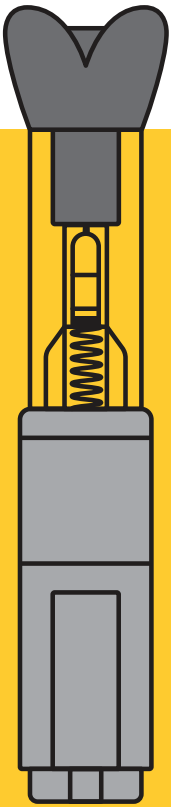
ЭФЛЕЙРА®
нетакимаб

Руководство по использованию автоинжектора препарата Эфлейра®



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

RU.EFLP.00046.21.04.2020

СОДЕРЖАНИЕ

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 термолабильный 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.

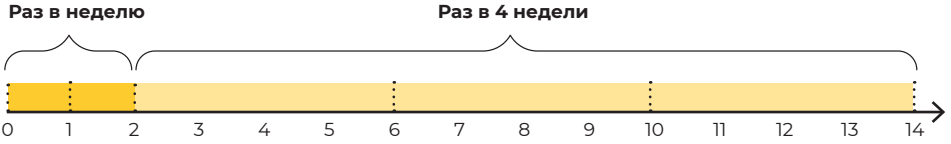
В случае возникновения нежелательных реакций на препарат информацию необходимо направить по адресу: safety@biocad.ru

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.



····· одна инъекция 120 мг

Пример заполнения календаря инъекций (стр. 19)

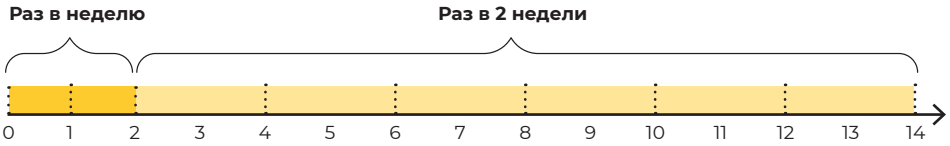
АПРЕЛЬ						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

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

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.



····· одна инъекция 120 мг

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

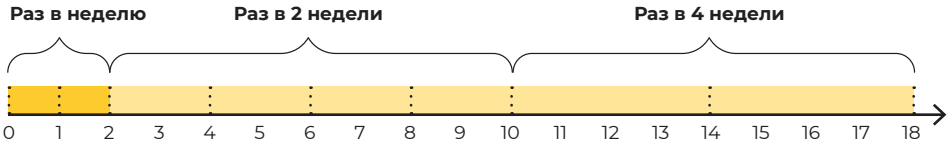
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

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

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.



····· одна инъекция 120 мг

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

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

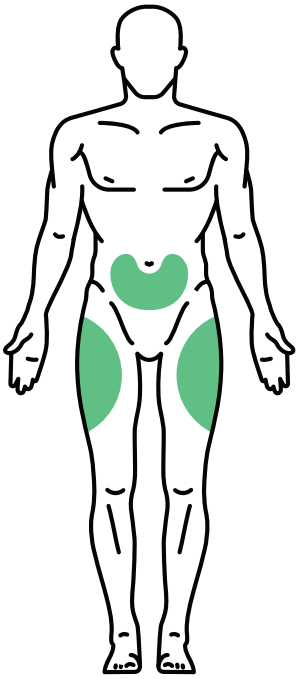
При пропуске очередного введения по любой причине инъекция препарата Эфлейра® должна быть произведена как можно быстрее. Дата следующего введения рассчитывается исходя из продолжительности задержки с введением препарата:

- **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.

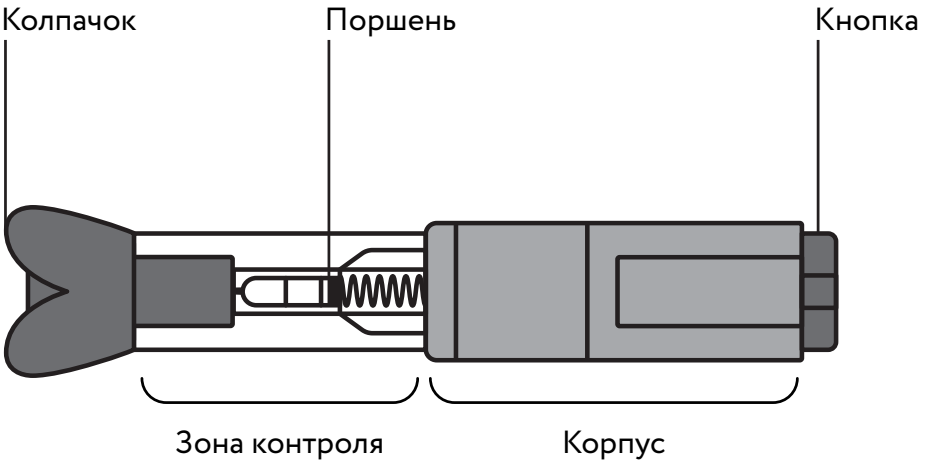
! Не использовать автоинжектор в случае его повреждения, изменения цвета и прозрачности раствора, а также при истечении срока годности.

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.

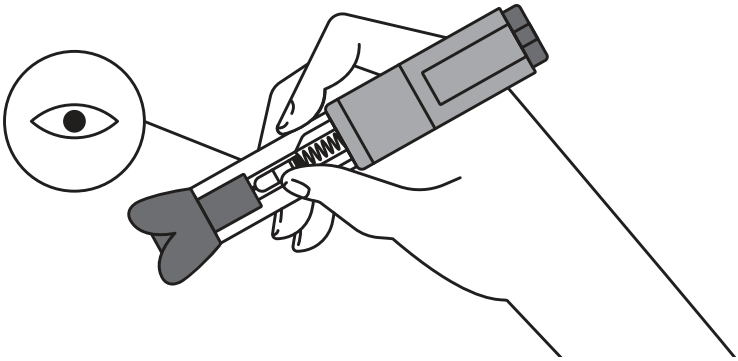
УСТРОЙСТВО АВТОИНЖЕКТОРА



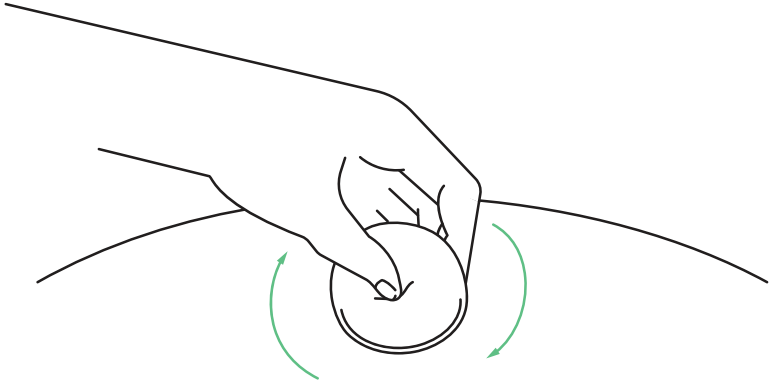
Подготовьте дополнительно:

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

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

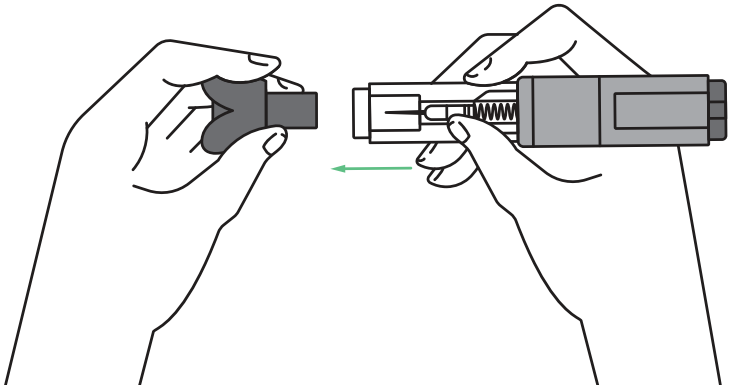


1. Проверьте срок годности препарата по маркировке на упаковке, оцените целостность автоинжектора и состояние раствора через зону контроля автоинжектора.

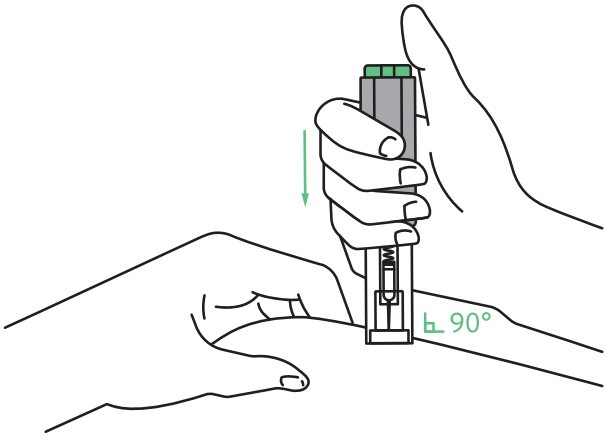


2. Выберите место введения и обработайте кожу в области введения спиртовой салфеткой.

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

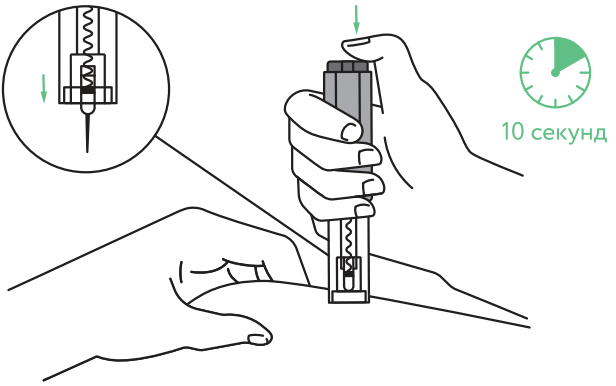


3 Непосредственно перед инъекцией одной рукой снимите колпачок с автоинжектора, удерживая другой рукой его корпус. Снимайте колпачок прямо, **не прокручивая**.



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

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

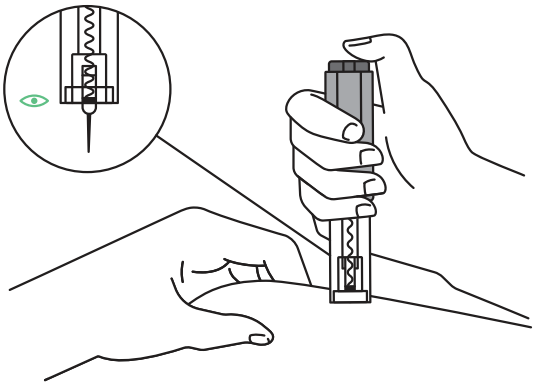


5 Удерживая автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожи, надавите до упора на кнопку автоинжектора. Вы услышите щелчок, указывающий на начало инъекции. Удерживайте кнопку в течение **10 секунд** до окончания инъекции.

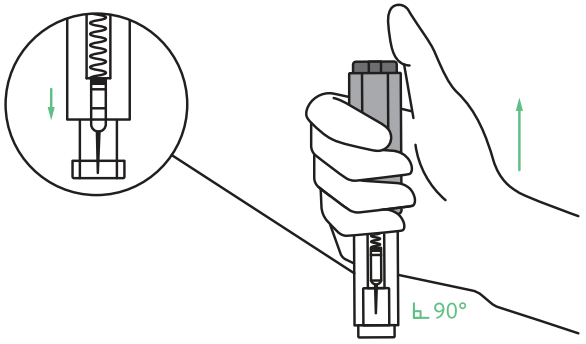
Не отнимайте автоинжектор от кожи в течение минимум 10 секунд.

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

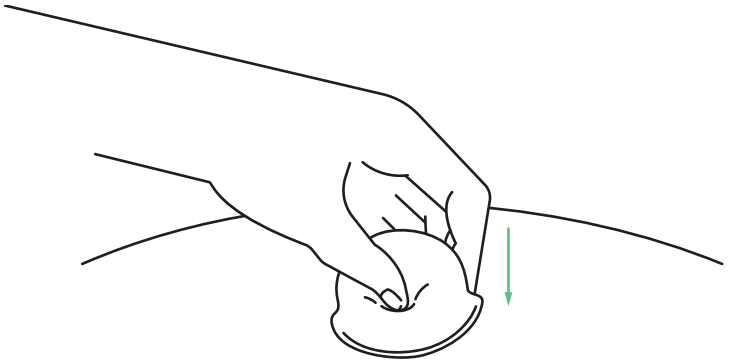


6 Удерживайте автоинжектор плотно прижатым к коже еще несколько секунд для полного введения препарата. Осмотрев зону контроля, убедитесь, что вся доза препарата введена и контейнер пуст.

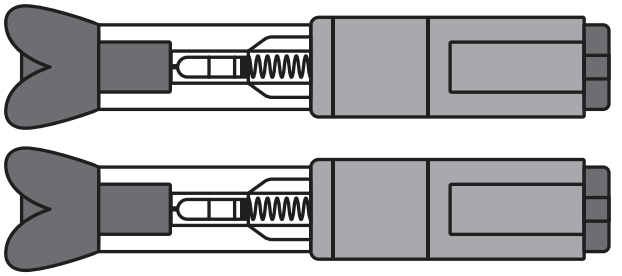


7 После окончания инъекции извлеките автоинжектор, игла автоматически закроется защитным цилиндром.

СХЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

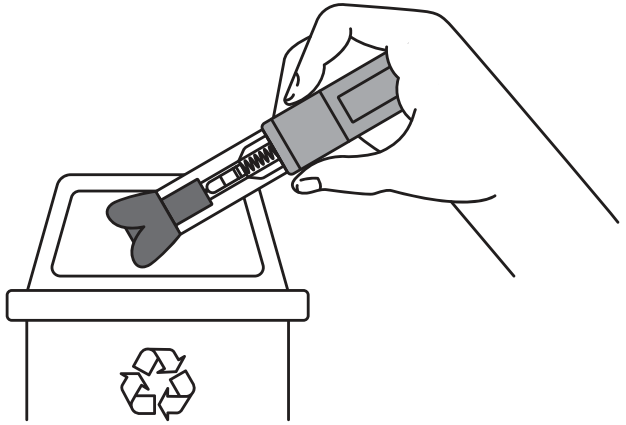


8 Прижмите область инъекции сухой стерильной салфеткой.



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 препарат 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 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.
- 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.

BIOCAD
Biotechnology Company