

Листок-вкладыш – информация для пациента  
Икатибант солофарм, 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 этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 солофарм и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Икатибант солофарм.
3. Применение препарата Икатибант солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Икатибант солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Икатибант солофарм и для чего его применяют

Препарат Икатибант солофарм содержит действующее вещество икатибант, которое относится к гематологическим средствам (средствам, влияющим на систему крови), а именно к средствам, применяемым при наследственном ангионевротическом отеке (заболевание, которое приводит к повторяющимся приступам сильного отека).

Показания к применению

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

Способ действия препарата Икатибант солофарм

При приступах наследственного ангионевротического отека в крови увеличивается содержание вещества, называемого брадикинином. Это приводит к развитию таких симптомов как отечность (отек кожных покровов и/или слизистых оболочек органов дыхания и желудочно-кишечного тракта), боль, обусловленная отеком (в том числе – в животе), тошнота и диарея. Действующее вещество препарата (икатибант) блокирует активность брадикинина и, таким образом, прекращает дальнейшее прогрессирование симптомов.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Икатибант солофарм

Противопоказания

Не применяйте Икатибант солофарм:

- если у Вас аллергия на икатибант или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы одновременно принимаете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Икатибант солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой:

- если у Вас ишемическая болезнь сердца или стенокардия (снижение притока крови к сердечной мышце, симптомами которого могут быть боль или чувство стеснения в груди, одышка или удушье);
- если Вы недавно перенесли инсульт.

Некоторые из нежелательных эффектов, связанных с препаратом Икатибант солофарм, схожи с симптомами Вашего заболевания. Немедленно сообщите своему врачу, если заметите, что симптомы приступа ухудшаются после приема препарата Икатибант солофарм.

Кроме того:

- Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, должны быть обучены технике выполнения подкожных инъекций перед введением препарата Икатибант солофарм;
- сразу после введения препарата Икатибант солофарм самостоятельно или лицом, осуществляющим уход, во время приступа с симптомами отека гортани (затруднение поступления воздуха) Вы должны обратиться к врачу или в медицинское учреждение;
- если после введения препарата Икатибант солофарм самостоятельно или лицом, осуществляющим уход, улучшения не наступило или симптомы ухудшаются, Вам следует обратиться к врачу. Взрослым в условиях медицинского учреждения возможно введение до 2 дополнительных инъекций в течение 24 часов.

Дети и подростки

Не вводите препарат Икатибант солофарм детям до 2 лет или с массой тела менее 12 кг, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у этой группы пациентов не установлены.

Другие препараты и Икатибант солофарм

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать препараты для лечения повышенного артериального давления из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (например, каптоприл, лизиноприл, периндоприл).

Беременность и грудное вскармливание

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

Прекратите грудное вскармливание в течение 12 часов после последнего применения препарата Икатибант солофарм.

Прежде чем принимать какие-либо препараты во время грудного вскармливания, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Откажитесь от вождения автомобиля, если Вы чувствуете слабость, заторможенность, утомление, сонливость или головокружение после приступа наследственного ангионевротического отека или после инъекции препарата Икатибант солофарм.

Препарат Икатибант солофарм содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждом шприце, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Икатибант солофарм

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

Если Вам ранее никогда не вводили Икатибант солофарм, первое введение препарата всегда должно проводиться в медицинском учреждении или под руководством врача.

Решение о возможности самостоятельного введения препарата Икатибант солофарм Вами или лицом, осуществляющим уход, принимает лечащий врач. После обучения технике подкожных инъекций Вы сможете ввести Икатибант солофарм самостоятельно или лицо, осуществляющее уход, сможет ввести Вам Икатибант солофарм при приступе наследственного ангионевротического отека.

Важно, чтобы Вы ввели Икатибант солофарм подкожно как можно скорее после начала приступа ангионевротического отека. Ваш лечащий врач научит Вас и лицо, осуществляющее уход за Вами, безопасному выполнению подкожной инъекции препарата солофарм, техника которой описана в подразделе «Пошаговая инструкция» листка-вкладыша.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит точную дозу препарата и сообщит Вам, как часто следует его использовать.

Взрослые

- Рекомендуемая доза препарата Икатибант солофарм – одна инъекция 3 мл (30 мг), вводимая под кожу (подкожное введение), как только Вы заметите нарастающую припухлость кожи, особенно на лице и шее, или усиливающуюся боль в животе (симптомы приступа ангионевротического отека).
- Если через 6 часов после введения препарата не наступило улучшения или симптомы ухудшаются, Вам необходимо обратиться за медицинской помощью относительно дополнительных инъекций Икатибант солофарм. Взрослым возможно введение до 2 дополнительных инъекций в течение 24 часов.
- Не вводите более 3 инъекций в течение 24 часов. Обратитесь за медицинской помощью если Вам требуется более 8 инъекций в месяц.

Дети и подростки от 2 до 17 лет

- Рекомендуемая доза препарата Икатибант солофарм – одна инъекция от 1 мл (10 мг) до 3 мл (30 мг) максимально, в зависимости от массы тела, вводимая под кожу (подкожное введение). Вводите препарат сразу, как только заметите появление припухлости кожи, особенно на лице и шее, или усиливающуюся боль в животе (симптомы приступа ангионевротического отека).

- Для определения дозы для инъекции смотрите Таблицу 1 в подразделе «Пошаговая инструкция».
- Если Вы не уверены, какую дозу вводить, спросите лечащего врача или работника аптеки, или медицинскую сестру.
- Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если улучшения не наступило в течение 6 часов или симптомы усиливаются.

Способ применения

Икатибант солофарм предназначен для введения под кожу (подкожное введение) в переднюю стенку живота.

Каждый шприц следует использовать только один раз.

При наличии вопросов по введению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Пошаговая инструкция:

- для самостоятельного введения (взрослые пациенты);
- для введения препарата лицом, осуществляющим уход за пациентом, или медицинским сотрудником – 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 от 12 до 65 кг.
- 2б) Подготовка шприца и иглы для инъекции (все пациенты, независимо от возраста).
- 3) Подготовка места инъекции.
- 4) Введение препарата.
- 5) Уничтожение материалов, использованных для проведения инъекции.

Пошаговая инструкция по технике проведения инъекции

- 1) Общая важная информация
  - Протрите рабочую поверхность и вымойте руки водой и мылом перед началом манипуляций.
  - Вскройте блистер.
  - Достаньте предварительно наполненный шприц из блистерной упаковки. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или слегка желтоватого цвета и не содержать видимых частиц.
  - Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно наполненного шприца.
  - Положите предварительно наполненный шприц на рабочую поверхность после того, как отвернете крышечку.

2а) Подготовка шприца для детей и подростков (2-17 лет) с массой тела от 12 до 65 кг

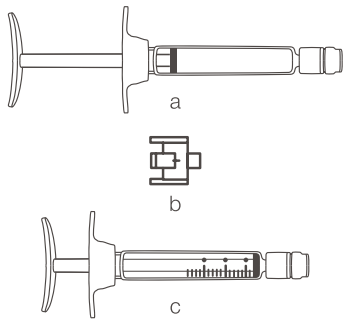
Важная информация для медицинских работников и лиц, осуществляющих уход за пациентами:

Может быть два способа подготовки дозы введения для детей и подростков (2-17 лет) с массой тела 65 кг или меньше в зависимости от наличия на шприце с препаратом Икатибант солофарм градуировки.

Если градуировки нет:

Для введения дозы менее 30 мг (3 мл) потребуются следующие принадлежности для извлечения необходимой дозы препарата (см. ниже):

- a) Препарат Икатибант солофарм в предварительно наполненном шприце (содержит раствор икатибанта);
- b) Соединительное устройство (адаптер);
- c) Градуированный шприц объемом 3 мл (не входит в комплект).



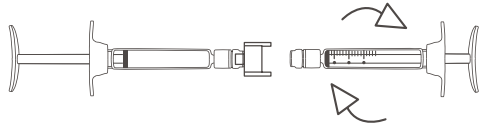
Необходимый объем раствора для инъекции, выраженный в миллилитрах, следует перенести в пустой градуированный шприц (см. Таблицу 1).

Таблица 1: Режим дозирования для детей и подростков

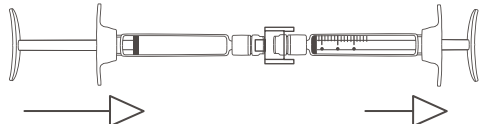
| Масса тела    | Доза (Объем инъекции) |
|---------------|-----------------------|
| 12 кг – 25 кг | 10 мг (1,0 мл)        |
| 26 кг – 40 кг | 15 мг (1,5 мл)        |
| 41 кг – 50 кг | 20 мг (2,0 мл)        |
| 51 кг – 65 кг | 25 мг (2,5 мл)        |
| > 65 кг       | 30 мг (3,0 мл)        |

- I. Вращающими движениями против часовой стрелки снимите навинчивающуюся крышечку с предварительно наполненного шприца.
- II. Возьмите адаптер и вращающими движениями по часовой стрелке наденьте его на конец предварительно наполненного шприца. Избегайте прикосновения к обоим концам адаптера и/или кончику шприца для предупреждения их загрязнения.
- III. Вращающими движениями против часовой стрелки снимите навинчивающуюся крышечку с пустого градуированного шприца.

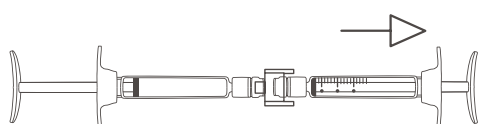
IV. Круговым движением присоедините градуированный шприц к другому концу адаптера и убедитесь, что оба соединения надежны.



V. Для того, чтобы начать перенос раствора икатибанта, надавите на поршень предварительно наполненного шприца (слева на рис. внизу).



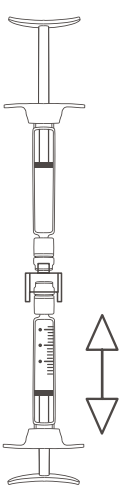
VI. Если раствор икатибанта не поступает в градуированный шприц, слегка потяните за поршень градуированного шприца до тех пор, пока раствор икатибанта не начнет поступать в него.



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

Проверьте по Таблице 1 необходимое количество миллилитров и требуемую дозу препарата.

Если в градуированный шприц попал воздух:



- Поверните соединенные шприцы таким образом, чтобы предварительно наполненный шприц оказался сверху (см. рис. слева). Надавите на поршень градуированного шприца для того, чтобы пузырьки воздуха вернулись обратно в предварительно наполненный шприц (этот шаг, возможно, придется повторить несколько раз).
- Наберите требуемый объем раствора икатибанта.
- Вращающими движениями против часовой стрелки отсоедините предварительно наполненный шприц и адаптер от градуированного шприца.
- Выбросьте предварительно наполненный шприц и адаптер в контейнер для использованных острых медицинских предметов.

Если градуировка есть:

Для введения дозы менее 30 мг (3 мл) потребуется препарат Икатибант солофарм в предварительно наполненном шприце с градуировкой (содержит раствор икатибанта). Необходимый объем раствора для инъекции, выраженный в миллилитрах, остается в шприце (см. Таблицу 1) после удаления избыточного объема из шприца.

Избегайте прикосновения к кончику шприца для предупреждения его загрязнения

I. Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно наполненного шприца.

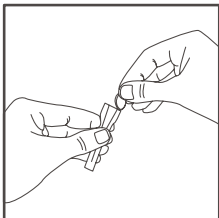
II. Для того, чтобы удалить лишний объем раствора из шприца, надавите на поршень предварительно наполненного шприца.

III. Продолжайте давить на поршень до тех пор, пока необходимый для инъекции объем (доза) не останется в шприце.

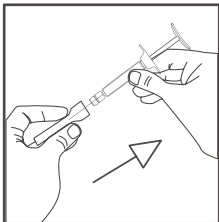
Проверьте по Таблице 1 необходимое количество миллилитров и требуемую дозу препарата.

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

- Достаньте контейнер с иглой из блистера.



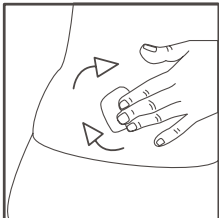
- Крепко взяв шприц, содержащий раствор препарата, аккуратно наденьте на него иглу, не вынимая ее из контейнера.



- Не вынимая иглу из контейнера, зафиксируйте шприц и иглу винтовым движением шприца.
- Шприц подготовлен к проведению инъекции.

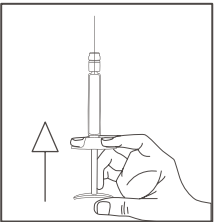
3) Подготовка места инъекции

- 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. Необходимо отступить не менее, чем на 5 см от любых шрамов. Препарат не следует вводить в отечные или болезненные участки кожи, а также области с кровоизлияниями или гематомами.
- Обработайте кожу тампоном со спиртовым раствором и немного подождите, чтобы кожа высохла.



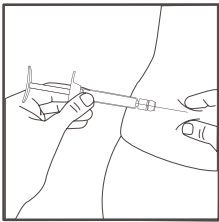
4) Введение препарата

- Достаньте иглу из контейнера, потянув за шприц. Не нажимайте на поршень.
- Держите шприц иглой вверх, в одной руке между 2 пальцами, расположив большой палец на основании поршня.
- Убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха, аккуратно нажимая на поршень до появления первой капли раствора на кончике иглы.



- Не касаясь кожи, поднесите шприц с иглой, обращенной в сторону места инъекции, под углом 45-90°.

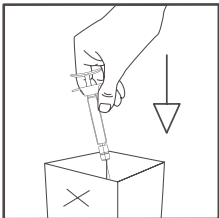
- Удерживая шприц в одной руке, другой рукой аккуратно захватите кожную складку между большим и указательным пальцами в месте, где кожа была предварительно продезинфицирована.
- Удерживая складку, поднесите шприц к месту инъекции и быстро введите иглу в кожную складку.



- 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 30 секунд.
- Отпустите кожную складку и осторожно выньте иглу.

5) Уничтожение материалов, использованных для проведения инъекции

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



При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Почти у всех пациентов, получающих Икатибант солофарм, будут возникать реакции в месте инъекции (такие как раздражение кожи, припухлость, боль, зуд, покраснение и ощущение жжения). Эти реакции обычно слабо выражены и проходят самостоятельно без какого-либо дополнительного лечения.

При применении препарата Икатибант солофарм нежелательные реакции наблюдались с нижеуказанной частотой:

**Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10)**

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

**Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10)**

- головокружение;
- головная боль;
- тошнота;
- сыпь;
- покраснение;
- зуд;
- повышение температуры тела (пирексия);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)**

- крапивница.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (Российская Федерация, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), <http://roszdravnadzor.gov.ru>, e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru); факсом по номеру: +7 495 698 15 73; почтовым отправлением по адресу: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1).

#### 5. Хранение препарата Икатибант солофарм

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, после слов «Годен до:...». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка шприца или иглы повреждена, изменился цвет раствора или в нем появились видимые включения/осадок.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры, как избавиться от препарата, который больше не потребуетс

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Препарат Икатибант солофарм

Действующим веществом препарата является икатибант.

Каждый мл раствора содержит 10 мг икатибанта. Каждый предварительно наполненный шприц объемом 3 мл содержит 30 мг икатибанта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, уксусная кислота ледяная или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

##### Внешний вид препарата Икатибант солофарм и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 3 мл в шприцы стеклянные стерильные с градуировкой или без нее, укупоренные резиновыми плунжерами.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или пленкой из комбинированного материала, или без пленки полимерной или фольги алюминиевой лакированной, или пленки из комбинированного материала.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с адаптером, упакованным в индивидуальную упаковку, или без него, с 1 иглой инъекционной 25Gx16 мм одноразовой стерильной и листком-вкладышем в пачке из картона.

##### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия  
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
Адрес электронной почты: [grtx@grotexmed.com](mailto:grtx@grotexmed.com)  
[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

Листок-вкладыш пересмотрен:

##### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).