

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Талс® (TALTZ®)

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения, 80 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Эли Лилли энд Компани, США
наименование производителя, страна

Изменение №3

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее распространенными нежелательными реакциями являются реакции в месте введения (15,5%) и инфекции верхних дыхательных путей (16,4%) (чаще всего назофарингит). Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетингового применения препарата, приведены в соответствии с классами систем органов, представленными в Медицинском словаре для нормативно-	Побочное действие Наиболее распространенными нежелательными реакциями являются реакции в месте введения (15,5%) и инфекции верхних дыхательных путей (16,4%) (чаще всего назофарингит). Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и постмаркетингового применения препарата, приведены в соответствии с классами систем органов, представленными в Медицинском словаре для нормативно-



Изменение №3 к Инструкции С. 2

правовой деятельности (MedDRA). В каждом классе систем органов нежелательные реакции распределены и представлены по частоте развития (начиная с самых частых) и степени тяжести (в порядке убывания степени тяжести): очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$): <i>Инфекции и инвазии</i> Очень часто: инфекции верхних дыхательных путей. Часто: дерматофитные инфекции, простой герпес (кожи и слизистых оболочек). Нечасто: гриппоподобные реакции, ринит, кандидоз полости рта, конъюнктивит, целлюлит. Редко: кандидоз пищевода. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Нечасто: нейтропения, тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Нечасто: ангионевротический отек. Редко: анафилактический шок. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Часто: боль в ротоглотке. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	правовой деятельности (MedDRA). В каждом классе систем органов нежелательные реакции распределены и представлены по частоте развития (начиная с самых частых) и степени тяжести (в порядке убывания степени тяжести): очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$): <i>Инфекции и инвазии</i> Очень часто: инфекции верхних дыхательных путей. Часто: дерматофитные инфекции, простой герпес (кожи и слизистых оболочек). Нечасто: гриппоподобные реакции, ринит, кандидоз полости рта, конъюнктивит, целлюлит. Редко: кандидоз пищевода. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Нечасто: нейтропения, тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Нечасто: ангионевротический отек. Редко: анафилактический шок. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Часто: боль в ротоглотке. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>
---	---

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)



Изменение №3 к Инструкции С. 3

Часто: тошнота. Нечасто: воспалительное заболевание кишечника. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Нечасто: крапивница, сыпь, экзема. <i>Общие расстройства и реакции в месте введения</i> Очень часто: реакции в месте введения¹. ¹ – см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций». <u>Описание отдельных нежелательных реакций</u> Реакции в месте введения Наиболее частыми реакциями, наблюдавшимися в месте инъекции, были эритема и боль. Большинство реакций в месте инъекций оценивались как легкие или умеренные и не требовали прекращения приема препарата. В исследованиях у взрослых пациентов с бляшечным псориазом реакции в месте введения чаще встречались у пациентов с массой тела < 60 кг, в исследованиях у пациентов с псориазическим артритом и аксиальным спондилоартритом - у пациентов с массой тела < 100 кг. Повышенная частота реакций в месте введения не приводила к увеличению случаев прекращения приема	Часто: тошнота. Нечасто: воспалительное заболевание кишечника. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Нечасто: крапивница, сыпь, экзема. <i>Общие расстройства и реакции в месте введения</i> Очень часто: реакции в месте введения¹. ¹ – см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций». <u>Описание отдельных нежелательных реакций</u> Реакции в месте введения Наиболее частыми реакциями, наблюдавшимися в месте инъекции, были эритема и боль. Большинство реакций в месте инъекций оценивались как легкие или умеренные и не требовали прекращения приема препарата. В исследованиях у взрослых пациентов с бляшечным псориазом реакции в месте введения чаще встречались у пациентов с массой тела < 60 кг, в исследованиях у пациентов с псориазическим артритом и аксиальным спондилоартритом - у пациентов с массой тела < 100 кг. Повышенная частота реакций в месте введения не приводила к увеличению случаев прекращения приема
--	--

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)



Изменение №3 к Инструкции С. 4

препарата в исследованиях бляшечного псориаза, псориатического артрита или аксиального спондилоартрита. Инфекции В течение плацебо-контролируемого периода клинических исследований (наблюдение до 12 недель) инфекции были выявлены у 27,2 % взрослых пациентов с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс®, и у 22,9 % пациентов, получавших плацебо. В большинстве случаев инфекции оценивались как несерьезные и легкие или умеренно выраженные и не требовали прекращения приема препарата. Серьезные инфекции были зарегистрированы у 0,6 % пациентов, получавших терапию препаратом Талс®, и у 0,4 % пациентов, получавших плацебо. За весь период лечения инфекции наблюдались у 52,8 % пациентов, получавших терапию препаратом Талс®. Серьезные инфекции отмечались у 1,6 % пациентов, получавших препарат Талс®. Частота возникновения инфекций была схожей в ходе клинических исследований у пациентов с бляшечным псориазом, псориатическим артритом и аксиальным спондилоартритом, за исключением частоты развития	препарата в исследованиях бляшечного псориаза, псориатического артрита или аксиального спондилоартрита. Инфекции В течение плацебо-контролируемого периода клинических исследований (наблюдение до 12 недель) инфекции были выявлены у 27,2 % взрослых пациентов с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс®, и у 22,9 % пациентов, получавших плацебо. В большинстве случаев инфекции оценивались как несерьезные и легкие или умеренно выраженные и не требовали прекращения приема препарата. Серьезные инфекции были зарегистрированы у 0,6 % пациентов, получавших терапию препаратом Талс®, и у 0,4 % пациентов, получавших плацебо. За весь период лечения инфекции наблюдались у 52,8 % пациентов, получавших терапию препаратом Талс®. Серьезные инфекции отмечались у 1,6 % пациентов, получавших препарат Талс®. Частота возникновения инфекций была схожей в ходе клинических исследований у пациентов с бляшечным псориазом, псориатическим артритом и аксиальным спондилоартритом, за исключением частоты развития
---	---

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)



Изменение №3 к Инструкции С. 5

гриппоподобных реакций и конъюнктивита, которые у пациентов с псориатическим артритом отмечались часто.

Лабораторные показатели: нейтропения и тромбоцитопения

Нейтропения развивалась у 9 % пациентов с бляшечным псориазом, получавших препарат Талс® в ходе клинических исследований. В большинстве случаев число нейтрофилов составляло $\geq 1000/\text{мм}^3$ крови. Выраженность нейтропении могла сохраняться, изменяться или носить транзиторный характер. У 0,1 % пациентов число нейтрофилов составляло $< 1000/\text{мм}^3$. В большинстве случаев нейтропения не требовала отмены препарата. У 3 % пациентов, получавших терапию препаратом Талс®, наблюдалось отклонение числа тромбоцитов от $< 150\,000/\text{мм}^3$ до $\geq 75\,000/\text{мм}^3$. Выраженность тромбоцитопении могла сохраняться, изменяться или носить транзиторный характер.

Частота развития нейтропении и тромбоцитопении была схожей в клинических исследованиях у пациентов с бляшечным псориазом, псориатическим артритом и аксиальным спондилоартритом.

Иммуногенность

гриппоподобных реакций и конъюнктивита, которые у пациентов с псориатическим артритом отмечались часто.

Лабораторные показатели: нейтропения и тромбоцитопения

Нейтропения развивалась у 9 % пациентов с бляшечным псориазом, получавших препарат Талс® в ходе клинических исследований. В большинстве случаев число нейтрофилов составляло $\geq 1000/\text{мм}^3$ крови. Выраженность нейтропении могла сохраняться, изменяться или носить транзиторный характер. У 0,1 % пациентов число нейтрофилов составляло $< 1000/\text{мм}^3$. В большинстве случаев нейтропения не требовала отмены препарата. У 3 % пациентов, получавших терапию препаратом Талс®, наблюдалось отклонение числа тромбоцитов от $< 150\,000/\text{мм}^3$ до $\geq 75\,000/\text{мм}^3$. Выраженность тромбоцитопении могла сохраняться, изменяться или носить транзиторный характер.

Частота развития нейтропении и тромбоцитопении была схожей в клинических исследованиях у пациентов с бляшечным псориазом, псориатическим артритом и аксиальным спондилоартритом.

Иммуногенность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)



Изменение №3 к Инструкции С. 6

Антитела к иксекизумабу были выявлены у 9-17 % взрослых пациентов с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования. Титр большинства антител был низким, и снижения клинической активности не наблюдалось при длительности терапии до 60 недель. При этом у 1 % пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу, что было сопряжено с более низкой концентрацией препарата и снижением клинического ответа.	Антитела к иксекизумабу были выявлены у 9-17 % взрослых пациентов с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования. Титр большинства антител был низким, и снижения клинической активности не наблюдалось при длительности терапии до 60 недель. При этом у 1 % пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу, что было сопряжено с более низкой концентрацией препарата и снижением клинического ответа.
Антитела к иксекизумабу были выявлены у 11 % пациентов с псориагическим артритом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования при длительности терапии до 52 недель. Титр большинства антител был низким, при этом у 8 % пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу. Очевидной взаимосвязи между наличием нейтрализующих антител и влиянием на концентрацию или эффективность препарата выявлено не было.	Антитела к иксекизумабу были выявлены у 11 % пациентов с псориагическим артритом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования при длительности терапии до 52 недель. Титр большинства антител был низким, при этом у 8 % пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу. Очевидной взаимосвязи между наличием нейтрализующих антител и влиянием на концентрацию или эффективность препарата выявлено не было.
Антитела к иксекизумабу были выявлены у 18 % детей и подростков с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования до 12 недель. Примерно в половине случаев титр	Антитела к иксекизумабу были выявлены у 18 % детей и подростков с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования до 12 недель. Примерно в половине случаев титр

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)



Изменение №3 к Инструкции С. 7

антител был низким, при этом у 4 % пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу, ассоциированные с низкими концентрациями лекарственного препарата. Взаимосвязи с клиническим ответом или нежелательными явлениями выявлено не было.

Антитела к иксекизумабу были выявлены у 5,2 % пациентов с анкилозирующим спондилитом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования при длительности терапии до 16 недель. Титр большинства антител был низким, при этом у 1,5 % пациентов (3 пациента) были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу. У этих пациентов с нейтрализующими антителами отмечалась низкая концентрация иксекизумаба, и никто из них не достиг ответа по ASAS40 (ASAS – Assessment of SpondyloArthritis International Society, Международное общество по изучению спондилоартрита). Антитела к иксекизумабу были выявлены у 8,9 % пациентов с нерентгенологическим аксиальным спондилоартритом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования при длительности терапии до 52 недель, при этом титр антител был низким. Нейтрализующих антител выявлено не было. Очевидной взаимосвязи между наличием антител к иксекизумабу и

антител был низким, при этом у 4 % пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу, ассоциированные с низкими концентрациями лекарственного препарата. Взаимосвязи с клиническим ответом или нежелательными явлениями выявлено не было.

Антитела к иксекизумабу были выявлены у 5,2 % пациентов с анкилозирующим спондилитом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования при длительности терапии до 16 недель. Титр большинства антител был низким, при этом у 1,5 % пациентов (3 пациента) были обнаружены нейтрализующие антитела к иксекизумабу. У этих пациентов с нейтрализующими антителами отмечалась низкая концентрация иксекизумаба, и никто из них не достиг ответа по ASAS40 (ASAS – Assessment of SpondyloArthritis International Society, Международное общество по изучению спондилоартрита). Антитела к иксекизумабу были выявлены у 8,9 % пациентов с нерентгенологическим аксиальным спондилоартритом, получавших терапию препаратом Талс® в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования при длительности терапии до 52 недель, при этом титр антител был низким. Нейтрализующих антител выявлено не было. Очевидной взаимосвязи между наличием антител к иксекизумабу и

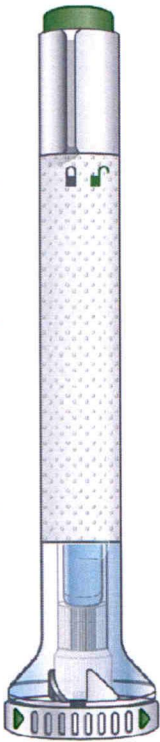
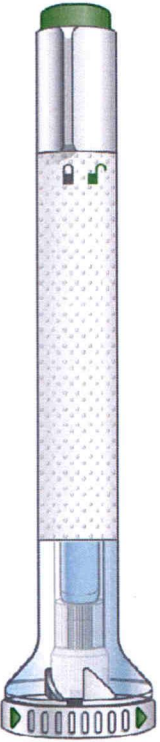
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)

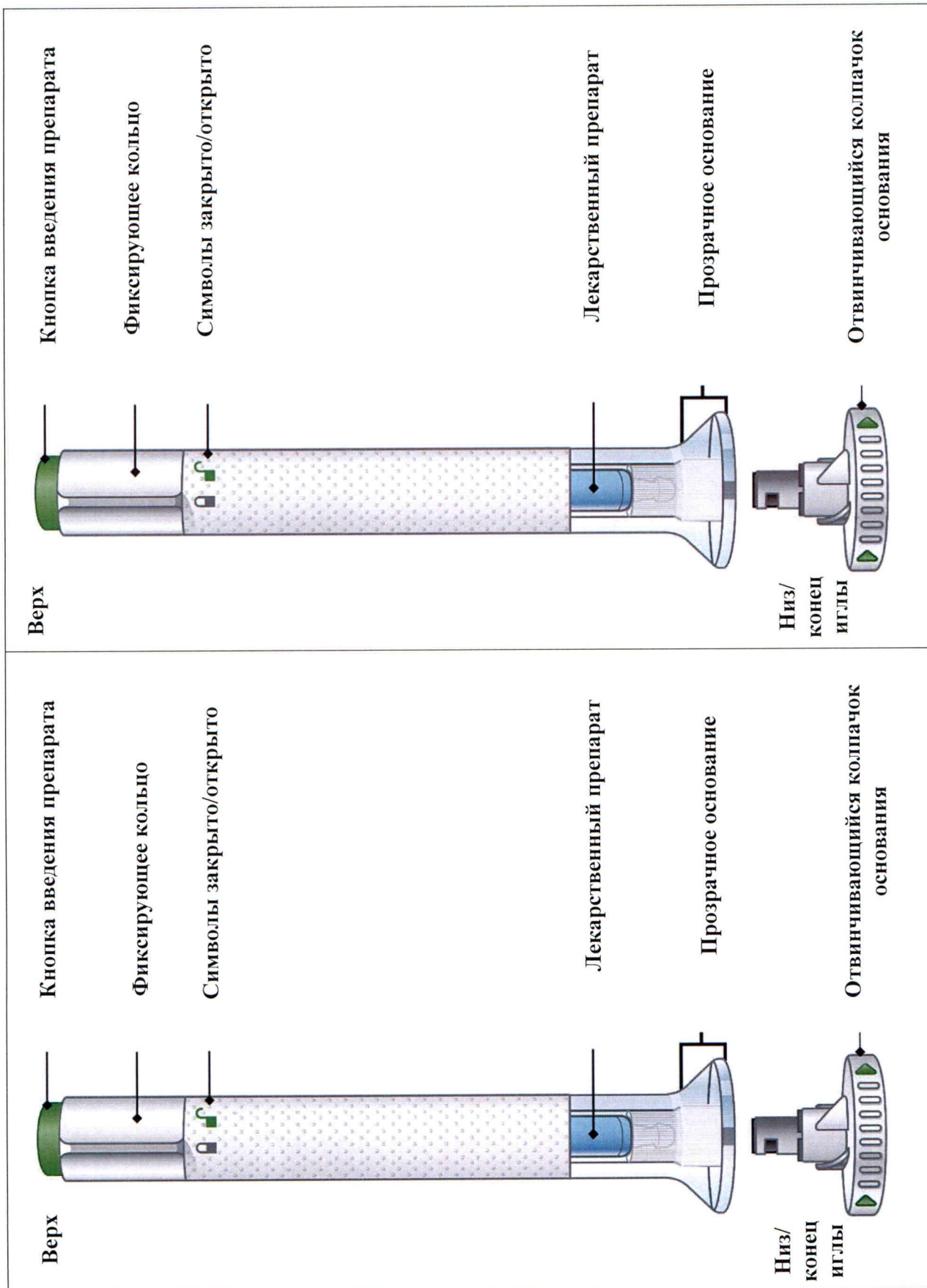


Изменение №3 к Инструкции С. 8

концентрацией препарата, его эффективностью или безопасностью выявлено не было.	концентрацией препарата, его эффективностью или безопасностью выявлено не было.
Очевидной взаимосвязи между иммуногенностью и возникшими нежелательными явлениями выявлено не было ни для одного из показаний препарата.	Очевидной взаимосвязи между иммуногенностью и возникшими нежелательными явлениями выявлено не было ни для одного из показаний препарата.
<u>Пациенты детского и подросткового возраста</u>	<u>Пациенты детского и подросткового возраста</u>
Профиль безопасности, наблюдаемый у детей с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс® каждые 4 недели, сопоставим с профилем безопасности у взрослых пациентов с бляшечным псориазом, за исключением частоты развития конъюнктивита, гриппоподобных реакций и крапивницы, которые встречались часто. Воспалительные заболевания кишечника также чаще встречались у пациентов детского и подросткового возраста, хотя по-прежнему были нечастыми. В клиническом исследовании у детей и подростков болезнь Крона встречалась у 0,9 % пациентов в группе препарата Талс® и у 0 % пациентов в группе плацебо в течение 12-недельного плацебо-контролируемого периода. Болезнь Крона возникла в общей сложности у 2,0 % пациентов, получавших препарат Талс® в течение плацебо-контролируемого периода и периода поддерживающей терапии в клиническом исследовании у детей и подростков.	Профиль безопасности, наблюдаемый у детей с бляшечным псориазом, получавших терапию препаратом Талс® каждые 4 недели, сопоставим с профилем безопасности у взрослых пациентов с бляшечным псориазом, за исключением частоты развития конъюнктивита, гриппоподобных реакций и крапивницы, которые встречались часто. Воспалительные заболевания кишечника также чаще встречались у пациентов детского и подросткового возраста, хотя по-прежнему были нечастыми. В клиническом исследовании у детей и подростков болезнь Крона встречалась у 0,9 % пациентов в группе препарата Талс® и у 0 % пациентов в группе плацебо в течение 12-недельного плацебо-контролируемого периода. Болезнь Крона возникла в общей сложности у 2,0 % пациентов, получавших препарат Талс® в течение плацебо-контролируемого периода и периода поддерживающей терапии в клиническом исследовании у детей и подростков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)

Руководство по использованию автоинъектора Талс® Иксекизумаб Раствор для подкожного введения 80 мг/мл в автоинъекторе для однократного применения  Перед использованием автоинъектора, пожалуйста, внимательно прочитайте данное Руководство и следуйте его рекомендациям. ВАЖНО ЗНАТЬ • Сохраните данное руководство и обращайтесь к нему в случае необходимости. • Автоинъектор содержит 1 дозу препарата Талс®. • Автоинъектор предназначен только для однократного применения. • Автоинъектор содержит стеклянные части, которые требуют осторожного обращения с ними. Если Вы уронили автоинъектор на твердую поверхность, не используйте его. Возьмите новый автоинъектор. • Ваш лечащий врач может помочь Вам выбрать место для инъекции, которое подходит Вам наилучшим образом. Также Вы можете обратиться к разделу «ПОДГОТОВКА К ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА» настоящего руководства с целью выбора места инъекции. Устройство автоинъектора	Руководство по использованию автоинъектора Талс® Иксекизумаб Раствор для подкожного введения 80 мг/мл в автоинъекторе для однократного применения  Перед использованием автоинъектора, пожалуйста, внимательно прочитайте данное Руководство и следуйте его рекомендациям. ВАЖНО ЗНАТЬ • Сохраните данное руководство и обращайтесь к нему в случае необходимости. • Автоинъектор содержит 1 дозу препарата Талс®. • Автоинъектор предназначен только для однократного применения. • Автоинъектор содержит стеклянные части, которые требуют осторожного обращения с ними. Если Вы уронили автоинъектор на твердую поверхность, не используйте его. Возьмите новый автоинъектор. • Ваш лечащий врач может помочь Вам выбрать место для инъекции, которое подходит Вам наилучшим образом. Также Вы можете обратиться к разделу «ПОДГОТОВКА К ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА» настоящего руководства с целью выбора места инъекции. Устройство автоинъектора
--	---



1. ПОДГОТОВКА К ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА

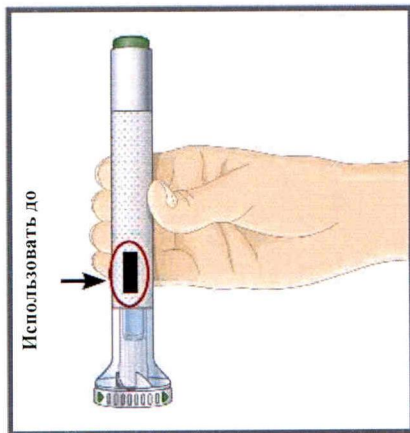
- 1) Достаньте автоинъектор из холодильника. Не снимайте колпачок основания до момента введения препарата. Оставьте автоинъектор при комнатной температуре примерно на 30 мин. Этот шаг обеспечит более комфортное введение препарата в дальнейшем.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** никакие источники тепла (микроволновая печь, горячая вода, прямые солнечные лучи).



- 2) Подготовьте спиртовую салфетку и ватный тампон (или марлевую салфетку).

- 3) Осмотрите автоинъектор.

Проверьте маркировку. Убедитесь, что на этикетке указано наименование препарата «Талс®», а также, что не истек срок годности препарата. Раствор препарата должен быть прозрачным. Цвет раствора может варьироваться от



1. ПОДГОТОВКА К ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА

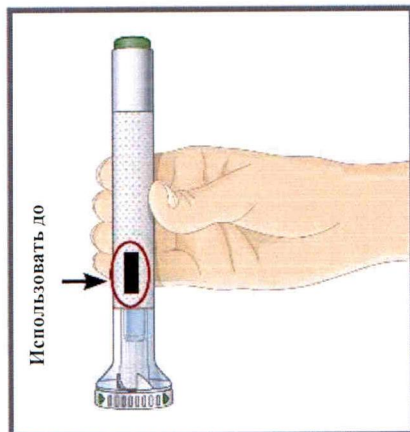
- 1) Достаньте автоинъектор из холодильника. Не снимайте колпачок основания до момента введения препарата. Оставьте автоинъектор при комнатной температуре примерно на 30 мин. Этот шаг обеспечит более комфортное введение препарата в дальнейшем.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** никакие источники тепла (микроволновая печь, горячая вода, прямые солнечные лучи).



- 2) Подготовьте спиртовую салфетку и ватный тампон (или марлевую салфетку).

- 3) Осмотрите автоинъектор.

Проверьте маркировку. Убедитесь, что на этикетке указано наименование препарата «Талс®», а также, что не истек срок годности препарата. Раствор препарата должен быть прозрачным. Цвет раствора может варьироваться от



бесцветного до
слегка желтого.

НЕ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ

автоинъектор,
если:

- истек срок годности препарата.
- на нем имеются какие-либо повреждения.
- препарат мутный, коричневого цвета или содержит мелкие частицы.

4) Вымойте руки перед проведением инъекции.

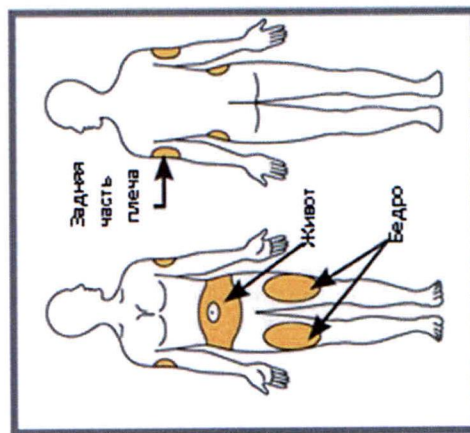
5) Выберите

место для введения препарата.

Вы можете вводить препарат в область живота, бедра или плеча. Для инъекции в область плеча Вам потребуется помощь другого человека.

НЕ ВЫБИРАЙТЕ

места повышенной чувствительности, области, где имеются



Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом относительно мест

бесцветного до
слегка желтого.

НЕ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ

автоинъектор,
если:

- истек срок годности препарата.
- на нем имеются какие-либо повреждения.
- препарат мутный, коричневого цвета или содержит мелкие частицы.

4) Вымойте руки перед проведением инъекции.

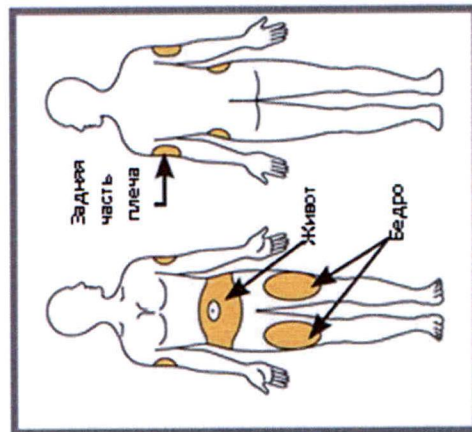
5) Выберите

место для введения препарата.

Вы можете вводить препарат в область живота, бедра или плеча. Для инъекции в область плеча Вам потребуется помощь другого человека.

НЕ ВЫБИРАЙТЕ

места повышенной чувствительности, области, где имеются



Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом относительно мест

инъекции, которые подходят Вам
наилучшим образом.

синяки, покраснения
или уплотнения, или
те области, где
имеются рубцы или
растяжки. НЕ вводите
препарат в радиусе
2,5 сантиметров от
пупка.

Меняйте (чередуйте)
места инъекций. НЕ
ВВОДИТЕ препарат
каждый раз в одно и
то же место.
Например, если
последний раз
инъекция была
сделана в левое бедро,
в следующий раз
инъекцию следует
сделать в правое
бедро, живот или
заднюю часть плеча
любой руки.

6) **Подготовьте место инъекции.**
Обработайте место инъекции спиртовой
салфеткой, дайте высохнуть.

инъекции, которые подходят Вам
наилучшим образом.

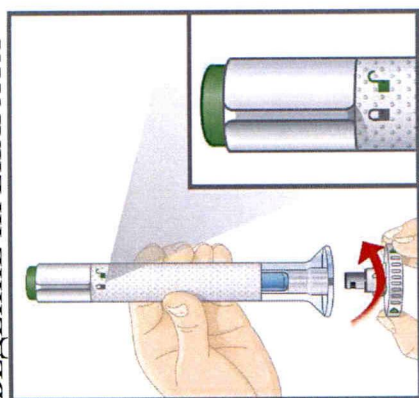
синяки, покраснения
или уплотнения, или
те области, где
имеются рубцы или
растяжки. НЕ вводите
препарат в радиусе
2,5 сантиметров от
пупка.

Меняйте (чередуйте)
места инъекций. НЕ
ВВОДИТЕ препарат
каждый раз в одно и
то же место.
Например, если
последний раз
инъекция была
сделана в левое бедро,
в следующий раз
инъекцию следует
сделать в правое
бедро, живот или
заднюю часть плеча
любой руки.

6) **Подготовьте место инъекции.**
Обработайте место инъекции спиртовой
салфеткой, дайте высохнуть.

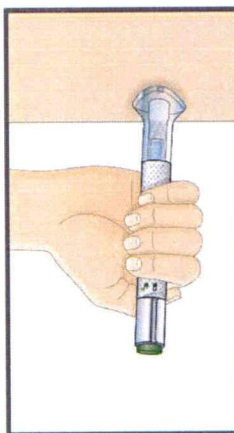
2. ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА

- 1) Убедитесь, что фиксирующее кольцо находится в положении «закрыто» (символ замка).
Не снимайте колпачок основания до момента введения препарата.
НЕ КАСАЙТЕСЬ иглы.

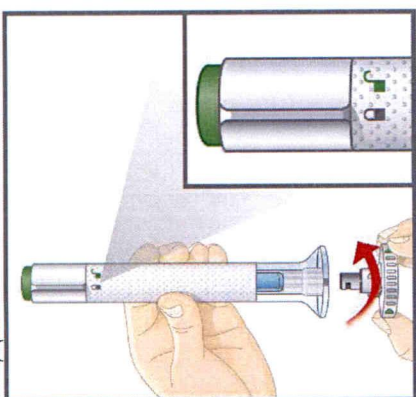


Отвинтите колпачок основания.
Выбросьте колпачок.
Не надевайте колпачок обратно. Это может повредить иглу, или Вы можете случайно пораниться ею.

- 2) Плотно прижмите прозрачное основание автоинъектора к поверхности кожи.

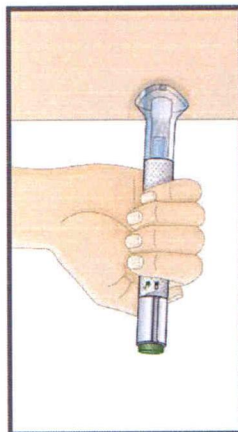


- 1) Убедитесь, что фиксирующее кольцо находится в положении «закрыто» (символ замка).
Не снимайте колпачок основания до момента введения препарата.
НЕ КАСАЙТЕСЬ иглы.

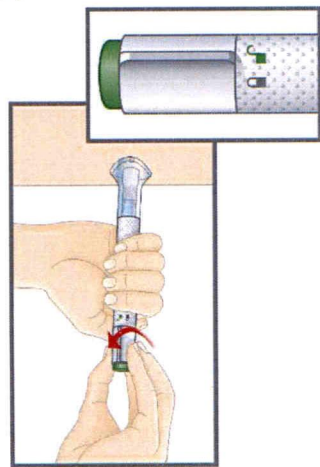


Отвинтите колпачок основания.
Выбросьте колпачок.
Не надевайте колпачок обратно. Это может повредить иглу, или Вы можете случайно пораниться ею.

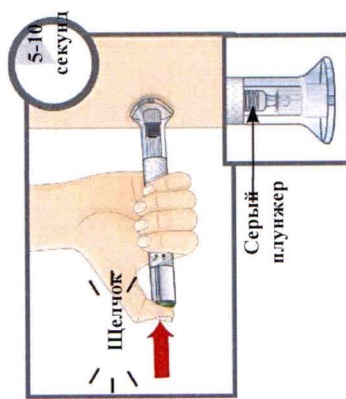
- 2) Плотно прижмите прозрачное основание автоинъектора к поверхности кожи.



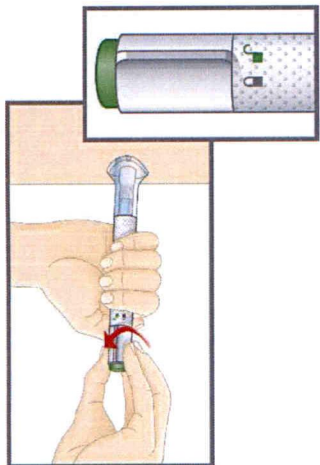
3) Удерживая автоинъектор плотно прижатым к коже, разблокируйте его, повернув фиксирующее кольцо в положение «Открыто». Вы готовы к введению препарата.



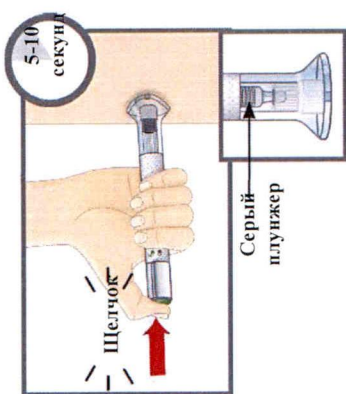
4) Нажмите зеленую кнопку введения препарата. Вы услышите громкий щелчок. Продолжайте плотно прижимать автоинъектор к коже. Вы услышите второй щелчок через 5-10 сек после первого. Второй щелчок означает, что инъекция завершена. Вы также увидите серый плунжер наверху прозрачного основания. Уберите автоинъектор от кожи.



3) Удерживая автоинъектор плотно прижатым к коже, разблокируйте его, повернув фиксирующее кольцо в положение «Открыто». Вы готовы к введению препарата.



4) Нажмите зеленую кнопку введения препарата. Вы услышите громкий щелчок. Продолжайте плотно прижимать автоинъектор к коже. Вы услышите второй щелчок через 5-10 сек после первого. Второй щелчок означает, что инъекция завершена. Вы также увидите серый плунжер наверху прозрачного основания. Уберите автоинъектор от кожи.



Прижмите ватный тампон (или марлевую салфетку) к месту инъекции. НЕ трите место инъекции, т.к. это может привести к образованию синяков. Место инъекции может немного кровотоочить, что нормально.	Прижмите ватный тампон (или марлевую салфетку) к месту инъекции. НЕ трите место инъекции, т.к. это может привести к образованию синяков. Место инъекции может немного кровотоочить, что нормально.
3. ЗАВЕРШЕНИЕ Выбросите автоинъектор в контейнер для мусора или утилизируйте его согласно рекомендациям Вашего врача. НЕ НАДЕВАЙТЕ колпачок основания обратно. Рекомендации по технике безопасности - Если у Вас возникнут вопросы или Вам понадобится помощь в обращении с автоинъектором, обратитесь к Вашему лечащему врачу. - Если у Вас имеются проблемы со зрением, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ автоинъектор без помощи другого человека, умеющего обращаться с ним. - Храните автоинъектор в недоступном для детей месте. Часто задаваемые вопросы Что делать, если я вижу в автоинъекторе пузырьки воздуха?	3. ЗАВЕРШЕНИЕ Выбросите автоинъектор в контейнер для мусора или утилизируйте его согласно рекомендациям Вашего врача. НЕ НАДЕВАЙТЕ колпачок основания обратно. Рекомендации по технике безопасности - Если у Вас возникнут вопросы или Вам понадобится помощь в обращении с автоинъектором, обратитесь к Вашему лечащему врачу. - Если у Вас имеются проблемы со зрением, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ автоинъектор без помощи другого человека, умеющего обращаться с ним. - Храните автоинъектор в недоступном для детей месте. Часто задаваемые вопросы Что делать, если я вижу в автоинъекторе пузырьки воздуха?



Наличие пузырьков воздуха в автоинъекторе является нормой. Препарат Талс® вводится подкожно. При таком способе введения пузырьки воздуха не являются проблемой. Они не повлияют на Вашу дозу и не причинят Вам вреда.

Что делать, если при снятии колпачка с прозрачного основания на кончике иглы появилась капля жидкости?

Капля жидкости на кончике иглы не является чем-то необычным. Это не повлияет на Вашу дозу и не причинит Вам вреда.

Что делать, если я заблокировал автоинъектор и, не открутив колпачок прозрачного основания, нажал на зеленую пусковую кнопку?

Не отвинчивайте колпачок прозрачного основания. Свяжитесь со своим лечащим врачом.

Нужно ли удерживать кнопку введения препарата в нажатом состоянии до тех пор, пока инъекция не будет завершена?

Это не обязательно, однако удерживание кнопки введения препарата способствует фиксации автоинъектора к поверхности кожи.

Что делать, если после введения препарата игла не втянулась обратно в автоинъектор?

Не трогайте иглу и не надевайте колпачок прозрачного основания обратно на автоинъектор. Поместите автоинъектор в безопасное место и свяжитесь со своим лечащим врачом.

Во время инъекции было слышно больше двух щелчков: два громких щелчка и один тихий. Завершилась ли моя инъекция?

В некоторых случаях непосредственно перед вторым громким щелчком раздается один тихий щелчок, что является нормой для автоинъектора. Продолжайте прижимать автоинъектор к поверхности кожи, пока не услышите второй громкий щелчок.

Как понять, что инъекция завершена?

Наличие пузырьков воздуха в автоинъекторе является нормой. Препарат Талс® вводится подкожно. При таком способе введения пузырьки воздуха не являются проблемой. Они не повлияют на Вашу дозу и не причинят Вам вреда.

Что делать, если при снятии колпачка с прозрачного основания на кончике иглы появилась капля жидкости?

Капля жидкости на кончике иглы не является чем-то необычным. Это не повлияет на Вашу дозу и не причинит Вам вреда.

Что делать, если я заблокировал автоинъектор и, не открутив колпачок прозрачного основания, нажал на зеленую пусковую кнопку?

Не отвинчивайте колпачок прозрачного основания. Свяжитесь со своим лечащим врачом.

Нужно ли удерживать кнопку введения препарата в нажатом состоянии до тех пор, пока инъекция не будет завершена?

Это не обязательно, однако удерживание кнопки введения препарата способствует фиксации автоинъектора к поверхности кожи.

Что делать, если после введения препарата игла не втянулась обратно в автоинъектор?

Не трогайте иглу и не надевайте колпачок прозрачного основания обратно на автоинъектор. Поместите автоинъектор в безопасное место и свяжитесь со своим лечащим врачом.

Во время инъекции было слышно больше двух щелчков: два громких щелчка и один тихий. Завершилась ли моя инъекция?

В некоторых случаях непосредственно перед вторым громким щелчком раздается один тихий щелчок, что является нормой для автоинъектора. Продолжайте прижимать автоинъектор к поверхности кожи, пока не услышите второй громкий щелчок.

Как понять, что инъекция завершена?



Изменение №3 к Инструкции С. 18

После нажатия зеленой кнопки введения препарата Вы услышите два громких щелчка. Второй щелчок означает, что инъекция завершена. Кроме того, в верхней части прозрачного основания будет виден серый плунжер.

После нажатия зеленой кнопки введения препарата Вы услышите два громких щелчка. Вторым щелчок означает, что инъекция завершена. Кроме того, в верхней части прозрачного основания будет виден серый плунжер.

Что делать, если автоинъектор находился при комнатной температуре более 30 минут?

При необходимости автоинъектор можно хранить вне холодильника при комнатной температуре до 30°C в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вплоть до 5-ти дней. В случае, если в течение этих 5-ти дней препарат Талс® не был использован, его следует утилизировать. Более подробная информация приведена в разделе «Хранение автоинъектора».

В случае возникновения вопросов или необходимости дополнительной информации

Важно знать, как осуществить инъекцию лекарственного препарата правильно и безопасно. Если у вас возникнут вопросы или проблемы при использовании автоинъектора для однократного применения препарата Талс®, свяжитесь с компанией ООО «Свикс Хэлскеа» по телефону +7 (495) 229 06 61 или с Вашим лечащим врачом.

В случае возникновения вопросов или необходимости дополнительной информации

Важно знать, как осуществить инъекцию лекарственного препарата правильно и безопасно. Если у Вас возникнут вопросы или проблемы при использовании автоинъектора для однократного применения препарата Талс®, свяжитесь с компанией ООО «Свикс Хэлскеа» по телефону +7 (495) 229 06 61 или с Вашим лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)

Хранение автоинъектора

Храните автоинъектор в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C до его применения. В случае необходимости допускается хранить автоинъектор вне холодильника до 5 дней при температуре не выше 30 °C. Следует утилизировать препарат, если он не был использован в течение 5 дней.

Оставьте автоинъектор при комнатной температуре примерно на 30 мин перед применением.

Не замораживайте автоинъектор. Если автоинъектор был заморожен, **не используйте его.**

Не нагревайте автоинъектор в микроволновой печи, не удерживайте под струей горячей воды, не оставляйте под действием прямых солнечных лучей.

Не встряхивайте автоинъектор.



Название и адрес производителя

Эли Лилли энд Компани, США
Eli Lilly and Company, USA
Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285, США
Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Свикс Хэлскеа»
105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9
Телефон: +7 495 229 06 61
Адрес эл. почты: russia.info@swixxbiopharma.com

Автоинъектор для однократного применения препарата Талс® соответствует текущим требованиям к точности дозирования и

Хранение автоинъектора

Храните автоинъектор в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C до его применения. В случае необходимости допускается хранить автоинъектор вне холодильника до 5 дней при температуре не выше 30 °C. Следует утилизировать препарат, если он не был использован в течение 5 дней.

Оставьте автоинъектор при комнатной температуре примерно на 30 мин перед применением.

Не замораживайте автоинъектор. Если автоинъектор был заморожен, **не используйте его.**

Не нагревайте автоинъектор в микроволновой печи, не удерживайте под струей горячей воды, не оставляйте под действием прямых солнечных лучей.

Не встряхивайте автоинъектор.



Название и адрес производителя

Эли Лилли энд Компани, США
Eli Lilly and Company, USA
Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285, США
Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Свикс Хэлскеа»
105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9
Телефон: +7 495 229 06 61
Адрес эл. почты: russia.info@swixxbiopharma.com

Автоинъектор для однократного применения препарата Талс® соответствует текущим требованиям к точности дозирования и

Изменение №3 к Инструкции С. 20

функционированию согласно ISO 11608-1:2012 и 11608-5:2012.

функционированию согласно ISO 11608-1:2012 и 11608-5:2012.



Старший специалист по регистрации
лекарственных препаратов
ООО «Свикс Хэлскеа»

Савинова А.В.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19503
(Входящий МЗ №4256910)