

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.09.2021 № 1989
Реєстраційне посвідчення
№ ЧА/18639/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОНДАПАРИНУКС-МБ
(FONDAPARINUX-MB)

Склад:

діюча речовина: фондапаринукс натрію;
1 шприц містить 2,5 мг фондапаринуксу натрію;
допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий від безбарвного до злегка жовтого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби.
Код АТХ B01A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фондапаринукс є синтетичним селективним інгібітором активованого фактора X (Ха). Антитромботична активність фондапаринуксу є результатом селективного пригнічення фактора Ха, опосередкованого антитромбіном III (АТ III). Вибірково зв'язуючись з АТ III, фондапаринукс потенціює (приблизно в 300 разів) початкову нейтралізацію фактора Ха антитромбіном III. Нейтралізація фактора Ха перериває ланцюг коагуляції в крові та інгібує як створення тромбіну, так і формування тромбів. Лікарський засіб не інактивує тромбін (активований фактор II) та не діє на тромбоцити.

У дозі 2,5 мг фондапаринукс не впливає на результати звичайних коагуляційних тестів, таких як активований частковий тромбопластиновий час (аЧТЧ), активований час згортання (АЧЗ) або протромбіновий час (ПЧ)/міжнародне нормалізоване співвідношення (МНС) у плазмі крові, а також не змінює час кровотечі або фібринолітичну активність. Однак були отримані поодинокі повідомлення про збільшення аЧТЧ.

Фондапаринукс не вступає у перехресні реакції із сироваткою у хворих із індукованою гепарином тромбоцитопенією. Однак надходили поодинокі спонтанні повідомлення про гепарин-індуковану тромбоцитопенію (ГІТ) у пацієнтів, які отримували фондапаринукс.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після підшкірного введення засіб швидко і повністю всмоктується (абсолютна біодоступність – 100 %). При одноразовому підшкірному введенні 2,5 мг фондапаринуксу молодим здоровим добровольцям максимальна концентрація у плазмі крові (середня C_{max}

= 0,34 мг/л) досягалася через 2 години після введення дози. Концентрація у плазмі крові, що становить половину вищенаведеної максимальної концентрації, досягалася через 25 хвилин після введення дози.

У здорових добровольців літнього віку фармакокінетика фондапаринуксу лінійна у діапазоні доз 2–8 мг підшкірно. При введенні 1 раз на добу підшкірно стійка рівноважна концентрація у плазмі крові досягається через 3–4 дні при збільшенні в 1,3 раза значень $C_{\max}$ і AUC (площі під кривою).

Середні (коефіцієнт варіації – КВ, %) фармакокінетичні параметри фондапаринуксу у стані рівноваги у хворих, які перенесли операції на кульшовому суглобі та застосовували фондапаринукс у дозі 2,5 мг один раз на добу, були: $C_{\max}$ – 0,39 мг/л (31 %), $T_{\max}$ – 2,8 год (18 %) і $C_{\min}$ – 0,14 мг/л (56 %). У хворих літнього віку, які перенесли операції, пов'язані з переломом стегна, рівноважні концентрації фондапаринуксу були: $C_{\max}$ – 0,50 мг/л (32 %), $C_{\min}$ – 0,19 мг/л (58 %).

Розподіл.

Об'єм розподілу обмежений і становить 7–11 л. *In vitro* фондапаринукс значною мірою та специфічно зв'язується з білком АТ ІІІ, ступінь зв'язування залежить від концентрації препарату у плазмі крові (від 98,6 до 97,0 % в діапазоні концентрацій від 0,5 до 2 мг/л). Зв'язування фондапаринуксу з іншими білками плазми крові, у тому числі з тромбоцитарним фактором ІV, незначне.

Оскільки фондапаринукс не зв'язується значною мірою з іншими білками плазми крові, крім антитромбіну ІІІ, взаємодії з іншими лікарськими засобами шляхом витіснення зі зв'язку із білками не очікується.

Метаболізм.

Хоча повна оцінка не виконана, ознаки метаболізму фондапаринуксу і, зокрема, утворення активних метаболітів відсутні.

Фондапаринукс не пригнічує ферменти системи цитохрому CYP450s (CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 або CYP3A4) *in vitro*. Отже не очікується взаємодії фондапаринуксу з іншими лікарськими засобами на рівні пригнічення метаболізму, опосередкованого системою CYP, *in vivo*.

Виведення.

Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить приблизно 17 годин у молодих здорових добровольців і близько 21 години – у здорових добровольців літнього віку. Фондапаринукс виводиться головним чином нирками, 64–77 %, у незміненому вигляді.

Особливі групи хворих.

Діти.

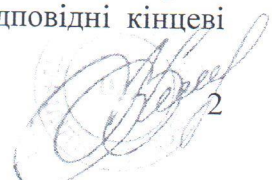
Застосування фондапаринуксу дітям для запобігання венозних тромбоемболій або для лікування тромбозу поверхневих вен чи гострого коронарного синдрому (ГКС) у цій популяції не вивчалася.

Особи літнього віку.

Функція нирок може знижуватися із віком, тому виведення фондапаринуксу у пацієнтів віком понад 75 років може погіршуватися. Після ортопедичної операції загальний кліренс фондапаринуксу був приблизно в 1,2–1,4 раза нижчий у хворих віком понад 75 років порівняно з хворими віком до 65 років.

Порушення функції нирок.

Порівняно із пацієнтами із нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну > 80 мл/хв), плазмовий кліренс в 1,2–1,4 раза нижчий у пацієнтів із легкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну від 50 до 80 мл/хв) і в середньому в 2 рази нижчий у пацієнтів із помірними порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну від 30 до 50 мл/хв). При тяжких порушеннях функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) плазмовий кліренс приблизно в 5 разів нижчий, ніж у разі нормальної функції нирок. Відповідні кінцеві



періоди напіввиведення становили 29 годин при помірній та 72 години при тяжкій нирковій недостатності.

Стать.

При корекції дози за масою не було виявлено розходжень у кінетиці у хворих чоловіків та жінок.

Раса.

Планові дослідження фармакокінетичних розходжень не проводилися. Однак дослідження за участю здорових дорівольців монголоїдної раси не виявили розходжень у фармакокінетичному профілі порівняно з таким у здорових добровольців європеїдної раси. Не спостерігалось розходжень у кліренсі препарату з плазми осіб негроїдної та європеїдної рас, які перенесли ортопедичні операції.

Маса тіла.

Кліренс фондапаринуксу із плазми крові зростає зі збільшенням маси тіла (на 9 % на кожні 10 кг маси тіла).

Порушення функції печінки.

Після одноразового підшкірного введення фондапаринуксу у хворих з помірною печінковою недостатністю (шкала Чайлда-П'ю, клас В) C_{max} і AUC загального (зв'язаного і незв'язаного) фондапаринуксу зменшувались на 22 % та 39 % відповідно порівняно з пацієнтами з нормальною функцією печінки. Нижча концентрація фондапаринуксу у плазмі крові пояснюється зменшенням зв'язуванням з АТ III, оскільки у пацієнтів з печінковою недостатністю концентрація АТ III у плазмі крові є нижчою. Таким чином, результатом цього є збільшений нирковий кліренс фондапаринуксу. Відповідно до даних фармакокінетики, очікується, що концентрація незв'язаного фондапаринуксу залишиться незмінною у пацієнтів з печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня, і тому змінювати дозу не потрібно.

У пацієнтів з печінковою недостатністю тяжкого ступеня фармакокінетика фондапаринуксу не вивчалася (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів після великих ортопедичних операцій на нижніх кінцівках, у тому числі при переломі стегна та операціях ендопротезування кульшового та колінного суглобів.

Профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів після операцій на органах черевної порожнини, які мають високий ризик тромбоемболічних ускладнень, наприклад у пацієнтів після операції на черевній порожнині у зв'язку з онкологічним захворюванням.

Профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів з високим ризиком виникнення таких ускладнень у зв'язку з тривалим обмеженням рухливості у період гострої фази захворювання, такої як серцева недостатність та/або гострі респіраторні порушення, та/або гострі інфекційні або запальні захворювання.

Лікування дорослих з гострим тромбозом поверхневих вен нижніх кінцівок без супутнього тромбозу глибоких вен.

Протипоказання.

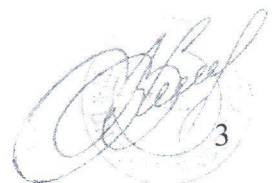
Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Активна клінічно значуща кровотеча.

Гострий бактеріальний ендокардит.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 20 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.



Препарати, що можуть збільшувати ризик кровотечі, не слід застосовувати одночасно з фондапаринуксом, за винятком антагоністів вітаміну К, що застосовуються для лікування венозних тромбоемболій (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо таке сумісне застосування є необхідним, його слід проводити під ретельним контролем.

Сумісне застосування з пероральними антикоагулянтами (варфарином), антиагрегантами (ацетилсаліциловою кислотою), нестероїдними протизапальними препаратами (піроксикамом) і серцевими глікозидами (дигоксином) суттєво не впливає на фармакокінетику фондапаринуксу. Доза фондапаринуксу (10 мг), яку застосовували у дослідженнях взаємодії, перевищувала дозу, рекомендовану для застосування за поточними показаннями.

Крім того, препарат не впливав ні на антикоагуляційну активність варфарину (за міжнародним нормалізованим співвідношенням – МНС), ні на час кровотечі протягом лікування ацетилсаліциловою кислотою або піроксикамом, ні на фармакокінетику дигоксину у рівноважному стані.

Подальша терапія іншими антикоагулянтами.

Якщо необхідно почати подальше лікування гепарином або низькомолекулярним гепарином, першу ін'єкцію, як правило, роблять через один день після останньої ін'єкції фондапаринуксу.

Якщо необхідне подальше лікування антагоністом вітаміну К, терапію фондапаринуксом слід продовжувати до досягнення цільового значення МНС.

Особливості застосування.

Фондапаринукс не слід застосовувати внутрішньом'язово.

Кровотеча

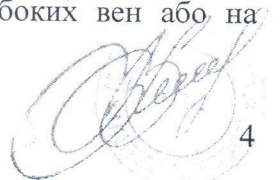
Фондапаринукс слід застосовувати з обережністю хворим із підвищеним ризиком виникнення кровотечі, зокрема з вродженими або набутими порушеннями системи згортання крові у формі кровотеч (наприклад, із кількістю тромбоцитів $< 50000/\text{мм}^3$), виразковою хворобою шлунка та кишечника у фазі загострення, нещодавно перенесеним внутрішньочерепним крововиливом, нещодавнім хірургічним втручанням на головному або спинному мозку або офтальмологічною операцією, а також пацієнтам особливих груп, інформацію про які див. нижче.

Профілактика венозних тромбоемболій

Препарати, що можуть підвищувати ризик виникнення кровотечі, не слід застосовувати сумісно із фондапаринуксом. До цих засобів належать дезирудин, фібринолітичні засоби, антагоністи рецепторів GP IIb/IIIa , гепарин, гепариноїди, низькомолекулярний гепарин (НМГ). Препарати, що можуть збільшувати ризик кровотечі, не слід застосовувати одночасно з фондапаринуксом, за винятком антагоністів вітаміну К, які застосовуються для лікування венозних тромбоемболій. У разі необхідності супутнього застосування антагоніста вітаміну К слід враховувати інформацію, наведену у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Інші антитромбоцитарні лікарські засоби (ацетилсаліцилова кислота, дипіридамо́л, сульфінпіразон, тиклопідин або клопідогрел), а також нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю. Якщо таке сумісне застосування необхідне, його слід проводити під ретельним контролем.

Пацієнти з тромбозом поверхневих вен

Слід підтвердити наявність тромбозу поверхневих вен, що віддалені більше ніж на 3 см від сафено-феморального спів'єстя, при цьому імовірність тромбозу глибоких вен слід виключити ультразвуковим обстеженням або іншими об'єктивними методами до початку лікування фондапаринуксом. Немає даних щодо застосування 2,5 мг фондапаринуксу у пацієнтів з тромбозом поверхневих вен із супутнім тромбозом глибоких вен або на відстані до 3 см від сафено-феморального спів'єстя.



Безпека та ефективність використання фондапаринуксу 2,5 мг не вивчалась у наступних групах: пацієнти з тромбозом поверхневих вен після склеротерапії або іншого внутрішньовенного втручання, пацієнти з тромбозом поверхневих вен в анамнезі протягом попередніх 3 місяців, пацієнти з венозною тромбоемболією в анамнезі протягом попередніх 6 місяців або пацієнти з активним раком.

Епідуральна анестезія/люмбальна пункція

При застосуванні фондапаринуксу одночасно з проведенням епідуральної анестезії або люмбальної пункції у пацієнтів, яким показана обширна ортопедична операція, не можна виключати утворення появи епідуральних або спінальних гематом, що можуть спричинити тривалий або остаточний параліч. Ризик цих поодиноких явищ збільшується при застосуванні після операції постійних епідуральних катетерів або при одночасному введенні інших лікарських засобів, які впливають на гемостаз.

Хворі літнього віку

Ризик виникнення кровотечі у хворих літнього віку вищий, ніж в інших хворих. Оскільки функція нирок зазвичай знижується з віком, у літніх пацієнтів виведення фондапаринуксу уповільнюється, при цьому експозиція препарату збільшується (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Тому фондапаринукс слід застосовувати з обережністю хворим літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Низька маса тіла

- *Профілактика венозних тромбоемболій.* У хворих, маса тіла яких нижче 50 кг, існує більший ризик виникнення кровотечі. Елімінація фондапаринуксу знижується з масою тіла. Таким хворим фондапаринукс слід застосовувати з обережністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
- *Лікування тромбозу поверхневих вен.* Клінічні дані щодо використання фондапаринуксу для лікування тромбозу поверхневих вен у пацієнтів з масою тіла менше 50 кг відсутні. Тому фондапаринукс не рекомендується застосовувати для лікування тромбозу поверхневих вен у цих пацієнтів.

Порушення функції нирок

Фондапаринукс виводиться переважно нирками.

- *Профілактика венозних тромбоемболій.* Пацієнтам із кліренсом креатиніну <50 мл/хв загрожує підвищений ризик виникнення кровотечі і венозних тромбоемболій, і лікувати їх слід з обережністю (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» і «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Клінічні дані щодо пацієнтів із кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв обмежені.
- *Лікування тромбозу поверхневих вен.* Фондапаринукс не слід застосовувати пацієнтам з кліренсом креатиніну <20 мл/хв. Дозу слід зменшити до 1,5 мг один раз на день у пацієнтів з кліренсом креатиніну в діапазоні від 20 до 50 мл/хв. Безпека та ефективність застосування дози 1,5 мг не вивчались.

Порушення функції печінки

- *Профілактика венозних тромбоемболій.* Коригувати дозу фондапаринуксу немає необхідності. Однак препарат слід застосовувати з обережністю, зважаючи на збільшений ризик кровотечі у зв'язку з недостатністю факторів коагуляції у хворих з тяжким ступенем печінкової недостатності (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
- *Лікування тромбозу поверхневих вен.* Клінічних даних щодо використання фондапаринуксу для лікування тромбозу поверхневих вен у пацієнтів з важкими порушеннями функції печінки немає. Тому фондапаринукс не рекомендується застосовувати для лікування тромбозу поверхневих вен у цих пацієнтів.

Індукована гепарином тромбоцитопенія

Фондапаринукс слід з обережністю застосовувати для лікування хворих на тромбоцитопенію, індуковану гепарином, в анамнезі. Ефективність та безпека застосування фондапаринуксу для лікування хворих з тромбоцитопенією типу II, індукованою гепарином, не вивчалися. Фондапаринукс не зв'язується з фактором IV тромбоцитів і перехресно не реагує із сироваткою пацієнтів, хворих на тромбоцитопенію типу II, індуковану гепарином. Були отримані поодинокі повідомлення про розвиток індукованої гепарином тромбоцитопенії у хворих, які лікувалися фондапаринуксом.

Алергія на латекс.

Захисний ковпачок на голці попередньо наповненого шприца містить гуму з висушеного натурального латексу, що може спричиняти алергічні реакції в осіб, чутливих до латексу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Клінічний досвід щодо застосування препарату вагітним жінкам на сьогодні обмежений. Досліджень на тваринах недостатньо для визначення впливу на перебіг вагітності, ембріофетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток через обмежену експозицію. Тому фондапаринукс не слід призначати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли очікувана користь від застосування буде переважати потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Фондапаринукс екскретується у молоко щурів, але невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко жінки. Годування груддю не рекомендується протягом періоду лікування фондапаринуксом. Проте пероральне всмоктування препарату в організм дитини малоімовірно.

Фертильність.

Немає даних щодо впливу фондапаринуксу на фертильність людини. У дослідженнях на тваринах вплив на фертильність не виявлений.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем і виконувати роботи, що потребують підвищеної уваги, не проводилися, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика венозних тромбоемболій.

Обширні ортопедичні та абдомінальні втручання.

Рекомендована доза фондапаринуксу для дорослих становить 2,5 мг 1 раз на добу після операції у формі підшкірної ін'єкції.

Початкову дозу вводити не раніше ніж через 6 годин після завершення операції за умови досягнення гемостазу.

Лікування слід проводити до зниження ризику розвитку тромбоемболії, зазвичай до переведення хворого на амбулаторне лікування, не менше 5–9 діб після операції. Досвід показує, що у хворих, які перенесли операцію з приводу перелому стегна, протягом більше ніж 9 діб існує ризик венозних тромбоемболій. Таким хворим рекомендується додаткове профілактичне застосування фондапаринуксу терміном до 24 діб.

Хворі з високим ризиком виникнення тромбоемболічних ускладнень за результатами індивідуальної оцінки ризику.

Рекомендована доза фондапаринуксу становить 2,5 мг 1 раз на добу у вигляді підшкірної ін'єкції. Тривалість лікування у такому випадку становить від 6 до 14 діб.

Лікування тромбозу поверхневих вен.

Рекомендована доза фондапаринуксу становить 2,5 мг 1 раз на добу, у вигляді підшкірної ін'єкції. Рекомендовано розглянути призначення фондапаринуксу 2,5 мг пацієнтам, які мають гострий, симптоматичний, ізольований, спонтанний тромбоз поверхневих вен нижніх кінцівок довжиною не менше 5 см підтверджений за допомогою ультрасонографічного дослідження або інших об'єктивних методів. Лікування слід розпочинати якомога швидше після встановлення діагнозу та після виключення супутнього тромбозу глибоких вен або тромбозу поверхневих вен на відстані до 3 см від сафено-феморального співустя. Лікування слід продовжувати мінімум 30 днів і максимум 45 днів у пацієнтів з високим ризиком тромбоемболічних ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»).

- Пацієнти, яким показана операція або інші інвазивні процедури.

Пацієнтам з тромбозом поверхневих вен, яким показана операція або інші інвазивні процедури, фондапаринукс не слід застосовувати протягом 24 годин до операції. Відновлення лікування фондапаринуксом рекомендовано не раніше ніж через 6 годин після операції за умови досягнення гемостазу.

Особливі групи пацієнтів.

Профілактика венозних тромбоемболій після хірургічного втручання.

У разі хірургічного втручання слід суворо дотримуватися часу першої ін'єкції фондапаринуксу у пацієнтів віком ≥ 75 років та/або масою тіла < 50 кг, та/або із порушенням функції нирок із кліренсом креатиніну у діапазоні від 20 до 50 мл/хв.

Першу дозу фондапаринуксу слід вводити не раніше ніж через 6 годин після закриття хірургічної рани. Ін'єкцію не слід робити до встановлення гемостазу (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції нирок.

- Профілактика венозних тромбоемболій. Пацієнтам з кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв фондапаринукс застосовувати не рекомендується. Пацієнтам з кліренсом креатиніну 20–50 мл/хв за призначенням лікаря рекомендується застосовувати препарат у дозі 1,5 мг на добу (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Пацієнтам із легкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну > 50 мл/хв) змінювати дозу не потрібно.
- Лікування тромбозу поверхневих вен. Фондапаринукс не слід застосовувати пацієнтам з кліренсом креатиніну < 20 мл/хв (див. розділ «Протипоказання»). Дозу слід зменшити до 1,5 мг один раз на день у пацієнтів з кліренсом креатиніну в діапазоні від 20 до 50 мл/хв (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Пацієнтам з легкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну > 50 мл/хв) зменшення дози не потрібно. Безпека та ефективність 1,5 мг не вивчалися (див. розділ «Особливості застосування»)

Порушення функції печінки.

- Лікування тромбозу поверхневих вен. Безпека та ефективність використання фондапаринуксу у пацієнтів з важкою печінковою недостатністю не вивчалась, тому фондапаринукс не рекомендується застосовувати цим пацієнтам (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Фондапаринукс не рекомендується застосовувати дітям віком до 17 років, оскільки дані про безпеку та ефективність відсутні.

Пацієнти літнього віку (від 75 років).

Фондапаринукс слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, оскільки з віком погіршується функція нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з масою тіла менше 50 кг.

Лікування тромбозу поверхневих вен. Безпека та ефективність використання фондапаринуксу у пацієнтів з масою тіла менше 50 кг не вивчались, тому фондапаринукс

не рекомендується застосовувати цим пацієнтам (див. розділ «Особливості застосування»).

Метод застосування.

Підшкірна ін'єкція

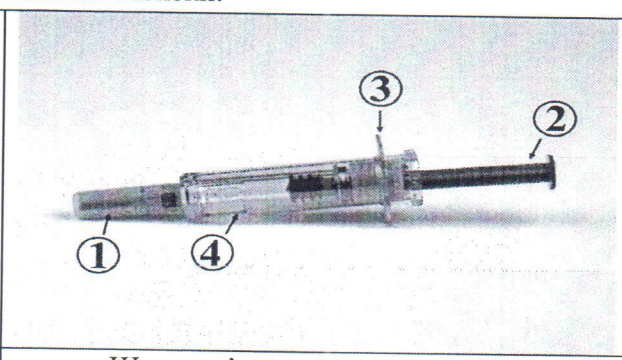
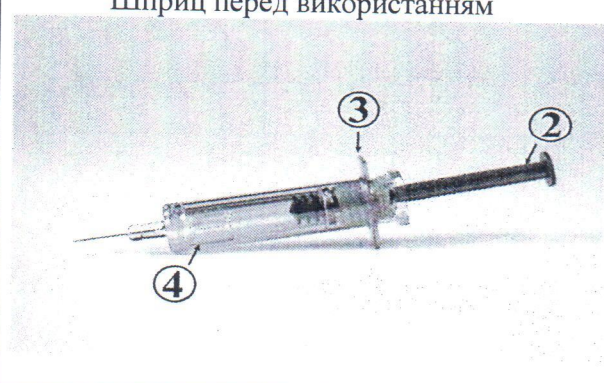
Якщо фондапаринукс застосовують у формі глибокої підшкірної ін'єкції, пацієнт має перебувати у положенні лежачи. Місцями введення повинні бути поперемінно ліва та права антеролатеральна або ліва та права постеролатеральна стінка живота. Щоб уникнути втрати препарату, не слід видаляти пухирець повітря з попередньо наповненого шприца перед ін'єкцією. Голку слід вводити на всю довжину перпендикулярно у складку шкіри, затиснену між великим і вказівним пальцем; протягом введення складку шкіри необхідно тримати затисненою.

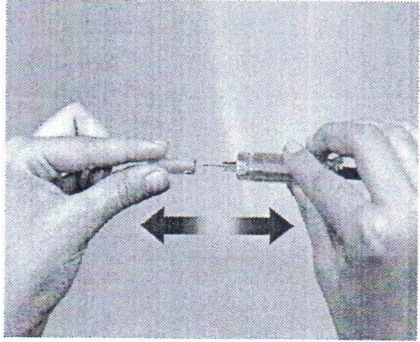
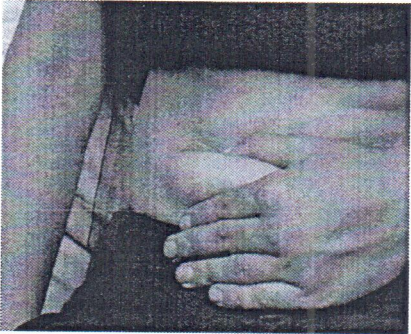
Перед застосуванням розчин для ін'єкцій необхідно візуально контролювати щодо відсутності видимих часток і зміни забарвлення.

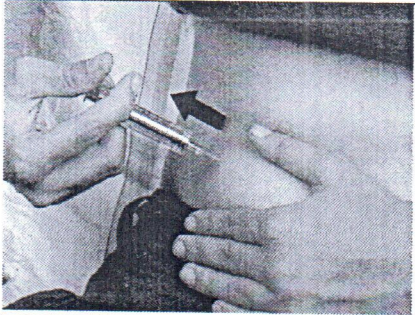
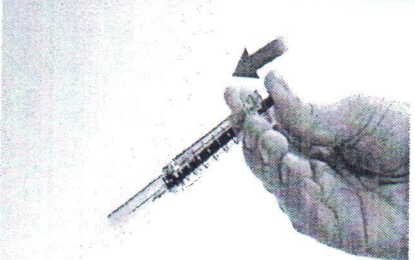
Попередньо заповнені шприци Фондапаринукс-МБ були розроблені із застосуванням автоматичної системи захисту голки для запобігання пошкодженням після ін'єкції препарату.

Будь-який невикористаний препарат або матеріал необхідно утилізувати згідно з законодавчими нормами.

Покрокова інструкція із застосування препарату Фондапаринукс-МБ

Шприц складається з наступних різних частин безпеки:	
1. Твердий захисний ковпачок 2. Плунжер 3. Упор для пальців 4. Захисний ковпачок	
Шприц перед використанням 	Шприц після використання 
1. Ретельно вимийте руки водою з милом та висушіть їх рушником. 2. Займіть комфортне положення сидючи або лежачи. Виберіть місце в нижній частині абдомінальної ділянки (живота), принаймні на 5 см нижче пупка (рисунок А). Використовуйте по черзі ліву та праву сторону нижньої частини живота при проведенні кожної ін'єкції. Якщо проведення ін'єкції у нижню частину	 Рисунок А.

абдомінальної ділянки неможливе, зверніться за допомогою до медсестри або лікаря.	
3. Очистіть місце ін'єкції спиртовою серветкою.	
4. Зніміть ковпачок голки потягнувши його по прямій лінії від корпусу шприца (рисунок В). Викиньте ковпачок голки. Не торкайтеся голки та не допускайте, щоб голка торкалася будь-якої поверхні перед ін'єкцією. Це нормально, якщо Ви бачите невеликі бульбашки повітря у цьому шприці. Не намагайтеся видалити ці бульбашки повітря перед проведенням ін'єкції – Ви можете втратити деяку частину препарату, якщо так зробите.	 Рисунок В.
5. Обережно стисніть очищену шкіру, щоб утворилася складка. Утримуйте складку між великим та вказівним пальцем однієї руки протягом усієї ін'єкції (рисунок С).	 Рисунок С.
6. Міцно тримайте шприц пальцями іншої руки. Введіть голку на всю довжину під прямим кутом у складку шкіри (рисунок D).	 Рисунок D.
7. Введіть ВЕСЬ вміст шприца, натискаючи на поршень до упору (рисунок Е).	 Рисунок Е.

8. Вийміть шприц із місця ін'єкції тримаючи палець на поршні (рисунок F).	 Рисунок F.
9. Направте голку шприца в напрямку від себе та активізуйте захисний ковпачок, сильно натиснувши на плунжер поршня. Захисний ковпачок автоматично закриє голку, і пролунає клацаючий сигнал, що підтвердить активацію ковпачка.	 Рисунок G.

Не викидайте використаний шприц у побутові відходи. Утилізуйте його згідно з інструкцією, яку Вам надав лікар або фармацевт.

Діти

Безпека та ефективність застосування фондапаринуксу дітям не встановлені.

Передозування.

Перевищення рекомендованих доз фондапаринуксу може призвести до підвищеного ризику виникнення кровотечі. Відомого антидоту до фондапаринуксу немає.

У разі передозування, що супроводжується геморагічними ускладненнями, слід припинити лікування та з'ясувати основну причину кровотечі. Слід розглянути питання про призначення відповідної терапії, такої як хірургічний гемостаз, поповнення крововтрати, переливання свіжої плазми крові, плазмаферез.

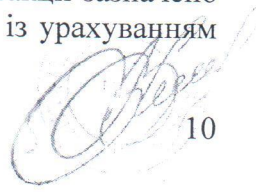
Побічні реакції.

Частими серйозними побічними реакціями при застосуванні фондапаринуксу є геморагічні ускладнення (у різних ділянках, включаючи рідкісні випадки внутрішньочерепної/внутрішньомозкової та ретроперитонеальної кровотечі) та анемія. Фондапаринукс слід з обережністю застосовувати пацієнтам із підвищеним ризиком виникнення кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Безпеку фондапаринуксу у дозі 2,5 мг вивчали у таких популяціях:

- 3595 пацієнтів після обширної ортопедичної операції на нижніх кінцівках, яким препарат застосовували протягом періоду до 9 днів;
- 327 пацієнтів після операції у зв'язку із переломом стегна, яких лікували протягом 3 тижнів після початкової профілактики протягом 1 тижня;
- 1407 пацієнтів після хірургічного втручання на черевній порожнині, яких лікували протягом періоду до 9 днів;
- 425 терапевтичних хворих із ризиком розвитку тромбоемболічних ускладнень, яких лікували протягом періоду до 14 днів;

Наведені нижче побічні реакції представлені за системно-органною класифікацією та за частотою виникнення (дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$)). Побічні реакції зазначено у порядку зменшення серйозності; ці побічні реакції слід інтерпретувати із урахуванням хірургічного і медичного контексту.



<i>Система органів</i>	<i>Побічні реакції у пацієнтів після обширних ортопедичних операцій на нижніх кінцівках та/або операції на черевній порожнині</i>	<i>Побічні реакції у терапевтичних хворих</i>
Інфекції та інвазії	<i>Поодинокі:</i> післяопераційні ранові інфекції.	
З боку крові та лімфатичної системи	<i>Часті:</i> післяопераційна кровотеча, анемія. <i>Нечасті:</i> кровотеча (носова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, кровохаркання, гематурія, гематома), тромбоцитопенія, пурпура, тромбоцитемія, поява аномальних тромбоцитів, порушення коагуляції.	<i>Часті:</i> кровотеча (гематома, гематурія, кровохаркання, кровотеча з ясен). <i>Нечасті:</i> анемія.
З боку імунної системи	<i>Поодинокі:</i> алергічні реакції (включаючи рідкісні повідомлення про ангіоневротичний набряк, анафілактоїдну/анафілактичну реакцію).	<i>Поодинокі:</i> алергічні реакції (включаючи рідкісні повідомлення про ангіоневротичний набряк, анафілактоїдну/анафілактичну реакцію).
З боку метаболізму та харчування	<i>Поодинокі:</i> гіпокаліємія.	
З боку нервової системи	<i>Поодинокі:</i> тривога, сонливість, вертиго, запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості.	
З боку серцевої системи	<i>Поодинокі:</i> артеріальна гіпотензія.	
З боку дихальної системи та органи грудної клітки	<i>Поодинокі:</i> задишка, кашель.	<i>Нечасті:</i> задишка.
З боку шлунково-кишкової системи	<i>Нечасті:</i> нудота, блювання. <i>Поодинокі:</i> абдомінальний біль, диспепсія, гастрит, запор, діарея.	
З боку гепатобіліарної системи	<i>Нечасті:</i> збільшення рівня печінкових ферментів, порушення функціональних печінкових тестів. <i>Поодинокі:</i> збільшення рівня білірубіну у сироватці крові.	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	<i>Нечасті:</i> висипання, свербіж.	<i>Нечасті:</i> висипання, свербіж.
Загальні розлади та порушення у місці введення	<i>Нечасті:</i> набряк, периферичний набряк, гарячка, виділення з рани. <i>Поодинокі:</i> біль у грудях, підвищена втомлюваність, гіперемія, біль у ногах, набряк геніталій, відчуття припливів, втрата свідомості.	<i>Нечасті:</i> біль у грудях.

В інших дослідженнях або у період післяреєстраційного застосування зареєстровано рідкі випадки внутрішньочерепної/внутрішньомозкової та ретроперитонеальної кровотечі.

Профіль небажаних явищ, зареєстрований у програмі досліджень лікування гострого коронарного синдрому, узгоджується із небажаними реакціями на препарат, виявленими при застосуванні засобу для профілактики венозних тромбоемболій.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мг/0,5 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичною системою захисту голки, по 1 шприцу у блістері; по 2 або 10 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленд Фарма Лімітед
Gland Pharma Limited

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Сурвей № 143-148, 150 та 151, Непар Гандімейсамма Кросс Роадс, Д. П. Паллі, Дандігал Пост, Дандігал - Гандімейсамма Мандал, Медчал Малкайгірі Дістрікт, Хайдарабад, Телангана, 500043, Індія.

Survey No. 143 - 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, 500043, India.

Заявник.

М.БІОТЕК ЛІМІТЕД
M.BIOTECH LIMITED

Місцезнаходження заявника.

Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія
Gladstone House, 77-79 High Street, Egham TW20 9HY, Surrey, United Kingdom

Дата останнього перегляду.

