



Фиразир®

икатибант

ЛЕЧЕНИЕ ПРИСТУПОВ НАСЛЕДСТВЕННОГО АНГИОНЕВРОТИЧЕСКОГО ОТЕКА



Готов к применению



Может применяться у детей с 2-летнего возраста



Вводится подкожно, самостоятельно



Хранится при комнатной температуре

Сокращенная инструкция по медицинскому применению препарата ФИРАЗИР®

Фиразир®. Регистрационный номер: ЛСР-008206/09. Международное непатентованное название: Икатибант. Лекарственная форма: раствор для подкожного введения. Фармакотерапевтическая группа: брадиковых В2-рецепторов селективный антагонист. Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Икатибант является селективным конкурентным антагонистом рецепторов брадидина типа 2 (B2). Представляет собой синтетический декапептид, по химической структуре близкий брадидину, но имеющий в составе 5 непротивопоказанных аминокислот. Повышение концентрации брадидина является ключевым медиатором развития клинических симптомов острого приступа НАО. Установлено, что икатибант проявляет свойства конкурентного антагониста даже в случае увеличения разрешенной дозы брадидина в 4 раза. Показания к применению. Препарат Фиразир® показан для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отека (обусловленного дефицитом ингибитора С1-эстеразы) у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше. Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата (активному веществу и вспомогательным веществам). Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента. Детский возраст до 2 лет или масса тела пациента менее 12 кг (эффективность и безопасность применения не установлены). С осторожностью. У пациентов: при обострении ишемической болезни сердца или нестабильной стенокардии в первые недели после инсульта (см. «Особые указания»). Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Беременность. Клинические данные о применении икатибана 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 Фиразир® может применяться при беременности только после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и плода, например, для лечения угрожающего жизни приступа НАО, сопровождающегося отеком гортани. Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли икатибант в грудное молоко человека, поэтому после применения препарата Фиразир® 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. Способ применения и дозы. Препарат Фиразир® предназначен для подкожного введения, предпочтительно – в область передней брюшной стенки. Применение препарата проводят под контролем квалифицированного медицинского сотрудника. Решение о возможности самостоятельного введения препарата Фиразир® пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, принимает врач, имеющий опыт диагностики и лечения НАО. Пациенты с клиническими проявлениями отека гортани должны быть экстренно госпитализированы, им следует находиться под наблюдением врача до полного купирования приступа НАО. Шприц, содержащий препарат Фиразир®, предназначен только для однократного применения. Подбор дозы. Взрослые. Рекомендуемая доза для взрослых – однократная подкожная инъекция 30 мг препарата Фиразир®. В большинстве случаев однократного введения препарата Фиразир® достаточно для купирования симптомов НАО. В случае недостаточной эффективности или рецидива приступа НАО можно ввести препарат Фиразир® повторно через 6 часов. Если после повторного введения препарата симптомы НАО сохраняются или приступ НАО рецидивирует, третья инъекция препарата может быть выполнена еще через 6 часов. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата – 90 мг (3 инъекции препарата). Педиатрическая популяция. Рекомендуемая доза препарата Фиразир®, рассчитанная с учетом массы тела ребенка и подростка (в возрасте 2 года – 17 лет), указана в Таблице 1. Если остаются сомнения в отношении извлекаемого объема препарата, нужно обратиться к врачу. Режим дозирования для педиатрической популяции. 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 КИ применения не более 1 инъекции препарата Фиразир® для лечения приступа НАО. Пожилые. Данные о применении препарата Фиразир® в группе пациентов старше 65 лет ограничены. Установлено, что у пожилых пациентов системная экспозиция икатибана повышена, однако, клиническая значимость данного наблюдения в отношении безопасности препарата Фиразир® не определена. Способ применения. Взрослые. Препарат Фиразир® может быть введен самостоятельно пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника. Дети и подростки в возрасте 2–17 лет. Препарат Фиразир® может быть введен лицом, осуществляющим уход за пациентом, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника. Побочное действие. НПР, сообщения о которых были получены на фоне применения икатибана: очень часто (≥1/10): реакции в месте введения (в месте введения кровоподтеки, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, ощущение распирания, зуд, отек, крапивница и ощущение тепла); часто (≥1/100 – <1/10): головная боль, тошнота, сыпь, покраснение, зуд, повышение температуры тела (лихорадка), повышение активности печеночных трансаминаз; частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным): крапивница. Педиатрическая популяция. У большинства детей и подростков, которых лечили с помощью подкожных инъекций икатибана, были отмечены нежелательные реакции в месте введения препарата, такие как покраснение и отек кожи, зуд, боль и ощущение жжения; эти НПР были от легкой до средней степени тяжести и были схожими с НПР зарегистрированными у взрослых. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. Передозировка. Не отмечено случаев передозировки препарата Фиразир®. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Фармакогенетические взаимодействия препарата Фиразир® с изоферментами (CYP) цитохрома P450 не предполагается. В связи с повышением брадидина в плазме крови у пациентов с НАО, совместное применение препарата Фиразир® и ингибиторов АПФ противопоказано. Особые указания. Препарат следует применять с осторожностью при самостоятельном введении в амбулаторных условиях. Пациентам, которые прежде не получали препарат Фиразир®, первое введение следует проводить в медицинском учреждении или под руководством врача. В случае недостаточного эффекта препарата или рецидиве приступа после введения препарата пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, рекомендуется обратиться к врачу. При неэффективности первой инъекции для лечения приступа повторные введения препарата взрослым пациентам должны проводиться в медицинском учреждении. Данные о повторном введении препарата при неэффективности первой инъекции для лечения приступа у детей и подростков нет. Обязательна госпитализация пациентов с симптомами отека гортани, в том числе в случаях, когда приступ купировался после самостоятельного введения препарата в амбулаторных условиях. Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами. Фиразир® обладает незначительным влиянием на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Пациентам в период лечения следует воздержаться от вождения транспортного средства и управления механизмами, если они чувствуют усталость или головокружение. Условия отпуска. Отпускается по рецепту.

Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей: ООО «Шайер Биотех Рус», Российская Федерация, 119021 г. Москва, ул. Тимуровская, д. 11, стр. 1, этаж 6, пом. 1, ком. 6/8; 12. Тел.: +7 (495) 787-04-77. Факс: +7 (495) 787-04-78. Полная информация по препарату представлена в инструкции по медицинскому применению препарата (ИМП®). Настоящая сокращенная инструкция по применению (СИП®) представлена исключительно в информационных целях и не может служить в качестве исчерпывающего руководства при назначении и применении препарата. СИП (V.1) от 01.09.2020 на основании ИМП от 10.06.2020.

НАО – наследственный ангионевротический отек.
Инструкция по медицинскому применению препарата ФИРАЗИР® от 10.01.2018, ЛСР-008206/09 от 16.10.2009, URL: http://grls.rlsminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4094bd77-32a0-4eb6-bb9d-1e828e401127&tab=bb69d75e-9b75-4a38-b87b-7261d6e6b0ba3.

ООО «Тakeda Фармасьютикалс»: ул. Усачева, 2, стр. 1, 119048, Москва, Россия.
Тел.: (495) 933 5511, факс: (495) 502 1625. С-APROM/RU/FIR/0018
<https://www.takeda.com/ru-ru/>.
Материал предназначен только для медицинских работников.
Дата выхода материала: октябрь 2020 г.

