

Листок-вкладыш – информация для пациента**Эфлейра® , 60 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: нетакимаб.

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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. О чем следует знать перед применением препарата Эфлейра®.
3. Применение препарата Эфлейра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эфлейра®.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Эфлейра® содержит действующее 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 наталиума 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 наталиумом 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 наталиума 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 наталиум 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 наталиума. 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 наталиума 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.

Беременность

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.

Грудное вскармливание

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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе (120 мг), то есть, по сути, «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 лечащий врач может назначить препарат 1 раз в 2 недели.

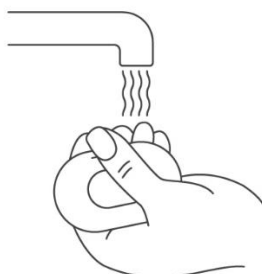
Путь и (или) способ введения

Препарат Эфлейра® вводят под кожу (подкожная инъекция).

Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Эфлейра®

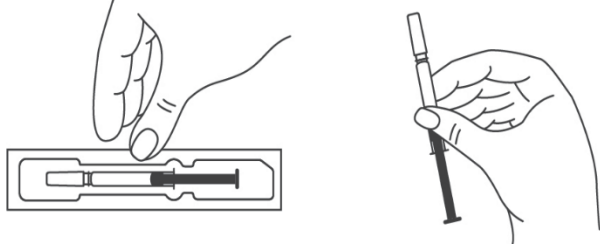
Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымыть руки.

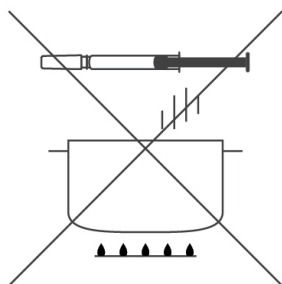


- Достать упаковку с двумя шприцами с препаратом Эфлейра® из холодильника, затем извлечь из картонной пачки и ячейковой упаковки два шприца и положить на чистую поверхность. Убедиться, что срок хранения препарата, указанный на картонной пачке и шприце, не истек.

Препарат Эфлейра® в преднаполненном шприце



- Осмотреть шприцы, а также лекарственный препарат, находящийся в них. Препарат Эфлейра® представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого или светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор. 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.

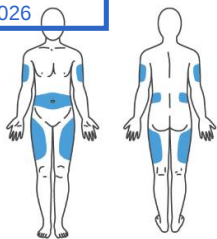
На данном этапе не следует снимать колпачок шприца.

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.

Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® в преднаполненном шприце

Выбор и подготовка места для инъекции



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.

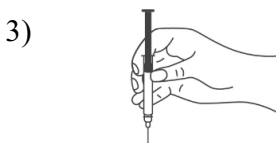
Инъекция



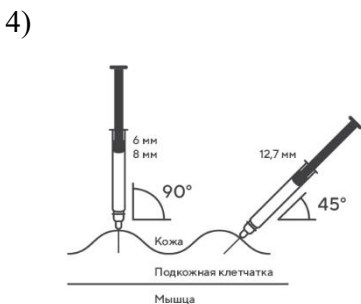
Снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая ее прикосновения к другим поверхностям.



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



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



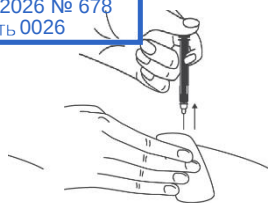
Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (у худощавых пациентов введение препарата осуществляется под углом 45 градусов, у пациентов с толщиной кожной складки более 1,5 см допустимо введение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



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



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



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:



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. 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 дозы прошло более 3 дней, то новый отсчет для даты следующего введения начинают с момента фактически проведенной инъекции препарата Эфлейра®.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Эфлейра®

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

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 лечащий 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 какая-либо из этих нежелательных реакций становится серьезной, сообщите об этом своему лечащему 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;
- повышению 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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <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

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий»

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

Телефон: 0 (800) 800 26 26, +996 (312) 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Эфлейра®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат 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 дополнительные сведения

Препарат Эфлейра® содержит

Действующим веществом является нетакимаб.

Каждый мл раствора содержит 60 мг нетакимаба.

Каждый шприц содержит 60 мг нетакимаба.

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 препарата 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 бутылкаучуковым 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.

Дополнительно возможна комплектация пачек спиртовыми салфетками в количестве 2 шт.

Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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 в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru>, https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

Листок-вкладыш – информация для пациента**Эфлейра® , 60 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: нетакимаб.

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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. О чем следует знать перед применением препарата Эфлейра®.
3. Применение препарата Эфлейра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эфлейра®.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Эфлейра® содержит действующее 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

наличие 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.

Беременность

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.

Грудное вскармливание

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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе (120 мг), то есть, по сути, «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 лечащий врач может назначить препарат 1 раз в 2 недели.

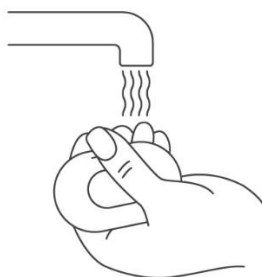
Путь и (или) способ введения

Препарат Эфлейра® вводят под кожу (подкожная инъекция).

Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Эфлейра®

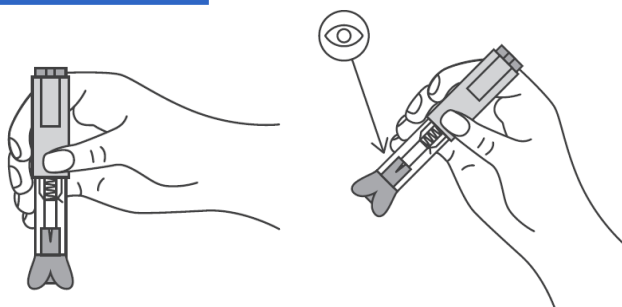
Подготовка к проведению подкожной инъекции

- Тщательно вымыть руки.

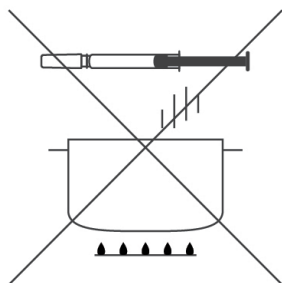


- Достать упаковку с двумя автоинжекторами с препаратом Эфлейра® из холодильника, затем извлечь из картонной пачки и ячейковой упаковки два автоинжектора и положить на чистую поверхность. Убедиться, что срок хранения препарата, указанный на картонной пачке и автоинжекторе, не истек.

Препарат Эфлейра® в автоинжекторе



- Осмотреть автоинжекторы, а также лекарственный препарат, находящийся в них. Препарат Эфлейра® представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого или светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор. 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.

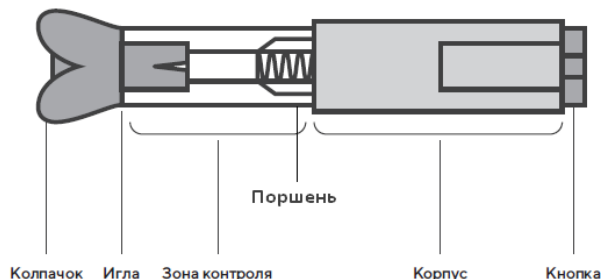
На данном этапе не следует снимать колпачок автоинжектора.

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.

Техника выполнения подкожной инъекции препарата Эфлейра® в автоинжекторе

Устройство автоинжектора:



Подготовка к инъекции

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

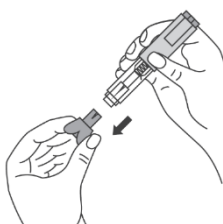
4)



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)



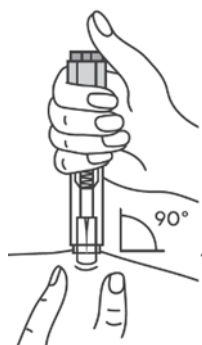
Непосредственно перед инъекцией одной с рукой с небольшим усилием снимите колпачок с автоинъектора.
Не прокручивайте колпачок!

2)

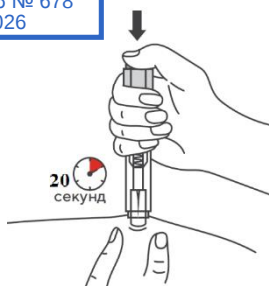


Одной рукой возьмите в складку обработанную спиртовой салфеткой кожу и **удерживайте в течение всей процедуры инъекции.**

3)

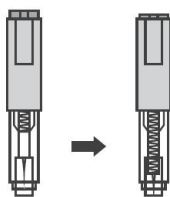


В другую руку возьмите автоинжектор, удерживая его за корпус. **Плотно прижмите автоинжектор к коже под углом 90 градусов и удерживайте плотно прижатым в течение всей процедуры инъекции. Надавливание автоинжектором на поверхность кожной складки приведет к разблокированию кнопки.**



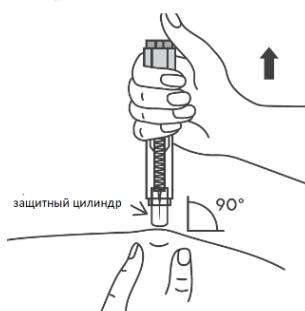
Надавите до упора на кнопку автоинжектора. Вы услышите щелчок, указывающий на начало инъекции. Удерживайте кнопку в течение 20 секунд до окончания инъекции, держите автоинжектор плотно прижатым к коже. Удерживайте автоинжектор плотно прижатым к коже еще несколько секунд для полного введения лекарственного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



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. 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 дозы прошло более 3 дней, то новый отсчет для даты следующего введения начинают с момента фактически проведенной инъекции препарата Эфлейра®.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Эфлейра®

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

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 лечащий 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 какая-либо из этих нежелательных реакций становится серьезной, сообщите об этом своему лечащему 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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <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 Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий»

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

Телефон: 0 (800) 800 26 26, +996 (312) 21 05 08

Факс: 21-05-08.

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Эфлейра®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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 дополнительные сведения

Препарат Эфлейра® содержит

Действующим веществом является нетакимаб.

Каждый мл раствора содержит 60 мг нетакимаба.

Каждый автоинжектор содержит 60 мг нетакимаба.

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 препарата 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 бутылкаучуковым 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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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

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 в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru>,
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC