

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Резовива, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибандроновая кислота.

1 мл раствора для внутривенного введения содержит 1 мг ибандроновой кислоты (в виде натрия моногидрата).

Каждый флакон 3 мл содержит 3 мг ибандроновой кислоты (в виде натрия моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Резовива показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения постменопаузального остеопороза у женщин с повышенным риском переломов;
- снижения риска развития переломов позвонков.

Влияние на риск перелома шейки бедренной кости не установлено.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат должен вводиться только специально обученным медицинским персоналом.

Режим дозирования

3 мг внутривенно (в/в) болюсно (в течение 15–30 секунд) 1 раз в 3 месяца.

Пациенту дополнительно следует принимать кальций и витамин D.

В случае пропуска плановой инъекции, необходимо провести инъекцию сразу, как только появится возможность. Далее введение препарата необходимо продолжить через каждые 3 месяца после последнего введения.

Нельзя назначать препарат чаще 1 раза в 3 месяца.

Во время лечения следует контролировать функцию почек, содержание сывороточного кальция, фосфора и магния.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При слабом и умеренно выраженном нарушении функции почек (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. При клиренсе креатинина < 30 мл/мин решение о применении препарата Резовива должно основываться на индивидуальной оценке соотношения риск/польза для конкретного пациента (см. раздел 5.2).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат только для в/в применения.

Препарат должен вводить только специалист. Следует избегать внутриаартериального введения препарата или попадания в окружающие ткани. Перед введением необходимо осмотреть раствор на предмет отсутствия посторонних примесей или изменения окраски. Флакон предназначен только для однократного введения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибандроновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипокальциемия. До начала применения препарата Резовива так же, как при назначении всех бисфосфонатов, используемых для лечения остеопороза, следует устранить гипокальциемию.
- Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (креатинин сыворотки крови > 200 мкмоль/л (2,3 мг/дл) или клиренс креатинина < 30 мл/мин).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Остеопороз может быть подтвержден при выявлении низкой минеральной плотности костной ткани (МПК) (Т индекс < -2 SD [Standard deviation – стандартное отклонение]), перелома (в т.ч. в анамнезе) или низкой МПК (Т индекс $< -2,5$ SD) при отсутствии подтвержденного перелома.

Гипокальциемия

До начала применения препарата Резовива следует скорректировать гипокальциемию и другие нарушения метаболизма костной ткани и электролитного баланса. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

Анафилактические реакции

У пациентов, получавших лечение ибандроновой кислотой для в/в введения, были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом.

Во время в/в введения препарата Резовива следует проводить мониторинг состояния пациента, а также обеспечить доступность соответствующей медицинской помощи. При выявлении анафилактической или другой тяжелой реакции гиперчувствительности/аллергической реакции необходимо немедленно прервать инфузию и начать соответствующее лечение.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Следует избегать избыточной гидратации у пациентов с риском развития сердечной недостаточности.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перед каждой инъекцией следует определять креатинин сыворотки крови.

Пациенты с сопутствующими заболеваниями, получающие нефротоксичную терапию, у которых возможно ухудшение функции почек, должны тщательно наблюдаться.

Остеонекроз челюсти

При применении бисфосфонатов у пациентов с онкологическими заболеваниями наблюдался остеонекроз челюсти, наиболее часто ассоциированный с удалением зуба и/или локальной инфекцией (в частности, остеомиелитом). Остеонекроз челюсти развивался, главным образом, на фоне в/в применения бисфосфонатов, которое часто сопровождалось химиотерапией и применением глюкокортикостероидов. Остеонекроз челюсти также отмечался на фоне приема пероральных форм бисфосфонатов для лечения остеопороза.

При наличии таких сопутствующих факторов риска, как онкологическое заболевание, лучевая или химиотерапия (включая ингибиторы ангиогенеза), прием глюкокортикостероидов, а также недостаточная гигиена полости рта, рекомендовано проведение стоматологического осмотра и соответствующего профилактического лечения перед назначением бисфосфонатов.

Во время лечения бисфосфонатами необходимо избегать инвазивных стоматологических процедур.

Хирургическое стоматологическое вмешательство, на фоне терапии бисфосфонатами, может усилить проявление остеонекроза челюсти. Неизвестно, снижает ли риск возникновения остеонекроза отмена бисфосфонатов. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после оценки соотношения риск/польза.

Остеонекроз наружного слухового канала

У пациентов, получающих терапию бисфосфонатами, включая ибандроновую кислоту, отмечались случаи развития остеонекроза других челюстно-лицевых областей, в том числе наружного слухового канала. Дополнительные факторы риска могут включать повторяющиеся мелкие травмы (например, регулярное использование ватных палочек). Факторы риска развития остеонекроза совпадали с таковыми при остеонекрозе челюсти. Пациентов, получающих бисфосфонаты и имеющих нарушения со стороны органа слуха, включая хронические ушные инфекции, следует мониторировать на предмет развития остеонекроза.

Атипичные переломы бедра

Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедра отмечены на фоне приема бисфосфонатов, в первую очередь, у пациентов, получавших длительное лечение по поводу остеопороза.

Поперечные и короткие косые переломы могут быть локализованы по всей длине бедренной кости от малого вертела до надмыщелкового возвышения. Возникновение атипичных переломов происходит спонтанно или в результате небольших травм. За недели или месяцы до возникновения заверщенного перелома бедра некоторые пациенты испытывают боль в бедре или в паховой области, которая часто сопровождается рентгенологическими

признаками стрессового перелома. По причине того, что атипичные переломы часто являются двусторонними, необходимо контролировать состояние другого бедра у пациентов с диафизарным переломом бедренной кости. Отмечено плохое заживление атипичных переломов.

При подозрении на наличие атипичного перелома и до получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии бисфосфонатами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае.

Следует проинформировать пациентов о необходимости сообщать о любой боли в бедре или в паховой области во время терапии бисфосфонатами. При наличии данных симптомов необходимо провести обследование для выявления неполного перелома бедра.

При применении бисфосфонатов, в том числе ибандроновой кислоты, возможно возникновение тяжелого болевого синдрома: боли в суставах, костях и мышцах. Боли возникали как через сутки, так и спустя несколько месяцев от начала приема препарата, у большинства пациентов разрешались после прекращения терапии, у некоторых из них симптомы возобновлялись после повторного назначения того же или другого препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ибандроновая кислота несовместима с кальцийсодержащими растворами и другими растворами для в/в введения.

Ибандроновая кислота не влияет на активность основных изоферментов системы цитохрома P450. В терапевтических концентрациях ибандроновая кислота слабо связывается с белками плазмы крови и поэтому маловероятно, что она будет вытеснять из участков связывания с белками другие лекарственные средства. Ибандроновая кислота выводится только через почки и не подвергается какой-либо биотрансформации. По-видимому, путь выведения ибандроновой кислоты не включает какие-либо транспортные системы, участвующие в выведении других препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Во время доклинических исследований не обнаружено признаков прямого эмбриотоксического или тератогенного действия. Неблагоприятные эффекты ибандроновой кислоты в исследованиях репродуктивной токсичности у животных были такими же, как у всех бисфосфонатов: уменьшение количества эмбрионов, нарушение процесса родов, увеличение частоты висцеральных аномалий (синдром сужения лоханочно-мочеточникового сегмента).

Опыта клинического применения ибандроновой кислоты у беременных женщин нет.

Лактация

Выводится с молоком у животных. У крыс ибандронат присутствовал в молоке от 2 до 24 ч в концентрации 8,1 до 0,4 нг/мл, после в/в введения ибандроната в дозировке 0,08 мг/кг. Концентрация в молоке превысила в среднем в 1,5 раза концентрацию в плазме крови. Через

24 часа концентрация ибандроновой кислоты в плазме крови и молоке одинакова и соответствует 5 % от максимальной.

Неизвестно, проникает ли ибандроновая кислота в грудное молоко у человека. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

В проведенных исследованиях на крысах при в/в ежедневном введении больших доз ибандроновой кислоты выявлено снижение фертильности.

Данные о влиянии ибандроновой кислоты на фертильность у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии применения ибандроновой кислоты на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось. Препарат вызывает нежелательные явления, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы, пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также занятий видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являлись артралгия и гриппоподобный синдром, которые наблюдались обычно после применения первой дозы ибандроновой кислоты, характеризовались слабой или умеренной степенью интенсивности, небольшой продолжительностью и разрешались без лечения.

Ибандроновая кислота, как и другие бисфосфонаты, при в/в введении может вызывать кратковременное понижение уровня кальция в сыворотке крови.

Нежелательные реакции были преимущественно легкой и средней степени тяжести и в большинстве случаев не приводили к прекращению терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, которые классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, выявленные при применении ибандроновой кислоты в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде.

Системно-органные классы	Частота	Нежелательная реакция
	Редко	Реакции гиперчувствительности

Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактические реакции/шок*†, аллергические реакции, в частности, обострение бронхиальной астмы†
Психические нарушения	Часто	Бессонница, депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Воспалительные заболевания глаз*†
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Артериальная гипертензия
	Нечасто	Флебит, тромбофлебит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Гастрит, гастроэнтерит, диспепсия, диарея, боль в животе, тошнота, запор, метеоризм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожная сыпь
	Редко	Ангioneвротический отек, отек лица, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Артралгия, миалгия, боли в конечностях, остеоартрит, костно-мышечные боли, боли в спине
	Нечасто	Боли в костях
	Редко	Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости†
	Очень редко	Остеонекроз челюсти* и других челюстно-лицевых областей, включая наружный слуховой канал†
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Цистит, инфекции мочевыводящих путей
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Гриппоподобный синдром, утомляемость
	Нечасто	Реакции в месте введения, астения

Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Гиперхолестеринемия
--	-------	---------------------

*См. ниже.

† Выявлено в ходе постмаркетингового применения.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гриппоподобный синдром

Гриппоподобный синдром может включать острофазные реакции или такие симптомы, как миалгия, артралгия, лихорадка, озноб, утомляемость, тошнота, потеря аппетита или боли в костях.

Остеонекроз челюсти

Большинство случаев остеонекроза челюсти, развившегося при применении бисфосфонатов, зарегистрировано у онкологических пациентов, несколько случаев – у пациентов с остеопорозом. Остеонекроз челюсти, главным образом, был ассоциирован с удалением зуба и/или локальной инфекцией (в частности, остеомиелитом). К другим факторам риска развития остеонекроза челюсти относят установленный диагноз онкологического заболевания, химиотерапию (включая ингибиторы ангиогенеза), лучевую терапию, применение глюкокортикостероидов и недостаточную гигиену полости рта (см. раздел 4.4).

Воспалительные заболевания глаз

При терапии бисфосфонатами, включая ибандроновую кислоту, сообщалось о воспалительных заболеваниях глаз, таких как эписклерит, склерит и увеит. В некоторых случаях, несмотря на проводимое лечение, выздоровление наступало только после отмены бисфосфонатов.

Анафилактические реакции/шок

При лечении ибандроновой кислотой для в/в введения были зарегистрированы случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и буллезный дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «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»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипокальциемия, гипофосфатемия, гипомагниемия.

Лечение

Специальная информация отсутствует. Клинически значимое снижение кальция, фосфатов и магния в сыворотке крови можно корректировать в/в введением глюконата кальция, калия или натрия фосфата и сульфата магния, соответственно.

Диализ неэффективен, если назначается спустя 2 часа после введения препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; бисфосфонаты.

Код АТХ: M05BA06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ибандроновая кислота – высокоактивный азотсодержащий бисфосфонат, ингибитор костной резорбции и активности остеокластов. Ибандроновая кислота предотвращает костную деструкцию, вызванную блокадой функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей *in vivo*.

Ибандроновая кислота не нарушает минерализацию костной ткани при назначении в терапевтических дозах для лечения остеопороза и не влияет на процесс пополнения пула остеокластов. Селективное действие ибандроновой кислоты на костную ткань обусловлено ее высоким сродством к гидроксиапатиту, составляющему минеральный матрикс кости.

Ибандроновая кислота дозозависимо тормозит костную резорбцию и не оказывает прямого влияния на формирование костной ткани. У женщин в менопаузе снижает увеличенную скорость обновления костной ткани до уровня репродуктивного возраста, что приводит к общему прогрессирующему увеличению костной массы, снижению показателей расщепления костного коллагена (концентрации дезоксипиридинолина и перекрестно сшитых C- и N-телопептидов коллагена I типа) в моче и сыворотке крови, частоты переломов и увеличению МПК.

Высокая активность и широкий терапевтический диапазон предоставляют возможность гибкого режима дозирования и интермиттирующего назначения препарата с длительным периодом без лечения в сравнительно низких дозах.

Клиническая эффективность

Минеральная плотность кости (МПК)

В/в введение ибандроновой кислоты 3 мг 1 раз в 3 месяца в течение года увеличивает среднюю МПК бедра, шейки бедра, вертела на 2,4 %, 2,3 %, 3,8 %, соответственно. Независимо от продолжительности менопаузы и от исходной потери массы костей, применение ибандроновой кислоты приводит к достоверно более выраженному изменению МПК, чем плацебо. Эффект от лечения в течение года, определяемый как увеличение МПК, наблюдается у 92,1 % пациентов.

Биохимические маркеры костной резорбции

Клинически значимое снижение сывороточного С-концевого пептида проколлагена I типа (СТХ) получено через 3, 6 и 12 месяцев терапии. Через год терапии ибандроновой кислотой в дозе 3 мг в/в снижение СТХ составляет 58,6 % по сравнению с исходным значением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не выявлено прямой зависимости эффективности ибандроновой кислоты от концентрации вещества в плазме крови. Концентрация в плазме крови дозозависимо увеличивается при увеличении дозы от 0,5 до 6 мг.

Абсорбция и распределение

После попадания в системный кровоток ибандроновая кислота быстро связывается в костной ткани или выводится с мочой. 40–50 % от количества ибандроновой кислоты, циркулирующей в крови, хорошо проникает в костную ткань и накапливается в ней. Кажущийся конечный объем распределения 90 л. Связь с белками плазмы крови 85–87 %. Концентрация ибандроновой кислоты в крови снижается быстро и составляет 10 % от максимальной через 3 часа после в/в введения.

Биотрансформация

Данных о том, что ибандроновая кислота метаболизируется, нет. Ибандронат не ингибирует ферменты 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 системы цитохрома P450.

Элиминация

После в/в введения 40–50% дозы связывается в костях, остальная часть выводится в неизменном виде почками.

Терминальный период полувыведения при в/в введении 10–72 часа. Концентрация ибандроновой кислоты в крови снижается быстро и составляет 10 % от максимальной через 3 часа после в/в введения.

Общий клиренс ибандроновой кислоты 84–160 мл/мин. Почечный клиренс (60 мл/мин у здоровых женщин в менопаузе) составляет 50–60 % общего клиренса и зависит от клиренса креатинина. Разница между общим и почечным клиренсом отражает захват вещества в костной ткани.

Терминальный период полувыведения при в/в введении 10–72 часа.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика ибандроновой кислоты не зависит от пола.

Не выявлено клинически значимых межрасовых различий распределения ибандроновой кислоты у лиц южно-европейской и азиатской расы. Относительно негроидной расы данных недостаточно.

Лица пожилого возраста

Изученные фармакокинетические параметры не зависят от возраста. Следует учитывать возможное снижение функции почек у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек почечный клиренс ибандроновой кислоты линейно зависит от клиренса креатинина (КК). Для пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести ($\text{КК} \geq 30$ мл/мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек ($\text{КК} < 30$ мл/мин), получавших препарат в дозе 0,5 мг в/в, общий, почечный и непочечный клиренсы ибандроновой кислоты снижались на 67 %, 77 % и 50 %, соответственно. Однако увеличение системной концентрации не ухудшало переносимость препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные о фармакокинетике ибандроновой кислоты у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Печень не играет существенной роли в клиренсе ибандроновой кислоты, которая не метаболизируется, а выводится через почки или путем захвата в костной ткани, поэтому для пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Дети

Данные о применении ибандроновой кислоты у лиц моложе 18 лет отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия ацетат тригидрат
Уксусная кислота ледяная
Натрия хлорид
Уксусная кислота раствор 1 %
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Резовива несовместим с растворами, содержащими кальций, и другими растворами для в/в введения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 мл препарата помещают в бесцветный полимерный флакон из циклоолефинового полимера, укупоренный пробкой для инъекционных флаконов из бромбутилового каучука, обкатанной алюминиево-пластиковым колпачком.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Или по 3 мл препарата помещают во флакон бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой для инъекционных флаконов из бромбутилового каучука, обкатанной алюминиево-пластиковым колпачком.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Уничтожение шприцев/игл

При использовании и уничтожении шприцев и других медицинских изделий, содержащих иглы, следует строго соблюдать следующие правила:

- нельзя повторно использовать шприцы и иглы;
- все использованные иглы и шприцы следует поместить в контейнеры (одноразовые контейнеры, устойчивые к прокалыванию);
- необходимо хранить контейнер в местах, недоступных для детей;
- следует избегать утилизации контейнеров для игл вместе с бытовыми отходами;
- следует утилизировать контейнеры, заполненные шприцами/иглами, согласно местным требованиям или в соответствии с указаниями врача.

Пациентов необходимо обеспечить контейнерами, устойчивыми к прокалыванию, для утилизации в домашних условиях.

Уничтожение неиспользованного лекарственного препарата или после окончания срока годности

Попадание лекарственного препарата в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не допускается утилизация препарата Резовива с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности, необходимо использовать специальные системы по утилизации лекарственных препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Телефон: +7 (4842) 92-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30

Телефон: +7 (4842) 92-24-10

Адрес электронной почты: info@pharm-sintez.ru; npr@pharm-sintez.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Телефон: +7 (7770) 64-27-02, +7 775 439-20-61

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +375 29 895-15-88, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Резовива доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).