

Листок-вкладыш: информация для пациента**Нетакимаб, 60 мг/мл, раствор для подкожного введения
(нетакимаб)**

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нетакимаб, и для чего его применяют
2. Что следует знать перед применением препарата Нетакимаб
3. Применение препарата Нетакимаб
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нетакимаб
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Нетакимаб, и для чего его применяют.

Нетакимаб – это лекарственное средство, которое содержит активное вещество нетакимаб. Препарат относится к группе «ингибиторы интерлейкина».

Нетакимаб представляет собой моноклональное антитело. Моноклональные антитела – это белки, которые способны распознавать и связывать определенные молекулы в организме человека. Нетакимаб связывается и нейтрализует интерлейкин-17А (ИЛ-17А) – белок, который участвует в поддержании воспаления при разных заболеваниях, в том числе при псориазе, псориатическом артрите и анкилозирующем спондилите.

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.

Способ действия препарата Нетакимаб

Бляшечный псориаз – это хроническое заболевание, при котором поражаются кожа и ногти. У пациентов с псориазом применение нетакимаба приводит к уменьшению воспаления, очищению кожи и уменьшению таких симптомов, как шелушение, зуд и боль.

Псориатический артрит – это воспалительное заболевание суставов, которое может развиваться у пациентов с псориазом, в некоторых случаях псориатический артрит возникает до или одновременно с псориазом. Терапия нетакимабом сопровождается уменьшением признаков и симптомов артрита (боль, припухлость суставов), улучшается физическая функция (способность выполнять обычную повседневную деятельность), и замедляется процесс повреждения суставов.

Анкилозирующий спондилит – это воспалительное заболевание, при котором в первую очередь поражается позвоночник. Применение нетакимаба у пациентов с анкилозирующим спондилитом способствует уменьшению признаков и симптомов заболевания, таких как боль, скованность, и сохранению подвижности позвоночника.

2. О чем необходимо знать перед началом применения лекарственного препарата Нетакимаб

Не применяйте препарат Нетакимаб:

- Если у Вас аллергия на нетакимаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы думаете, что у Вас может случиться аллергическая реакция, посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вас есть клинически значимые инфекционные заболевания в острой фазе, включая туберкулез (см. ниже «Инфекции»).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Нетакимаб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **При возникновении во время лечения симптомов, вызывающих подозрение на инфекцию, Вам следует немедленно обратиться к врачу.** Лечение препаратом Нетакимаб потенциально может приводить к обострению хронических инфекций и

повышать риск инфицирования. Наличие таких потенциально тяжелых инфекций как ВИЧ, активный гепатит В и/или С, сифилис, туберкулез, относится к противопоказаниям для назначения нетакимаба. Если у Вас есть хроническая инфекция или были рецидивирующие инфекции, либо вы находитесь в раннем периоде выздоровления после тяжелых и среднетяжелых инфекционных заболеваний, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

- Если у Вас отмечается в настоящее время или было в прошлом воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) сообщите об этом лечащему врачу.
- Если на фоне применения препарата Нетакимаб у Вас отмечаются признаки аллергических реакций, следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. При использовании нетакимаба потенциально возможно развитие аллергических реакций.
- Сообщите врачу, если у Вас есть алкогольная или наркотическая зависимость. В случае наличия у Вас какого-либо из перечисленных состояний, врач организует более тщательный контроль показателей вашего здоровья и соблюдения Вами графика лечения препаратом Нетакимаб.
- Сообщите врачу, если Вы недавно были вакцинированы живыми вакцинами или собираетесь вакцинироваться. Некоторые типы вакцин не могут применяться в период лечения препаратом Нетакимаб.
- Сообщите врачу, если Вам больше 65 лет. Данные об эффективности и безопасности нетакимаба у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничены.
- Сообщите врачу, если у Вас есть заболевание почек или печени. Эффективность и безопасность нетакимаба у данной категории пациентов не изучена в полной мере.

Дети и подростки

Исследования эффективности и безопасности нетакимаба у детей и лиц моложе 18 лет не проводились.

Другие препараты и препарат Нетакимаб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что препарат **Нетакимаб** может повлиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые другие лекарства могут влиять на действие препарата **Нетакимаб**.

В частности, сообщите своему врачу:

- принимали ли Вы когда-либо лекарства, влияющие на вашу иммунную систему, например: метотрексат, сульфасалазин, лефлуномид, гормональные препараты (преднизолон и его эквиваленты);
- если Вы недавно сделали или собираетесь пройти вакцинацию. Вам не следует вводить определенные типы вакцин при использовании препарат **Нетакимаб**.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

- Не применяйте препарат Нетакимаб во время беременности. Женщины детородного возраста и их половые партнеры должны использовать эффективные средства контрацепции в период проведения терапии препаратом Нетакимаб и на протяжении не менее 12 недель после окончания лечения.
- Не применяйте препарат Нетакимаб в период грудного вскармливания. Во избежание негативного воздействия на ребенка следует прекратить либо грудное вскармливание, либо терапию препаратом Нетакимаб.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата Нетакимаб на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами и/или механизмами.

3. Применение препарата Нетакимаб.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Нетакимаб должно осуществляться под контролем врача. После соответствующего обучения возможно самостоятельное введение лекарственного средства пациентом при условии динамического наблюдения со стороны лечащего врача.

Нетакимаб может применяться как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

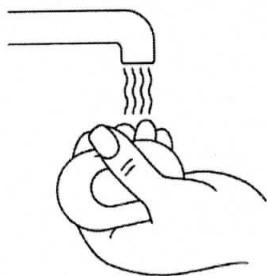
Рекомендуемая доза препарата Нетакимаб для каждого одобренного показания указана ниже. Врач может назначить другую дозировку препарата Нетакимаб, если вам нужна другая доза.

- 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. Препарат 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. Если у вас спондилит, или не достигается клиническая эффективность при применении нетакимаба 1 раз в 4 недели, ваш врач может назначить препарат 1 раз в 2 недели.

Способ применения

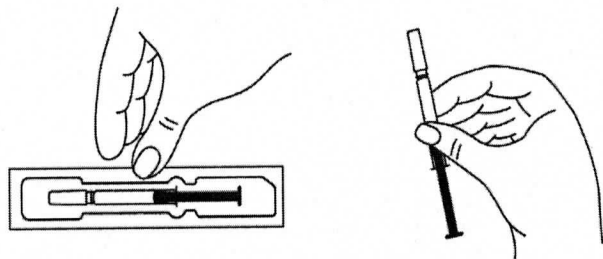
Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымыть руки

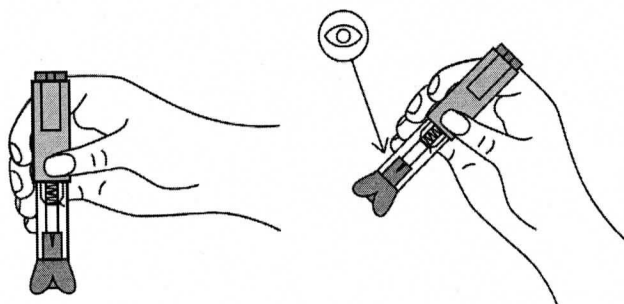


- Достать упаковку с двумя шприцами/автоинжекторами с препаратом Нетакимаб из холодильника, затем извлечь из картонной пачки и ячейковой упаковки два шприца/автоинжектора и положить на чистую поверхность. Убедиться, что срок хранения препарата, указанный на картонной пачке и шприце/автоинжекторе, не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

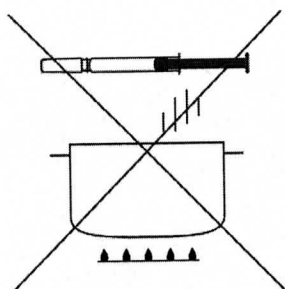
Препарат Нетакимаб в преднаполненном шприце



Препарат Нетакимаб в автоинжекторе



- Осмотреть шприцы/автоинжекторы, а также лекарственный препарат, находящийся в них. Препарат Нетакимаб представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого с коричневатым оттенком 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 Нетакимаб 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.

Рекомендации по выбору места инъекции

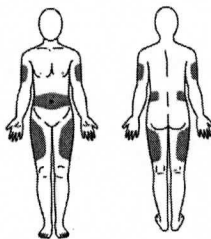
- Места инъекций и стороны следует менять с каждой последующей процедурой инъекции. Расстояние между двумя введениями должно составлять как минимум 5 см.
- Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек (эти признаки могут указывать на наличие инфекции).
По возможности не следует вводить препарат в псориатическую бляшку.

На данном этапе не следует снимать колпачок шприца/автоинжектора

1. Техника выполнения подкожной инъекции препарата Нетакимаб в преднаполненном шприце

Выбор и подготовка места для инъекции

1)

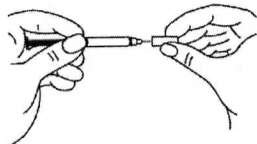


Выберите место инъекции (передняя брюшная стенка (отступая не менее 5 см от пупка), передняя и боковая поверхность бедра или средняя треть наружной части плеча) и обработайте кожу в области введения спиртовой салфеткой.

Шприц не встряхивать.

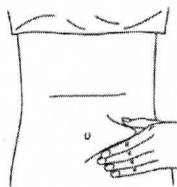
Инъекция

1)



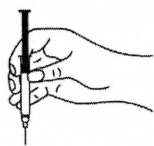
Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая ее прикосновения к другим поверхностям.

2)



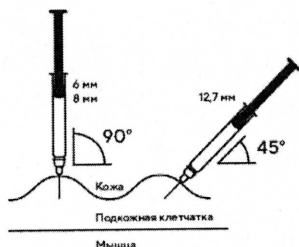
Большим и указательным пальцами одной руки возьмите в складку обработанную кожу.

3)



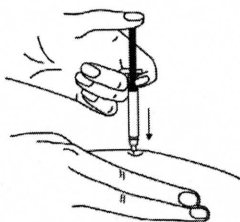
В другую руку возьмите шприц, держа его градуированной поверхностью вверх.

4)



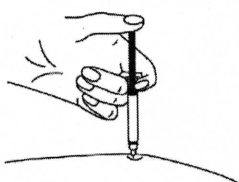
Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом 45 градусов, у пациентов с толщиной кожной складки более 1,5 см допустимо введение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

5)



Одним быстрым движением полностью введите иглу в кожную складку. После введения иглы отпустите складку кожи.

6)



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

7)



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

После инъекции

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

Введите вторую дозу препарата Нетакимаб 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.



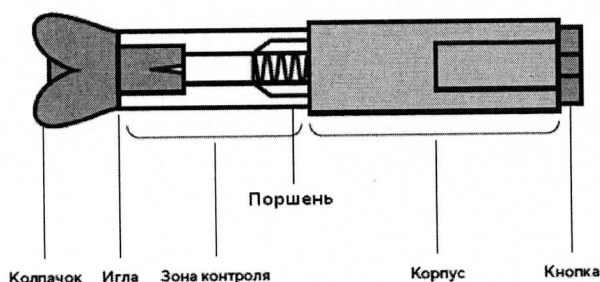
После инъекции шприц повторно не использовать.

Видеоинструкция по технике выполнения подкожной инъекции препарата

Нетакимаб в преднаполненном шприце:

2. Техника выполнения подкожной инъекции препарата Нетакимаб в автоинжекторе

Устройство автоинжектора:



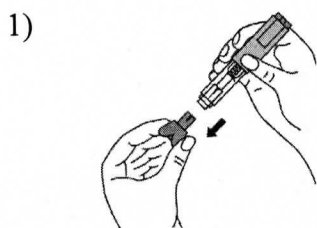
Подготовка к инъекции

- 1) Автоинжектор не встряхивать.
- 2) Не снимайте защитный колпачок с автоинжектора до выполнения инъекции.
- 3) Разместите автоинжектор на чистой горизонтальной поверхности.
- 4)



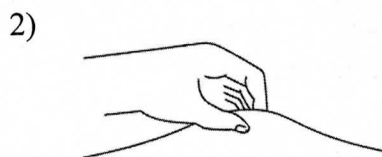
Выберите место введения (область брюшной стенки (отступая не менее 5 см от пупка) или передняя поверхность бедра) и обработайте кожу в области введения спиртовой салфеткой.

Инъекция



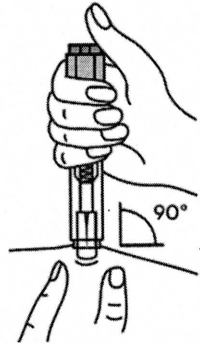
Непосредственно перед инъекцией одной с рукой с небольшим усилием снимите колпачок с автоинжектора.

Не прокручивайте колпачок!



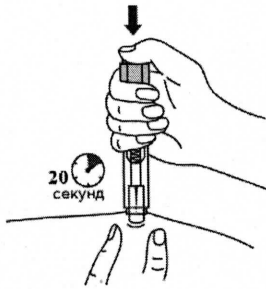
Одной рукой возьмите в складку обработанную спиртовой салфеткой кожу и удерживайте в течение всей процедуры инъекции.

3)



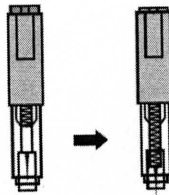
В другую руку возьмите автоинжектор, удерживая его за корпус. **Плотно прижмите автоинжектор к коже под углом 90 градусов и удерживайте плотно прижатым в течение всей процедуры инъекции. Надавливание автоинжектором на поверхность кожной складки приведет к разблокированию кнопки.**

4)



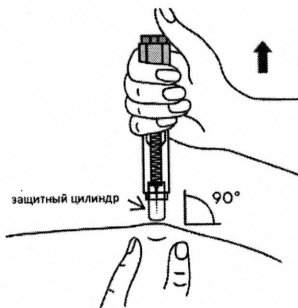
Надавите до упора на кнопку автоинжектора. Вы услышите щелчок, указывающий на начало инъекции. Удерживайте кнопку в течение 20 секунд до окончания инъекции, держите автоинжектор плотно прижатым к коже. Удерживайте автоинжектор плотно прижатым к коже еще несколько секунд для полного введения лекарственного вещества.

5)



Следите за введением препарата по движению поршня/пружины в зоне контроля. Когда вся доза препарата введена поршень будет полностью опущен.

6)



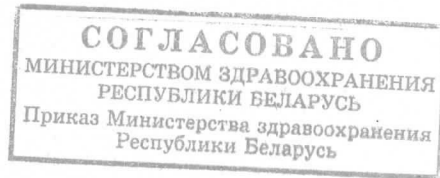
После окончания инъекции извлеките автоинжектор, игла автоматически закроется защитным цилиндром.

Возможные ошибки при выполнении 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.

После инъекции

Сухой стерильной салфеткой/ватным тампоном слегка прижмите область инъекции, не растирая кожу. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При

необходимости можно воспользоваться пластырем.



Введите вторую дозу препарата Нетакимаб 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.

Видеоинструкция по технике выполнения подкожной инъекции препарата Нетакимаб в автоинжекторе:



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.



Если Вы ввели большую дозу препарата Нетакимаб, чем следовало

Если Вы случайно ввели большую дозу Нетакимаб, чем следовало, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли ввести очередную дозу препарата Нетакимаб

При пропуске очередного введения по любой причине, инъекция препарата Нетакимаб должна быть произведена как можно быстрее. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого дождитесь времени следующего приема препарата. Дата следующего введения рассчитывается исходя из продолжительности задержки: если со времени пропуска введения прошло 3 дня и менее, то следующую дозу лекарственного средства необходимо вводить по текущему графику, если с момента пропуска дозы прошло более 3 дней, то новый отсчет для даты следующего введения начинают с момента фактически проведенной инъекции препарата Нетакимаб.

Если Вы прекратили прием препарата Нетакимаб

Решение о прекращении лечения необходимо обсудить с врачом. Симптомы заболевания могут снова вернуться после прекращения или приостановки применения лекарственного

средства.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные средства, препарат Нетакимаб может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Нетакимаб и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся признаки следующих нежелательных реакций:

Возможные инфекционные заболевания, которые могут сопровождаться следующими симптомами:

- жар, гриппоподобные симптомы, ночная потливость;
- чувство усталости, одышка, длительный кашель;
- повышение температуры, покраснение и болезненность кожи или болезненная кожная сыпь с волдырями;
- ощущение жжения при мочеиспускании.

Серьезная аллергическая реакция, симптомы которой могут включать:

- затрудненное дыхание или глотание;
- низкое кровяное давление, которое может вызвать головокружение или предобморочное состояние;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный кожный зуд с красной сыпью или бугорками.

Ваш врач решит, возможно ли продолжать лечение.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Нетакимаб

Большинство из следующих побочных эффектов являются легкими или умеренными. Если какой-либо из этих побочных эффектов становится серьезным, сообщите об этом своему врачу, фармацевту или медсестре.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции верхних дыхательных путей;
- снижение содержания белых кровяных клеток – лейкоцитов или одного из их типов – нейтрофилов, повышение содержания другого типа лейкоцитов – лимфоцитов;
- повышение ферментов печени: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ);

- положительные результаты анализа крови на туберкулез, положительные результаты внутрикожной диагностики туберкулеза.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции дыхательных путей, такие как пневмония, назофарингит, фарингит, синусит;
- инфекция мочевыводящих путей;
- кандидоз пищевода;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), вызванное вирусной инфекцией;
- простой герпес;
- туберкулезная инфекция;
- инфекции кожи (фурункул, инфицированное доброкачественное образование кожи (невус));
- снижение содержания в крови белых кровяных телец – лимфоцитов;
- снижение содержания в крови кровяных телец, называемых «тромбоциты»;
- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции);
- повышению уровня глюкозы в крови;
- головная боль;
- головокружение;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- воспаление лицевого нерва (неврит);
- эписклерит (воспаление определенных тканей глаза);
- нарушения частоты сердечных сокращений под названиями синусовая брадикардия, блокада левой ножки пучка Гиса – замедление внутрисердечного проведения электрического импульса;
- артериальная гипертензия (в том числе если повышено только систолическое или диастолическое давление);
- боль в животе;
- диарея (частый и/или жидкий стул);
- повышение уровня билирубина в крови;
- кожная сыпь, зуд, крапивница, поражения кожи под названиями экзема, дерматит;
- увеличение содержания белка в моче (протеинурия);
- доброкачественное изменение молочных желез - фиброзно-кистозная болезнь;
- гриппоподобное заболевание*, местная реакция**;

- повышение таких показателей при биохимическом анализе крови, как гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ), холестерин;
- повышение веса;
- головокружение во время процедуры (во время инъекции).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспалительные заболевания кишечника.

*«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 лекарственного средства.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств-членов Евразийского экономического союза напрямую: www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Условия хранения препарата Нетакимаб.

Храните лекарственное средство в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не используйте препарат Нетакимаб после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на этикетке шприца/автоинжектора после слов «годен до».

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживать.

Не применяйте препарат если Вы заметили:

- помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц;
- изменения цвета;
- повреждения любых частей шприца.

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 в местах, доступных для детей.



Не выбрасывайте лекарства в канализацию или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Нетакимаб содержит:

Действующим веществом является нетакимаб.

Каждый шприц/автоинжектор содержит 60 мг нетакимаба в 1 мл раствора (60 мг/мл).

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия ацетата тригидрат, трегалозы дигидрат, полоксамер 188, уксусная кислота ледяная и вода для инъекций.

Внешний вид лекарственного препарата Нетакимаб и содержимое упаковки

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

Лекарственная форма и упаковка

Нетакимаб представляет собой раствор для подкожного введения 60 мг/мл.

Упаковка в шприцы

По 1,0 мл лекарственного средства помещают в трехкомпонентные стерильные шприцы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны имеет впаянную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая защищена пластмассовым колпачком с бутилкаучуковым уплотнителем. Шприц укупорен эластичным уплотнителем на поршень, и поршнем. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 2 шт.

Упаковка в автоинжекторы

По 1,0 мл лекарственного средства помещают в трехкомпонентные стерильные шприцы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса. Шприц с одной стороны имеет впаянную иглу для инъекций из нержавеющей стали, которая защищена пластмассовым колпачком с бутилкаучуковым уплотнителем. Шприц укупорен эластичным уплотнителем на поршень. 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.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация пачки спиртовыми салфетками в количестве 2 шт.

Порядок отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Тел.: +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.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует
обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю
регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

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

Тел.: +7 (812) 380 49 33,

Факс: +7 (812) 380 49 34;

e-mail: biocad@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен