ЛП-N=(004570)-(РГ-RU) от 12.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фиратибант, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: икатибант.

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

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фиратибант показан для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отека, обусловленного дефицитом ингибитора С1-эстеразы, у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника. Решение о возможности самостоятельного введения препарата Фиратибант пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, принимает врач, имеющий опыт диагностики и лечения НАО.

Режим дозирования

Взрослые:

Рекомендуемая доза однократного введения препарата Фиратибант составляет 30 мг. В большинстве случаев однократного введения препарата достаточно для купирования симптомов наследственного ангионевротического отека (НАО). В случае недостаточной эффективности или рецидивирующего приступа НАО, повторно препарат Фиратибант в дозе 30 мг можно ввести через 6 ч. Если после повторного введения препарата симптомы НАО сохраняются или приступ НАО рецидивирует, третья доза препарата может быть введена еще через 6 ч. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата – 90 мг (3 инъекции препарата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Имеются данные о проведении не более 8 инъекций препарата Фиратибант в течение месяца.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого и старшего возраста (≥ 65 лет):

Данные о применении икатибанта у 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 печени

При печеночной недостаточности не требуется изменение дозы препарата Фиратибант.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности не требуется изменение дозы препарата Фиратибант.

Дети и подростки:

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

Таблица 1

Режим дозирования у детей

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

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

Дети до 2 лет

Икатибант противопоказан у детей младше 2 лет или с массой тела менее 12 кг, так как безопасность и эффективность применения препарата у этой группы пациентов не установлена (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Фиратибант предназначен для подкожного введения, предпочтительно в область передней брюшной стенки.

Препарат Фиратибант в лекарственной форме раствор для инъекций стоит вводить медленно с учетом объема, подлежащего введению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Шприц, содержащий препарат Фиратибант, предназначен только для однократного применения.

Взрослые

Препарат Фиратибант может быть введен самостоятельно пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника.

Дети и подростки в возрасте 2-17 лет

Препарат Фиратибант может быть введен лицом, осуществляющим уход за пациентом, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. 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 (АПФ);

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 B2-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

Фармакокинетическое взаимодействие икатибанта с изоферментами (CYP) цитохрома P450 не установлено.

Одновременное применение икатибанта и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) не изучалось. В связи с повышением брадикинина в плазме крови у больных с НАО, совместное применение икатибанта с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) противопоказано.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводилось только на взрослых людях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность

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

Препарат Фиратибант может применяться при беременности при тщательном сопоставлении соотношения польза/риск для матери и плода, например, для лечения угрожающего жизни острого приступа НАО, сопровождающегося отеком гортани.

Грудное вскармливание

Икатибант проникает в молоко лактирующих крыс в концентрациях, аналогичных крови матери. Не обнаружено влияния на постнатальное развитие крысят. Неизвестно, проникает ли икатибант в грудное молоко человека, поэтому после применения препарата Фиратибант 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 значимого влияния на концентрацию прогестерона в период лютеиновой фазы и функцию желтого тела, или на продолжительность менструального цикла у женщин. Икатибант не влияет на качественный и количественных состав спермы, подвижность и морфологию сперматозоидов у мужчин.

4.7. Влияние на способность управления 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 указанных симптомов с клиническими проявлениями НАО. Пациентам в период лечения следует воздержаться от вождения транспортными средствами 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

кратковременными, не требовали дополнительной терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частоту возникновения нежелательных реакций (НР), представленных в Таблице 2, оценивали следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко <1/10000); частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

НР, выделенные курсивом, отмечены в пострегистрационном периоде.

Таблица 2

НР, сообщения о которых были получены на фоне применения икатибанта

Классификация по заболеваниям органам и системам	**НР**
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто	Головокружение, головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	Сыпь, покраснение, зуд
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
*(в месте введения кровоподтеки, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, ощущение распирания, зуд, отек, крапивница и ощущение тепла).	

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 ни одного из пациентов не было отмечено снижения активности препарата. У одного пациента антитела к икатибанту определялись до лечения препаратом и после завершения лечения. Результаты последующих исследований (в течение 5 месяцев)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

антител к икатибанту были отрицательными. Реакций повышенной чувствительности или анафилактических реакций при применении икатибанта отмечено не было.

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 НР были от легкой до средней степени тяжести и были схожими с НР, зарегистрированными у взрослых.

У 2 пациентов НР были расценены как тяжелые, они полностью разрешились в течение 6 часов. Эти реакции проявились покраснением, отеком, ощущением жжения и тепла.

Результаты клинических исследований икатибанта не выявили клинически значимых изменений уровня репродуктивных гормонов.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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

Тел. 8 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Не отмечено случаев 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Код АТХ: B06AC02

Механизм действия

Наследственный ангионевротический отек (НАО) – аутосомно-доминантное заболевание, которое возникает в связи с отсутствием или дисфункцией ингибитора С1-эстеразы. Приступы наследственного ангионевротического отека (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.

Фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 в группе 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 (Vss) препарата в организме человека составляет около 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 (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и не индуцирует CYP 1A2 и 3A4.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

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 и почечная недостаточность

Ограниченные данные позволяют предположить, что на экспозицию икатибанта не оказывает влияние печеночная или 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 ледяная;

Натрия хлорид;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

По 3 мл препарата в шприц прозрачного стекла гидролитического I класса с упором под палец.

1 шприц с препаратом в пластиковом поддоне или без него, вместе с листком-вкладышем и одной одноразовой стерильной иглой или без иглы в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Пошаговая инструкция:

- для самостоятельного введения (взрослые пациенты),
- для введения препарата лицом, осуществляющим уход за пациентом,
- для введения препарата медицинским сотрудником взрослому пациенты, подростку или ребенку в возрасте старше 2 лет (с массой тела 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;
- Достаньте предварительно заполненный шприц из упаковки. Раствор должен быть прозрачным, от бесцветного до слегка желтоватого цвета и не должен содержать видимых частиц;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Снимите пластиковый колпачок с предварительно заполненного шприца;
- Положите предварительно заполненный шприц на рабочую поверхность после того, как снимите колпачок.

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:

Если доза икатибанта меньше 30 мг (3 мл), потребуется удалить часть препарата из шприца перед введением.

Избегайте прикосновения к кончику шприца для предупреждения загрязнения.

- Снимите пластиковый колпачок с предварительно заполненного шприца;
- Надавите на поршень предварительно заполненного шприца до тех пор, пока в нем не останется необходимый для инъекции объем (доза). Проверьте по Таблице 1 необходимое количество миллилитров и требуемую дозу препарата.

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

- Достаньте иглу из упаковки;
- Крепко взяв шприц с препаратом, аккуратно наденьте на него иглу;
- Зафиксируйте шприц и иглу винтовым движением шприца;
- Снимите защитный колпачок с иглы, потянув за шприц. Не нажимайте на 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 участки с кровоизлиянием 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 икатибанта на кончике иглы.
- Держите шприц под углом 45-90° к поверхности кожи, с иглой, обращенной к месту

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 нажимайте на поршень шприца с постоянным усилием до тех пор, пока раствор препарата не будет полностью введен в кожную складку. В шприце не должно оставаться жидкости.
- Вводите препарат медленно, чтобы продолжительность инъекции составляла примерно 30 секунд.
- Отпустите кожную складку и осторожно выньте иглу.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

Россия, 140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон/факс: +7 (499) 503-01-92

Адрес электронной почты: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

Россия, 140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон/факс: +7 (499) 503-01-92

Адрес электронной почты: info@jodas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фиратибант доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.