

Листок-вкладыш – информация для пациента
Эфлейра®, 60 мг/мл, раствор для подкожного введения
Действующее вещество: 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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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 Эфлейра®, и для чего его применяют.
2. Что следует знать перед применением препарата Эфлейра®.
3. Применение препарата Эфлейра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эфлейра®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Способ введения препарата Эфлейра®.

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

Эфлейра® – это лекарственное средство, которое содержит активное вещество нетакимаб. Препарат относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами 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

Препарат Эфлейра® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Для лечения бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени, когда показана системная терапия или фототерапия.
- Для лечения активного анкилозирующего спондилита 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.

Способ действия препарата Эфлейра®

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эфлейра®

Противопоказания

Не применяйте препарат Эфлейра®:

- 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эфлейра® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **При возникновении во время лечения симптомов, вызывающих подозрение на инфекцию, Вам следует немедленно обратиться к врачу.** Лечение препаратом Эфлейра® 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 Эфлейра® 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 Эфлейра®.
- Сообщите врачу, если Вы недавно были вакцинированы живыми вакцинами или собираетесь вакцинироваться. Некоторые типы вакцин не могут применяться в период лечения препаратом Эфлейра®.
- 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

Не давайте препарат Эфлейра® детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку его эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эфлейра®

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

В частности, сообщите своему врачу:

- принимали ли Вы когда-либо препараты, 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 препарата Эфлейра®.

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.

Не применяйте препарат Эфлейра® во время беременности. Женщины детородного возраста и их половые партнеры должны использовать эффективные средства контрацепции в период проведения терапии препаратом Эфлейра® и на протяжении не менее 12 недель после окончания лечения.

Не применяйте препарат Эфлейра® в период грудного вскармливания. Во избежание негативного воздействия на ребенка следует прекратить либо грудное вскармливание, либо терапию препаратом Эфлейра®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата Эфлейра® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Эфлейра® содержит натрий

Содержание натрия в этом препарате менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе (120 мг), можно считать, что препарат практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Эфлейра®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

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

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Эфлейра® для каждого одобренного показания указана ниже. Врач может назначить другую дозировку препарата Эфлейра®, если Вам нужна другая доза.

- Лечение бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени, 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.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эфлейра® вводят под кожу (подкожная инъекция).

Подробная инструкция по введению препарата Эфлейра® представлена в разделе 7 «Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Эфлейра®».

Если Вы применили препарата Эфлейра® больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели большую дозу препарата Эфлейра®, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Эфлейра®

При пропуске очередного введения по любой причине инъекция препарата Эфлейра® 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 Эфлейра®.

Если Вы прекратили применение препарата Эфлейра®

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эфлейра® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Эфлейра® 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 возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эфлейра®

Большинство из следующих нежелательных реакций являются легкими или умеренными. Если какой-либо из этих побочных эффектов становится серьезным, сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

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

- инфекции верхних дыхательных путей, такие как назофарингит, фарингит, синусит;
- снижение содержания белых кровяных клеток – лейкоцитов или одного из их типов – нейтрофилов, повышение или снижение содержания другого типа лейкоцитов – лимфоцитов;
- артериальная гипертензия (в том числе если повышено только систолическое или диастолическое давление);
- повышению уровня глюкозы в крови;
- повышение уровня билирубина в крови;
- повышение уровня ферментов печени: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ);
- повышение уровня холестерина при биохимическом анализе крови;
- положительные результаты анализа крови на туберкулез, положительные результаты внутрикожной диагностики туберкулеза.

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

- инфекции нижних дыхательных путей, такие как пневмония, бронхит;
- инфекция мочевыводящих путей;
- кандидоз пищевода, кандидоз полости рта;

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- простой герпес;
- туберкулезная инфекция;
- инфекции кожи (фурункул);
- доброкачественное изменение молочных желез - фиброаденома;
- снижение содержания в крови кровяных телец, называемых «тромбоциты»;
- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции);
- головная боль;
- головокружение;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- воспаление лицевого нерва (неврит);
- эписклерит (воспаление определенных тканей глаза);
- боль в животе;
- диарея (частый и/или жидкий стул);
- кожная сыпь, зуд, крапивница, поражения кожи под названиями экзема, дерматит,
- увеличение содержания белка в моче (протеинурия);
- гриппоподобное заболевание*, местная реакция**;
- повышение при биохимическом анализе крови гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ);
- 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 врачом.

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 государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения» (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25.

Телефон: +996 312-21-92-86.

Факс: 21-05-08.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

5. Хранение препарата Эфлейра®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат Эфлейра® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на этикетке автоинжектора после «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили помутнение раствора, наличие в препарате посторонних видимых частиц, изменение цвета, повреждения любых частей автоинжектора.

Неиспользованный раствор препарата, 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.



Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эфлейра® содержит:

Действующим веществом является нетакимаб.

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

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

Препарат Эфлейра® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид Эфлейра® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой раствор для подкожного введения.

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

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 2 автоинжектора помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Дополнительно возможна комплектация пачек спиртовыми салфетками в количестве 2 шт.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5,
к. 1.

или

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок 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

Республика Беларусь

Республика Казахстан

Республика Армения

Кыргызская Республика

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Различные торговые наименования

Российская Федерация: «Эфлейра®»

Республика Казахстан: «Эфлейра®»

Республика Беларусь: «Эфлейра®»

Листок-вкладыш пересмотрен

ЛП-№005293-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 31.12.2025 № 1644
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

7 Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Эфлейра®

Способ применения

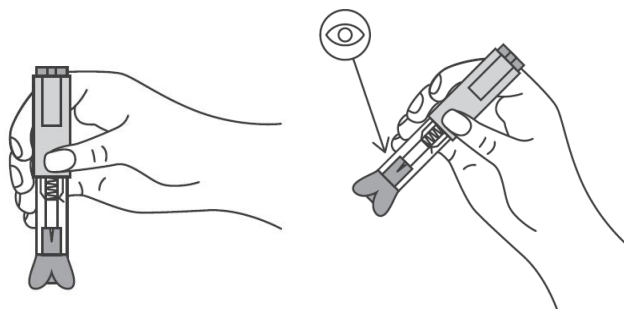
Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымыть руки



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

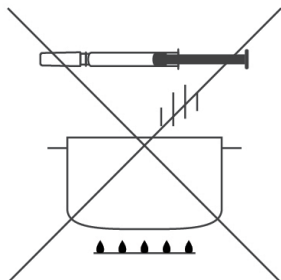
Препарат Эфлейра® в автоинжекторе



- Осмотреть автоинжекторы, а также лекарственный препарат, находящийся в них. Препарат Эфлейра® 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 автоинжектора;
 - истечения срока годности (годен до...), указанного на картонной пачке, а

также на этикетке автоинжектора.

- Перед введением автоинжекторы с препаратом Эфлейра® следует довести до комнатной температуры, для этого необходимо оставить автоинжектор при комнатной температуре в течение приблизительно 25-30 минут. Не следует согревать автоинжектор каким-либо другим способом.



- Подготовить салфетку/ватный тампон, спиртовой раствор.

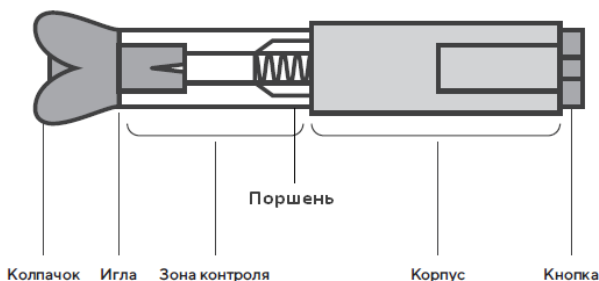
Рекомендации по выбору места инъекции

- 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 автоинжектора

Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® 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.

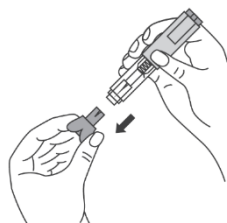
4)



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

1)



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

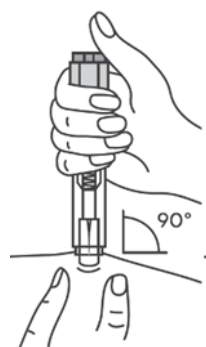
Не прокручивайте колпачок!

2)



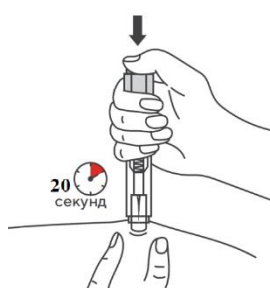
Одной рукой возьмите в складку обработанную спиртовой салфеткой кожу и **удерживайте в течение всей процедуры инъекции.**

3)



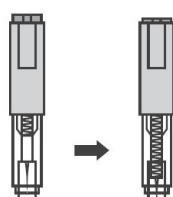
В другую руку возьмите автоинжектор, удерживая его за корпус. **Плотно прижмите автоинжектор к коже под углом 90 градусов и удерживайте плотно прижатым в течение всей процедуры инъекции. Надавливание автоинжектором на поверхность кожной складки приведет к разблокированию кнопки.**

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.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эфлейра®, 60 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: 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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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 Эфлейра®, и для чего его применяют.
2. Что следует знать перед применением препарата Эфлейра®.
3. Применение препарата Эфлейра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эфлейра®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Способ введения препарата Эфлейра®.

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

Эфлейра® – это лекарственное средство, которое содержит активное вещество нетакимаб. Препарат относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами 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

Препарат Эфлейра® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Для лечения бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени, когда показана системная терапия или фототерапия.
- Для лечения активного анкилозирующего спондилита 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.

Способ действия препарата Эфлейра®

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эфлейра®

Противопоказания

Не применяйте препарат Эфлейра®:

- 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эфлейра® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **При возникновении во время лечения симптомов, вызывающих подозрение на инфекцию, Вам следует немедленно обратиться к врачу.** Лечение препаратом Эфлейра® 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 Эфлейра® 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 Эфлейра®.
- Сообщите врачу, если Вы недавно были вакцинированы живыми вакцинами или собираетесь вакцинироваться. Некоторые типы вакцин не могут применяться в период лечения препаратом Эфлейра®.
- 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

Не давайте препарат Эфлейра® детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку его

эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эфлейра®

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

В частности, сообщите своему врачу:

- принимали ли Вы когда-либо препараты, 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 препарата Эфлейра®.

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.

Не применяйте препарат Эфлейра® во время беременности. Женщины детородного возраста и их половые партнеры должны использовать эффективные средства контрацепции в период проведения терапии препаратом Эфлейра® и на протяжении не менее 12 недель после окончания лечения.

Не применяйте препарат Эфлейра® в период грудного вскармливания. Во избежание негативного воздействия на ребенка следует прекратить либо грудное вскармливание, либо терапию препаратом Эфлейра®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата Эфлейра® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Эфлейра® содержит натрий

Содержание натрия в этом препарате менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе (120 мг), можно считать, что препарат практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Эфлейра®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

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

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Эфлейра® для каждого одобренного показания указана ниже. Врач может назначить другую дозировку препарата Эфлейра®, если Вам нужна другая доза.

- Лечение бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени, 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.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эфлейра® вводят под кожу (подкожная инъекция).

Подробная инструкция по введению препарата Эфлейра® представлена в разделе 7 «Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Эфлейра®».

Если Вы применили препарата Эфлейра® больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели большую дозу препарата Эфлейра®, чем следовало, сообщите об

Если Вы забыли применить препарат Эфлейра®

При пропуске очередного введения по любой причине инъекция препарата Эфлейра® 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 Эфлейра®.

Если Вы прекратили применение препарата Эфлейра®

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эфлейра® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Эфлейра® 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 возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эфлейра®

Большинство из следующих нежелательных реакций являются легкими или умеренными. Если какой-либо из этих побочных эффектов становится серьезным, сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

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

- инфекции верхних дыхательных путей, такие как назофарингит, фарингит, синусит;
- снижение содержания белых кровяных клеток – лейкоцитов или одного из их типов – нейтрофилов, повышение или снижение содержания другого типа лейкоцитов – лимфоцитов;
- артериальная гипертензия (в том числе если повышено только систолическое или диастолическое давление);
- повышению уровня глюкозы в крови;
- повышение уровня билирубина в крови;
- повышение уровня ферментов печени: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ);
- повышение уровня холестерина при биохимическом анализе крови;
- положительные результаты анализа крови на туберкулез, положительные результаты внутрикожной диагностики туберкулеза.

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

- инфекции нижних дыхательных путей, такие как пневмония, бронхит;
- инфекция мочевыводящих путей;
- кандидоз пищевода, кандидоз полости рта;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- простой герпес;
- туберкулезная инфекция;
- инфекции кожи (фурункул);
- доброкачественное изменение молочных желез - фиброаденома;
- снижение содержания в крови кровяных телец, называемых «тромбоциты»;
- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции);

- головокружение;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- воспаление лицевого нерва (неврит);
- эписклерит (воспаление определенных тканей глаза);
- боль в животе;
- диарея (частый и/или жидкий стул);
- кожная сыпь, зуд, крапивница, поражения кожи под названиями экзема, дерматит;
- увеличение содержания белка в моче (протеинурия);
- гриппоподобное заболевание*, местная реакция**;
- повышение при биохимическом анализе крови гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ);
- 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 врачом. 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 государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения» (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25.

Телефон: +996 312 21-92-86.

Факс: 21-05-08.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

5. Хранение препарата Эфлейра®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат Эфлейра® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца после «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили помутнение раствора, наличие в препарате посторонних видимых частиц, изменение цвета, повреждения любых частей шприца.

Неиспользованный раствор препарата, использованные шприцы, 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 (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эфлейра® содержит:

Действующим веществом является нетакимаб.

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

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

Препарат Эфлейра® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид Эфлейра® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой раствор для подкожного введения.

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

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

Дополнительно возможна комплектация пачек спиртовыми салфетками в количестве 2 шт.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 1.

или

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок 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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Республика Казахстан

Республика Армения

Кыргызская Республика

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380-49-33.

Факс: +7 (812) 380-49-34.

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Различные торговые наименования

Российская Федерация: «Эфлейра®»

Республика Казахстан: «Эфлейра®»

Республика Беларусь: «Эфлейра®»

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

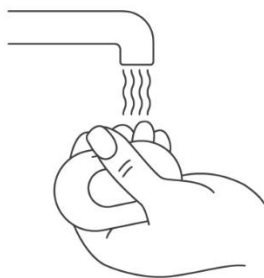
(линия отрыва или отреза)

7 Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Эфлейра®

Способ применения

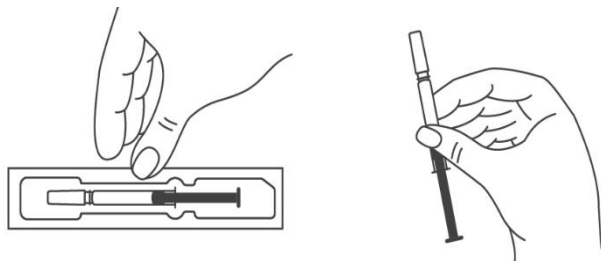
Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымыть руки



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

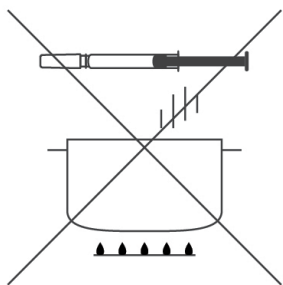
Препарат Эфлейра® в преднаполненном шприце



- Осмотреть шприцы, а также лекарственный препарат, находящийся в них. Препарат Эфлейра® 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;
 - истечения срока годности (годен до...), указанного на картонной пачке, а также на этикетке шприца.
- Перед введением шприцы 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 каким-либо

другим способом.



- Подготовить салфетку/ватный тампон, спиртовой раствор.

Рекомендации по выбору места инъекции

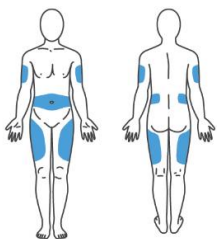
- Места инъекций и стороны следует менять с каждой последующей процедурой инъекции. Расстояние между двумя введениями должно составлять как минимум 5 см.
- Нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек (эти признаки могут указывать на наличие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

На данном этапе не следует снимать колпачок шприца

1. Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® в преднаполненном шприце

Выбор и подготовка места для инъекции

1)

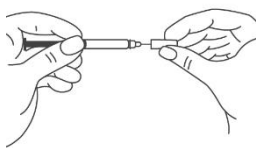


Выберите место инъекции (передняя брюшная стенка (отступая не менее 5 см от пупка), передняя и боковая поверхность бедра или средняя треть наружной части плеча) и обработайте кожу в области введения спиртовой салфеткой.

Шприц не встряхивать.

Инъекция

1)

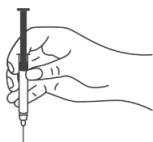


Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая ее прикосновения к другим поверхностям.

Большим и указательным пальцами одной руки

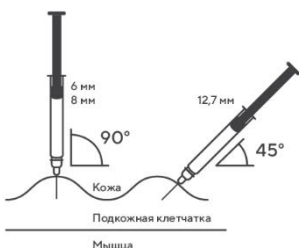
возьмите в складку обработанную кожу.

3)



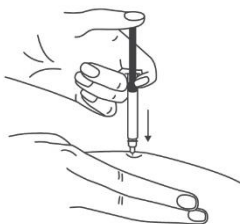
В другую руку возьмите шприц, держа его градуированной поверхностью вверх.

4)



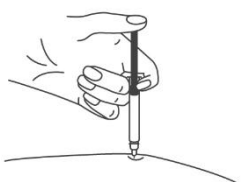
Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом 45 градусов, у пациентов с толщиной кожной складки более 1,5 см допустимо введение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

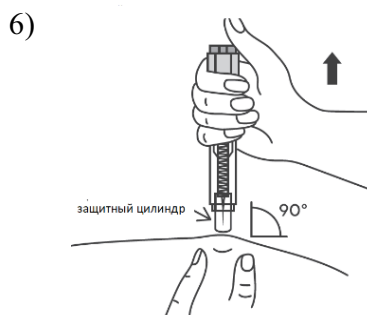
Видеоинструкция по технике выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® в преднаполненном шприце:



Утилизация расходного материала

Неиспользованный раствор препарата, использованные шприцы, 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.





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 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.

Видеоинструкция по технике выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® в автоинжекторе:



Утилизация расходного материала

Неиспользованный раствор препарата, 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.

