380 49 34; e-mail: biocad@biocad.ru

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применение препарата Эфлейра® должно осуществляться под наблюдением врачей. После соответствующего обучения возможно самостоятельное введение препарата пациентом при условии динамического наблюдения со стороны врача.

При лечении бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени:

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.



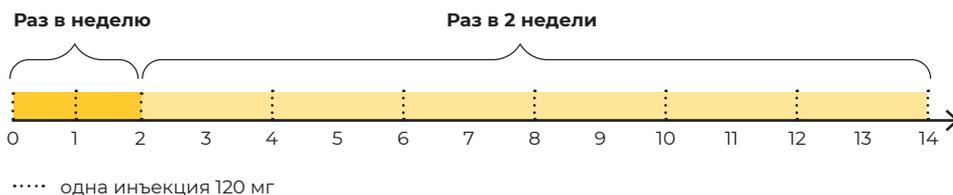
Пример заполнения календаря инъекций (стр. 19)

АПРЕЛЬ							МАЙ					ИЮНЬ								
1	2	3	4	5	6	7		1	2	3	4	5				1	2			
8	9	10	11	12	13	14	6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9
15	16	17	18	19	20	21	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16
22	23	24	25	26	27	28	20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23
29	30						27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29	30

● одна инъекция 120 мг

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При лечении активного анкилозирующего спондилита: 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.



Пример заполнения календаря инъекций (стр. 19)

АПРЕЛЬ

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

МАЙ

	1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

ИЮНЬ

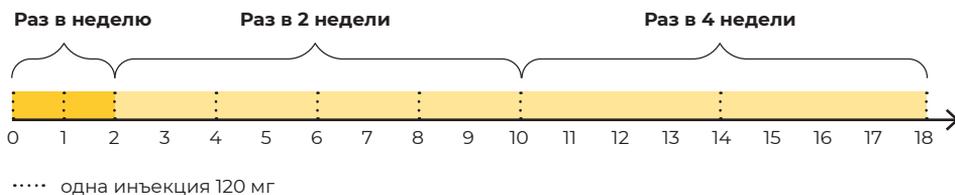
						1	2
3	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28	29	30	

● одна инъекция 120 мг

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При лечении активного псориатического артрита:

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.



Пример заполнения календаря инъекций (стр. 19)

АПРЕЛЬ	МАЙ	ИЮНЬ
1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5	1 2
8 9 10 11 12 13 14	6 7 8 9 10 11 12	3 4 5 6 7 8 9
15 16 17 18 19 20 21	13 14 15 16 17 18 19	10 11 12 13 14 15 16
22 23 24 25 26 27 28	20 21 22 23 24 25 26	17 18 19 20 21 22 23
29 30	27 28 29 30 31	24 25 26 27 28 29 30
ИЮЛЬ		
1 2 3 4 5 6 7		
8 9 10 11 12 13 14		
15 16 17 18 19 20 21		
22 23 24 25 26 27 28		
29 30 31		

● одна инъекция 120 мг

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

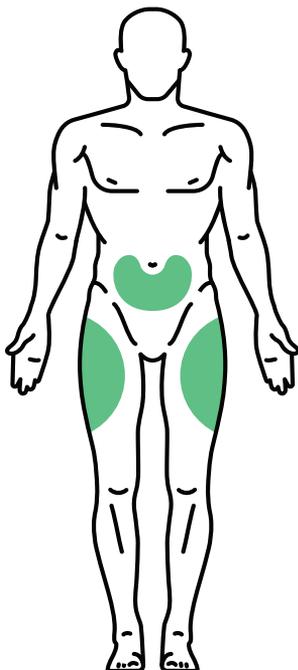
При пропуске очередного введения по любой причине инъекция препарата Эфлейра® должна быть произведена как можно быстрее. Дата следующего введения рассчитывается исходя из продолжительности задержки с введением препарата:

- **Менее 3 дней** — следующую дозу необходимо вводить по текущему графику,
- **Более 3 дней** — новый отсчет для даты следующего введения начинают с момента фактически проведенной инъекции.

 **Автоинжектор предназначен только для одноразового использования.**

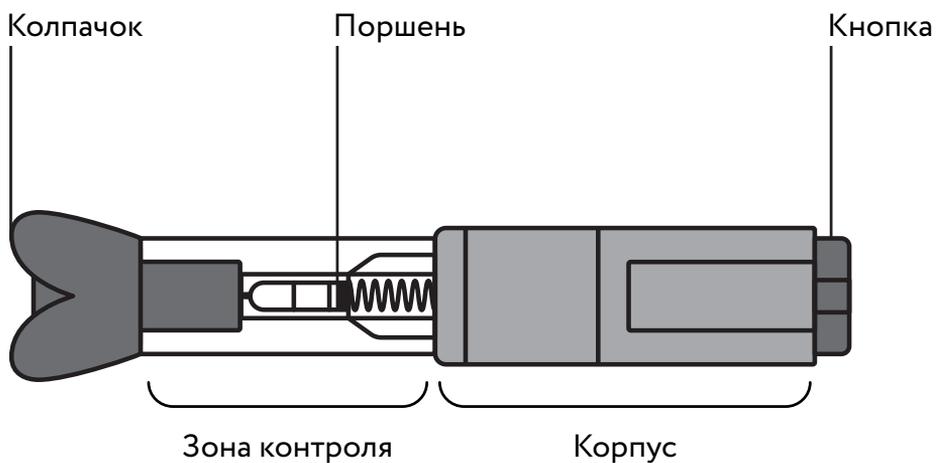
 **Не использовать автоинжектор в случае его повреждения, изменения цвета и прозрачности раствора, а также при истечении срока годности.**

ПЕРЕД ИНЪЕКЦИЕЙ



1. Выбрать место инъекции.
2. Места инъекций и стороны следует менять с каждой последующей процедурой инъекции. Расстояние между двумя введениями как минимум 5 см.
3. 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.
4. Место для укола необходимо обработать спиртовой салфеткой / ватным тампоном круговыми движениями.

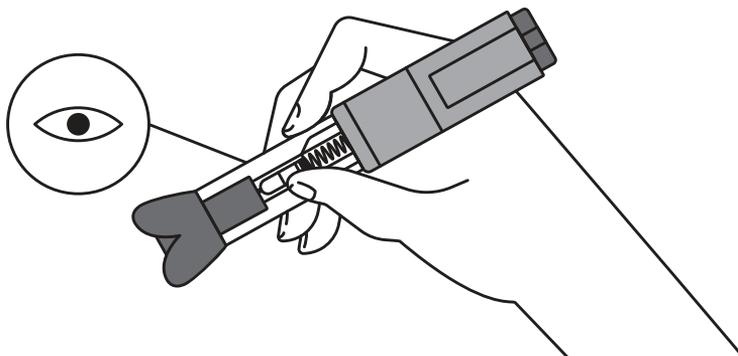
УСТРОЙСТВО АВТОИНЖЕКТОРА



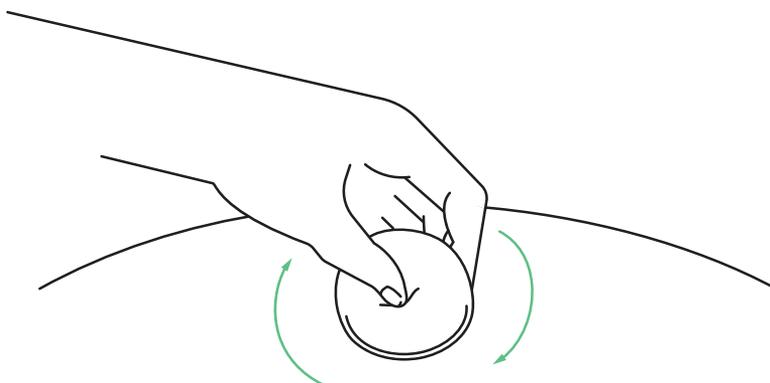
Подготовьте дополнительно:

- спиртовой тампон,
- ватный или марлевый тампон,
- контейнер для утилизации острых предметов.

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

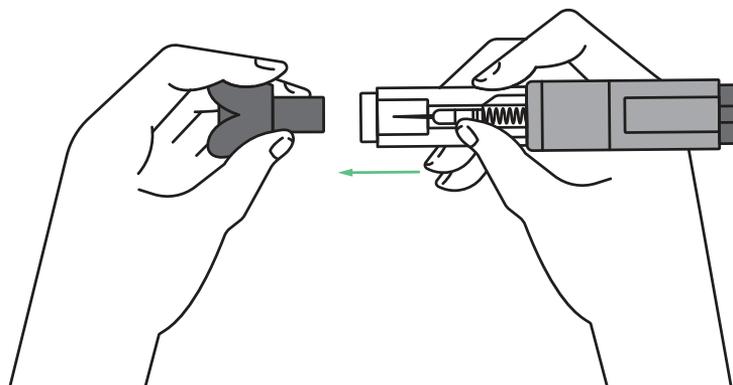


- 1 Проверьте срок годности препарата по маркировке на упаковке, оцените целостность автоинжектора и состояние раствора через зону контроля автоинжектора.

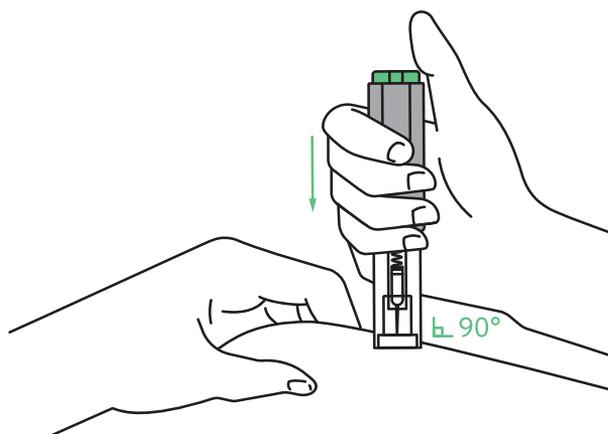


- 2 Выберите место введения и обработайте кожу в области введения спиртовой салфеткой.

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

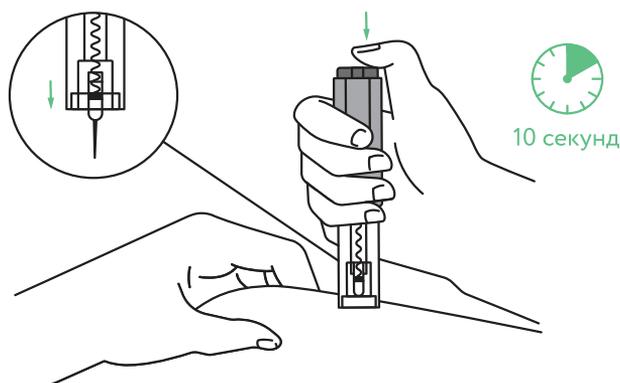


- 3** Непосредственно перед инъекцией одной рукой снимите колпачок с автоинжектора, удерживая другой рукой его корпус. Снимайте колпачок прямо, **не прокручивая.**



- 4** Одной рукой возьмите в складку обработанную спиртовой салфеткой кожу. Плотно прижмите автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожи.

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

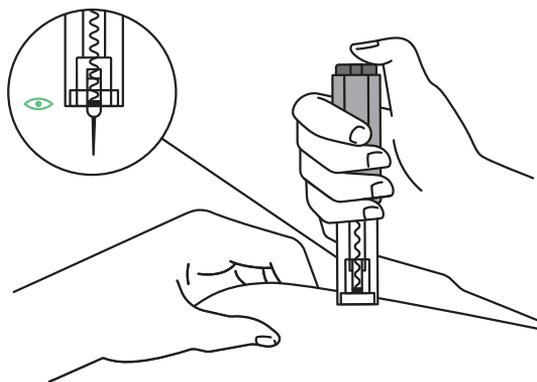


- 5** Удерживая автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожи, надавите до упора на кнопку автоинжектора. Вы услышите щелчок, указывающий на начало инъекции. Удерживайте кнопку в течение **10 секунд** до окончания инъекции.

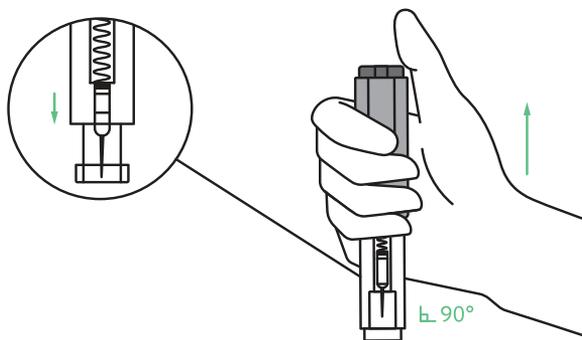
Не снимайте автоинжектор от кожи в течение минимум 10 секунд.

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

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

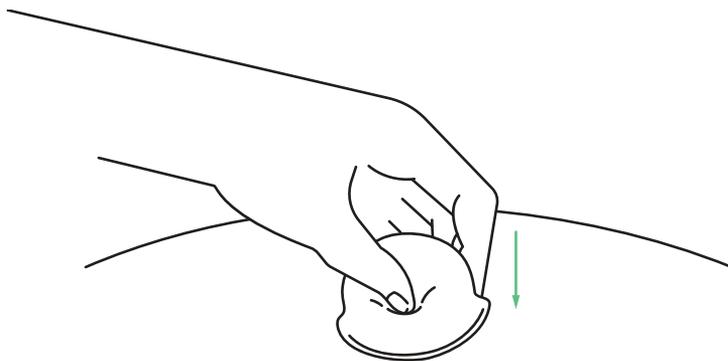


- 6** Удерживайте автоинжектор плотно прижатым к коже еще несколько секунд для полного введения препарата. Осмотрев зону контроля, убедитесь, что вся доза препарата введена и контейнер пуст.

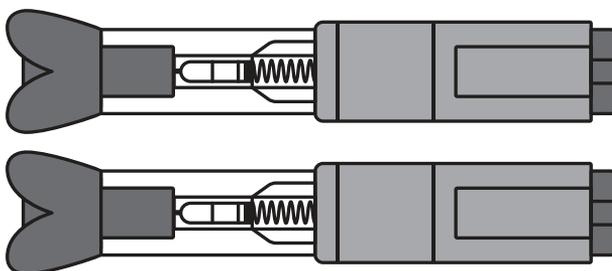


- 7** После окончания инъекции извлеките автоинжектор, игла автоматически закроется защитным цилиндром.

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

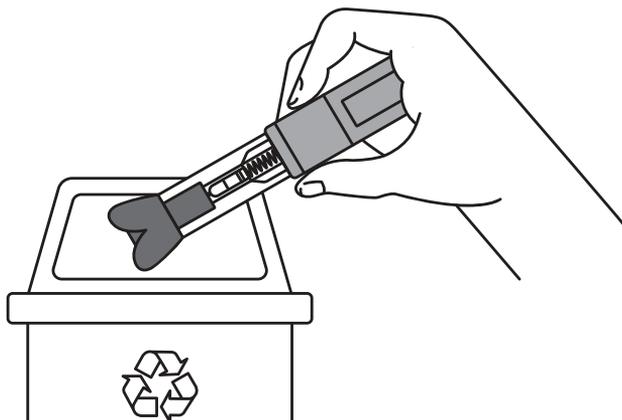


- 8** Прижмите область инъекции сухой стерильной салфеткой.



- 9** Введите вторую дозу препарата Эфлейра® аналогичным образом предпочтительно в ту же анатомическую область не ближе 5 см от предыдущей. Время выполнения двух инъекций не должно превышать 10 минут.

УТИЛИЗАЦИЯ АВТОИНЖЕКТОРА



Использованные 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 автоинжекторов в местах, доступных для детей.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Перед началом применения ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Эфлейра®.

Краткое описание препарата Эфлейра®:

Нетакимаб, раствор для подкожного введения 60 мг/мл РУ № ЛП-005439

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.

Режим дозирования:

- Псориаз: 120 мг подкожно 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем 1 раз каждые 4 недели.
- Анкилозирующий спондилит: 120 мг подкожно 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели.
- Псориатический артрит: 120 мг подкожно 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели до недели 10, далее 1 раз в 4 недели.

Особые указания:

- Наличие таких потенциально тяжелых инфекций как ВИЧ, активный гепатит В и/или С, сифилис, туберкулез, относится к противопоказаниям для назначения нетакимаба.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

- 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 использовании нетакимаба потенциально возможно развитие реакции гиперчувствительности. 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.
- Не следует проводить иммунизацию живыми вакцинами в ходе лечения препаратом Эфлейра®, так как клиническая оценка безопасности данного взаимодействия в рамках клинических исследований не проводилась. Иммунизация инактивированными вакцинами во время терапии нетакимабом должна выполняться с осторожностью.

Побочное действие:

Наиболее частой нежелательной реакцией в проведенных клинических исследованиях была нейтропения, большинство случаев которой были легкой или средней степени тяжести и не требовали прекращения лечения. Часто (от 1 до 10%) встречались инфекции верхних дыхательных путей, нейтропения, лейкопения, лимфоцитоз, повышение активности АЛТ, АСТ, положительный результат исследования на комплекс *Mycobacterium tuberculosis*.

Иммуногенность:

В ходе клинических исследований препарата Эфлейра® при лечении псориаза и анкилозирующего спондилита выработка связывающих антител к нетакимабу была зарегистрирована менее чем в 0,5 % случаев. Нейтрализующих антител выявлено не было.

Условия хранения:

при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать!

Срок годности: 2 года.

Отпускают по рецепту.

Для получения более подробной информации о препарате ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата Эфлейра®, ЗАО «БИОКАД», Россия.

КАЛЕНДАРЬ 2020

ЯНВАРЬ

	1	2	3	4	5						
6	7	8	9	10	11	12					
13	14	15	16	17	18	19					
20	21	22	23	24	25	26					
27	28	29	30	31							

ФЕВРАЛЬ

						1	2				
3	4	5	6	7	8	9					
10	11	12	13	14	15	16					
17	18	19	20	21	22	23					
24	25	26	27	28	29						

МАРТ

											1
2	3	4	5	6	7	8					
9	10	11	12	13	14	15					
16	17	18	19	20	21	22					
23	24	25	26	27	28	29					
30	31										

АПРЕЛЬ

	1	2	3	4	5						
6	7	8	9	10	11	12					
13	14	15	16	17	18	19					
20	21	22	23	24	25	26					
27	28	29	30								

МАЙ

			1	2	3						
4	5	6	7	8	9	10					
11	12	13	14	15	16	17					
18	19	20	21	22	23	24					
25	26	27	28	29	30	31					

ИЮНЬ

1	2	3	4	5	6	7					
8	9	10	11	12	13	14					
15	16	17	18	19	20	21					
22	23	24	25	26	27	28					
29	30										

ИЮЛЬ

	1	2	3	4	5						
6	7	8	9	10	11	12					
13	14	15	16	17	18	19					
20	21	22	23	24	25	26					
27	28	29	30	31							

АВГУСТ

						1	2				
3	4	5	6	7	8	9					
10	11	12	13	14	15	16					
17	18	19	20	21	22	23					
24	25	26	27	28	29	30					
31											

СЕНТЯБРЬ

	1	2	3	4	5	6					
7	8	9	10	11	12	13					
14	15	16	17	18	19	20					
21	22	23	24	25	26	27					
28	29	30									

ОКТАБРЬ

		1	2	3	4						
5	6	7	8	9	10	11					
12	13	14	15	16	17	18					
19	20	21	22	23	24	25					
26	27	28	29	30	31						

НОЯБРЬ

							1				
2	3	4	5	6	7	8					
9	10	11	12	13	14	15					
16	17	18	19	20	21	22					
23	24	25	26	27	28	29					
30											

ДЕКАБРЬ

	1	2	3	4	5	6					
7	8	9	10	11	12	13					
14	15	16	17	18	19	20					
21	22	23	24	25	26	27					
28	29	30	31								

КАЛЕНДАРЬ 2021

ЯНВАРЬ

			1	2	3		
4	5	6	7	8	9	10	
11	12	13	14	15	16	17	
18	19	20	21	22	23	24	
25	26	27	28	29	30	31	

ФЕВРАЛЬ

1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
15	16	17	18	19	20	21	
22	23	24	25	26	27	28	

МАРТ

1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
15	16	17	18	19	20	21	
22	23	24	25	26	27	28	
29	30	31					

АПРЕЛЬ

			1	2	3	4	
5	6	7	8	9	10	11	
12	13	14	15	16	17	18	
19	20	21	22	23	24	25	
26	27	28	29	30			

МАЙ

						1	2
3	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28	29	30	
31							

ИЮНЬ

			1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13		
14	15	16	17	18	19	20		
21	22	23	24	25	26	27		
28	29	30						

ИЮЛЬ

			1	2	3	4	
5	6	7	8	9	10	11	
12	13	14	15	16	17	18	
19	20	21	22	23	24	25	
26	27	28	29	30	31		

АВГУСТ

						1	
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

СЕНТЯБРЬ

			1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28	29	30				

ОКТАБРЬ

			1	2	3		
4	5	6	7	8	9	10	
11	12	13	14	15	16	17	
18	19	20	21	22	23	24	
25	26	27	28	29	30	31	

НОЯБРЬ

1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
15	16	17	18	19	20	21	
22	23	24	25	26	27	28	
29	30						

ДЕКАБРЬ

			1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28	29	30	31			

the 1990s, the number of people in the UK who are aged 65 and over has increased from 10.5 million to 13.5 million, and the number of people aged 75 and over has increased from 4.5 million to 6.5 million (Office for National Statistics 2000).

There is a growing awareness of the need to address the needs of older people in the UK. The Department of Health (2000) has published a strategy for older people, which sets out a vision for the future of health care for older people. The strategy is based on the following principles: older people should be able to live independently and actively; older people should be able to access the services they need; and older people should be able to participate in decisions about their care.

The strategy also sets out a number of key objectives, including: to improve the quality of life of older people; to reduce the number of older people who are dependent on others; to ensure that older people have access to the services they need; and to ensure that older people are able to participate in decisions about their care.

The strategy is a key document for the UK government, and it sets out a clear vision for the future of health care for older people. It is a document that should be read by all those who are involved in the care of older people.

The strategy is a key document for the UK government, and it sets out a clear vision for the future of health care for older people. It is a document that should be read by all those who are involved in the care of older people.

The strategy is a key document for the UK government, and it sets out a clear vision for the future of health care for older people. It is a document that should be read by all those who are involved in the care of older people.

The strategy is a key document for the UK government, and it sets out a clear vision for the future of health care for older people. It is a document that should be read by all those who are involved in the care of older people.

The strategy is a key document for the UK government, and it sets out a clear vision for the future of health care for older people. It is a document that should be read by all those who are involved in the care of older people.

The strategy is a key document for the UK government, and it sets out a clear vision for the future of health care for older people. It is a document that should be read by all those who are involved in the care of older people.