

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

ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: икатибант.

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

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

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 желтоватого цвета раствор.

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

Препарат ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отека (обусловленного дефицитом ингибитора C<sub>1</sub>-эстеразы).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Применение препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника.

**Режим дозирования*****Взрослые***

Рекомендуемая доза для взрослых – однократная подкожная инъекция 30 мг препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ (1 предварительно заполненный шприц объемом 3 мл).

В большинстве случаев однократного введения препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ достаточно для купирования симптомов наследственного ангионевротического отека (НАО).

В случае недостаточной эффективности или рецидива приступа НАО, можно ввести препарат ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ повторно через 6 часов в той же дозе. 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 ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ).

Имеются данные клинических исследований о проведении не более 8 инъекций препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ в течение месяца.

#### Дети

Рекомендуемая доза препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ, 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, пациенту нужно рекомендовать обратиться к врачу.

**Таблица 1 – Режим дозирования у детей**

| 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 клинических исследований 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.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Данные о применении икатибанта 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 ВЕЛФАРМ не определена.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекция дозы икатибанта у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекция дозы икатибанта у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

### Способ применения

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

Шприц, содержащий препарат ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ, предназначен только для однократного применения.

### *Взрослые*

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

Инструкция по технике проведения инъекции препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ 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 (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 инъекции икатибанта, 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, икатибант следует с осторожностью назначать пациентам с нестабильной стенокардией или при обострении ишемической болезни сердца.

#### Инсульт

Несмотря на очевидный факт положительного влияния блокады В<sub>2</sub>-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 и подростки

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 один предварительно заполненный шприц, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фармакокинетические взаимодействия икатибанта с изоферментами (СYP) цитохрома Р450 не предполагаются (см. раздел 5.2).

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

#### Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только у взрослых людей.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### 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, но потенциальный риск для человека не определен.

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 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 икатибанта 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 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.

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

Икатибант 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 икатибантом 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).

**Таблица 2 – НР, сообщения о которых были получены на фоне применения икатибанта**

| Системно-органный класс                                                                                                                                                     | Нежелательные реакции                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>                                                                                                                                 |                                               |
| Часто                                                                                                                                                                       | Головокружение, головная боль                 |
| <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>                                                                                                                      |                                               |
| Часто                                                                                                                                                                       | Тошнота                                       |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>                                                                                                                         |                                               |
| Часто                                                                                                                                                                       | Сыпь, покраснение, кожный зуд                 |
| Частота неизвестна                                                                                                                                                          | Крапивница*                                   |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>                                                                                                                           |                                               |
| Очень часто                                                                                                                                                                 | Реакции в месте введения**                    |
| Часто                                                                                                                                                                       | Повышение температуры тела (пирексия)         |
| <i>Лабораторные и инструментальные данные</i>                                                                                                                               |                                               |
| Часто                                                                                                                                                                       | Повышение активности «печеночных» трансаминаз |
| Примечания:                                                                                                                                                                 |                                               |
| * – НР отмечены в пострегистрационном периоде.                                                                                                                              |                                               |
| ** – <u>в месте введения</u> : кровоподтеки, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, |                                               |

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

##### 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 клинических исследований не выявили клинически значимых изменений уровня репродуктивных гормонов.

##### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых 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.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9. Передозировка**

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. 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 C<sub>1</sub>-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 (B<sub>2</sub>). 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 II фазы и в 3 контролируемых клинических исследованиях III фазы.

В этих клинических исследованиях 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 клинических исследований III фазы 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 клиническое исследование включало 32 пациента. Все пациенты получили по крайней мере 1 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 ( $V_{ss}$ ) 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.

##### *Межэтнические различия*

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 мин, 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 клинических исследованиях у взрослых пациентов с НАО.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид

Уксусная кислота ледяная

Раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

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**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 3 мл в шприцы из нейтрального бесцветного стекла 1-ого гидролитического класса с наконечником Luer-Lock и съемным пластиковым колпачком, укупоренным резиновой пробкой, шприцы снабжены уплотнителем поршня, упором для пальцев из полипропилена или полистирола, или без упора и штоком поршня из полипропилена или полистирола.

На каждый шприц наклеивают этикетку.

По 1 или 3 предварительно заполненных шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытую многослойным комбинированным материалом на основе бумаги, пленки полимерной и фольги алюминиевой или без него или пленкой полимерной или без нее, вместе с иглой 25G\*16 мм или без иглы и листком-вкладышем помещают в пачку картонную, или по 1 или 3 предварительно заполненных шприца вместе с иглой 25G\*16 мм или без иглы и листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Количество игл соответствует количеству шприцов в пачке.

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

Инструкция по технике проведения инъекции препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ

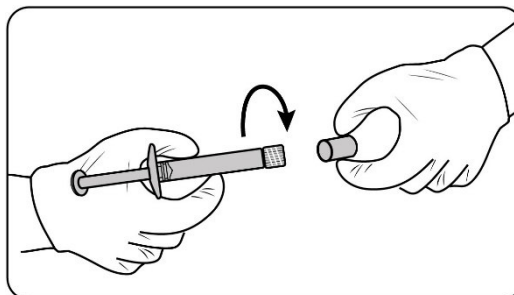
*Общая важная информация*

**ШАГ 1.** Протрите рабочую поверхность и вымойте руки с мылом перед началом манипуляций.

**ШАГ 2.** Вскройте блистер с предварительно заполненным шприцем, содержащим препарат ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ.

**ШАГ 3.** Достаньте предварительно заполненный шприц из блистерной упаковки и осмотрите его содержимое. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или слегка желтоватого цвета и не содержать видимых частиц. В противном случае, не применяйте препарат.

**ШАГ 4.** Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца (см. на рисунке ниже).



**ШАГ 5.** Положите предварительно заполненный шприц на рабочую поверхность после того, как отвернете крышечку.

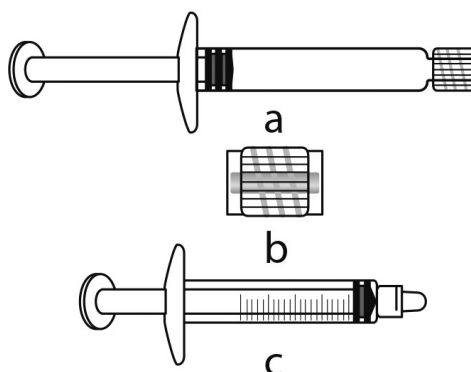
Если Вам необходимо ввести полную дозу препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ (все 3 мл раствора, находящиеся в предварительно заполненном шприце), пропустите шаги с 6 по 13 и продолжайте далее с шага 14. В противном случае, следуйте далее, к шагу 6, не пропуская.

**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 (см. ниже):

- 1) препарат ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ в предварительно заполненном шприце (содержит раствор икатибанта) (см. на рисунке ниже, а);
- 2) соединительное устройство (адаптер) – **приобретается отдельно** (см. на рисунке ниже, b);

3) градуированный шприц объемом 3 мл – **приобретается отдельно** (см. на рисунке ниже, с).



Необходимый объем раствора для инъекции, выраженный в миллилитрах (мл), следует перенести в пустой 3 мл градуированный шприц (см. раздел 4.2, Таблица 1).

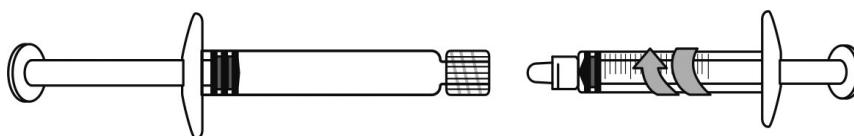
Во время всех манипуляций избегайте прикосновения к обоим концам адаптера и/или кончику шприца для предупреждения их загрязнения.

#### *Подготовка шприцев для переноса раствора*

**ШАГ 6.** Удалите колпачки с обоих концов соединительного устройства (адаптера).

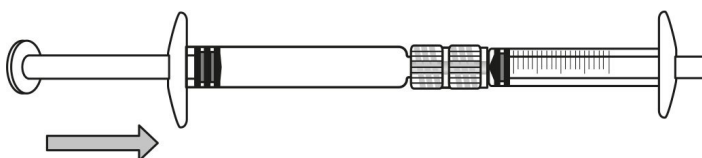
**ШАГ 7.** Наверните адаптер на конец предварительно заполненного шприца с препаратом ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ.

**ШАГ 8.** Извлеките градуированный шприц из упаковки. Круговым движением присоедините градуированный шприц к другому концу адаптера и убедитесь, что оба его соединения надежные (см. на рисунке ниже).

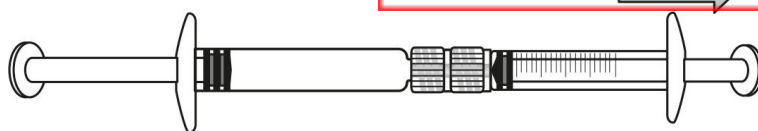


#### *Перенос раствора икатибанта из предварительно заполненного шприца в градуированный шприц*

**ШАГ 9.** Для того, чтобы начать перенос раствора икатибанта, надавите на поршень предварительно заполненного шприца (см. на рисунке ниже, слева).



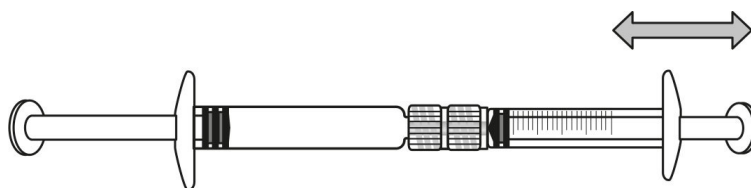
**ШАГ 10.** Если раствор икатибанта не поступает в градуированный шприц, слегка потяните за поршень градуированного шприца до тех пор, пока раствор икатибанта не начнет поступать в него (см. на рисунке ниже, справа).



**ШАГ 11.** 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 (см. раздел 4.2) необходимое Вам количество миллилитров и требуемую дозу препарата ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ.

**Если в градуированный шприц попал воздух**

- Поверните соединенные шприцы таким образом, чтобы предварительно заполненный шприц оказался сверху (см. на рисунке ниже).



- 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 раствора икатибанта.

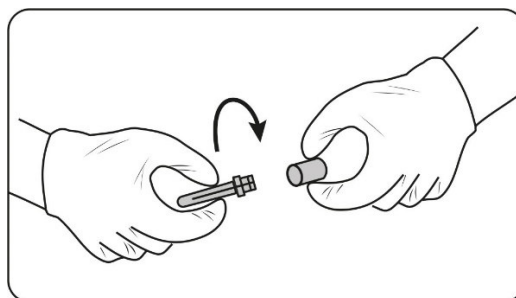
**ШАГ 12.** Отсоедините предварительно заполненный шприц и адаптер от градуированного шприца.

**ШАГ 13.** Утилизируйте предварительно заполненный шприц и адаптер в контейнер для использованных острых медицинских предметов.

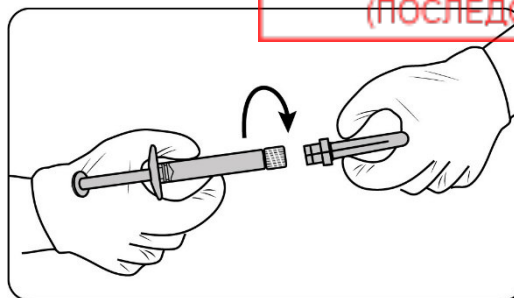
*Подготовка шприца и иглы для инъекции (все пациенты, независимо от возраста)*

**ШАГ 14.** Достаньте контейнер с иглой из блистера.

**ШАГ 15.** Поверните контейнер с иглой таким образом, чтобы сломать уплотнение (игла должна оставаться в контейнере) (см. на рисунке ниже).

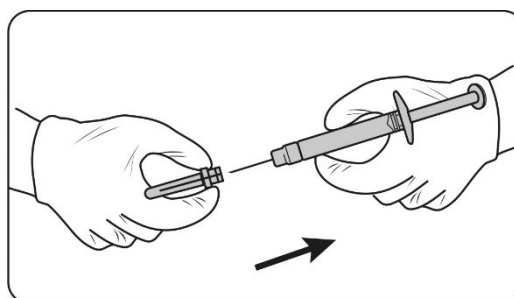


**ШАГ 16.** Крепко взяв шприц, содержащий бесцветный раствор препарата, аккуратно наденьте на него иглу, не вынимая ее из контейнера. Не вынимая иглу из контейнера, зафиксируйте шприц и иглу винтовым движением шприца (см. на рисунке ниже).



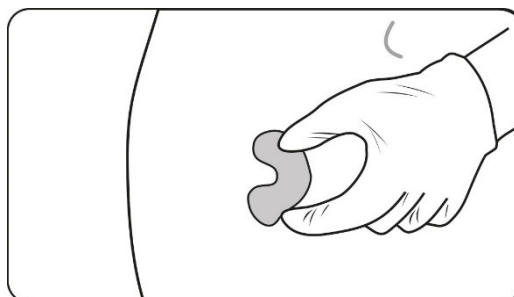
**ШАГ 17.** Достаньте иглу из контейнера, потянув за шприц (см. на рисунке ниже). Не нажимайте на поршень.

Шприц подготовлен к проведению инъекции.



*Подготовка места инъекции*

**ШАГ 18.** 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 (см. на рисунке ниже).



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.

**ШАГ 19.** Обработайте кожу тампоном со спиртовым раствором и немного подождите, чтобы кожа высохла.

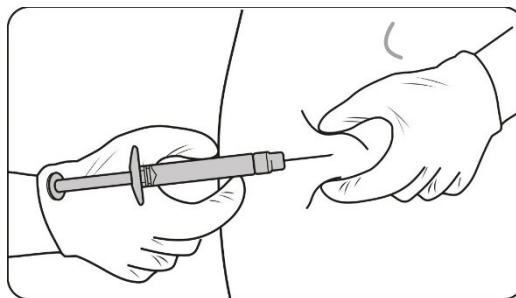
*Введение препарата*

**ШАГ 20.** 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.

**ШАГ 21.** Держа шприц в одной руке, другой рукой аккуратно держите кожную складку между большим и указательным пальцами в месте, где кожа была предварительно продезинфицирована (см. **ШАГ 19**).

Продолжая держать кожную складку, поднесите шприц иглой в направлении к месту инъекции под углом 45–90° к поверхности кожи, быстро введите иглу в кожную складку (см. на рисунке ниже).

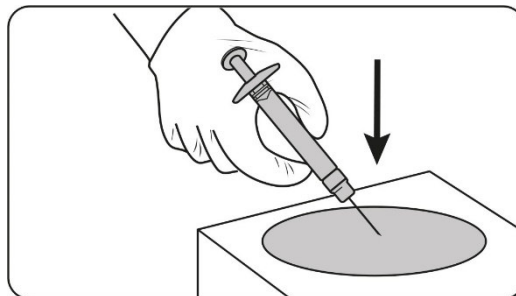


**ШАГ 22.** Медленно нажимая на поршень шприца и сохраняя твердость руки, введите весь раствор в кожную складку. В шприце не должно остаться жидкости.

Вводите препарат медленно, чтобы продолжительность инъекции была примерно в течение 30 секунд.

**ШАГ 23.** Отпустите кожную складку и осторожно выньте иглу.

**ШАГ 24.** Утилизируйте шприц с иглой.



Предварительно заполненный шприц с препаратом ИКАТИБАНТ ВЕЛФАРМ 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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 (495) 228-06-96



E-mail: [inbox@velpharm-m.ru](mailto:inbox@velpharm-m.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект

Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

E-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: [safety@velpharm-m.ru](mailto:safety@velpharm-m.ru)

E-mail по вопросам качества готовой продукции: [quality@velpharm-m.ru](mailto:quality@velpharm-m.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТВОРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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