



НЕТАКИМАБ

Инструкция по медицинскому
применению лекарственного
средства

BICCAD
Biotechnology Company

Информация только для медицинских
и фармацевтических работников

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя

РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «20» февраля 2024г.

Приказ № 071903

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(Листок-вкладыш)

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

Регистрационный номер

РК-БП-5N°025848

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 А, G и М.

Специфическая противовоспалительная активность нетакимаба продемонстрирована в тестах *in vitro* и *in vivo*. Нетакимаб дозозависимо ингибирует ИЛ-17 и ФНО α -зависимую продукцию интерлейкина-6 на культуре клеток при IC50 40 пМ. На модели коллаген-индуцированного артрита у яванских макаков (*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} , $C_{max-mult}$, AUC_{0-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_{0-168} – 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 , 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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

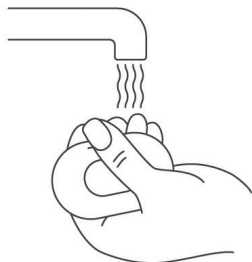
Показание	Разовая доза	Индукция	Поддерживающая терапия
Бляшечный псориаз	120 мг	0, 1, 2 недели	1 раз в 4 недели, начиная с недели 6
Анкилозирующий спондилит	120 мг	0, 1, 2 недели	1 раз в 2 недели, начиная с недели 4
Псориатический артрит	120 мг	0, 1, 2 недели	1 раз в 2 недели, начиная с недели 4 по неделю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

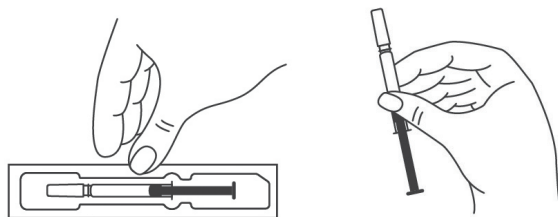
- Тщательно вымыть руки



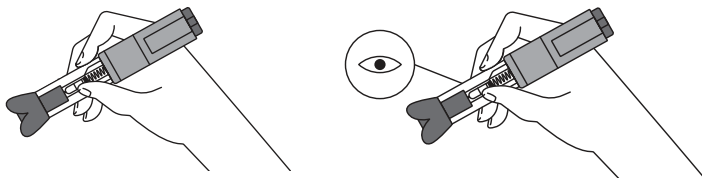
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 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



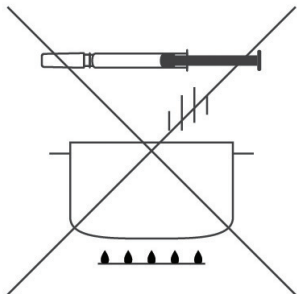
Препарат Эфлейра в автоинжекторе



- 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.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 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.



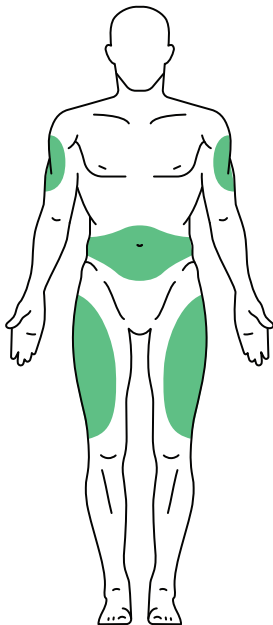
- Подготовить салфетку / ватный тампон, спиртовой раствор.

**НА ДАННОМ ЭТАПЕ НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ КОЛПАЧОК ШПРИЦА/
АВТОИНЖЕКТОРА**

1. Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра в пред-наполненном шприце

Выбор и подготовка места для инъекции

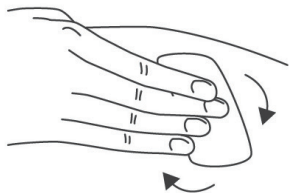
- Выбрать место инъекции (передняя брюшная стенка (отступая не менее 5 см от пупка), передняя и боковая поверхность бедра или средняя треть наружной части плеча (возможные места для инъекций закрашены на рисунке ниже)).
- Места инъекций и стороны следует менять с каждой последующей процедурой инъекции.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



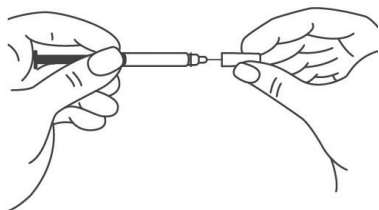
- Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеются болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек (эти признаки могут указывать на наличие инфекции). По возможности не следует вводить препарат в псориазическую бляшку.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

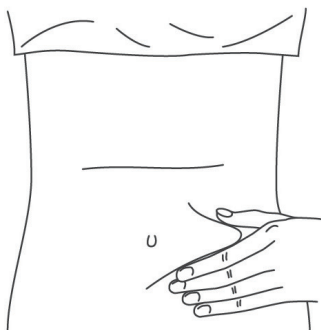
- Место для укола необходимо обработать спиртовой салфеткой / ватным тампоном круговыми движениями.



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

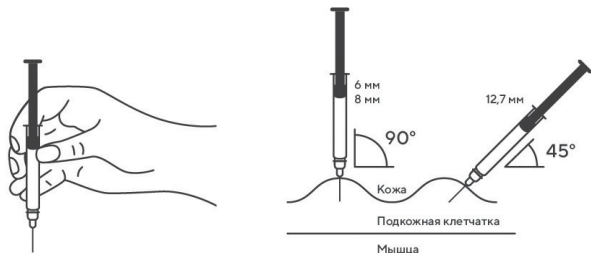


- Большим и указательным пальцами одной руки взять в складку обработанную кожу.

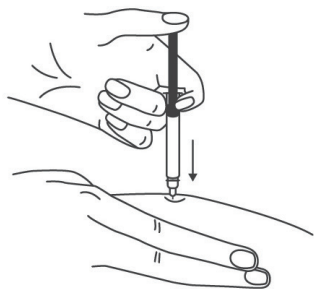


УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

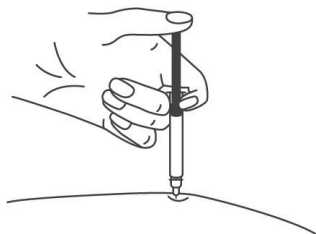
- В другую руку взять шприц, держа его градуированной поверхностью вверх. Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом 45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



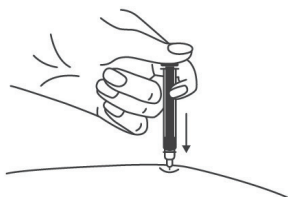
- Одним быстрым движением полностью ввести иглу в кожную складку.



- 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.

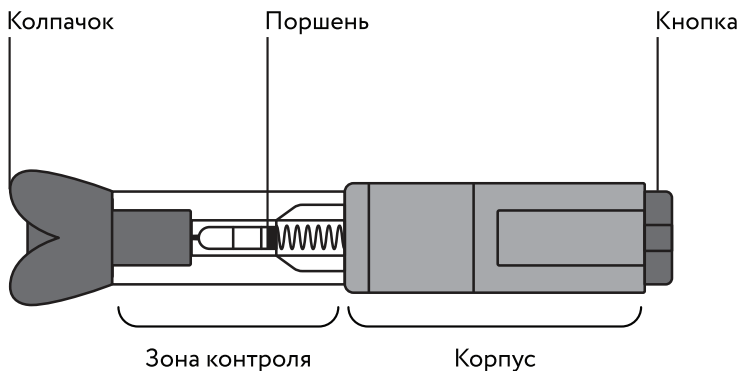


- Сухой стерильной салфеткой / ватным шариком слегка прижать область инъекции, но не растирать область выполненной инъекции. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При необходимости можно воспользоваться пластырем.
- Ввести вторую дозу препарата Эфлейра аналогичным образом предпочтительно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

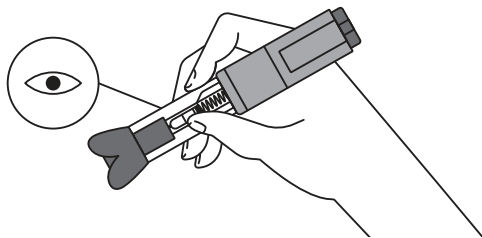
ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ ШПРИЦ ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

2. Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра в автоинжекторе.

Устройство автоинжектора:

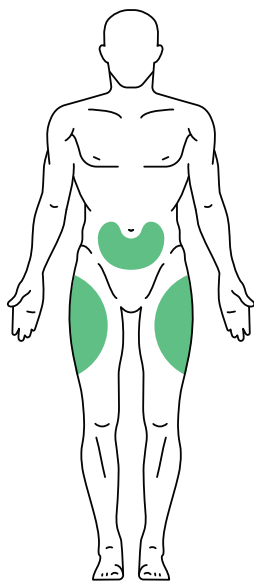


- Автоинжектор не встряхивать.
- Не снимайте защитный колпачок с автоинжектора до выполнения инъекции.
- Проверьте срок годности препарата по маркировке на упаковке, оцените целостность автоинжектора и состояние раствора через зону контроля автоинжектора. Не используйте автоинжектор в случае его повреждения,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

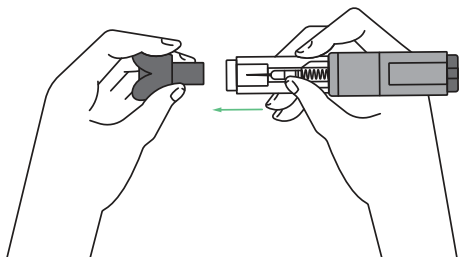


УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 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.

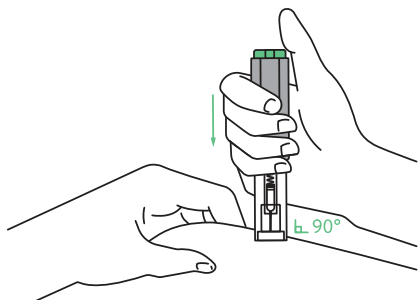


- Непосредственно перед инъекцией одной рукой снимите колпачок с автоинжектора, удерживая другой рукой его корпус.

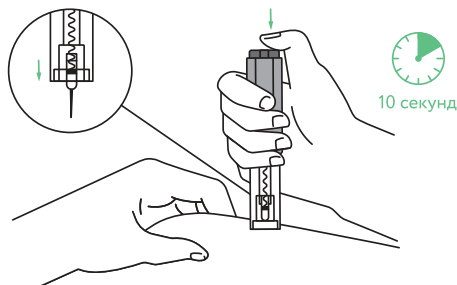


УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 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.



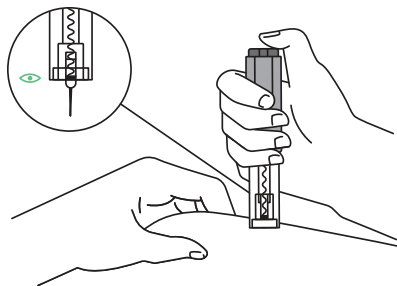
- Удерживая автоинжектор под углом 90 градусов к поверхности кожной складки, надавите до упора на кнопку автоинжектора. Вы услышите щелчок, указывающий на начало инъекции. Не изменяйте положение автоинжектора. Удерживайте кнопку в течение 10 секунд до окончания инъекции.



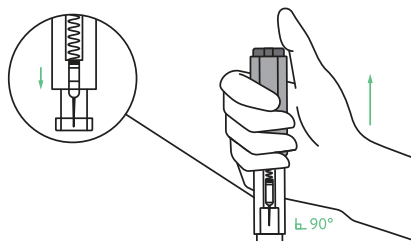
- Если инъекция не запустилась, отпустите кнопку и проверьте, плотно ли прижат автоинжектор к кожной складке. Прижмите плотно автоинжектор к коже и повторите процедуру инъекции, вновь нажав на кнопку.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 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.

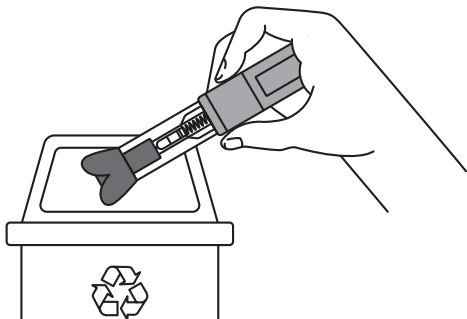


- Сухой стерильной салфеткой / ватным шариком слегка прижмите область инъекции, не растирая кожу. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При необходимости можно воспользоваться пластырем.
- Введите вторую дозу препарата Эфлейра аналогичным образом предпочтительно в ту же анатомическую 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 ($\geq 1/10$), 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), аспаратаминотрансферазы (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 пациентов 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 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 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.

Держатель регистрационного удостоверения препарата Эфлейра (нетакимаб) на территории Республики Казахстан

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

Телефон: +7 (812) 380 49 33, факс: +7 (812) 380 49 34;

E-mail: biocad@biocad.ru

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.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства. Претензии потребителей отправлять по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс», Республика Казахстан, 100009, г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16.

Номера телефонов: 8 (7212) 90 80 51, 8 (7212) 90 65 49.

Адрес электронной почты для подачи информации о безопасности: medinfo@kphk.kz

