

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

Фиразир, 30 мг/3 мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: икатибант

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 10 мг икатибанта ацетата в пересчете на икатибант (свободное основание).

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 30 мг икатибанта ацетата в пересчете на икатибант (свободное основание).

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 от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата Фиразир проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника.

Режим дозирования***Взрослые***

Рекомендуемая доза для взрослых - однократная подкожная инъекция 30 мг препарата Фиразир.

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

Дети

Рекомендуемая доза препарата Фиразир, 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 Фиразир 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные о применении препарата Фиразир 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 Фиразир не определена (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности коррекции дозы препарата Фиразир не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности коррекции дозы препарата Фиразир не требуется.

Способ применения

Препарат Фиразир 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 Фиразир в лекарственной форме для подкожного введения следует вводить медленно с учетом объема, подлежащего введению.

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

Пошаговая инструкция по введению препарата приведена в инструкции по применению с информацией для пациентов.

Взрослые

Препарат Фиразир 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 Фиразир 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 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

Препарат следует применять с осторожностью при самостоятельном введении в амбулаторных условиях.

Пациентам, которые прежде не получали препарат Фиразир, 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 (см. раздел 4.2.). 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, препарат Фиразир следует с осторожностью назначать пациентам с нестабильной стенокардией или при обострении ишемической болезни сердца (см. раздел 5.3.).

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.

Содержание натрия

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на предварительно заполненный шприц, что означает практически «не содержит натрия».

Дети и подростки

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

Неиспользованный препарат или использованные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетические взаимодействия препарата Фиразир с изоферментами (CYP) цитохрома P450 не предполагаются (см. раздел 5.2.).

Одновременное применение препарата Фиразир и ингибиторов ангиотензин-

превращающего фермента (АПФ) не было изучено. В связи с повышением брадикинина в плазме крови у пациентов с НАО, совместное применение препарата Фиразир и ингибиторов АПФ противопоказано.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых людях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 функцию желтого тела, или на продолжительность менструального цикла у женщин. Икатибант не влияет на качественный и количественный состав спермы, подвижность и морфологию сперматозоидов у мужчин.

Беременность

Клинические данные о применении икатибанта у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных обнаружено неблагоприятное влияние препарата на процесс имплантации плодного яйца и на родоразрешение (см. раздел 5.3.), но потенциальный риск для человека не определен.

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

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

Фиразир оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 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 (НР) 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частоту нежелательных реакций, представленных в Таблице 2, оценивали следующим образом: очень часто: ($\geq 1/10$), часто: ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто: ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). *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 (предпочтительный термин)
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	сыпь покраснение зуд
<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, зуд, отек, крапивница и ощущение тепла).	

Дети и подростки

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 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 ни у одного из пациентов не было отмечено снижения активности препарата. У одного пациента антитела к икатибанту определялись до лечения препаратом Фиразир и после завершения лечения. Результаты последующих исследований (в течение 5 месяцев) антител к икатибанту были отрицательными. Реакций повышенной чувствительности или анафилактических реакций при применении препарата Фиразир отмечено не было.

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

(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Не отмечено случаев передозировки препарата Фиразир.

Внутривенное введение препарата Фиразир 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. 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 (НАО) - 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 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 препаратом Фиразир 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 препарата Фиразир.

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 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведены исследования многократных доз продолжительностью до 6 месяцев у крыс и 9 месяцев у собак. Как у крыс, так и у собак отмечено зависимое от дозы снижение уровня циркулирующих половых гормонов. Многократное введение икатибанта обратимо замедляло половое созревание. Максимальная суточная экспозиция, определенная по площади под кривой (AUC) при применении максимальной дозы препарата, не приводившей к развитию видимых нежелательных эффектов (NOAEL), в 9-месячном исследовании у собак в 2,3 раза превышала значение AUC у взрослых людей, которым подкожно вводили 30 мг препарата. NOAEL была неопределяемой в исследовании на крысах, однако все данные этого исследования свидетельствовали о полностью или частично обратимых эффектах препарата у получавших его крыс.

Все дозы, которые вводили крысам, вызывали гипертрофию надпочечников. После прекращения применения икатибанта гипертрофия надпочечников уменьшалась. Клиническая значимость этих изменений надпочечников неизвестна.

Икатибант не влиял на фертильность самцов мышей (наибольшая доза 80,8 мг/кг/сут) и крыс (наибольшая доза 10 мг/кг/сут).

В 2-летнем исследовании канцерогенности икатибанта у крыс суточные дозы, обеспечивавшие значения экспозиции примерно в 2 раза выше достигаемых у человека при применении терапевтических доз, не влияли на частоту возникновения или морфологию опухолей. Результаты показывают, что икатибант не является канцерогеном.

По результатам стандартного набора тестов *in vitro* и *in vivo* генотоксичности икатибанта не отмечено.

При подкожном введении икатибант не проявлял тератогенного действия во время раннего развития эмбриона и плода крысы (наибольшая доза 25 мг/кг/сут) и кролика (наибольшая доза 10 мг/кг/сут). Икатибант является мощным антагонистом брадикинина и поэтому в высоких дозах способен влиять на имплантацию плодного яйца и последующую стабильность ранних этапов беременности. Также он влияет на поздние этапы беременности, оказывая токолитическое действие, которое приводит к задержке родоразрешения у крыс, а при применении высоких доз (10 мг/кг/сут) - к учащению дистресса плода и перинатальной смерти.

В 2-недельном исследовании по подбору диапазона подкожных доз на ювенильных крысах максимальная переносимая доза составила 25 мг/кг/сут.

В опорном исследовании токсичности, в котором неполовозрелые крысы ежедневно получали препарат в дозе 3 мг/кг/сут в течение 7 недель, отмечены атрофия яичек и придатков яичек; отмеченные микроскопические изменения были частично обратимыми. Аналогичное влияние икатибанта на половые органы наблюдалось у половозрелых крыс и собак. Данные тканевые изменения согласовались с отмеченным влиянием препарата на уровень гонадотропинов и уменьшались в течение последующего периода без лечения. Икатибант не вызывал изменений проводимости сердца *in vitro* (посредством канала hERG) или *in vivo* у здоровых собак или в различных моделях на собаках (при желудочковой стимуляции, физической нагрузке, лигировании коронарной артерии), в которых никаких гемодинамических изменений не наблюдалось. В нескольких доклинических моделях икатибант усугублял индуцированную ишемию сердца, однако неблагоприятное действие при острой ишемии наблюдалось не всегда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Уксусная кислота ледяная

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

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

3,0 мл препарата в предварительно заполненном шприце из прозрачного стекла типа I, снабженном ограничителем хода поршня серого цвета из бромбутила, покрытого фторполимером, адаптером с насадкой Люэра из поликарбоната, закрытым навинчивающейся крышечкой, и упором для пальцев белого цвета из полипропилена. Полипропиленовый или полистирольный шток присоединен к ограничителю хода поршня.

По 1 шприцу вместе с 1 иглой (25G, 16 мм) в блистерной упаковке.

По 1 блистерной упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Контроль первого вскрытия представляет собой специальный стикер.

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

Раствор должен быть прозрачным и не содержать видимых частиц.

Применение у детей

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 Фиразир в предварительно заполненном шприце (содержит раствор икатибанта)
- б) Соединительное устройство (адаптер)
- с) Градуированный шприц на 3 мл

Предварительно заполненный шприц с препаратом Фиразир 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

Такеда Фармасьютикалс Интернешнл АГ Айерленд Бренч, Ирландия/
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Ireland
Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland

7.1. Претензии потребителей направлять по адресу:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1
Телефон: +7 (495) 933 55 11
Факс: +7 (495) 502 1625
Эл. почта: russia@takeda.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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