

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Икатибант Сотекс, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: икатибант.

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 11,841 мг икатибанта ацетата в пересчете на икатибант (свободное основание) – 10 мг.

Каждый предварительно заполненный шприц объемом 3 мл содержит 35,523 мг икатибанта ацетата в пересчете на икатибант (свободное основание) – 30 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Икатибант Сотекс показан для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отека (НАО), обусловленного дефицитом ингибитора С<sub>1</sub>-эстеразы, у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата Икатибант Сотекс проводят под контролем квалифицированного медицинского работника.

Решение о возможности самостоятельного введения препарата Икатибант Сотекс пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, принимает врач, имеющий опыт диагностики и лечения НАО.

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

Шприц, содержащий препарат Икатибант Сотекс, предназначен только для

однократного применения.

### Режим дозирования

#### *Взрослые*

Рекомендуемая доза – однократная подкожная инъекция 30 мг препарата Икатибант Сотекс.

В большинстве случаев однократного применения препарата Икатибант Сотекс достаточно для купирования симптомов НАО. В случае недостаточной эффективности или рецидива приступа НАО, можно ввести препарат Икатибант Сотекс 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 подкожных инъекции по 30 мг).

В ходе проведенных клинических исследований (КИ) осуществлялось не более 8 инъекций икатибанта в течение месяца.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

Данные о применении икатибанта в группе пациентов старше 65 лет ограничены. Установлено, что у пожилых пациентов системная экспозиция икатибанта повышена, однако, клиническая значимость данного наблюдения в отношении безопасности икатибанта не определена.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

При печеночной недостаточности коррекции режима дозирования не требуется.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

При почечной недостаточности коррекции режима дозирования не требуется.

### Дети

Рекомендуемая доза препарата Икатибант Сотекс, рассчитанная с учетом массы тела ребенка и подростка (возраст 2 года–17 лет), указана в таблице.

Масса тела	Доза (объем инъекции)
12 кг–25 кг	10 мг (1 мл)
26 кг–40 кг	15 мг (1,5 мл)
41 кг–50 кг	20 мг (2 мл)

51 кг–65 кг	25 мг (2,5 мл)
> 65 кг	30 мг (3 мл)

В рамках КИ применяли не более 1 инъекции икатибанта для лечения приступа НАО у лиц моложе 18 лет.

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.

#### Способ применения

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

Препарат Икатибант Сотекс в лекарственной форме раствор для инъекций следует вводить медленно с учетом объема, подлежащего введению.

#### *Взрослые*

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

#### *Дети и подростки в возрасте 2–17 лет*

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

Пошаговую инструкцию применения препарата Икатибант Сотекс см. раздел 6.6.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к икатибанту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременное применение ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (см. раздел 4.5.).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Икатибант Сотекс следует применять с осторожностью при:

- обострении ишемической болезни сердца или нестабильной стенокардии;
- в первые недели после инсульта.

Препарат Икатибант Сотекс следует применять с осторожностью при самостоятельном

введении в амбулаторных условиях.

Пациентам, которые прежде не получали препарат Икатибант Сотекс, первое введение следует проводить в медицинском учреждении или под руководством врача.

В случае недостаточного эффекта препарата или рецидиве приступа после введения препарата пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, рекомендуется обратиться к врачу. При неэффективности первой инъекции для лечения приступа повторные введения препарата взрослым пациентам должны проводиться в медицинском учреждении. Данных о повторном введении препарата при неэффективности первой инъекции для лечения приступа у детей и подростков нет.

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

#### Отек гортани

После введения препарата пациенты с симптомами отека гортани должны наблюдаться в соответствующем стационаре до того момента, пока врач не примет решение о выписке.

#### Ишемическая болезнь сердца

При сопутствующей ишемической болезни сердца на фоне применения икатибанта, учитывая его свойства антагониста рецепторов брадикинина типа 2, нельзя исключить возможность снижения коронарного кровотока и ухудшения функции миокарда. Препарат Икатибант Сотекс следует с осторожностью назначать пациентам с нестабильной стенокардией или при обострении ишемической болезни сердца.

#### Инсульт

Несмотря на очевидный факт положительного влияния блокады рецепторов брадикинина типа 2 в острый период нарушения мозгового кровообращения, теоретически существует возможность того, что икатибант может снижать нейропротективные эффекты поздней фазы брадикинина. Пациентам в первые недели после инсульта следует назначать икатибант с осторожностью.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Икатибант Сотекс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на шприц (3 мл), то есть по сути не содержит натрия.

#### Дети

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

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

Фармакокинетические взаимодействия препарата Икатибант Сотекс с изоферментами (СУР) цитохрома P<sub>450</sub> не предполагаются.

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

##### Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых людях.

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

##### Беременность

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

Препарат Икатибант Сотекс 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 Икатибант Сотекс у кормящей пациентки следует исключить кормление грудью на последующие 12 часов.

##### Фертильность

Не отмечено клинически значимых изменений базальной и гормон-стимулированной концентрации половых гормонов как у женщин, так и у мужчин. Икатибант не оказывал значимого влияния на концентрацию прогестерона в период лютеиновой фазы и функцию желтого тела, или на продолжительность менструального цикла у женщин. Икатибант не влияет на качественный и количественный состав спермы, подвижность и морфологию сперматозоидов у мужчин.

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

Икатибант может оказывать 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 КИ икатибанта, были отмечены нежелательные реакции в месте подкожного введения препарата, характеризующиеся раздражением кожи, её отёком, покраснением, ощущением боли, зуда и жжения. В целом реакции были от легкой до средней степени тяжести, кратковременными, не требовали дополнительной терапии.

##### Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используются следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто – головная боль, головокружение.

##### *Желудочно-кишечные нарушения*

Часто – тошнота.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто – сыпь, покраснение, зуд;

Частота неизвестна – крапивница (нежелательная реакция была отмечена в пострегистрационном периоде).

##### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Очень часто – реакции в месте введения (кровоподтек, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, ощущение распирания, зуд, отёк, эритема и ощущение тепла);

Часто – повышение температуры тела (пирексия).

*Лабораторные и инструментальные данные*

Часто – повышение активности «печёночных» трансаминаз.

#### Описание отдельных нежелательных реакций

##### *Иммуногенность*

В контролируемых КИ III фазы 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 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 отёк кожи, зуд, боль и ощущение жжения; эти нежелательные реакции были от легкой до средней степени тяжести и были схожими с нежелательными реакциями, зарегистрированными у взрослых.

У 2 пациентов нежелательные реакции были расценены как тяжелые; они полностью разрешились в течение 6 часов. Эти реакции проявлялись покраснением, отёком, 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### *Республика Армения*

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374-10) 20-05-05, (+374-96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [rceth.by](http://rceth.by)

#### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве

здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

#### **4.9. Передозировка**

Не отмечено случаев передозировки.

##### Симптомы

Внутривенное введение препарата 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 гипертензией.

##### Лечение

Специального лечения не требуется.

### **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 НАО сопровождаются повышенным высвобождением брадикинина, который является основным медиатором развития клинических симптомов заболевания.

НАО проявляется в виде рецидивирующих отёков 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 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; 2,5 и 2 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 1 386 доз) по поводу 1 278 приступов НАО. При лечении икатибантом первых 15 приступов (1 114 доз для лечения 1 030 приступов) медиана времени до начала купирования симптомов была сопоставима (2–2,5 часа). Для лечения 92,4 % приступов НАО было достаточно одной дозы икатибанта. Всего в этих исследованиях получили лечение 66 пациентов с приступами НАО, проявляющимися отеком гортани. Полученные результаты были сопоставимы с результатами лечения пациентов с НАО другой локализации по времени начала регрессии симптомов.

#### Дети

Открытое нерандомизированное в одной группе КИ включало 32 пациента. Все пациенты получили, по крайней мере, одну дозу икатибанта (0,4 мг/кг массы тела, но не более максимальной дозы 30 мг). Эффективность терапии оценивали у 22 пациентов (11 пациентов препубертатного возраста и 11 пациентов пубертатного/постпубертатного возраста), которые получали икатибант в связи с приступом НАО. В целом, медиана времени до начала купирования симптомов составляла 1 ч. Через 1 ч и 2 ч после начала терапии у 50 % и 90 % пациентов, соответственно, 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 ( $V_{ss}$ ) препарата 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) P<sub>450</sub> (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 неизменном виде. Клиренс составляет 15–20 л/ч, не зависит от дозы препарата. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 1–2 ч.

### Почечная и печеночная недостаточность

Ограниченные данные позволяют предположить, что на экспозицию икатибанта не оказывает влияние почечная или печеночная недостаточность.

### 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.

#### 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

Натрия гидроксид

Уксусной кислоты раствор 1 % (для коррекции pH)

Вода для инъекций

### **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**

Не храните при температуре выше 25 °С. Не замораживать.

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

По 3 мл в шприцы стерильные из бесцветного стекла тип I с колпачком.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку из пленки полипропиленовой.

По 1 шприцу в комплекте с 1 иглой с защитным колпачком помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталатной с крышкой из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек.

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

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

##### Пошаговая инструкция для:

- самостоятельного введения препарата (взрослые пациенты);
- введения препарата лицом, осуществляющим уход за пациентом;
- введения препарата медицинским работником 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;
- 2а) Подготовка шприца для детей и подростков (2–17 лет) с массой тела  $\leq 65$  кг;
- 2б) Подготовка шприца и иглы для инъекции (все пациенты);
- 3) Подготовка места инъекции;
- 4) Введение препарата;
- 5) Уничтожение материалов, использованных для проведения инъекции.

##### *Пошаговая инструкция по технике проведения инъекции*

##### 1. Общая важная информация

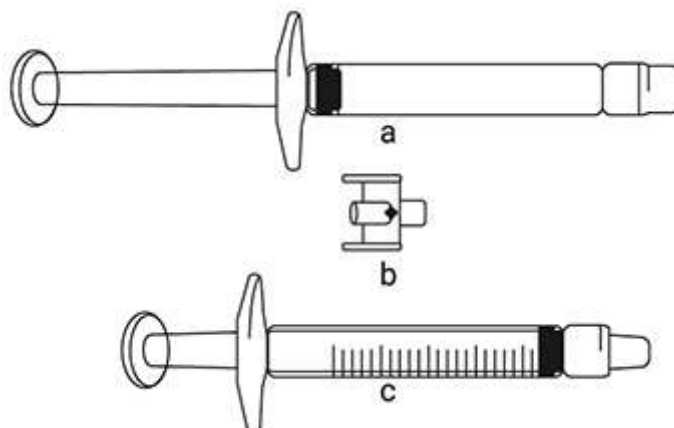
- Протереть рабочую поверхность и вымыть руки водой и мылом перед началом манипуляций;
- вскрыть блистер, оторвав пломбу;
- достать предварительно заполненный шприц из блистерной упаковки. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или слегка желтоватого цвета и не содержать видимых частиц;
- отвернуть навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца;
- положить предварительно заполненный шприц на рабочую поверхность после того, как будет отвернута крышечка.

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

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):

- препарат Икатибант Сотекс в предварительно заполненном шприце (содержит раствор икатибанта);
- соединительное устройство (адаптер) (для насадки Люэра, необходимо приобрести отдельно);
- градуированный шприц на 3 мл (подходящий к адаптеру, необходимо приобрести отдельно).



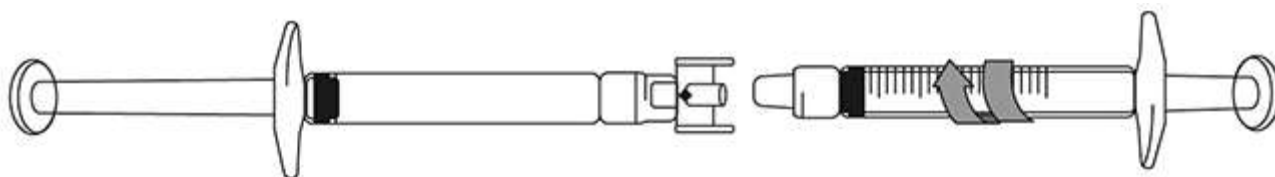
Необходимый объем раствора для инъекции, выраженный в мл, следует перенести в пустой градуированный шприц объемом 3 мл (см. таблицу 1).

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

Следует избегать прикосновения к обоим концам адаптера и/или кончику шприца для предупреждения их загрязнения;

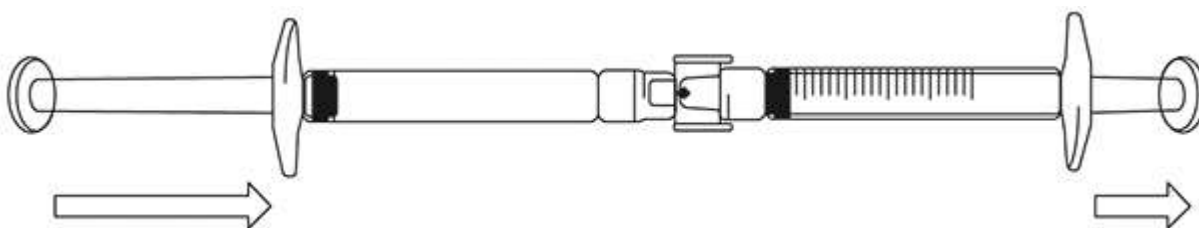
- 2) Отвернуть навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца;

- 3) Навернуть адаптер на конец предварительно заполненного шприца.
- 4) Отвернуть навинчивающуюся крышечку с пустого градуированного шприца;
- 5) Круговым движением присоединить градуированный шприц к другому концу адаптера и убедиться, что оба его соединения надежные.

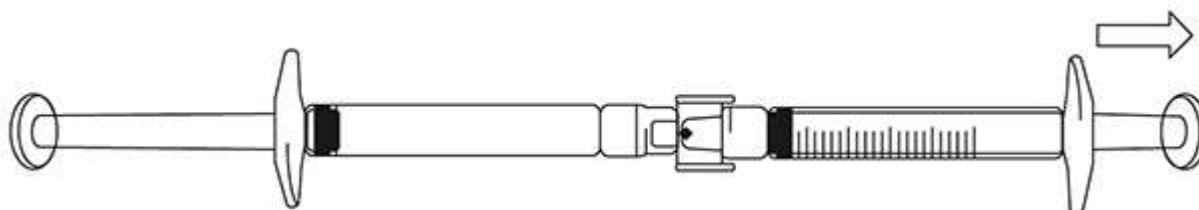


6) Перенос раствора икатибанта в градуированный шприц:

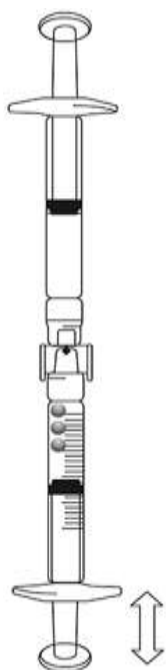
- для того, чтобы начать перенос раствора икатибанта, следует надавить на поршень предварительно заполненного шприца (см. на рисунке ниже слева);



- если раствор икатибанта не поступает в градуированный шприц, необходимо слегка потянуть за поршень градуированного шприца до тех пор, пока раствор икатибанта не начнет поступать в него (см. рисунок ниже);



- продолжать давить на поршень предварительно заполненного шприца до тех пор, пока необходимый для инъекции объем (доза) не будет перенесен в градуированный шприц. Проверить по таблице 1 необходимое количество мл и требуемую дозу препарата.



Если в градуированный шприц попал воздух:

Повернуть соединенные шприцы таким образом, чтобы предварительно заполненный шприц оказался сверху (см. рисунок слева); надавить на поршень градуированного шприца для того, чтобы пузырьки воздуха вернулись обратно в предварительно заполненный шприц (этот шаг, возможно, придется повторить несколько раз); отобрать требуемый объем раствора икатибанта;

7) Отсоединить предварительно заполненный шприц и адаптер от градуированного шприца;

8) Выбросить использованный предварительно заполненный шприц и адаптер в контейнер для использованных острых медицинских предметов и отходов.

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



- Достать контейнер с иглой из блистера;
- удалить защитную пленку с контейнера, как показано на рисунке (игла должна оставаться в контейнере);



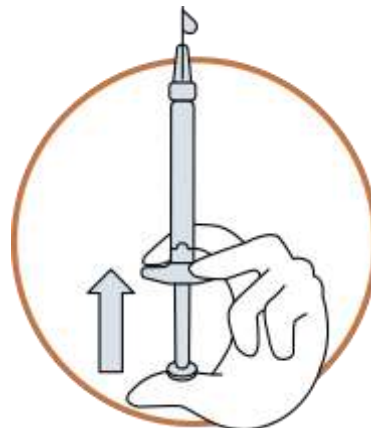
- крепко взяв шприц, содержащий бесцветный раствор, аккуратно надеть на него иглу, не вынимая ее из контейнера (см. рисунок выше);
- не вынимая иглу из контейнера, зафиксировать шприц и иглу винтовым движением шприца;
- достать иглу из контейнера, потянув за шприц. Не нажимать на поршень;
- шприц подготовлен к инъекции.

### 3. Подготовка места инъекции



- Необходимо выбрать место для инъекции, наметить кожную складку в области передней брюшной стенки на расстоянии 5–10 см ниже пупка, слева или справа от средней линии живота; необходимо отступить не меньше чем на 5 см от любых шрамов. Препарат не следует вводить в отечные или болезненные участки кожи, а также участки с кровоизлияниями или гематомами;
- обработать кожу тампоном со спиртовым раствором, немного подождать, чтобы кожа высохла.

### 4. Введение препарата



- взять шприц в руку между двумя пальцами, расположив большой палец на основании поршня;
- проверить, чтобы в шприце не было воздушных пузырьков, нажимая на поршень до появления первой капли раствора на кончике иглы;



- держать шприц под углом 45–90° к поверхности кожи с иглой, обращенной в сторону места инъекции;
- держать шприц в одной руке, другой рукой аккуратно держать кожную складку между большим и указательным пальцами в месте, где кожа была предварительно продезинфицирована;
- продолжая держать кожную складку, поднести шприц к месту инъекции, быстро ввести иглу в кожную складку;
- медленно нажимая на поршень шприца и сохраняя твердость руки, ввести весь раствор в кожную складку. В шприце не должно остаться жидкости;
- препарат вводить медленно, чтобы продолжительность инъекции была примерно 30 с;
- отпустить кожную складку и осторожно удалить иглу.

5. Уничтожение материалов, использованных для проведения инъекции



Для безопасного и надежного обращения с отходами использованные шприцы, контейнер от иглы и саму иглу поместить в контейнер для использованных острых медицинских предметов и отходов.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

*Российская Федерация*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: [pharmacovigilance@sotex.ru](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)

*Республика Казахстан*

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: [b.utegenova\\_ip@mail.ru](mailto:b.utegenova_ip@mail.ru)

*Кыргызская Республика*

ОсОО «ФармаРег»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-ой этаж

Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46

Электронная почта: [pharmareg@pharmareg.pro](mailto:pharmareg@pharmareg.pro)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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