

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Икатибант ПСК, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: икатибант.

Каждый 1 мл содержит 10 мг икатибанта (в виде икатибанта ацетата).

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

Каждый предварительно заполненный шприц объемом 3 мл содержит 30 мг икатибанта (в виде икатибанта ацетата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Икатибант ПСК показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отека (НАО), обусловленного дефицитом ингибитора C₁-эстеразы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых – однократная подкожная инъекция 30 мг препарата Икатибант ПСК.

В большинстве случаев однократного введения икатибанта достаточно для купирования симптомов НАО. В случае недостаточной эффективности или рецидива приступа НАО, можно ввести препарат Икатибант ПСК повторно через 6 часов. Если после повторного введения препарата симптомы НАО сохраняются или приступ НАО рецидивирует, третья инъекция препарата может быть выполнена еще через 6 часов. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата – 90 мг (3 инъекции препарата).

Имеются данные КИ о проведении не более 8 инъекций икатибанта в течение месяца.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные о применении икатибанта в группе пациентов старше 65 лет ограничены. Установлено, что у пожилых пациентов системная экспозиция икатибанта повышена, однако, клиническая значимость данного наблюдения в отношении безопасности икатибанта не определена.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности не требуется изменения дозы препарата Икатибант ПСК.

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности не требуется изменения дозы препарата Икатибант ПСК.

Дети

Рекомендуемая доза препарата Икатибант ПСК, рассчитанная с учетом массы тела ребенка и подростка (в возрасте 2-17 лет), указана в Таблице 1. Если остаются сомнения в отношении извлекаемого объема препарата, нужно обратиться к врачу.

Таблица 1 – Режим дозирования для педиатрической популяции

Масса тела	Доза (объем инъекции)
12-25 кг	10 мг (1,0 мл)
26-40 кг	15 мг (1,5 мл)
41-50 кг	20 мг (2,0 мл)
51-65 кг	25 мг (2,5 мл)
> 65 кг	30 мг (3,0 мл)

В рамках КИ применяли не более 1 инъекции икатибанта для лечения приступа НАО.

Нет рекомендаций в отношении режима дозирования для детей младше 2 лет или с массой тела менее 12 кг, так как безопасность и эффективность применения препарата у этой группы пациентов не установлена.

Способ применения

Препарат Икатибант ПСК предназначен для подкожного введения предпочтительно – в область передней брюшной стенки.

Препарат Икатибант ПСК в лекарственной форме раствор для инъекций следует вводить медленно с учетом объема, подлежащего введению.

Шприц, содержащий препарат Икатибант ПСК, предназначен только для однократного применения.

Взрослые

Препарат Икатибант ПСК может быть введен самостоятельно пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника. После обучения технике выполнения п/к инъекций под контролем медицинского сотрудника пациент (или лицо, осуществляющее за ним уход) может вводить препарат самостоятельно. Решение о возможности самостоятельного введения препарата Икатибант ПСК пациентом принимает врач, имеющий опыт диагностики и лечения НАО.

Дети и подростки в возрасте 2-17 лет

Препарат Икатибант ПСК может быть введен лицом, осуществляющим уход за пациентом, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника. Применение препарата проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника.

Пациенты с клиническими проявлениями отека гортани должны быть экстренно госпитализированы, им следует находиться под наблюдением врача до полного купирования приступа НАО.

Информация по проведению инъекции препарата Икатибант ПСК приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к икатибанту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента.
- Детский возраст до 2 лет или масса тела пациента менее 12 кг (эффективность и безопасность применения не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При обострении ишемической болезни сердца или нестабильной стенокардии;
- В первые недели после инсульта (см. подраздел «Особые указания» раздела 4.4).

Особые указания

Препарат следует применять с осторожностью при самостоятельном введении в амбулаторных условиях

Пациентам, которые прежде не получали икатибант, первое введение следует проводить в медицинском учреждении или под руководством врача.

В случае недостаточного эффекта препарата или рецидиве приступа после введения препарата пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, рекомендуется обратиться к врачу. При неэффективности первой инъекции для лечения приступа повторные введения препарата взрослым пациентам должны проводиться в медицинском учреждении. Данных

о повторном введении препарата при неэффективности первой инъекции для лечения приступа у детей и подростков нет. Обязательна госпитализация пациентов с симптомами отека гортани, в том числе в случаях, когда приступ купировался после самостоятельного введения препарата в амбулаторных условиях.

Отек гортани

После введения препарата пациенты с симптомами отека гортани должны наблюдаться в соответствующем стационаре до того момента, пока врач не примет решение о выписке.

Ишемическая болезнь сердца

При сопутствующей ишемической болезни сердца нельзя исключить возможность ухудшения функции миокарда и снижения коронарного кровотока, учитывая свойства антагониста рецепторов брадикинина типа 2. Поэтому препарат следует с осторожностью назначать пациентам с нестабильной стенокардией или при обострении ишемической болезни сердца.

Инсульт

Несмотря на очевидный факт положительного влияния блокады В₂-рецепторов в острый период нарушения мозгового кровообращения, теоретически существует возможность того, что икатибант может снижать нейропротективные эффекты поздней фазы брадикинина. Следовательно, пациентам в первые недели после инсульта следует назначать икатибант с осторожностью.

Натрий

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

Дети

Применение препарата противопоказано в детском возрасте до 2 лет или при массе тела пациента менее 12 кг, поскольку эффективность и безопасность для таких пациентов не установлены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетические взаимодействия икатибанта с изоферментами (СYP) цитохрома Р450 не предполагаются.

Одновременное применение икатибанта и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) не было изучено. В связи с повышением брадикинина в плазме крови у пациентов с НАО, совместное применение препарата Икатибант ПСК с ингибиторов АПФ противопоказано.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых людях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении икатибанта в период беременности отсутствуют. Данные клинических исследований указывают на неблагоприятное влияние препарата на процесс имплантации плодного яйца и на родоразрешение, но потенциальный риск для человека не определен.

Препарат Икатибант ПСК может применяться при беременности только после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и плода, например, для лечения угрожающего приступа НАО, сопровождающегося отеком гортани.

Лактация

Икатибант проникает в молоко лактирующих крыс в концентрациях, аналогичных крови матери. Не обнаружено влияние на постнатальное развитие потомства. Неизвестно, проникает ли икатибант в грудное молоко человека, поэтому после применения препарата Икатибант ПСК у кормящей пациентки следует исключить кормление грудью на последующие 12 часов.

Фертильность

Не отмечено клинически значимых изменений базальной и гормон-стимулированной концентрации половых гормонов как у женщин, так и у мужчин. Икатибант не оказывал значимое влияние на концентрацию прогестерона в период лютеиновой фазы и функции желтого тела, или на продолжительность менструального цикла у женщин. Икатибант не влияет на качественный и количественный состав спермы, подвижность и морфологию сперматозоидов у мужчин.

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

Икатибант обладает незначительным влиянием на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. В период применения препарата возможно появление таких симптомов, как повышенная слабость, заторможенность, утомляемость, сонливость и головокружение. Нельзя исключить связь данных симптомов с клиническими проявлениями НАО. Пациентам в период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, если они чувствуют усталость или головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Практически у всех пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях икатибанта, были отмечены нежелательные реакции в месте подкожного введения препарата, характеризующиеся раздражением кожи, ее отеком, покраснением, ощущением боли, зуда и жжения. В целом реакции были от легкой до средней степени тяжести, кратковременными, не требовали дополнительной терапии.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту определить невозможно.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд, покраснение; частота неизвестна – крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – реакции в месте введения*; часто – повышение температуры тела (пирексия).

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

**кровоподтеки, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, ощущение расщипывания, зуд, отек, крапивница, ощущение тепла.*

Дети

У большинства детей и подростков, которых лечили с помощью подкожных инъекций икатибанта, были отмечены нежелательные реакции в месте введения препарата. Такие как покраснение и отек кожи, зуд, боль и ощущение жжения; эти нежелательные лекарственные реакции (НЛР) были от легкой до средней степени тяжести и были схожими с НЛР, зарегистрированными у взрослых. У 2 пациентов НЛР были расценены как тяжелые; они полностью разрешились в течение 6 часов. Эти реакции проявлялись покраснением, отеком, ощущением жжения и тепла.

Результаты КИ не выявили клинически значимых изменений уровня репродуктивных гормонов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Иммуногенность

В контролируемых клинических исследованиях фазы III при повторных курсах лечения в редких случаях в плазме крови пациентов выявляли кратковременное присутствие антител к икатибанту. При этом снижения активности препарата отмечено не было ни в одном из случаев. У одного пациента антитела к икатибанту определялись до лечения икатибантом и после завершения лечения. При продолжении наблюдения за пациентом в течение 5 мес антитела к икатибанту не определялись. Реакций повышенной чувствительности или анафилактических реакций при применении икатибанта отмечено не было.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Не отмечены случаи передозировки икатибанта.

Внутривенное введение икатибанта в дозе 3,2 мг/кг (приблизительно в 8 раз выше терапевтической дозы) здоровым добровольцам в рамках клинических исследований сопровождалось покраснением, зудом, «приливами» крови к коже или артериальной гипотензией.

Лечение

Специального лечения не требовалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отеке.

Код АТХ: B06AC02.

Механизм действия

НАО – аутосомно-доминантное заболевание, которое возникает в связи с отсутствием или дисфункцией ингибитора С1-эстеразы. Приступы НАО сопровождаются повышенным высвобождением брадикинина, который является основным медиатором развития клинических симптомов.

НАО проявляется в виде рецидивирующих отеков кожных покровов и/или слизистых оболочек органов дыхания и желудочно-кишечного тракта. Продолжительность приступа обычно составляет от 2 до 5 дней.

Икатибант является селективным конкурентным антагонистом рецепторов брадикинина типа 2 (B2). Представляет собой синтетический декапептид, по химической структуре близкий брадикинину, но имеющий в составе 5 непротеиногенных аминокислот. Повышение концентрации брадикинина является ключевым медиатором развития клинических симптомов острого приступа НАО.

У молодых здоровых добровольцев икатибант в дозах 0,8 мг/кг в течение более 4 часов; 1,5 мг/кг/сут или 0,15 мг/кг/сут в течение 3 суток, предотвращал развитие брадикинин-индуцированной гипотензии, вазодилатации и рефлекторной тахикардии. Установлено, что икатибант проявляет свойства конкурентного антагониста даже в случае увеличения разрешающей дозы брадикинина в 4 раза.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность была изучена в одном открытом клиническом исследовании (КИ) фазы II и в трех контролируемых КИ фазы III. В этих КИ медиана времени до начала купирования симптомов у пациентов, получавших икатибант, была меньше (2,0; 2,5 и 2,0 часа, соответственно), чем на фоне применения транексамовой кислоты (12 часов) или плацебо (4,6 и 19,8 часов). Терапевтическое действие икатибанта было подтверждено и вторичными конечными точками эффективности. По результатам обобщенного анализа этих контролируемых КИ фазы III время до начала купирования симптомов и время до начала купирования основных симптомов было сопоставимо и не зависело от возраста, пола, расовой принадлежности, массы тела, а также сопутствующего приема андрогенов или антифибринолитиков. В общей сложности, 237 пациентов получили лечение икатибантом в дозе 30 мг (всего 1386 доз) по поводу 1278 приступов НАО. При лечении икатибантом первых 15 приступов (1114 доз для лечения 1030 приступов) медиана времени до начала купирования симптомов была сопоставима (2,0-2,5 часа). Для лечения 92,4 % приступов НАО было достаточно одной дозы икатибанта. Всего в этих исследованиях получили лечение 66 пациентов с приступами НАО, проявляющимися отеком гортани. Полученные результаты были сопоставимы с результатами лечения пациентов с НАО другой локализации по времени начала регрессии симптомов.

Дети

Открытое нерандомизированное в одной группе КИ включало 32 пациента. Все пациенты получили, по крайней мере, одну дозу икатибанта (0,4 мг/кг массы тела, но не более максимальной дозы 30 мг). Эффективность терапии оценивали у 22 пациентов (11 пациентов препубертатного возраста и 11 пациентов пубертатного/постпубертатного возраста), которые получали икатибант в связи с приступом НАО. В целом, медиана времени до начала купирования симптомов составляла 1,0 час. Через 1 час и 2 часа после начала терапии, соответственно, у 50 % и 90 % пациентов отмечалось уменьшение выраженности симптомов. В общем, медиана времени до минимизации симптомов (самый короткий промежуток времени от начала терапии до момента, когда все симптомы либо стали слабыми, либо полностью исчезли) составляла 1,1 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетику икатибанта изучали при внутривенном и подкожном введении препарата здоровым добровольцам и пациентам. Фармакокинетические параметры икатибанта у пациентов с НАО не отличались от соответствующих показателей у здоровых добровольцев.

Абсорбция

При подкожном введении абсолютная биодоступность икатибанта составляет 97 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – приблизительно 30 мин.

Распределение

Объем распределения (V_{ss}) препарата в организме человека составляет 20-25 л. Связь с белками плазмы крови – 44 %.

Биотрансформация

В процессе метаболизма икатибанта под действием протеолитических ферментов образуются неактивные метаболиты, которые полностью выводятся почками. В исследованиях *in vitro* подтверждено, что икатибант не подвергается метаболизму путем окисления, не является ингибитором основных ферментов (CYP) P450 (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и не индуцирует CYP 1A2 и 3A4.

Элиминация

Большая часть икатибанта метаболизируется, и меньше 10 % его выводится почками в неизмененном виде. Клиренс составляет 15-20 л/ч, независимо от дозы препарата. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-2 ч.

Лица пожилого возраста

Известно, что снижающаяся с возрастом экскреция способствует повышению экспозиции икатибанта примерно на 50-60 % у пожилых пациентов (75-80 лет) по сравнению с пациентами в возрасте 40 лет.

Половая принадлежность

Полученные данные указывают на отсутствие различий клиренса, скорректированного по массе тела, у женщин и мужчин.

Печеночная недостаточность

Ограниченные данные позволяют предположить, что на экспозицию икатибанта не оказывает влияние печеночная недостаточность.

Почечная недостаточность

Ограниченные данные позволяют предположить, что на экспозицию икатибанта не оказывает влияние почечная недостаточность.

Расовая принадлежность

Информация о возможном эффекте расовой принадлежности ограничена. Полученные результаты определения экспозиции не предполагают различий клиренса у белого населения (n=132) и представителей других рас (n=40).

Дети

После однократного подкожного введения икатибанта (в дозах от 0,4 мг/кг до максимальной дозы 30 мг) время достижения его максимальной концентрации в плазме крови составляло приблизительно 30 минут, а $T_{1/2}$ – около 2 часов. Не было отмечено различий в экспозиции икатибанта у пациентов во время приступа НАО и в период между приступами.

Популяционное фармакокинетическое моделирование с использованием данных как взрослых пациентов, так и детей, показало, что клиренс икатибанта зависит от массы тела: у детей с приступами НАО более низкие значения клиренса соответствовали более низким значениям массы тела. Рассчитанная на основе данных моделирования экспозиция икатибанта у детей с НАО при определении дозы препарата с учетом массы тела оказывается ниже, чем экспозиция, определенная в КИ у взрослых пациентов с НАО.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Уксусная кислота

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для подкожного введения.

По 3 мл препарата помещают в шприцы из прозрачного стекла I гидролитического класса.

На каждый шприц наклеивают этикетку.

По 1 шприцу, снабженному упором для пальцев или без него, вместе с иглой в ложементе из пленки поливинилхлоридной или пленки ПЭТФ. Ложемент покрыт фольгой алюминиевой или бумагой, или нетканым материалом из синтетических волокон марки Tyvek®, или без покрытия. По 1 ложементу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.

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

Пошаговая инструкция для:

- самостоятельного введения (взрослые пациенты),
- для введения препарата лицом, осуществляющим уход за пациентом, или медицинским сотрудником взрослому пациенту, подростку или ребенку в возрасте старше 2 лет (с массой тела не менее 12 кг).

Информация, необходимая для самостоятельного введения препарата

Инструкция по введению препарата включает следующие основные шаги:

- 1) Общая важная информация.
- 2а) Подготовка шприца для детей и подростков (2-17 лет) с массой тела 65 кг или меньше.
- 2б) Подготовка шприца и иглы для инъекции (все пациенты).
- 3) Подготовка места инъекции.
- 4) Введение препарата.
- 5) Уничтожение материалов, использованных для проведения инъекции.

Пошаговая инструкция по технике проведения инъекции

1) Общая важная информация

- Протрите рабочую поверхность и вымойте руки водой и мылом перед началом манипуляций.
- Вскройте блистер, оторвав пломбу.
- Достаньте предварительно заполненный шприц из блистерной упаковки.
- Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца.
- Положите предварительно заполненный шприц на рабочую поверхность после того, как отвернете крышечку.

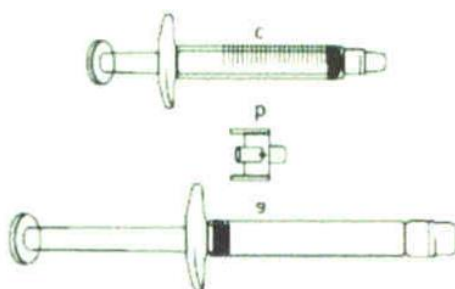
2а) Подготовка шприца для детей и подростков (2-17 лет) с массой тела 65 кг или меньше

Важная информация для медицинских работников и лиц, осуществляющих уход за пациентами:

Доза зависит от массы тела (см. раздел 4.2.).

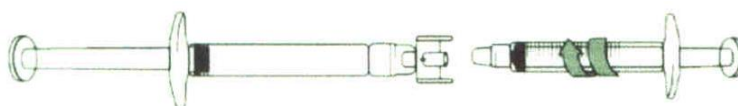
Если доза меньше 30 мг (3 мл), потребуются следующие принадлежности для извлечения необходимой дозы препарата:

- а) препарат Икатибант ПСК в предварительно заполненном шприце (содержит раствор икатибанта);
- б) соединительное устройство (адаптер);
- в) градуированный шприц на 3 мл.



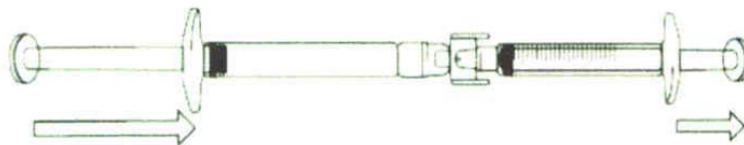
Необходимый объем раствора для инъекции, выраженный в миллилитрах (мл), следует перенести в пустой 3 мл градуированный шприц (см. Таблицу 1).

- 1) Удалите колпачки с обоих концов соединительного устройства (адаптера). Избегайте прикосновения к кончику шприца для предупреждения его загрязнения
- 2) Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца.
- 3) Наверните адаптер на конец предварительно заполненного шприца.
- 4) Отверните навинчивающуюся крышечку с пустого градуированного шприца.
- 5) Круговым движением присоедините градуированный шприц к другому концу адаптера.

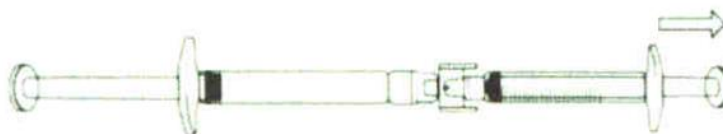


Перенос раствора икатибанта в градуированный шприц

1) Для того, чтобы начать перенос раствора икатибанта, надавите на поршень предварительно заполненного шприца (слева на рис. внизу).



2) Если раствор икатибанта не поступает в градуированный шприц, слегка потяните за поршень градуированного шприца до тех пор, пока раствор икатибант не начнет поступать в него (см. рис. внизу).



3) Продолжайте давить на поршень предварительно заполненного шприца до тех пор, пока необходимый для инъекции объем (доза) не будет перенесен в градуированный шприц. Проверьте по Таблице 1 необходимое количество миллилитров и требуемую дозу препарата.

Если в градуированный шприц попал воздух.

- Поверните соединённые шприцы таким образом, чтобы предварительно заполненный шприц оказался сверху (см. рис. Внизу). Надавите на поршень градуированного шприца для того, чтобы пузырьки воздуха вернулись обратно в предварительно заполненный шприц (этот шаг, возможно, придется повторить несколько раз).

- Отберите требуемый объем раствор икатибанта.



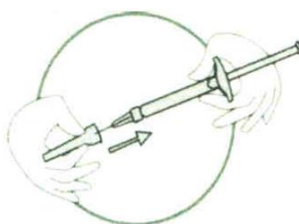
4) Отсоедините предварительно заполненный шприц и адаптер от градуированного шприца.

5) Выбросите предварительно заполненный шприц и адаптер в контейнер для использованных острых медицинских предметов.

2 б) Подготовка шприца и иглы для инъекции (все пациенты, независимо от возраста)

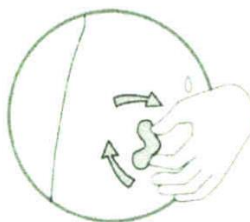


- Достаньте контейнер с иглой из блистера.
- Удалите защитную пленку с контейнера, как показано на рисунке (игла должна оставаться в контейнере).



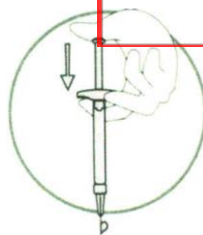
- Крепко взяв шприц, содержащий бесцветный раствор препарата, аккуратно наденьте на него иглу, не вынимая ее из контейнера (см. рис. выше)
- Не вынимая иглу из контейнера, зафиксируйте шприц и иглу винтовым движением шприца.
- Достаньте иглу из контейнера, потянув за шприц. Не нажимайте за поршень.
- Шприц подготовлен к проведению инъекции.

3) Подготовка места инъекции

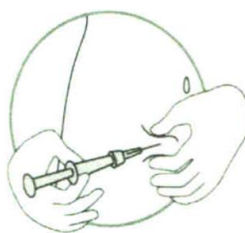


- Выберите место для инъекции. Это должна быть кожная складка в области передней брюшной стенки, с левой или с правой стороны, на расстоянии 5–10 см ниже пупка. Необходимо отступить не меньше, чем на 5 см от любых шрамов. Препарат не следует вводить в отечные или болезненные участки кожи, а также с кровоизлияниями или гематомами.
- Обработайте кожу тампоном со спиртовым раствором и немного подождите, чтобы кожа высохла.

4) Введение препарата



- Держите шприц в одной руке между 2 пальцами, расположив большой палец на основании поршня.
- Проверьте, что в шприце нет воздушных пузырьков, нажимая на поршень до появления первой капли раствора на кончике иглы.



- Держите шприц под углом 45–90° к поверхности кожи с иглой, обращенной в сторону места инъекции.
- Держа шприц в одной руке, другой рукой аккуратно держите кожную складку между большим и указательным пальцами в месте, где кожа была предварительно продезинфицирована.
- Продолжая держать кожную складку, поднесите шприц к месту инъекции, быстро введите иглу в кожную складку.
- Медленно нажимая на поршень шприца и сохраняя твердость руки, введите весь раствор в кожную складку. В шприце не должно остаться жидкости.
- Вводите препарат медленно, чтобы продолжительность инъекции была примерно в течение 30 секунд.
- Отпустите кожную складку и осторожно выньте иглу.

5) Уничтожение материалов, использованных при инъекции



- Для безопасного и надежного обращения с отходами, использованные шприцы, контейнер от иглы и саму иглу поместите в контейнер для использованных острых медицинских предметов и отходов

Предварительно заполненный шприц с препаратом Икатибант ПСК и все другие компоненты предназначены только для однократного применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (499) 400 16 99; 8 (496) 218 19 19.

E-mail: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234 16 99.

E-mail: pv@rusbiopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Икатибант ПСК доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>