

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующее вещество: икатибант

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Икатибант Сотекс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Икатибант Сотекс®.
3. Применение препарата Икатибант Сотекс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Икатибант Сотекс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Икатибант Сотекс®, и для чего его применяют
Препарат Икатибант Сотекс® содержит действующее вещество икатибант.

Икатибант относится к лекарственным средствам, применяемым при наследственном ангионевротическом отёке (НАО). НАО – аутосомно-доминантное заболевание, которое возникает в связи с отсутствием или дисфункцией ингибитора С₁-эстеразы (фермента, подавляющего действие С₁-эстеразы).

При НАО в Вашем организме повышается уровень вещества, которое называется брадикинином. Это приводит к таким симптомам как отек, боль, тошнота и диарея. НАО проявляется в виде периодически повторяющихся отёков кожи и/или слизистых оболочек органов дыхания и желудочно-кишечного тракта. Продолжительность приступа обычно составляет от 2 до 5 дней. Икатибант, являясь селективным конкурентным антагонистом рецепторов брадикинина типа 2 (В₂), устраняет действие брадикинина и прекращает дальнейшее прогрессирование симптомов заболевания.

Показания к применению

Препарат Икатибант Сотекс® показан для симптоматического лечения острых приступов НАО (обусловленного дефицитом ингибитора С₁-эстеразы) у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Икатибант Сотекс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Икатибант Сотекс®:

- если у Вас аллергия на икатибант или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (препараты, снижающие артериальное давление, например, каптоприл, эналаприл, рамиприл, квинаприл, лизиноприл).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Икатибант Сотекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом (обратите его внимание):

- если у Вас обострение ишемической болезни сердца или нестабильная стенокардия (снижение притока крови к сердечной мышце);
- если Вы недавно перенесли инсульт (первые недели после инсульта).

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили недостаточный эффект препарата или ухудшение симптомов приступа после применения препарата Икатибант Сотекс®.

Если Вы прежде не получали препарат Икатибант Сотекс®, первое введение следует проводить в медицинском учреждении или под руководством врача.

Препарат Икатибант Сотекс® может быть введен самостоятельно Вами или лицом, осуществляющим уход за Вами, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского работника. Препарат Икатибант Сотекс® следует применять с особой осторожностью, если препарат вводится самостоятельно в амбулаторных условиях.

Если Ваши симптомы не ослабевают после первой инъекции препарата Икатибант Сотекс®, Вам необходимо обратиться в медицинское учреждение для осуществления последующих инъекций.

Обязательна госпитализация пациентов с симптомами отека гортани (неприятные ощущения в области верхних дыхательных путей – затруднение глотания, проблемы с дыханием), в том числе в случаях, когда приступ купировался после самостоятельного введения препарата.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Икатибант Сотекс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и препараты, отпускаемые без рецепта.

Препарат Икатибант Сотекс® не взаимодействует с другими лекарственными средствами на уровне метаболизма ферментами печени.

Если Вы принимаете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, Вам необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу до начала применения препарата Икатибант Сотекс®.

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых людях.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Препарат Икатибант Сотекс® может применяться при беременности только после консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

После применения препарата Икатибант Сотекс® 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Икатибант Сотекс® может оказывать 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 и головокружение.

Препарат Икатибант Сотекс® содержит натрий.

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

3. Применение препарата Икатибант Сотекс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы никогда не применяли препарат Икатибант Сотекс®, первая доза должна быть введена Вашим лечащим врачом или медсестрой.

После обсуждения с Вашим лечащим врачом и после обучения технике подкожных инъекций, Вы сможете применять препарат Икатибант Сотекс® самостоятельно или с помощью лица, осуществляющего уход за Вами.

Необходимо применять Икатибант Сотекс® как только наступает приступ НАО.

При самостоятельном применении, следуйте инструкции, приведенной в листке-вкладыше ниже.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза – 30 мг препарата Икатибант Сотекс® (однократно, подкожно).

В большинстве случаев однократного применения препарата Икатибант Сотекс® достаточно для купирования симптомов НАО. В случае недостаточной эффективности или рецидива приступа НАО можно ввести препарат повторно через 6 часов. Если после повторного введения препарата симптомы НАО сохраняются или приступ НАО рецидивирует, третья инъекция препарата может быть сделана еще через 6 часов. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата – 90 мг (3 инъекции).

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

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.

Применение у детей и подростков

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)

Если у Вас остаются сомнения в отношении дозы (объёма извлекаемого препарата), нужно обратиться к врачу.

В рамках клинического исследования 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, т. к. безопасность и эффективность применения препарата у этой группы пациентов не установлена.

Если Ваши симптомы ухудшаются или не улучшаются, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Путь и (или) способ введения

Препарат Икатибант Сотекс® предназначен для подкожного введения.

Каждый шприц можно использовать только один раз.

Препарат Икатибант Сотекс® вводится короткой иглой в жировую ткань под кожей в области живота.

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 Вами или лицом, осуществляющим уход за Вами, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского работника.

Дети и подростки в возрасте от 2 до 18 лет

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

Если Вы применили препарата Икатибант Сотекс® больше, чем следовало

Обратитесь за медицинской помощью, если думаете, что применили препарата Икатибант Сотекс® больше рекомендуемой дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Икатибант Сотекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как правило, возникающие реакции от легкой до средней степени тяжести, они кратковременны и не требуют дополнительной терапии.

Прекратите применение препарата Икатибант Сотекс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- повышение температуры тела.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Икатибант Сотекс®:

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 из 10 человек):

- реакции в месте введения (кровоподтеки, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, ощущение распирания, зуд, отек, покраснение, ощущение тепла).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь;
- покраснение кожи;
- зуд;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- крапивница.

Если Вы заметили какой-либо из указанных выше симптомов, проконсультируйтесь с

врачом.

Дети и подростки

У большинства детей и подростков, получавших лечение икатибантом, были отмечены нежелательные реакции в месте введения препарата, такие как покраснение и отек 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, отеком, ощущением жжения и тепла.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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) 23-08-96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

5. Хранение препарата Икатибант Сотекс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Икатибант Сотекс® содержит

Действующим веществом является 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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия гидроксид, уксусная кислота 1 % (для коррекции рН), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Икатибант Сотекс® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Производитель

Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

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

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

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»
050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7
Тел.: +7701-707-61-81
Электронная почта: 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

< ----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:
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 ≤ 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

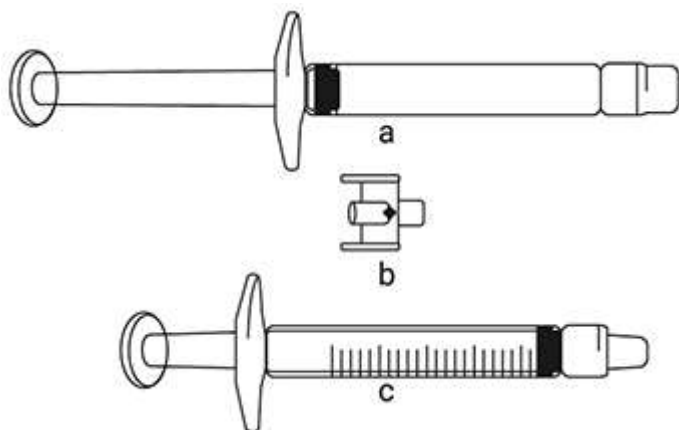
- Протереть рабочую поверхность и вымыть руки водой и мылом перед началом манипуляций;
- вскрыть блистер, оторвав пломбу;
- достать предварительно заполненный шприц из блистерной упаковки. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или слегка желтоватого цвета и не содержать видимых частиц;
- отвернуть 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):

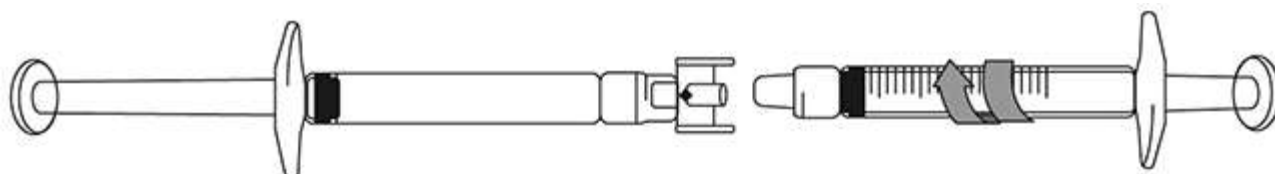
- а. препарат Икатибант Сотекс® в предварительно заполненном шприце (содержит раствор икатибанта);
- б. соединительное устройство (адаптер) (для насадки Люэра, необходимо приобрести отдельно);
- с. градуированный шприц на 3 мл (подходящий к адаптеру, необходимо приобрести отдельно).



Необходимый объем раствора для инъекции, выраженный в мл, следует перенести в

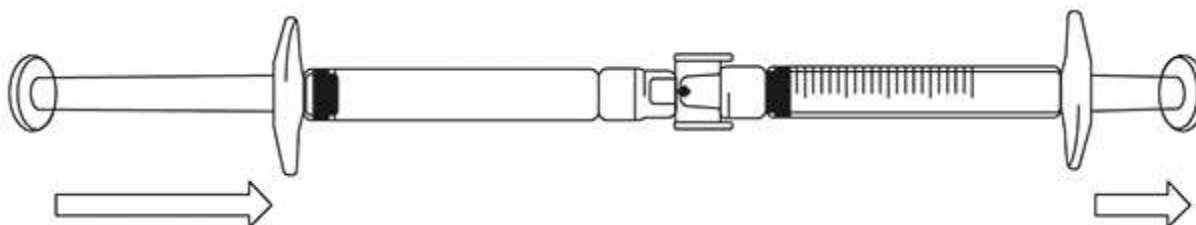
пустой градуированный шприц объемом 3 мл (см. таблицу 1).

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

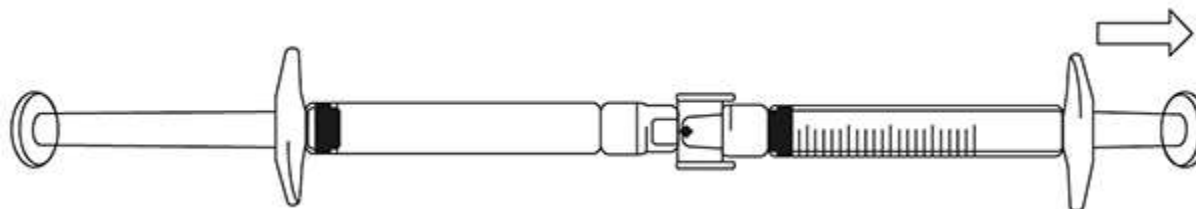


6) Перенос раствора икатибанта в градуированный шприц:

- 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);

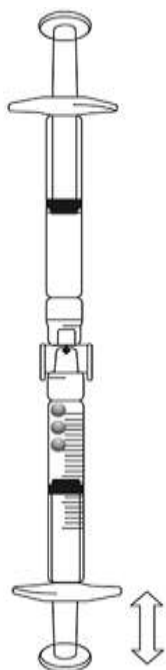


- продолжать давить на поршень предварительно заполненного шприца до тех пор, пока необходимый для инъекции объем (доза) не будет перенесен в градуированный шприц.

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.