

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕБІВОЛОЛ ОРІОН
(NEBIVOLOL ORION)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 5,45 мг небівололу гідрохлориду, що еквівалентно 5 мг небівололу;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; кросповідон; полоксамер 188; повідон; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, двоопуклі таблетки з двома перехресно розташованими рисками з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори β -адренорецепторів.

Код АТХ С07А В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Небіволол являє собою рацемат, який складається із двох енантіомерів: SRRR-небівололу (D-небіволол) та RSSS-небівололу (L-небіволол), у зв'язку з чим поєднує дві фармакологічні властивості:

- є конкурентним і селективним блокатором β_1 -адренорецепторів завдяки

D-енантіомеру;

- має помірні вазодилататорні властивості внаслідок метаболічної взаємодії з

L-аргініном/оксидом азоту (NO) завдяки L-енантіомеру.

Небіволол Оріон не має внутрішньої симпатикоміметичної активності. У терапевтичних дозах мембраностабілізуюча активність небівололу відсутня. Небіволол Оріон знижує частоту серцевих скорочень і рівень артеріального тиску в спокої а при навантаженні в пацієнтів як з нормальним артеріальним тиском, так і з підвищеним. Гіпотензивний ефект зберігається при тривалому лікуванні. Не виявляє істотного впливу на толерантність до фізичного навантаження.

Не має блокуючої дії на α -рецептори при застосуванні в терапевтичних дозах.

При гострій і хронічній серцевій недостатності Небіволол Оріон знижує загальний периферичний опір у пацієнтів із артеріальною гіпертензією. Незважаючи на зниження частоти серцевих скорочень, зниження серцевого викиду в спокої та при фізичному навантаженні може бути обмеженим через збільшення систолічного об'єму. Клінічна значущість цих гемодинамічних різниць порівняно з іншими β -блокаторами до кінця не встановлена.

Фармакокінетика.

Небіволол є ліпофільним β -адреноблокатором без внутрішньої симпатикоміметичної активності та мембраностабілізуючого ефекту.

Абсорбція.

Після перорального прийому відбувається швидке всмоктування обох енантіомерів небівололу. Прийом їжі на всмоктування препарату не впливає, тому його можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Метаболізм.

Небіволол Оріон метаболізується в організмі з утворенням активних гідроксиметаболітів. Метаболізм здійснюється шляхом аліциклічного ароматичного гідроксилування,

N-дезалкілування і глюкуроніювання, крім того, утворюються глюкуроніди гідроксиметаболітів.

Метаболізм шляхом ароматичного гідроксилування пов'язаний із генетичним окисним поліморфізмом, що залежить від CYP 2D6. Біодоступність перорально введеного препарату становить у середньому 12 % в осіб зі швидким метаболізмом та є майже повною в осіб з повільною метаболізацією.

При досягненні рівноважного стану при використанні рівних доз препарату максимальна концентрація незміненого Небівололу Оріон в осіб із повільним метаболізмом приблизно в 23 рази вище, чим в осіб зі швидким метаболізмом; враховуючи це, дозу препарату слід підбирати індивідуально, враховуючи рівень метаболізму, вік, наявність порушень функцій печінки та нирок.

В осіб із швидкою метаболізацією значення періоду напіввиведення енантомірі Небівололу Оріон із плазми крові становлять у середньому 10 годин, а в осіб із повільною метаболізацією ці значення у 3-5 разів більші. В осіб зі швидким метаболізмом рівень RSSS-енантіомерів трохи вищий порівняно з SRRR-енантіомерами, в осіб з повільним метаболізмом ця різниця помітніша; елімінація гідроксиметаболітів обох енантіомерів у середньому 24 години та є, принаймні, вдвічі швидшою, ніж у осіб з повільним метаболізмом.

Концентрації Небівололу Оріон у плазмі крові є залежними від дози та коливаються у межах від 1 до 30 мг. Фармакокінетика препарату не залежить від віку.

Розподіл.

Обидва енантіомери зв'язуються з білками плазми крові, переважно з альбуміном. Зв'язування з білками плазми крові SRRR-Небівололу Оріон становить 98,1 %,

RSSS- Небівололу Оріон – 97,9 %. Об'єм розподілення становить 10,1-39,4 л/кг.

Виведення.

Через 1 тиждень після застосування приблизно 38 % дози препарату виводиться із сечею, 48 % – з калом. У незмінному виді з сечею виводиться не більше, ніж 0,5 % Небівололу Оріон.

Клінічні характеристики.

Показання.

Есенціальна артеріальна гіпертензія.

Як допоміжна терапія при лікуванні стабільної хронічної серцевої недостатності м'якого та середнього ступеня у хворих літнього віку (віком від 70 років).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до одної із допоміжних речовин.

Порушення функцій печінки або обмеження функцій печінки.

Гостра серцева недостатність, кардіогенний шок або випадки компенсованої серцевої недостатності, яка потребує інотропної терапії.

Синдром слабкості синусового вузла, включаючи синоаурикулярну блокаду.

Бронхоспазм і бронхіальна астма в анамнезі, тяжкі хронічні обструктивні захворювання органів дихання.

AV-блокада II та III ступенів (без водія ритму).

Нелікована феохромоцитома.

Метаболічний ацидоз.

Брадикардія (частота серцевих скорочень < 60 ударів за хвилину).

Тяжкі порушення периферичного кровообігу.

Артеріальна гіпотензія (систолический тиск < 90 мм.рт.ст.).

Однчасне застосування з флоктафеніном та сультопридом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакологічна взаємодія.

Препарат не можна застосовувати з такими препаратами як:

- флоктафенін: β-блокатори можуть перешкоджати компенсаторним реакціям серцево-судинної системи, що асоційовані з артеріальною гіпотензією чи шоком, які можуть бути спричинені флоктафеніном;

- сультоприд: при сумісному застосуванні препаратів спостерігається підвищений ризик виникнення шлуночкової аритмії.

Небажано одночасно застосовувати Небівололу Оріон з такими препаратами як:

- антиаритмічні засоби 1-го ряду (квінідин, гідроквінідин, цибензолін, флекаїнід, дизопірамід, лідокаїн, мексилетин, пропафенон): можливе посилення AV-провідності й збільшення негативного інотропного ефекту;

- блокатори кальцієвих каналів (верапаміл, дилтіазем): можливе посилення AV-провідності та здатності до скорочування. Внутрішньовенне введення верапамілу пацієнтам, що застосовують лікування блокаторами β-адренорецепторів, може призвести до сильної артеріальної гіпотензії та AV-блокади;
- антигіпертензивні препарати центральної дії (клонідин, гуанфацин, моксонідин, метилдопа, рилменідин): супутнє використання цих препаратів із Небівололом Оріон може збільшувати симптоми серцевої недостатності внаслідок зниження центрального симпатикоміметичного тону (зниження частоти серцевих скорочень і серцевого викиду, вазодилатація). Раптова відміна препарату, особливо якщо йому передувало використання β-адренорецепторів, може підвищити ризик виникнення феномену віддачі. Комбінації, при застосуванні яких необхідно бути обережними:
- антиаритмічні препарати 3-го ряду (аміодарон): можливе посилення AV-провідності;
- анестетики – летючі галогени: сумісне застосування може послаблювати рефлекторну тахікардію і підвищувати ризик виникнення артеріальної гіпотензії
- інсулін і пероральні гіпоглікемічні препарати: незважаючи на те, що Небіволол Оріон не впливає на рівень глюкози, одночасне застосування може маскувати симптоми гіпоглікемії (такі як серцебиття, тахікардія);
- баклофен, аміфостин: сумісне застосування сприяє загостренню артеріальної гіпотензії, доза гіпотензивних препаратів має бути знижена.
- мефлоквін: теоретично одночасне застосування препаратів може призвести до подовження інтервалу QT. Комбінації, що вимагають розгляду:
- глікозиди наперстянки: одночасне вживання препаратів може викликати посилення AV-провідності. Небіволол Оріон не впливає на кінетику дигоксину;
- антагоністи кальцію дигідропіридинового типу (амлодипін, фелодипін, лацидипін, ніфедипін, нікардипін, німодипін, нітредипін): одночасне застосування таких препаратів у пацієнтів із серцевою недостатністю підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії послаблення нагінтальної функції шлуночків;
- антипсихотичні препарати, антидепресанти (трициклічні, барбітурати та фенотіазини), органічні нітрати: посилюється гіпотензивна дія блокаторів β-адренорецепторів;
- НПВП: одночасне застосування НПВП не зменшує гіпотензивну дію Небівололу Оріон. Безпечним є одночасне застосування небівололу та низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (50-100 мг) в якості антиагреганту.
- Симпатикоміметичні засоби при сумісному застосуванні можуть протидіяти активності β-адреноблокаторів. Блокатори β-адренорецепторів можуть призвести до безперешкодної α-адренергічної активності симпатикотонічних засобів як з α-адренергічною, так і з β-адренергічною дією (небезпека розвитку артеріальної гіпертензії, тяжкої брадикардії,

атріовентрикулярної блокади).

Фармакокінетична взаємодія.

Оскільки в метаболізмі Небівололу Оріон бере участь ізофермент CYP 2D6, то супутнє медикаментозне лікування інгібіторами ізоферменту CYP 2D6 таких як пароксетин, флуоксетин, тіорідазин, квінідин, тербінафін, бупропіон, хлороквін та венопромазин може призводити до підвищення рівня Небівололу Оріон у плазмі крові, результатом чого можуть бути брадикардія та побічні реакції.

Спільне застосування із циметидином підвищує рівень Небівололу Оріон у плазмі крові без зміни клінічних ефектів. Одночасне застосування ранітидину не впливає на кінетику небівололу. Небіволол Оріон можна застосовувати разом із антацидними препаратами, що приймаються у періоди між прийомами їжі. Застосування препарату разом із нікардипіном сприяє незначному підвищенню концентрації обох препаратів у плазмі крові без зміни клінічного ефекту.

Спільне застосування з алкоголем, фуросемідом або гідрохлоротіазидом не впливає на фармакокінетику препарату.

Небіволол Оріон не впливає на фармакодинаміку та фармакокінетику варфарину.

Особливості застосування.

Анестезія.

Підтримування блокади β -адренорецепторів зменшує ризик порушень серцевого ритму під час введення у наркоз і інтубації. Якщо при підготовці до хірургічного втручання блокаду β -адренорецепторів переривають, то не менше, ніж за 24 години до цього застосування блокаторів β -адренорецепторів слід припинити.

Обережність потрібна при супутньому застосуванні окремих анестетиків, які спричиняють пригнічення міокарду, таких як циклопропан, ефір або трихлоретилен. Появу вагальних реакцій у пацієнта можна попередити за допомогою внутрішньовенного введення атропіну.

Серцево-судинна система.

Як правило, пацієнтам із нелікованою застійною серцевою недостатністю блокатори β -адренорецепторів не слід призначати доти, доки їх стан не стане стабільним.

Припиняти терапію блокатором β -адренорецепторів пацієнтам, які мають ішемічну хворобу серця, слід поступово, протягом 1-2 тижнів. За необхідності, щоб запобігти загостренню захворювання, рекомендується одночасно починати лікування препаратом-замінником.

Блокатори β -адренорецепторів можуть спричинити брадикардію. Якщо пульс у стані спокою знижується до 50-55 ударів на хвилину і/чи у пацієнта розвиваються симптоми, які вказують на брадикардію, то дозу необхідно зменшити.

Блокатори β -адренорецепторів слід застосовувати з обережністю при лікуванні:

- пацієнтів із порушеннями периферичного кровообігу (синдром Рейно, переміжна кульгавість), оскільки може розвинути загострення зазначених захворювань;
- пацієнтів із атріовентрикулярною блокадою I ступеня у зв'язку з негативним впливом блокаторів β -адренорецепторів на провідність;
- хворих на стенокардію Принцметала внаслідок безперешкодної, опосередкованої, через α -адренорецептори вазоконстрикції коронарних артерій (блокатори β -адренорецепторів можуть збільшувати частоту та тривалість нападів стенокардії).

Комбінація Небівололу Оріон із блокаторами кальцієвих каналів (верапаміл, дилтіазем), з антиаритмічними препаратами 1-го класу та з іншими гіпотензивними препаратами центральної дії не рекомендується.

Обмін речовин та ендокринна система.

Небіволол Оріон не впливає на вміст глюкози у хворих на цукровий діабет. Незважаючи на це, необхідно бути обережним при застосуванні його для лікування хворих цієї

категорії, оскільки препарат може маскувати деякі симптоми гіпоглікемії, наприклад тахікардію та підсилене серцебиття.

Блокатори β -адренорецепторів можуть маскувати тахікардію при гіпертиреозидизмі. При раптовому припиненні терапії симптоми захворювання можуть підсилюватися.

Органи дихання.

Пацієнтам із хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів блокатори β -адренорецепторів слід застосовувати з обережністю через можливе посилення констрикції дихальних шляхів.

Інше.

Перш ніж призначати терапію блокаторами β -адренорецепторів хворим із псоріазом в анамнезі, слід ретельно зважити співвідношення між можливим ризиком і користю від їх застосування.

Блокатори β -адренорецепторів можуть підвищити чутливість до алергенів і ступінь тяжкості анафілактичних реакцій.

Носії контактних лінз повинні бути попереджені про можливе зниження вироблення сліз.

Препарат містить лактозу. При рідкісній спадковій непереносимості галактози, лактазній недостатності Лаппа або мальабсорбції глюкози/галактози застосування препарату не показано.

На початку лікування хронічної серцевої недостатності небівололом необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів. Відміна препарату має проводитись поступово, за винятком чітких показань.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фармакологічні ефекти небівололу чинять негативну дію на вагітність, плід та новонародженого.

Інформації щодо застосування Небіволол Оріон під час вагітності та годування груддю недостатньо.

Блокатори β -адренорецепторів зменшують кровопостачання плаценти, що може призвести до затримки розвитку плода, внутрішньоутробної загибелі та спонтанного абортів або передчасних пологів. Крім того, можливий негативний вплив на плід та на новонародженого (виникнення гіпоглікемії та брадикардії). Саме тому застосування Небівололу Оріон у період вагітності не показано. При необхідності застосування препарату необхідно контролювати матково-плацентарний кровообіг та подальший ріст плода. Новонароджені мають бути ретельно оглянуті. Симптоми гіпоглікемії та брадикардії зазвичай очікуються протягом перших 3 днів.

Більшість блокаторів β -адренорецепторів та їх метаболіти є ліпофільними речовинами, що проникають у грудне молоко. Тому вживання Небівололу Оріон не рекомендується у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами слід враховувати, що іноді, на початку лікування препаратом, може мати місце зниження артеріального тиску, запаморочення та відчуття втоми. У такі моменти треба утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вживати незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Прийом препарату бажано здійснювати в один і той же час.

Артеріальна гіпертензія.

Добова доза складає 5 мг. Антигіпертензивний ефект проявляється через 1-2 тижні лікування, у ряді випадків оптимальний рівень артеріального тиску встановлюється до 4-го тижня лікування.

Блокатори β -адренорецепторів можна застосовувати як монотерапію або в комбінації з

іншими гіпотензивними препаратами. Додатковий гіпотензивний ефект досягається при комбінованому прийомі 5 мг Небівололу Оріон та 12,5-25 мг гідрохлоротіазиду.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Хворим при порушенні функції нирок рекомендована початкова доза складає 2,5 мг на добу. При необхідності добу дозу можна збільшити до 5 мг.

При м'якому та помірному порушенні функції нирок необхідність у корегуванні дози відсутня, тому необхідно підбирати дозу індивідуально, з поступовим підвищенням до максимально переносимої.

Досвіду вживання препарату у пацієнтів з важкою нирковою дисфункцією не існує (рівень креатиніну $\geq 250 \mu\text{mol/L}$), у зв'язку з чим його вживання не показано даній категорії пацієнтів.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Інформації про вживання Небівололу Оріон при порушенні функцій печінки недостатньо. Тому вживання Небівололу Оріон таким пацієнтам протипоказано.

Пацієнти літнього віку.

Для пацієнтів віком від 65 років рекомендована початкова добова доза становить 2,5 мг. При необхідності добова доза може бути збільшена до 5 мг. Проте, зважаючи на обмежений досвід застосування препарату пацієнтам літнього віку, необхідно бути обережними та проводити ретельне обстеження пацієнтів віком від 75 років.

Необхідність в корегуванні дози відсутня, тому необхідно індивідуально підбирати дозу поступовим підвищенням до максимально переносимої.

Діти та підлітки.

Інформації про безпеку та ефективність застосування препарату дітям та підліткам недостатньо, тому застосовувати препарат у педіатричній клініці не рекомендується.

Хронічна серцева недостатність.

Лікування стабільної хронічної серцевої недостатності необхідно починати з поступового збільшення дози до досягнення індивідуальної оптимальної підтримуючої дози.

У пацієнтів не повинно спостерігатися гострих нападів серцевої недостатності за останні 6 тижнів. Рекомендовано здійснювати лікування під ретельним наглядом лікаря.

Для пацієнтів, що приймають серцево-судинні препарати, включаючи діуретики, глікозиди наперстянки, інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензину II, дозування препаратів має бути стабілізоване за 2 тижні до початку терапії Небівололом Оріон.

Починати лікування хронічної серцевої недостатності βблокаторами необхідно при клінічній стабільності стану протягом останніх 2 тижнів, приймаючи мінімальні з можливих доз із поступовим їх збільшенням протягом 2-4 тижнів, залежно від індивідуальної чутливості організму. Збільшувати дозу необхідно з 1,25 мг до 2,5 мг на добу, далі – до 5-10 мг на добу. Максимальна рекомендована доза – 10 мг на добу.

Початок терапії та кожне підвищення дози препарату слід проводити під ретельним наглядом лікаря щонайменше впродовж перших 2 годин, оскільки клінічний стан пацієнта (артеріальний тиск, частота серцевих скорочень, порушення провідності, ознаки погіршення серцевої недостатності) має бути стабільним.

Виникнення побічних реакцій у всіх пацієнтів, що приймають максимальні рекомендовані дози, можна попередити. При необхідності досягнену дозу можна зменшувати та знову підвищувати.

Протягом періоду підбору дози препарату в разі погіршення симптомів серцевої недостатності або розвитку непереносимості препарату рекомендовано знизити дозу або припинити прийом препарату (у випадках тяжкої артеріальної гіпотензії, погіршення симптомів серцевої недостатності, що супроводжується гострим набряком легень, кардіогенним шоком, симптоматичної брадикардії, AV-блокади).

Лікування стабільної хронічної недостатності зазвичай є довготривалим.

Лікування Небівололом Оріон не рекомендується припиняти різко, оскільки це може призвести до тимчасового загострення симптомів серцевої недостатності.

Якщо необхідно припинити прийом препарату, відміну виконують поступово, зменшуючи дозування вдвічі на тиждень.

Діти.

Небіволол не бажано застосовувати для лікування дітей та підлітків, оскільки інформації про безпеку та ефективність застосування препарату цієї категорії пацієнтів недостатньо.

Передозування.

Симптоми передозування: брадикардія, артеріальна гіпотензія, бронхоспазм та гостра серцева недостатність.

Лікування. У випадку передозування чи гіперчутливості, пацієнт повинен перебувати під ретельним наглядом лікаря у палаті інтенсивної терапії. Необхідно контролювати рівень глюкози в крові. Абсорбцію будь-яких залишків препарату можна попередити за допомогою промивання шлунка, введення активованого вугілля та проносних засобів. Може знадобитися штучне дихання. Брадикардія чи надмірні вагальні реакції лікують введенням атропіну чи метилатропіну. Артеріальну гіпотензію та шок необхідно лікувати плазмозамінниками та при необхідності катехоламінами. β-блокуючий ефект може бути послаблений повільним внутрішньовенним введенням ізопреналіну гідрохлориду, починаючи з дози 5 мкг /хв, чи добутаміну, починаючи з дози 2,5 мкг/хв, продовжуючи до досягнення бажаного ефекту. У складних випадках ізопреналін можна застосовувати разом із допаміном. Якщо така комбінація не дає необхідного ефекту, можна проводити внутрішньовенне введення глюкагону із розрахунку 50-100 мкг/кг маси тіла, при необхідності ін'єкцію можна повторити протягом 1 години і провести в/в інфузію глюкагону із розрахунку 70 мкг/кг/год. В екстремальних випадках при стійкій до лікування брадикардії необхідно застосовувати водій ритму.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату пацієнтам із артеріальною гіпертензією, повідомлялося про розвиток наступних побічних реакцій:

психічні розлади.

Нечасто: депресія, нічні жахіття.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль, парестезія, запаморочення.

Дуже рідко: слабкість, синкопе.

З боку органів зору.

Нечасто: зниження зору.

Зменшення сльозотечі.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: брадикардія, серцева недостатність, уповільнення AV-провідності, AV-блокада, артеріальна гіпотензія, загострення переміжної кульгавості.

З боку органів дихання.

Часто: диспное.

Нечасто: бронхоспазм.

З боку кишково-шлункового тракту.

Часто: нудота, запор, діарея.

Нечасто: диспепсія, метеоризм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: еритематозні висипання, свербіж.

Дуже рідко: набряк Квінке, погіршення перебігу псоріазу.

З боку репродуктивної системи.

Нечасто: імпотенція.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості.

Загальні порушення.

Часто : підвищена втомлюваність, набряки.

Також повідомлялося про поодинокі випадки виникнення галюцинацій, психозів, сплутання свідомості, похолодання та синюшності кінцівок, синдром Рейно, сухості слизової оболонки очей, окуломукокутанної токсичності по практололовому типу.

Хронічна серцева недостатність.

Дані про побічні реакції у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю отримані при проведенні одного плацебо-контрольованого клінічного випробування за участю 1067 пацієнтів, які приймали небіволол і 1061 пацієнтів, які приймали плацебо. У цьому дослідженні побічні реакції, можливо, пов'язані з застосуванням небівололу, виникали у 449 пацієнтів (42,1%) порівняно з побічними реакціями у 334 пацієнтів (31,5%) які приймали плацебо.

Найбільш поширеними побічними реакціями, що виникали близько у 11 % пацієнтів були брадикардія та запаморочення. Відповідна частота даних побічних ефектів у пацієнтів, які приймали плацебо близько 2 % та 7 % відповідно.

Ризик погіршення симптомів серцевої недостатності зустрічався у 5,8 % пацієнтів, які застосовували препарат порівняно з 5,2 % пацієнтів, які приймали плацебо.

Виникнення ортостатичної гіпотензії повідомлялося у 2,1 % пацієнтів порівняно з 1,0 % пацієнтів, які приймали плацебо.

Зазначались реакції непереносимості ліків у 1,6 % пацієнтів, які застосовували препарат у порівнянні з 0,8 % пацієнтів, які застосовували плацебо.

Перший ступень AV-блокади виникав у 1,4 % пацієнтів, які застосовували препарат порівняно з 0,9 % пацієнтів, які приймали плацебо.

Частота розвитку набряків нижніх кінцівок повідомлялося у 1,0 % пацієнтів, які приймали препарат у порівнянні з 0,2 % пацієнтів, які отримували плацебо.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник. Орion Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження. Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie, 1, 02200 Espoo, Finland.