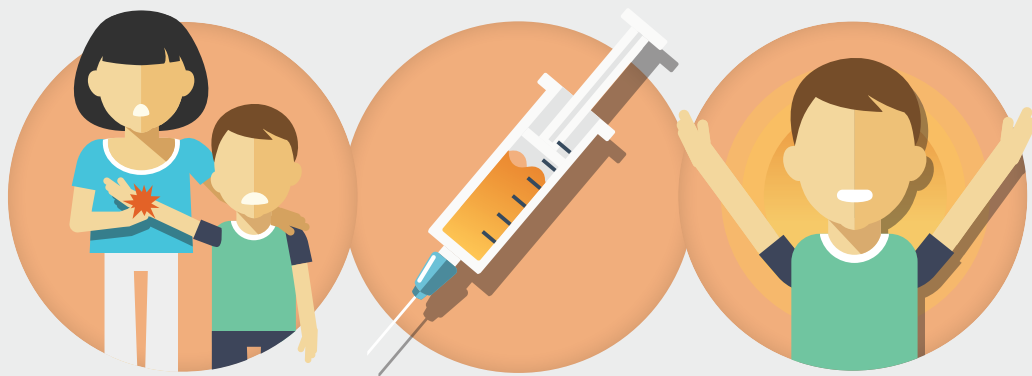


**ПРИСТУПЫ НАО
МОГУТ БЫТЬ НЕПРЕДСКАЗУЕМЫМИ,
НО ТЕРАПИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ НАДЁЖНОЙ**

ФИРАЗИР® – ГОТОВ К ПРИМЕНЕНИЮ, КАК ТОЛЬКО СЛУЧИЛСЯ ПРИСТУП

Для введения рекомендуемой дозы пациентам детского возраста с массой тела ≤ 65 нужно выполнить дополнительные шаги¹



ПОЧУВСТВУЙ

симптомы

ЛЕЧИ

приступ

КОНТРОЛИРУЙ

болезнь

Фиразир® – оригинальный икатибант для лечения острых приступов НАО с возможностью самостоятельного подкожного применения

ФИРАЗИР® показан для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отёка (НАО) у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше с дефицитом ингибитора С1-эстеразы¹.

 **Фиразир®**
икатибант

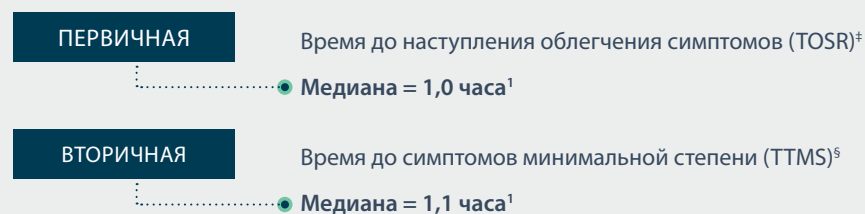
САМОЕ КРУПНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРЫХ ПРИСТУПОВ НАО У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

Эффективность и безопасность препарата ФИРАЗИР® для лечения острых приступов НАО оценивали в исследовании с участием 32 пациентов детского возраста с НАО (в возрасте от 2 до 17 лет)^{1,2}

Открытое нерандомизированное исследование^{1,2}



Конечные точки¹



ФИРАЗИР® может быть использован для купирования атак НАО у пациентов с 2-летнего возраста¹

* Дети и подростки в возрасте 2–17 лет с подтверждённым диагнозом НАО C1-INH типа I/II.

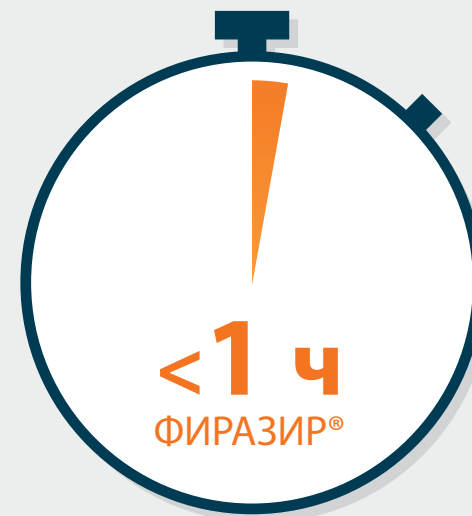
¹ Икатибант (0,4 мг/кг, максимум 30 мг) п/к.

[‡] Время до наступления облегчения симптомов было основано на составной балльной оценке симптомов после лечения, определённой исследователем как самый ранний момент времени после лечения, в который достигалось улучшение составной балльной оценки симптомов на 20% или более без ухудшения оценки какого-либо одного компонента.

[§] Самый ранний момент времени после лечения, в который все симптомы были лёгкой степени тяжести или отсутствовали.

ФИРАЗИР® – ПОМОЩЬ В ИЗБАВЛЕНИИ ОТ СИМПТОМОВ ИЛИ СУЩЕСТВЕННОЕ ИХ ОБЛЕГЧЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОГО ЧАСА ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ОДНОЙ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА

Медиана времени до наступления существенного облегчения или полного отсутствия симптомов¹ (часы)



Формы приступов: кожная (16 пациентов), абдоминальная (5 пациентов), кожная/абдоминальная (1 пациент)²

Все приступы купировались с помощью однократной дозы^{1,2}

 **Фиразир®**
Икатибант

ПРОДЕМОНСТРИРОВАНА БЕЗОПАСНОСТЬ У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА

Популяция оценки безопасности



ФИРАЗИР® хорошо переносится

- У большинства пациентов (29/32) отмечались реакции в месте введения лёгкой или умеренной степени тяжести^{1,2}
- Реакции, как правило, были преходящими и разрешались без дополнительного вмешательства в течение 6 часов^{1,2}
- У двух пациентов детского возраста отмечались реакции в месте введения, которые были оценены как тяжёлые и которые полностью разрешились в течение 6 часов¹

Отсутствие случаев прекращения терапии вследствие НЯ²

Во время клинических исследований клинически значимых изменений уровней половых гормонов выявлено не было¹.

Информацию о дозах, предупреждениях и мерах предосторожности, включая приступы отёка гортани, ишемическую болезнь сердца, инсульт и самостоятельное применение в дополнение к противопоказаниям, лекарственных взаимодействиях и нежелательных эффектах см. в краткой характеристике лекарственного препарата ФИРАЗИР®.

ФИРАЗИР® – МОЖНО ПРИМЕНЯТЬ ПРИ ПЕРВЫХ ПРИЗНАКАХ ПРИСТУПА

Для введения рекомендуемой дозы пациентам детского возраста с массой тела ≤65 кг нужно выполнить дополнительные шаги.

Первый и единственный препарат для подкожного введения при первых симптомах острых приступов НАО у детей^{1,2}



Может вводиться родителями или другим лицом, осуществляющим уход за пациентом^{1,*}



Портативный¹



Не требует хранения в холодильнике¹



Доза основана на массе тела для большинства пациентов детского возраста^{1,†}

Дома или вне дома – пациенты и лица, осуществляющие за ними уход, должны всегда держать ФИРАЗИР® под рукой.

* Решение о назначении лица, осуществляющего уход, или о самостоятельном введении препарата ФИРАЗИР® должен принимать только врач, имеющий опыт диагностики и лечения наследственного ангионевротического отёка. Лицо, осуществляющее уход за пациентом, может вводить ФИРАЗИР® только после прохождения обучения технике выполнения подкожной инъекции у медицинского работника¹.

† Для пациентов в возрасте 2–17 лет массой ≤65 кг рекомендуется подбирать дозу на основании массы тела¹.

СОКРАЩЁННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ФИРАЗИР®

Фиразир®

Регистрационный номер: ЛСР-008206/09

Международное непатентованное название: Икатибант

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Фармакотерапевтическая группа: брадикининовых В2-рецепторов селективный антагонист

Фармакологические свойства. Фармакодинамика: Икатибант является селективным конкурентным антагонистом рецепторов брадикинина типа 2 (В2). 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. Установлено, что икатибант проявляет свойства конкурентного антагониста даже в случае увеличения разрешающей дозы брадикинина в 4 раза. **Показания к применению.** Препарат Фиразир® показан для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отёка (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 приём 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 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 Фиразир® может применяться при беременности только после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и плода, например для лечения угрожающего жизни приступа НАО, сопровождающегося отёком 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 гормонстимулированной 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 отёка 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 ещё через 6 часов. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата – 90 мг (3 инъекции препарата). **Педиатрическая популяция:** Рекомендуемая доза препарата Фиразир®, рассчитанная с учётом массы тела ребенка и подростка (в возрасте 2 года – 17 лет), указана в Таблице 1. Если остаются сомнения в отношении извлекаемого объёма препарата, нужно обратиться к врачу. Режим дозирования для педиатрической популяции. **Масса тела (Доза (Объём 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 применяли 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 икатибанта повышена, однако клиническая значимость данного наблюдения в отношении безопасности препарата Фиразир® не определена. **Способ применения. Взрослые:** Препарат Фиразир® может быть введён 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 введён лицом, осуществляющим уход за пациентом, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского сотрудника.

Побочное действие НЛР, сообщения о которых были получены на фоне применения икатибанта очень ча-

сто ($\geq 1/10$): реакции в месте введения (в месте введения кровоподтёки, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, ощущение распирания, зуд, отёк, крапивница и ощущение тепла); часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$): головокружение, головная боль, тошнота, сыпь, покраснение, зуд, повышение температуры тела (пирексия), повышение активности «печёночных» трансаминаз; частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным): крапивница. **Педиатрическая популяция.** 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 НЛР были от лёгкой до средней степени тяжести и были схожими с НЛР, 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. Фармакокинетические взаимодействия препарата Фиразир® с изоферментами (СYP) цитохрома P450 не предполагаются. В связи с повышением брадикинина 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 рецидива 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. **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 автотранспорта и управления механизмами, если они чувствуют усталость или головокружение. Условия отпуска. Отпускают по рецепту. **Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:** ООО «Шайер Биотех Рус», Российская Федерация, 119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, этаж 6, пом. I, 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 сокращённая 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

Литература:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата ФИРАЗИР® от 11.03.2019, ЛСР-008206/09 от 16.10.2009, http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4094bd77-32a0-4eb6-bb9d-1e828c401127&t=b869d75e-9b75-4a38-b87b-7261de60bbe3.
2. Farkas H, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2017; In press.



ФИРАЗИР® – ОРИГИНАЛЬНЫЙ ИКАТИБАНТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРЫХ ПРИСТУПОВ НАО С ВОЗМОЖНОСТЬЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ПОДКОЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



Самое крупное исследование у пациентов детского возраста с НАО по оценке лечения острых приступов²



Существенное облегчение или полное отсутствие симптомов уже через 1 час после одной дозы¹



Продемонстрирована безопасность у пациентов детского возраста¹.

Убедитесь, что ваши пациенты берут с собой ФИРАЗИР®
везде, где они могут оказаться, – дома или вне дома



ООО «Такеда Фармасьютикалс»
ул. Усачёва, 2, стр. 1, 119048, Москва, Россия
Тел.: (495) 933 5511, факс: (495) 502 1625
www.takeda.com.ru

Дата подготовки: ноябрь 2020
С-APROM/RU/FIR/0073

Материал предназначен только для медицинских работников