

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

Икатибант, 30 мг/3 мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: икатибант.

Каждый мл препарата содержит 10,0 мг икатибанта ацетата в пересчете на икатибант.

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 30,0 мг икатибанта ацетата в пересчете на икатибант.

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 подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата Икатибант проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника.

Режим дозирования***Взрослые***

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

В большинстве случаев однократного введения препарата Икатибант достаточно для купирования симптомов наследственного ангионевротического отека (НАО). В случае недостаточной эффективности или рецидива приступа НАО, можно ввести препарат Икатибант 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 препарата Икатибант в течение месяца.

Дети

Рекомендуемая доза препарата Икатибант, 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, нужно 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 КИ применяли не более 1 инъекции препарата Икатибант 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 установлены.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные о применении препарата Икатибант в группе пациентов старше 65 лет ограничены. Установлено, что у лиц пожилого возраста системная экспозиция икатибанта повышена, однако, клиническая значимость данного наблюдения в отношении безопасности препарата Икатибант не определена (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности коррекции дозы препарата Икатибант не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности коррекции дозы препарата Икатибант не требуется.

Способ применения

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

Применение препарата проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника.

Решение о возможности самостоятельного введения препарата пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, принимает врач, имеющий опыт диагностики и лечения НАО (см. раздел 4.4.).

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

Препарат Икатибант в лекарственной форме раствора для подкожного введения следует вводить медленно с учётом объема, подлежащего введению.

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

Пошаговая инструкция по введению препарата приведена в листке-вкладыше с информацией для пациентов.

Взрослые

Препарат Икатибант 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 от 2 до 17 лет

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к икатибанту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Отек гортани

Обязательна госпитализация пациентов с симптомами отека гортани, в том числе в случаях, когда приступ купировался после самостоятельного введения препарата в амбулаторных условиях.

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, икатибант 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.

Дети

Имеется ограниченный опыт применения икатибанта при лечении более чем одного приступа НАО у детей и подростков.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Одновременное применение препарата и ингибиторов АПФ не было изучено. В связи с повышением брадикинина в плазме крови у пациентов с НАО совместное применение препарата Икатибант и ингибиторов АПФ противопоказано.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых людях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении икатибанта у беременных женщин 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 Икатибант может применяться при беременности только после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и плода, например, для лечения угрожающего жизни приступа НАО, сопровождающегося отеком гортани.

Лактация

Икатибант выделяется с молоком у лактирующих крыс в концентрациях, аналогичных крови матери. Влияние на постнатальное развитие крысят не обнаружено. Неизвестно, выделяется ли икатибант с грудным молоком у человека, поэтому после применения препарата Икатибант необходимо исключить кормление грудью в течение последующих 12 часов.

Фертильность

В проведенном исследовании клинически значимых изменений базальной и гормон-стимулированной концентрации половых гормонов как у женщин, так и у мужчин не зарегистрировано. Икатибант не оказывал значимое влияние на концентрацию прогестерона в лютеиновую фазу и функцию желтого тела, а также на продолжительность менструального цикла у женщин. Влияния икатибанта на качественный и количественный состав спермы, подвижность и морфологию сперматозоидов у мужчин не выявлено.

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

Препарат 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 транспортного средства 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 (НР) в месте подкожного введения препарата, характеризующиеся раздражением кожи, ее припухлостью, покраснением, болью, зудом и ощущением жжения. В целом реакции были от легкой до средней степени тяжести, кратковременными и не требовали дополнительной терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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). Нежелательные реакции, выделенные курсивом, отмечены в пострегистрационном периоде.

Классификация по заболеваниям, органам и системам	Степень частоты	НЛР
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожная сыпь, кожный зуд, покраснение
	<i>Частота неизвестна</i>	<i>Крапивница</i>
Общие расстройства и нарушения 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, кожный зуд, отек, крапивница, 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 у одного из пациентов не было отмечено снижения активности препарата. У одного пациента антитела к икатибанту определялись до лечения икатибантом и после завершения лечения. Результаты последующих исследований (в течение 5 месяцев) антител к икатибанту у данного пациента 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, кожный 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 проявлялись покраснением, отеком, ощущением жжения и тепла.

Результаты КИ не выявили клинически значимых изменений уровня репродуктивных гормонов.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Не отмечено случаев передозировки препаратом Икатибант.

Симптомы

Внутривенное введение икатибанта в дозе 3,2 мг/кг (приблизительно в 8 раз выше терапевтической дозы) здоровым добровольцам в рамках КИ 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

Наследственный ангионевротический отек — аутосомно-доминантное заболевание, которое возникает в связи с отсутствием или дисфункцией ингибитора C₁-эстеразы.

Приступы наследственного ангионевротического отека 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 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.

Применение у детей

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 минут.

Распределение

Объем распределения (V_{ss}) икатибанта 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 изоферментов цитохрома (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 часа.

Особые группы пациентов

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 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 хлорид

Уксусная кислота ледяная

Натрия гидроксид

Вода для инъекции

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (в пачке). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 мл препарата в предварительно заполненном шприце из боросиликатного прозрачного стекла с наконечником Люэра и полипропиленовым колпачком. По 1 шприцу вместе с иглой 25G и люэровским адаптером и полипропиленовым колпачком, полипропиленовым штоком поршня с бромбутиловым ограничителем хода поршня и полипропиленовым ограничителем обратного хода поршня, и упором для пальцев в отдельную картонную фиксирующую упаковку. По 1 картонной фиксирующей упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

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

Перед парентеральным введением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений. Раствор должен быть прозрачным и не содержать видимых частиц.

Краткие указания по введению препарата

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.
2. а) Подготовка шприца для детей и подростков (2-17 лет) с массой тела 65 кг или меньше.
б) 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. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или слегка желтоватого цвета и не содержать видимых частиц.
- Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца.
- Положите предварительно заполненный шприц на рабочую поверхность после того, как отвернете крышечку.

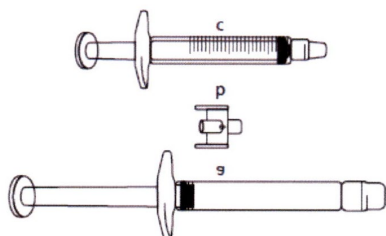
2. а) Подготовка шприца для детей и подростков (2-17 лет) с массой тела 65 кг или меньше

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

Если доза меньше 30 мг (3 мл), потребуются следующие принадлежности для извлечения

необходимой дозы препарата:

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

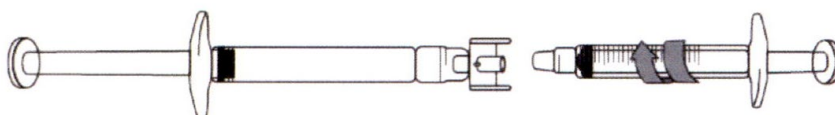


Необходимый объем раствора для инъекции, выраженный в миллилитрах (мл), следует перенести в пустой 3 мл градуированный шприц (см. Таблицу 1).

- 1) Удалите колпачки с обоих концов соединительного устройства (адаптера).

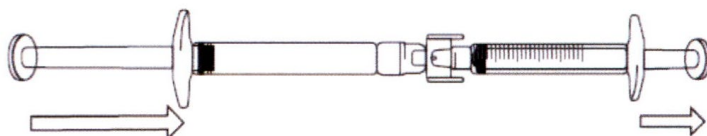
Избегайте прикосновения к обоим концам адаптера и/или кончику шприца для предупреждения их загрязнения.

- 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 и убедитесь, что оба его соединения надежные.

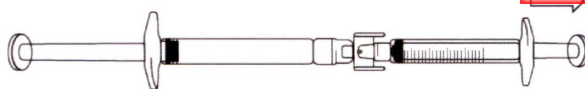


Перенос раствора икатибанта в градуированный шприц

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



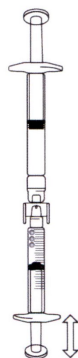
- 2) Если раствор икатибанта не поступает в градуированный шприц, слегка потяните за поршень градуированного шприца до тех пор, пока раствор икатибант не начнет поступать в него (см. рис. внизу)



- 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.

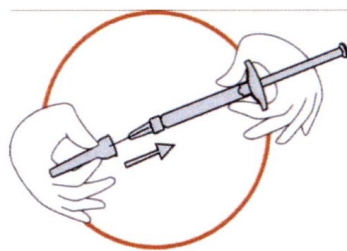


- 4) Отсоедините предварительно заполненный шприц и адаптер от градуированного шприца.
- 5) Выбросьте предварительно заполненный шприц и адаптер в контейнер для использованных острых медицинских предметов.

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

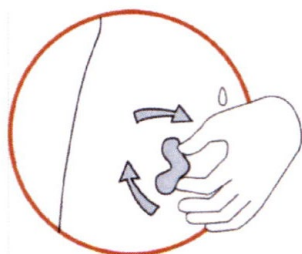


- Достаньте контейнер с иглой из блистера.
- Удалите защитную пленку с контейнера, как показано на рисунке (игла должна оставаться в контейнере).



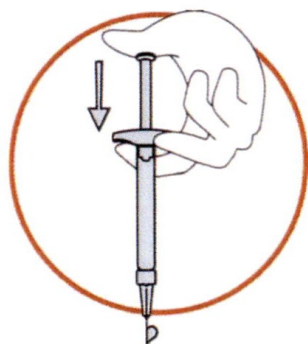
- Крепко взяв шприц, содержащий бесцветный раствор препарата, аккуратно наденьте на него иглу, не вынимая ее из контейнера (см. рис. выше)
- Не вынимая иглу из контейнера, зафиксируйте шприц и иглу винтовым движением шприца.
- Достаньте иглу из контейнера, потянув за шприц. Не нажимайте за поршень.
-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

3) Подготовка места инъекции



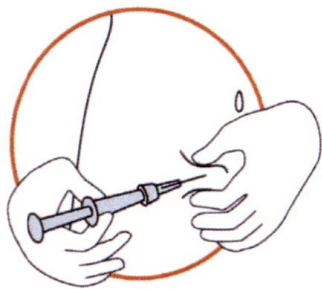
- Выберите место для инъекции. Это должна быть кожная складка в области передней брюшной стенки, с левой или с правой стороны, на расстоянии 5-10 см ниже пупка. Необходимо отступить не меньше, чем на 5 см от любых шрамов. Препарат не следует вводить в отечные или болезненные участки кожи, а также с кровоизлияниями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

4) Введение препарата



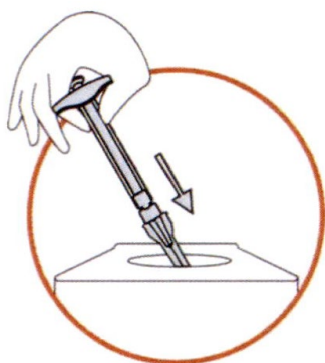
- Держите шприц в одной руке между 2 пальцами, расположив большой палец на основании поршня.

- Проверьте, что в шприце нет воздушных пузырьков, нажимая на поршень до появления первой капли раствора на кончике иглы.



- Держите шприц под углом 45-90°С 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 и все другие компоненты предназначены только для однократного применения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями. Иглы и шприцы следует утилизировать в контейнер для острых предметов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Медикал лизинг-консалтинг»

125284 г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Беговой, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1, помещение 1/16;

Тел.: +7 (495) 232-01-40

Адрес электронной почты: info@medcon.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Медикал лизинг-консалтинг»

125284 г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Беговой, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1, помещение 1/16;

Тел.: +7 (495) 232-01-40

Адрес электронной почты: info@medcon.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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