

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тигераза® , 2,5 мг/2,5 мл, раствор для ингаляций**

Действующее вещество: дорназа альфа

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат был назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас развились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Тигераза® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тигераза®.
3. Применение препарата Тигераза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тигераза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Инструкции по проведению ингаляций.

1. Что из себя представляет препарат Тигераза® и для чего его применяют

Тигераза® – это препарат, действующим веществом которого является рекомбинантная человеческая дезоксирибонуклеаза I (*ДНаза*). Это аналог человеческого природного фермента генно-инженерного происхождения, который расщепляет внеклеточную ДНК в мокроте и выраженно уменьшает вязкость мокроты при муковисцидозе.

Механизм действия препарата Тигераза®

Накопление вязкого гнойного секрета в дыхательных путях играет роль в нарушении функции внешнего дыхания и в обострениях инфекционного процесса у пациентов с диагнозом муковисцидоз. Гнойный секрет содержит очень высокие концентрации внеклеточной ДНК – вязкого полианиона, высвобождающегося из разрушенных лейкоцитов, которые накапливаются в ответ на инфекцию.

Механизм действия препарата Тигераза® заключается в расщеплении молекул внеклеточной ДНК, которые накапливаются в бронхиальном секрете и повышают его

вязкость. Применение препарата Тигераза® снижает вязкость секрета верхних и нижних дыхательных путей.

Показания к применению

Препарат Тигераза® применяется с целью улучшения функции легких в комбинации со стандартной терапией муковисцидоза у взрослых и детей в возрасте от 5 лет со значением форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ) не менее 40 % от нормы.

Препарат Тигераза® применяют ингаляционно с помощью небулайзера (см. раздел 3: Применение препарата Тигераза®). Помимо препарата Тигераза®, Вы, как правило, продолжаете принимать другие лекарственные средства, которые Вам назначены для лечения муковисцидоза (см. «Другие лекарственные средства и препарат Тигераза®» в разделе 2).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Тигераза®

Противопоказания

Не применяйте препарат Тигераза®:

- если у Вас аллергия на дорназу альфа или любой из других компонентов препарата Тигераза® (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тигераза® проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

При терапии препаратом Тигераза® необходимо продолжать регулярное медицинское наблюдение пациента и стандартную физиотерапию.

Дети

Опыт применения дорназы альфа у детей до 5 лет ограничен. Применение препарата Тигераза® у ребенка с муковисцидозом младше 5 лет возможно только по назначению лечащего врача, с целью возможного улучшения функции легких или снижения риска возникновения инфекций дыхательных путей.

Другие лекарственные средства и препарат Тигераза®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства. К ним относятся препараты, которые Вы покупаете без рецепта, и лекарственные травы. Это связано с тем, что Тигераза® может повлиять на действие некоторых лекарств. Также некоторые другие лекарства могут повлиять на действие препарата Тигераза®. Смешивание препарата с другими лекарственными средствами может привести к нежелательным структурным и/или функциональным изменениям препарата Тигераза® или другого компонента смеси.

Вы можете продолжать использовать стандартные методы лечения муковисцидоза при применении препарата Тигераза® (например, антибиотики, ферменты поджелудочной железы, бронходилататоры и обезболивающие). Если Вы не уверены в этом, перед началом применения препарата Тигераза® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом лечения препаратом Тигераза® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Безопасность применения препарата Тигераза® для беременных не установлена. Это связано с тем, что он не изучался при беременности, и остается неизвестным, может ли препарат Тигераза® нанести вред Вашему ребенку во время беременности.

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед началом применения препарата Тигераза® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата Тигераза® на способность пациента управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

3. Применение препарата Тигераза®

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

Рекомендуемая доза

2,5 мг дорназы альфа (содержимое 1 ампулы полимерной) 1 раз в сутки.

Если Вам больше 21 года, Ваш врач может посоветовать Вам использовать одну ампулу два раза в день для достижения лучшего результата.

Применение у детей

Детям младше 5 лет препарат Тигераза® рекомендуется применять с осторожностью и только по назначению лечащего врача.

Путь и (или) способ введения

Ингаляционно, без разведения, с помощью джет-небулайзера. (см. раздел 7 листка-вкладыша).

Ингаляции препарата Тигераза® проводят с помощью джет-небулайзера многоразового использования с компрессором. Ультразвуковые небулайзеры не применяются, поскольку они могут инактивировать действующее вещество препарата или не обеспечивать необходимую степень распыления жидкости. Если Вы не уверены в выборе небулайзера, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При возникновении трудностей при проведении ингаляций рекомендуется обратиться за помощью к медицинскому работнику.

При терапии препаратом Тигераза® необходимо продолжать регулярное наблюдение у врача и стандартную физиотерапию.

Частота применения с указанием времени приема

Режим применения препарата определяется лечащим врачом.

Продолжительность терапии

Ингаляции препаратом следует проводить ежедневно на постоянной основе. Длительность применения препарата определяется лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Тигераза® больше, чем следовало

Случаи передозировки дорназы альфа не зарегистрированы.

Если Вы использовали препарат Тигераза® в количестве больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Тигераза®

Необходимо продолжить применение препарата в соответствии с режимом, определенным врачом.

Если Вы прекратили применение препарата Тигераза®

Случаи симптомов отмены дорназы альфа не зарегистрированы.

Не прекращайте применение препарата Тигераза® без консультации с врачом, так как симптомы заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции при лечении дорназой альфа возникают редко, в большинстве случаев слабо выражены, носят преходящий характер и не требуют коррекции дозы.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Тигераза®

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Боль в грудной клетке.
- Повышенная температура тела (пирексия).
- Головная боль.
- Расстройство желудка (диспепсия).
- Изменения голоса, включая охриплость или потерю голоса.
- Боль в горле.
- Затрудненное дыхание, одышка.
- Насморк или заложенность носа и чихание (ринит).
- Инфекции дыхательных путей.
- Раздражение глаз (конъюнктивит). Признаки включают покраснение, зуд глаз и выделения из глаза.

- Кожная сыпь, крапивница.
- Снижение показателей функции дыхания в начале терапии в результате увеличения продукции бронхиального секрета.

Если какая-либо из нежелательных реакций причиняет беспокойство, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные выше, пожалуйста, сообщите лечащему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим лечащим врачом. Это могут быть любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в

информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства, где зарегистрирован препарат. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул.

А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств и

медицинских изделий» Комитета

медицинского и фармацевтического

контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск,

пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Тел./факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта:

rclp@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тигераза®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С, не замораживая.

Допускается однократно непродолжительное хранение препарата (не более 24 часов) при комнатной температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у врача, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тигераза® содержит

Действующим веществом препарата является дорназа альфа, человеческая рекомбинантная дезоксирибонуклеаза 1, полученная по технологии рекомбинантной ДНК.

Каждая полимерная ампула вместимостью 2,5 мл содержит 2,5 мг дорназы альфа (1,0 мг/мл).

1 мг дорназы альфа соответствует 1000 ЕД.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, кальция хлорида дигидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тигераза® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

По 2,5 мг/2,5 мл раствора для ингаляций в ампулы полимерные, изготовленные методом термической экструзии. По 6 ампул полимерных в светозащитном пакете из комбинированного материала. Запаянный светозащитный пакет вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34.

Тел. +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

Производитель

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

или

ООО «Генериум-Некст»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

или

ООО «Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12

или

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

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

в Российской Федерации

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

в Республике Беларусь

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Тел. 8-820-007-33338.

в Республике Казахстан

Республика Казахстан

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16.

Тел./факс +7 (7212) 437002

Тел. +7 (7212) 908042

Адрес электронной почты: kphk@kphk.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

7. Инструкции по проведению ингаляций

Правила проведения ингаляций:

1. Раствор в ампулах предназначен только для разового ингаляционного применения.
2. Препарат Тигераза® нельзя разводить или смешивать с другими препаратами или растворами в емкости небулайзера, поскольку это может привести к нежелательным структурным и/или функциональным изменениям препарата Тигераза® или другого компонента смеси.
3. Перед проведением нижеописанных процедур тщательно вымойте руки.
4. В соответствии с инструкцией фирмы-производителя соберите небулайзер и присоедините мундштук или респираторную маску.
5. Вскройте полимерную ампулу, обрезая ножницами верхнюю часть. Содержимое вылейте в специальную емкость небулайзера.
6. Вставьте в рот мундштук, зажмите его зубами, плотно сомкнув губы.
7. Наденьте респираторную маску, плотно прижимая ее к лицу. Если трудно дышать ртом в течение всего времени ингаляции, можно использовать только респираторную маску.

8. Включите компрессор.
9. Начинайте дышать ртом, глубоко и ровно, задерживая дыхание на две секунды после вдоха, выдыхайте через нос.
10. Ингаляционную процедуру продолжайте до использования всего препарата (начало прерывистой подачи аэрозоля).
11. Выключите компрессор.
12. Прополощите рот кипяченой водой. При использовании респираторной маски промойте глаза и лицо водой.
13. Разберите небулайзер.
14. Промойте и просушите детали системы, в соответствии с инструкцией фирмы-производителя.
15. Соблюдайте требования инструкции фирмы-производителя по эксплуатации и уходу за небулайзером.

Предупреждения:

- Перед первым использованием проведите дезинфекцию и проверку правильности работы небулайзера, в соответствии с инструкцией фирмы-производителя.
- Перед процедурой запрещается: принимать отхаркивающие препараты, полоскать рот антисептическим раствором (перманганат калия, перекись водорода, борная кислота).
- До и после ингаляции не рекомендуется курить в течение 1 часа.
- Ингаляцию следует проводить сидя, при прямом положении спины, в одежде, не мешающей и не затрудняющей дыхание.
- При возникновении головокружения рекомендуется прекратить ингаляционную процедуру.