

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Везикар, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Везикар, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: солифенацин.

Везикар, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка содержит 5 мг солифенацина сукцината, что эквивалентно 3,8 мг солифенацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (107,5 мг) (см. раздел 4.4.).

Везикар, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка содержит 10 мг солифенацина сукцината, что эквивалентно 7,5 мг солифенацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (102,5 мг) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Везикар, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, имеющие маркировку «150» и графическое изображение «» на одной стороне.

Везикар, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, имеющие маркировку «151» и графическое изображение «» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Везикар показан взрослым в возрасте от 18 лет. Симптоматическое лечение недержания мочи, учащенного мочеиспускания и ургентных позывов к мочеиспусканию у пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста

По 5 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется корректировки дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина > 30 мл/мин). Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) солифенацин должен назначаться с осторожностью и не следует назначать более 5 мг в сутки (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется корректировки дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (стадия А по классификации Чайлд-Пью). Пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) солифенацин должен назначаться с осторожностью и не следует назначать более 5 мг в сутки (см. раздел 5.2.).

Пациенты, получающие сильные ингибиторы изофермента CYP3A4

Максимальная доза препарата Везикар должна быть ограничена 5 мг, когда принимается совместно с кетоконазолом или терапевтической дозой другого сильного ингибитора изофермента CYP3A4 (ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (см. раздел 4.5.).

Дети

Везикар не показан для лечения гиперактивного мочевого пузыря у пациентов детского возраста и не должен применяться у детей (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для приема внутрь.

Везикар предназначен для приема внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Везикар можно принимать вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

Везикар противопоказан пациентам с задержкой мочеиспускания, заболеваниями желудочно-кишечного тракта тяжелой степени (включая токсический мегаколон), миастенией *gravis* или закрытоугольной глаукомой, а также пациентам с риском развития этих заболеваний.

- Пациенты с гиперчувствительностью к солифенацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Пациенты, находящиеся на гемодиализе (см. раздел 5.2.).
- Пациенты с печеночной недостаточностью тяжелой степени (стадия С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 5.2.).
- Пациенты с почечной недостаточностью тяжелой степени или печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) при одновременном лечении сильными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как кетоконазол (см. раздел 4.5.).
- Пациенты с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией (см. раздел 4.4.).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прежде чем начать лечение препаратом Везикар, следует установить, нет ли других причин нарушения мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевания почек). Если выявлена инфекция мочевыводящих путей, следует начать соответствующее антибактериальное лечение.

Везикар следует с осторожностью применять у пациентов:

- С клинически значимой обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, ведущей к риску развития задержки мочи.
- С желудочно-кишечными заболеваниями с обструкцией.
- Риск снижения моторики желудочно-кишечного тракта.
- С почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 30 мл в минуту) (см. разделы 4.2. и 5.2.) и печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) (см. разделы 4.2. и 5.2.); дозы для этих пациентов не должны превышать 5 мг.
- Одновременно принимающим сильный ингибитор изофермента CYP3A4, например, кетоконазол (см. разделы 4.2. и 4.5.).
- С грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальным рефлюксом и пациентам, одновременно принимающим лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усилить эзофагит.
- С вегетативной нейропатией.

У пациентов с такими факторами риска, как существующее удлинение интервала QT и гипокалиемия, наблюдалось удлинение интервала QT и желудочковая тахикардия по типу «пируэт».

Эффективность и безопасность препарата не изучена у пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора мочевого пузыря.

Сообщалось о нескольких случаях ангионевротического отека с обструкцией дыхательных путей у пациентов, принимающих солифенадин. Поэтому, при возникновении ангионевротического отека, должен быть прекращен прием солифенадина и приняты соответствующие меры.

Сообщалось о нескольких случаях анафилактических реакций у пациентов, принимающих солифенадин. Поэтому, при возникновении анафилактической реакции, должен быть прекращен прием солифенадина и приняты соответствующие меры.

Вспомогательные вещества

В составе препарата присутствует лактоза моногидрат, поэтому не следует принимать препарат пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакологическое взаимодействие

Сопутствующее лечение лекарственными средствами с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженным терапевтическим и нежелательным эффектам. После прекращения приема препарата Везикар следует сделать примерно недельный перерыв, прежде чем начинать лечение другим антихолинергическим препаратом. Терапевтический эффект может быть снижен при одновременном приеме агонистов холинергических рецепторов.

Солифенадин может снизить эффект лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например - метоклопрамида и цизаприда.

Фармакокинетическое взаимодействие

Исследования *in vitro* показали, что в терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует изоферменты CYP1A 1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, выделенные из микросом печени человека. Поэтому маловероятно, что солифенацин изменит клиренс лекарств, метаболизируемых этими CYP-ферментами.

Воздействие других лекарственных средств на фармакокинетику солифенацина

Солифенацин метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4. Одновременное введение кетоконазола (200 мг в сутки), сильного ингибитора изофермента CYP3A4, вызывало двукратное увеличение AUC зависимости концентрации от времени солифенацина, а в дозе 400 мг/сутки - трехкратное увеличение. Поэтому максимальная доза препарата Везикар не должна превышать 5 мг, если пациент одновременно принимает кетоконазол или терапевтические дозы других сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких, как ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (см. раздел 4.2.). Одновременное лечение солифенацином и сильным ингибитором изофермента CYP3A4 противопоказано пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести или печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 4.2.).

Не изучались явления индукции ферментов на фармакокинетику солифенацина и его метаболитов, а так же влияние высокоафинных субстратов изофермента CYP3A4 на действие солифенацина. Поскольку солифенацин метаболизируется изоферментом CYP3A4, возможны фармакокинетические взаимодействия с другими субстратами изофермента CYP3A4 с более высоким сродством (верапамил, дилтиазем) и с индукторами изофермента CYP3A4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Воздействие солифенацина на фармакокинетику других лекарственных средств

Пероральные контрацептивы: Не выявлено фармакокинетического взаимодействия солифенацина и комбинированных пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/левоноргестрел).

Варфарин: Прием препарата Везикар не вызывал изменений фармакокинетики R-варфарина или S-варфарина или их влияния на протромбиновое время.

Дигоксин: Прием препарата Везикар не оказывал влияния на фармакокинетику дигоксина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет клинических данных о женщинах, которые забеременели во время приема солифенацина. Исследования на животных не выявили прямого неблагоприятного воздействия на фертильность, развитие эмбриона/плода или роды. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Везикар у беременных женщин. Применение солифенацина у беременных женщин возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Нет данных об экскреции солифенацина в грудное молоко. У мышей солифенацин и/или его метаболиты экскретировались в грудное молоко и вызывали дозозависимое нарушение развития у новорожденных мышей. Применение препарата Везикар не рекомендуется в период грудного вскармливания.

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

Солифенацин, подобно другим антихолинергическим препаратам, может вызывать нечеткость зрительного восприятия, а также (редко) сонливость и чувство усталости, что может отрицательно сказаться на способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Везикар может вызывать нежелательные реакции, связанные с антихолинергическим действием солифенацина, чаще слабой или умеренной выраженности. Частота этих нежелательных реакций зависит от дозы. Наиболее часто отмечаемая нежелательная реакция препарата Везикар – сухость во рту. Она наблюдалась у 11% пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, у 22% пациентов, получавших дозу 10 мг в сутки, и у 4%, получавших плацебо. Выраженность сухости во рту обычно была слабой и лишь в редких случаях приводила к прерыванию лечения. В целом приверженность лечению (комплаенс) была очень высока. Около 90% пациентов, получавших Везикар, полностью завершили курс 12-недельного лечения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже приведены и распределены по частоте нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований. Категории частоты распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, 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).

	Очень часто $\geq 1/10$	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Очень редко $< 1/10\ 000$	Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Нарушения со стороны иммунной системы						анафилактические реакции*
Нарушения метаболизма и питания						снижение аппетита*, гиперкалиемия
Психические нарушения					галлюцинации*, спутанность сознания*	делирий*
Желудочно-кишечные нарушения	сухость во рту	запор, тошнота, диспепсия, боль в животе	гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь,	непроходимость толстой кишки,		илеус*, дискомфорт в области живота*

	Очень часто ≥1/10	Часто (≥1/100, <1/10)	Нечасто (≥1/1 000, <1/100)	Редко (≥1/10 000, <1/1 000)	Очень редко <1/10 000	Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
			сухость глотки	копростаз, рвота*		
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей						нарушения работы печени*, изменение показателей функциональных печеночных тестов*
Инфекции и инвазии			инфекция мочевыводящих путей, цистит			
Нарушения со стороны нервной системы			сонливость, дисгевзия (нарушение вкуса)	головокружение*, головная боль*		
Нарушения со стороны органа зрения		нечеткость зрения (нарушение аккомодации)	сухость глаз			глаукома*
Нарушения со стороны сердца						желудочковая тахикардия по типу «пируэт»*, удлинение интервала QT (ЭКГ)*, фибрилляция предсердий*, тахикардия*, ощущение сердцебиения*

	Очень часто ≥1/10	Часто (≥1/100, <1/10)	Нечасто (≥1/1 000, <1/100)	Редко (≥1/10 000, <1/1 000)	Очень редко <1/10 000	Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Общие нарушения и реакции в месте введения			усталость, периферичес кие отеки			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			сухость полости носа			дисфония*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			сухость кожи	сыпь*, зуд*	мультиформ- ная эритема*, крапивница*, ангионевротиче- ский отек*	эксфолиатив- ный дерматит*
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединитель- ной ткани						мышечная слабость*
Нарушения со стороны почек и мочевыводя- щих путей			затруднение мочеиспуска ния	задержка мочи		почечная недостаточ- ность*

* наблюдалось в пострегистрационном периоде

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03; +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.ru
Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (717) 278-99-11
Эл. почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка солифенацином потенциально может привести к тяжелым антихолинергическим эффектам. Самая высокая доза солифенацина, которая случайно была дана одному пациенту – 280 мг в течение 5 часов. Эта доза привела к изменению психического состояния пациента, но не потребовала госпитализации.

Лечение

В случаях передозировки следует назначить активированный уголь, промывание желудка эффективно в течение часа, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других антихолинергических средств, симптомы следует лечить следующим образом:

- При тяжелых антихолинергических эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) – физостигмин или карбахол.
- При судорогах или выраженной возбудимости – бензодиазепины.
- При дыхательной недостаточности – искусственное дыхание.
- При тахикардии – бета-блокаторы.
- При острой задержке мочи – катетеризация.
- При мидриазе – закапывать в глаза пилокарпин и/или поместить пациента в темное помещение.

Дополнительные сведения об особых группах пациентов

Как и в случае передозировки других антихолинергических препаратов, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинения интервала QT) и пациентам с ранее выявленными сердечными заболеваниями (ишемия миокарда, аритмии, застойная сердечная недостаточность).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи.

Код АТХ: G04BD08.

Механизм действия

Солифенацин – это специфический конкурентный антагонист мускариновых рецепторов. Мочевой пузырь иннервируется парасимпатическими холинэргическими нервами. Ацетилхолин воздействует на мускариновые рецепторы (преимущественно M₃) и вызывает сокращение детрузора. Фармакологические исследования, проводившиеся *in vitro* и *in vivo*,

показали, что солифенацин является специфическим конкурентным ингибитором мускариновых рецепторов подтипа М₃. Также было установлено, что солифенацин имеет низкое или отсутствие сродства к различным другим рецепторам и ионным каналам.

Фармакодинамические эффекты

Эффективность препарата Везикар в дозах 5 мг и 10 мг, изученная в нескольких двойных слепых, рандомизированных, контролируемых клинических исследованиях на мужчинах и женщинах с синдромом гиперактивного мочевого пузыря, наблюдалась уже в течение первой недели лечения и стабилизировалась на протяжении последующих 12 недель лечения. Долгосрочное открытое клиническое исследование показало, что эффективность сохраняется, как минимум, на протяжении 12 месяцев. Через 12 недель применения приблизительно 50% пациентов, страдавших от недержания мочи до лечения, перестали испытывать недержание мочи, и 35% пациентов достигли урежения частоты мочеиспусканий меньше 8 в сутки. Лечение симптомов гиперактивного мочевого пузыря (ГМП) приводило к значимым улучшениям показателей качества жизни. Максимальный эффект препарата Везикар может быть выявлен через 4 недели.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме ($C_{\max}$) достигается через 3-8 часов. Время достижения максимальной концентрации ($t_{\max}$) не зависит от дозы. $C_{\max}$ и площадь под кривой (AUC) зависимости концентрации от времени увеличиваются пропорционально повышению дозы от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность – 90%. Прием пищи не влияет на $C_{\max}$ и AUC солифенацина.

Распределение

Объем распределения солифенацина после внутривенного введения составляет примерно 600 л. Солифенацин в значительной степени (около 98%) связан с протеинами плазмы, преимущественно с α_1 -кислым гликопротеином.

Биотрансформация

Солифенацин активно метаболизируется печенью, преимущественно изоферментом CYP3A4. Однако существуют альтернативные метаболические пути, посредством которых может осуществляться метаболизм солифенацина. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/час, а конечный период полувыведения равен 45 – 68 часам. После приема препарата внутрь в плазме помимо солифенацина были идентифицированы следующие метаболиты: один фармакологически активный (4R-гидроксисолифенацин) и три неактивных (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-гидрокси-N-оксид солифенацина).

Элиминация

После однократного введения 10 мг ^{14}C -меченого солифенацина спустя 26 дней около 70% радиоактивности было обнаружено в моче и 23% в фекалиях. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18% в виде N-оксидного метаболита, 9% в виде 4R-гидрокси-N-оксидного метаболита и 8% в виде 4R-гидрокси метаболита (активный метаболит).

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика солифенацина линейна в терапевтическом диапазоне доз.

Половая принадлежность

Фармакокинетика солифенацина не зависит от пола пациента.

Расовая принадлежность

Расовая принадлежность не влияет на фармакокинетику солифенацина.

Почечная недостаточность

AUC и $C_{\max}$ солифенацина у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести и средней степени тяжести незначительно отличаются от соответствующих показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) экспозиция солифенацина значительно выше - увеличение $C_{\max}$ составляет около 30%, AUC – более 100% и $t_{1/2}$ – более 60%. Отмечена статистически значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифенацина. Фармакокинетика у пациентов, подвергающихся гемодиализу, не изучалась (см. раздел 4.3.).

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) величина $C_{\max}$ не меняется, AUC увеличивается на 60%, $t_{1/2}$ увеличивается вдвое. Фармакокинетика у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (стадия С по классификации Чайлд-Пью) не определялась (см. раздел 4.3.).

Лица пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста пациентов. Исследования показали, что экспозиция солифенацина (5 и 10 мг), выраженная в виде AUC, была сходной у здоровых лиц пожилого возраста (от 65 до 80 лет) и у здоровых молодых лиц (до 55 лет). Средняя скорость абсорбции, выраженная в виде $t_{\max}$, была несколько ниже, а конечный период полувыведения примерно на 20% длиннее у пожилых людей. Эти незначительные различия не являются клинически значимыми.

Дети

Фармакокинетика солифенацина не определялась у детей и подростков.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные стандартных доклинических исследований, а именно, фармакологических исследований безопасности, исследований токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, не выявили каких-либо специфических рисков, связанных с препаратом, для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Везикар, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактоза моногидрат

Крахмал кукурузный

Гипромеллоза 3 мПа·с

Магния стеарат

Состав пленочной оболочки таблетки

Опадрай желтый 03F12967:

Гипромеллоза 6 мПа·с

Тальк

Макрогол 8000
Титана диоксид (E171)
Краситель железа оксид желтый (E172)

Везикар, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактоза моногидрат
Крахмал кукурузный
Гипромеллоза 3 мПа·с
Магния стеарат
Состав пленочной оболочки таблетки
Опадрай розовый 03F14895:
Гипромеллоза 6 мПа·с
Тальк
Макрогол 8000
Титана диоксид (E171)
Краситель железа оксид красный (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.
По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Нидерланды

Астеллас Фарма Юроп Б.В. / Astellas Pharma Europe B.V.

Адрес: Сильвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва

Адрес: 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16

Тел.: +7 (495) 737-07-56 (доб. 8)

Факс: +7 (495) 737-07-67

Эл. почта: Pharmacovigilance.RU@astellas.com

Республика Казахстан

ТОО «Астеллас Фарма»

Адрес: 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 15, БЦ «Нурлы Тау», корпус 4В, офис №19-4В-10

Тел./Факс: +7 727 311 13/88/89/90

Эл. почта: Pharmacovigilance.KZ@astellas.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002826)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21.07.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

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