

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТЕЛФАСТ® 30 мг
(TELFAST® 30mg)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: fexofenadine;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, стандартно опуклі таблетки персикового кольору з гравіруванням “03” на одному боці та “e” – на іншому;

склад: 1 таблетка містить 30 мг фексофенадину гідрохлориду (еквівалентно фексофенадину 28 мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований кукурудзяний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, вода очищена, гідроксипропіл метилцелюлоза Е-15, гідроксипропілметилцелюлоза Е-5, повідон, титану діоксид (Е 171), кремній колоїдний безводний, макрогол 400; заліза оксиду рожева суміш, заліза оксиду жовта суміш.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X26.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Фексофенадину гідрохлорид, основний активний метаболіт терфенадину, являє собою протигістамінний препарат, що діє як селективний периферійний антагоніст H₁-рецептора. Обидва енантіомери фексофенадину гідрохлориду характеризуються практично однаковою антигістамінною дією. Фексофенадину гідрохлорид призводить до зменшення бронхоспазму, спричиненого дією антигену, у сенсibiliзованих морських свинок і зменшує вивільнення гістаміну із перитонеальних тучних клітин у щурів.

Пухирі і почервоніння. Дослідження пухирів і почервонінь на шкірі дорослої людини внаслідок алергічної реакції на екзоалерген (гістамін) після прийому фексофенадину гідрохлориду в дозах 20 і 40 мг один і два рази на добу показали, що антигістамінна дія виявляється через 1 год з моменту прийому, досягає максимальної дії впродовж 2-3 год і зберігає її протягом 12 год. Ознак звикання до препарату протягом 28 днів приймання не спостерігалось. Клінічна значущість цих спостережень залишається невизначеною.

Вивчення пухирів і почервонінь на шкірі як виду алергічної реакції на екзоалерген (гістамін) у дітей віком 7-12 років показали, що внаслідок однократного прийому фексофенадину гідрохлориду в дозах 30 чи 60 мг антигістамінна дія виявляється через 1 год з моменту прийому і досягає максимального ефекту через 3 год. Пригнічення більше, як на 49% розростання зони, ураженої пухирями, і пригнічення більше, як на 74% зони почервоніння зберігалось протягом 8 год від моменту прийому фексофенадину в дозах 30 і 60 мг.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні показники фексофенадину гідрохлориду у суб'єктів дослідження з сезонним алергічним ринітом і хронічною кропив'янкою відповідали фармакокінетичним характеристикам здорових осіб.

Абсорбція.

Фексофенадину гідрохлорид швидко всмоктувався після однократного перорального прийому здоровими добровольцями чоловічої статі двох капсул по 60 мг, середній час до досягнення максимальної концентрації речовини в плазмі крові становив 2.6 год з моменту прийому дози.

Середня максимальна концентрація препарату в плазмі крові (C_{max}) у здорових суб'єктів після прийому однієї капсули, що містить 60 мг фексофенадину, становила 131 нг/мл. Після однократного перорального прийому здоровими суб'єктами дослідження чоловічої статі 60 і 180 мг препарату середній показник C_{max} досяг 142 і 494 нг/мл відповідно. Препарат у таблетках є біоеквівалентним препарату у капсулах, якщо їх дози однакові. Фармакокінетика фексофенадину гідрохлориду є лінійною для пероральних доз, при яких загальна добова доза не перевищує 240 мг (120 мг двічі на добу). Прийом капсули, що містить 60 мг фексофенадину, разом з яблучним пюре не має значного впливу на фармакокінетику фексофенадину у дорослих. Прийом таблеток фексофенадину по 180 мг одночасно із вживанням жирних страв призводить до зменшення середньої площі під фармакокінетичною кривою (ППФК) і максимальної концентрації фексофенадину в плазмі крові (C_{max}) на 21 і 20% відповідно.

Розподіл.

Фексофенадину гідрохлорид на 60-70% зв'язується з білками плазми крові, переважно з альбуміном і альфа-1-кислим глікопротеїном.

Метаболізм.

Приблизно 5% загальної дози фексофенадину гідрохлориду піддається печінковому метаболізму.

Виведення.

Середній період напіввиведення фексофенадину після прийому препарату здоровими досліджуваними в дозі 60 мг двічі на добу становить 14.4 год.

Дослідження балансу речовини у людини продемонструвало, що майже 80% і 11% дози фексофенадину гідрохлориду [трансмембранний білок ¹⁴C] виявляється у фекаліях й сечі відповідно. З огляду на те, що показник абсолютної біодоступності фексофенадину гідрохлориду досі не визначений, поки що невідомо, чи є поява речовини у фекаліях наслідком неповної первинної адсорбції або результатом її виділення з жовчю.

Особливі популяції.

Фармакокінетичні показники препарату у пацієнтів з порушенням функції печінки чи нирок і пацієнтів похилого віку, отримані після однократного прийому фексофенадину гідрохлориду у дозі 80 мг, порівнювалися з показниками, отриманими для здорових суб'єктів під час окремого дослідження з ідентичною моделлю.

Порушення функції нирок. У пацієнтів із легкою /помірною (кліренс креатиніну 41-80 мл/хв) і тяжкою нирковою недостатністю пікові концентрації фексофенадину в плазмі крові становили відповідно на 87% і 111% більше, а середні періоди напіввиведення були відповідно на 59% і 72% довше, ніж у здорових суб'єктів. Пікові концентрації препарату в плазмі крові досліджуваних, що знаходилися на діалізі (кліренс креатиніну ≤ 10 мл/хв) були на 82% вищі, а середні періоди напіввиведення на 31% довше, ніж у здорових. Враховуючи збільшення біодоступності і тривалості періоду напіввиведення, рекомендована початкова доза препарату для пацієнтів із зниженою функцією нирок становить 60 мг один раз на добу. Рекомендована початкова доза фексофенадину для пацієнтів дитячого віку із зниженням функції нирок становить 30 мг один раз на добу – для дітей віком 2-11 років.

Порушення функції печінки. Фармакокінетичні показники фексофенадину у пацієнтів із захворюваннями печінки значною мірою не відрізнялися від фармакокінетичних параметрів, що спостерігались у здорових досліджуваних.

Суб'єкти дослідження похилого віку. Пікові рівні фексофенадину в плазмі крові досліджуваних похилого віку (≥ 65 років) були на 99% вище, ніж ті, що спостерігалися у молодших осіб. Середні періоди напіввиведення фексофенадину переважно збігалися із цими показниками у молодших осіб.

Суб'єкти дослідження дитячого віку. Популяційний фармакокінетичний аналіз проводився на основі даних 77 пацієнтів дитячого віку (6 місяців-12 років) з алергічним ринітом і даних 136 дорослих пацієнтів. Показники індивідуального кліренсу фексофенадину при пероральному введенні були в середньому на 44% і 36% нижчими в групах дітей віком 6-12 років (14 суб'єктів) і 2-5 років (21 суб'єкт), відповідно, порівняно з параметрами, що спостерігалися в групі дорослих досліджуваних.

Прийом 15 мг фексофенадину гідрохлориду пацієнтами дитячого віку від 6 місяців до 2 років і 30 мг дітьми віком 2-11 років має такий саме вплив на організм, що і той, котрий спостерігається у дорослих суб'єктів дослідження при прийомі дози 60 мг.

Вплив статевої приналежності. Ряд досліджень не виявив клінічно значущих розбіжностей у фармакокінетичних показниках фексофенадину гідрохлориду у суб'єктів дослідження різної статі.

Вплив на коригований інтервал Q-T (QTc). Введення фексофенадину гідрохлориду собакам (перорально 30 мг/кг препарату двічі на добу протягом 5 днів) і кролям (внутрішньовенно 10 мг/кг препарату протягом більше 1 год) не спричинило подовження коригованого інтервалу Q-T (QTc). Рівень вмісту фексофенадину в плазмі крові собак майже у 9 разів перевищував терапевтичні концентрації препарату в плазмі крові дорослих пацієнтів, які перорально отримували максимально рекомендовану для людини щодобову дозу 180 мг. Рівень вмісту фексофенадину в плазмі крові піддослідних кролів приблизно в 20 разів перевищував терапевтичні концентрації препарату в плазмі крові дорослих пацієнтів, які перорально отримували максимально рекомендовану для людини щодобову дозу 180 мг. Фексофенадин в концентраціях 1×10^{-5} моль/л не впливав на кальцієвий струм у каналах, на калієвий струм затриманого випрямлення чи на тривалість потенціалу дії у міоцитах морських свинок, а також на калієвий струм затриманого випрямлення у кардіоміоцитах, клонуваних з клітин серця людини.

У дорослих та дітей не спостерігалось клінічно значущих ознак подовженого інтервалу Q-T, пов'язаного із застосуванням фексофенадину.

Показання для застосування.

Сезонні алергічні риніти

Для полегшення симптомів, пов'язаних з сезонними алергічними ринітами (чихання, ринорея, свербіж у носі/горлі/піднебінні, печіння/почервоніння очей або сльозотеча з очей) у дорослих і дітей від 6 років і старше.

Хронічна ідіопатична кропив'янка

Для лікування неускладнених проявів на шкірі при хронічній ідіопатичній кропив'янці у дітей від 6 років і старше.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 12 років і старше. Рекомендована доза Телфаст® 30 мг становить 60 мг двічі на добу або 180 мг 1 раз на добу, запивається водою. Доза 60 мг 1 раз на добу призначається у якості початкової дози пацієнтам із порушенням функції нирок.

Діти віком від 6 до 11 років. Рекомендована доза Телфасту® 30 мг становить 30 мг двічі на добу, запивається водою. Доза 30 мг 1 раз на добу призначається у якості початкової дози пацієнтам дитячого віку з порушенням функції нирок.

Побічна дія.

Сезонні алергічні риніти

Розвиток небажаних явищ, включаючи сонливість, не залежить від режиму дозування, оскільки побічні прояви спостерігались в усіх підгрупах, визначених за віком, статевою і расовою приналежністю.

Таблиця 1

Небажані явища у суб'єктів дослідження віком від 12 років і старше, зафіксовані в ході плацебоконтрольованих клінічних досліджень дії препарату при лікуванні сезонних алергічних ринітів у Сполучених Штатах

Відсоток проявів небажаних явищ, що більше 1% при дворазовому режимі дозування фексофенадину

Небажані явища	Фексофенадин у дозі 60 мг двічі на добу (n=679)	Плацебо двічі на добу (n=671)
Грипоподібний синдром	2.5%	1.5%
Нудота	1.6%	1.5%
Болісні менструації (дисменорея)	1.5%	0.3%
Сонливість	1.3%	0.9%
Розлад травлення (диспепсія)	1.3%	0.6%
Втома	1.3%	0.9%

Відсоток проявів небажаних явищ, що переважає 2% при одноразовому режимі дозування фексофенадину

Небажані явища	Фексофенадин у дозі 180 мг раз на добу (n=283)	Плацебо (n=293)
Головний біль	10.6%	7.5%
Ураження верхніх дихальних шляхів	3.2%	3.1%
Біль у спині	2.8%	1.4%

Показники частоти і кількості лабораторних відхилень приблизно збігались в групах фексофенадину і плацебо.

Пацієнти дитячого віку. Таблиця 2 містить перелік найбільш типових небажаних явищ, відмінних від випадків у групі плацебо, які спостерігались у більше, як 2% від загальної кількості суб'єктів із сезонним алергічним ринітом віком від 6 місяців до 11 років, які брали участь у плацебоконтрольованих клінічних дослідженнях у Сполучених Штатах і Канаді на основі таблеток фексофенадину гідрохлориду у дозі 30 мг двічі на добу.

Таблиця 2

Відсоток небажаних явищ, що більше 2%, у суб'єктів дослідження віком від 6 до 11 років, зафіксованих в ході плацебоконтрольованих клінічних досліджень дії препарату при лікуванні сезонних алергічних ринітів у Сполучених Штатах і Канаді

Небажані явища	Фексофенадин у дозі 30 мг двічі на добу (n=209)	Плацебо (n=229)
Головний біль	7.2%	6.6%
Випадкове травмування	2.9%	1.3%
Кашель	3.8%	1.3%
Жар	2.4%	0.9%
Біль	2.4%	0.4%
Середній отит	2.4%	0.0%
Грипоподібний синдром	4.3%	1.7%

Хронічна ідіопатична кропив'янка.

Види небажаних явищ, зафіксовані під час плацебоконтрольованих досліджень за участі суб'єктів віком від 12 років і старше, хворих на хронічну ідіопатичну кропив'янку, збігаються з випадками, що спостерігались під час плацебоконтрольованих досліджень хворих на сезонний алергічний риніт. Безпечність фексофенадину гідрохлориду при лікуванні хронічної ідіопатичної кропив'янки у хворих віком від 6 місяців до 11 років ґрунтується на профілі безпечності фексофенадину гідрохлориду у дорослих пацієнтів і досліджуваних дитячого віку.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Таблиця 3

Типи небажаних явищ, зафіксованих в ході плацебоконтрольованих клінічних досліджень за участі суб'єктів віком від 12 років і старше з хронічною ідіопатичною кропив'янкою

Відсоток проявів небажаних явищ, що переважає 2%, зафіксованих під час досліджень у Сполучених Штатах і Канаді при дворазовому режимі дозування фексофенадину

<i>Небажані явища</i>	<i>Фексофенадин в дозі 60 мг двічі на добу (n=191)</i>	<i>Плацебо (n=183)</i>
Розлад травлення (диспепсія)	4.7%	4.4%
Біль у м'язах (міальгія)	2.6%	2.2%
Біль у спині	2.1%	1.1%
Запаморочення	2.1%	1.1%
Біль у кінцівках	2.1%	0.0%

Відсоток проявів небажаних явищ, що більше 2%, зафіксованих під час досліджень у Сполучених Штатах і Канаді при одноразовому режимі дозування фексофенадину

<i>Небажані явища</i>	<i>Фексофенадину в дозі 180 мг раз на добу (n=167)</i>	<i>Плацебо (n=92)</i>
Головний біль	4.8%	3.3%
Назофарингіт	2.4%	2.2%
Грипоподібний синдром	2.4%	2.2%

До явищ, зафіксованих під час контрольованих клінічних досліджень за участі суб'єктів із сезонним алергічним ринітом і хронічною ідіопатичною кропивницею, що виникали не більше, як у 1% від загальної кількості учасників дослідження, не відрізнялись від випадків у групі плацебо і рідко спостерігалися під час постмаркетингового дослідження, належать: безсоння, нервові збудження і розлади сну чи паронірія. В окремих випадках спостерігалися висипання, кропив'янка, свербіж та реакції гіперчутливості, що проявлялися у вигляді ангіоневротичного набряку, відчуття стиснення в грудях, задишки, ареалів почервоніння на шкірі і системної анафілаксії.

Протипоказання. Телфаст 30 мг протипоказаний пацієнтам, які мають підвищену чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Передозування. Повідомлення про випадки передозування, що надходили дуже рідко, містили обмежену інформацію. Однак з'являлися повідомлення про випадки запаморочення, сонливості і сухості в роті. При однократному застосуванні фексофенадину гідрохлориду у дозах до 800 мг/кг (у 6 здорових суб'єктів дослідження із зазначеним режимом дозування), до 640 мг/кг двічі на добу протягом 1 місяця (у 3 здорових досліджуваних) чи 240 мг/кг 1 раз на добу (у 234 здорових суб'єктів дослідження) ознаки розвитку клінічно суттєвих небажаних явищ, порівняно з плацебо, не виникали. При передозуванні вживаються необхідні заходи для виведення з організму незасвоєних надлишків препарату. У таких випадках рекомендовано застосування симптоматичної та підтримуючої терапії. Під час процедури гемодіалізу не відбувається ефективного виведення з крові фексофенадину, основного активного метаболіту терфенадину (видаляється до 1.7%).

Особливості застосування. Вплив на здатність управляти транспортними засобами. Телфаст 30 мг, як правило, не спричиняє сонливості та не впливає на концентрацію уваги. Однак пацієнтам з потенційно нестандартними реакціями на лікарські засоби рекомендується попередньо перевірити індивідуальну реакцію на препарат.

Вагітність.

Тератогенна дія: клас С. У ході вивчення на щурах і кролях, яким терфенадин вводився перорально у

дозах до 300 мг/кг (внаслідок чого вплив фексофенадину майже в 4 та 30 разів, відповідно, перевищував той вплив, що спостерігається при пероральному введенні максимальної рекомендованої денної дози фексофенадину гідрохлориду для людини 180 мг, ґрунтуючись на порівнянні показників AUC), ознак тератогенності не виявлено.

У ході вивчення на мишах, яким терфенадин вводився перорально у дозах до 3730 мг/кг (внаслідок чого вплив фексофенадину майже в 15 разів перевищував той вплив, що спостерігається при пероральному введенні максимальної рекомендованої денної дози фексофенадину гідрохлориду для людини 180 мг, ґрунтуючись на порівнянні показників AUC), жодних ознак розвитку небажаних явищ чи тератогенної дії не виявлено.

Адекватні та належно контрольовані дослідження серед вагітних жінок не проводилися. Застосування Телфасту 30 мг під час вагітності можливо виключно у випадках, коли потенційна користь від застосування значно перевищує потенційний ризик для плода.

Нетератогенна дія. Дозозалежне сповільнення набору ваги і зменшення загального виживання у щурів спостерігалось при пероральному введенні щуром дози терфенадину 150 мг/кг (внаслідок чого вплив фексофенадину майже в 3 рази перевищував той вплив, що спостерігається при пероральному введенні максимальної рекомендованої денної дози фексофенадину гідрохлориду для людини 180 мг, ґрунтуючись на порівнянні показників AUC).

Карциногенез, мутагенез, порушення фертильності.

Потенційна здатність фексофенадину спричиняти карциногенез вивчалась на основі досліджень терфенадину з належним впливом фексофенадину (відповідно до показників залежності величини площі під фармакокінетичною кривою (AUC) від часу). Протягом 18-місячного вивчення на мишах і 24-місячного дослідження на кролях, яким перорально вводили терфенадин у дозах до 150 мг/кг (внаслідок чого вплив фексофенадину майже в 3 і в 5 разів перевищував той вплив, що спостерігається при пероральному введенні максимальної рекомендованої добової дози фексофенадину гідрохлориду для дорослих (180 мг) і дітей (60 мг) відповідно), ознак канцерогенних властивостей препарату не виявлено.

Під час тестів *in vitro* на визначення зворотних мутацій бактерій, прямих мутацій ферменту СНО/НGPRТ (клітинний ген гіпоксантин-гуанін фосфорибозилтрансфераза) і відхилень в хромосомах лімфоцитів у щурів та тесту *in vivo* на мікроядрах клітин кісткового мозку мишей ознак мутагенності фексофенадину гідрохлориду не виявлено.

В ході дослідження репродуктивної функції у щурів спостерігалось дозозалежне зменшення кількості місць імплантації та збільшення постімплантаційних втрат при пероральному введенні терфенадину в дозі 150 мг/кг (внаслідок чого вплив фексофенадину майже в 3 рази перевищував той вплив, що спостерігається при пероральному введенні максимальної рекомендованої добової дози фексофенадину гідрохлориду для людини 180 мг, ґрунтуючись на порівнянні показників AUC). У мишей фексофенадину гідрохлорид не впливав на фертильність самців та самиць при пероральному введенні у середніх дозах до 4438 мг/кг (внаслідок чого вплив фексофенадину майже в 13 разів перевищував той вплив, що спостерігається при пероральному введенні максимальної рекомендованої добової дози фексофенадину гідрохлориду для людини 180 мг, ґрунтуючись на порівнянні показників AUC).

Матері, які годують груддю.

Поки що невідомо, чи виділяється фексофенадин із материнським молоком, оскільки адекватні та належно контрольовані дослідження у жінок, які годують груддю.

Застосування у дітей

Рекомендована доза речовини у дітей віком від 6 місяців до 11 років складалась на основі перехресного аналізу фармакокінетичних показників фексофенадину у дорослих і дітей, зібраних в ході кількох досліджень, з урахуванням профілю безпеки фексофенадину гідрохлориду у дорослих суб'єктів дослідження і пацієнтів дитячого віку в дозах, що відповідають або перевищують рекомендовані дози. Застосування фексофенадину гідрохлориду в дозі 15 мг у немовлят віком від 6 місяців до 2 років і 30 мг у дітей віком від 2 до 11 років спричиняло вплив, подібний до дії зазначеної речовини в дозі 60 мг у повнолітніх пацієнтів.

Безпечність і ефективність застосування Телфасту 30 мг у хворих дітей віком до 6 місяців достеменно не вивчена.

Застосування у пацієнтів похилого віку.

З огляду на те, що пацієнти похилого віку демонструють переважну схильність до зниження функції нирок, дози препарату слід ретельно підбирати і у разі потреби стежити за нирковою функцією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Взаємодія препарату з еритроміцином і кетоконазолом

Метаболізм фексофенадину, як було продемонстровано, є мінімальний (5%). Однак застосування фексофенадину гідрохлориду в комбінації з кетоконазолом або еритроміцином призводить до збільшення вмісту фексофенадину в плазмі крові. Фексофенадин не впливає на фармакокінетичні показники еритроміцину чи кетоконазолу. Прийом фексофенадину гідрохлориду окремо чи в комбінації з еритроміцином/кетоконазолом не призводив до суттєвих розбіжностей щодо кількості небажаних явищ або показників коригованого інтервалу Q-T.

Механізм взаємодії вивчався на тваринних моделях *in situ*, *in vitro* та *in vivo*. Дослідження продемонстрували, що прийом фексофенадину в комбінації з кетоконазолом чи еритроміцином полегшує всмоктування фексофенадину в шлунково-кишковому тракті. Виявлене зростання біодоступності фексофенадину може пов'язуватися з впливом на його транспортування з боку деяких білків, а саме р-глікопротеїну. У ході досліджень на тваринах *in vivo* було висунуто припущення про вплив кетоконазолу на пониження секреції фексофенадину в шлунково-кишковому тракті на додачу до ефекту посилення всмоктування. Еритроміцин, в свою чергу, продемонстрував потенційну здатність пригнічувати виведення препарату з жовчю.

Взаємодія препарату з антацидними засобами.

Застосування фексофенадину гідрохлориду в дозі 120 мг (2 капсули по 60 мг) у межах 15 хв від моменту прийому препаратів, що нейтралізують соляну кислоту, які містять алюміній і магній (Маалокс®), призводить до зменшення площі під фармакокінетичною кривою (AUC) і максимальної концентрації фексофенадину в плазмі крові 41% і 43% відповідно. Слід уникати одночасного застосування Телфасту® 30 у комбінації з антацидними засобами, що містять алюміній і магній. Між прийомом цих препаратів необхідно витримати інтервал не менше 2 год.

Взаємодія з фруктовими соками.

Деякі фруктові соки, а саме: грейпфрутовий, помаранчевий і яблучний – потенційно здатні зменшувати біодоступність і дію фексофенадину. Припущення ґрунтується на показниках, одержаних у ході 3 клінічних досліджень випадків, спричиненого гістаміном пухирцевого подразнення і почервоніння на шкірі та даних популяційного фармакокінетичного аналізу. Розміри пухирів і ареалів почервоніння суттєво збільшувались у разі прийому фексофенадину гідрохлориду в комбінації з грейпфрутовим чи помаранчевим соком у порівнянні з водою. Спираючись на повідомлення в джерелах, наявність такої дії можна очікувати і при вживанні інших соків, наприклад, яблучного. Клінічна важливість цих спостережень залишається невизначеною. Крім того, популяційний фармакокінетичний аналіз на основі комбінованих показників дослідження впливу грейпфрутового / яблучного соків і даних вивчення біоеквівалентності показав зменшення біодоступності фексофенадину на 36%. Таким чином, для збільшення дієвості фексофенадину таблетки Телфасту® 30 слід запивати водою.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище +25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Таблетки по 30 мг № 10 у блістері.

Виробник. «Санофі-Авентіс Ю.С. ЛЛСі», США.

Адреса. 10236 Marion Park Drive, Kansas City, MO 64137, USA.