

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ЭМАПЛАГ (EMAPLUG)

Состав:

действующее вещество:

1 мл рекомбинантного тромбопоэтина человеческого 15000 ЕД;

вспомогательные вещества: человеческий сывороточный альбумин, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакологическая группа. Антигеморрагические препараты. Другие системные гемостатики.

Код АТХ. В02ВХ.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тромбопоэтин – это гликопротеин, который специфически стимулирует пролиферацию и дифференциацию мегакариоцитов, способствует образованию и высвобождению тромбоцитов и восстановлению тромбоцитов периферической крови, а также восстановлению общего содержания лейкоцитов.

Фармакокинетика.

Исследования фармакокинетики однократного подкожного введения лекарственного препарата Эмаплаг здоровым добровольцам.

Здоровые добровольцы были рандомизированы в три группы (150 ЕД / кг, 300 ЕД / кг и 600 ЕД / кг). Каждая группа состояла из 8 субъектов; общее количество субъектов - 24. Результаты показали, что в большинстве случаев абсорбция и выведение имеют признаки линейной фармакокинетики. $T_{1/2ka}$ трех групп составляли $2,5 \pm 1,1$ часа, $3,2 \pm 2,6$ часа и $4,2 \pm 2,4$ часа соответственно; T_{max} составили $9,0 \pm 1,9$ ч, $10,8 \pm 2,4$ часа и $11,8 \pm 5,4$ часа соответственно. Выведение лекарственного средства Эмаплаг было медленным, а период полувыведения *in vivo* - длиннее. Период полувыведения был одинаковым в трех группах: $46,3 \pm 6,9$ часа, $40,2 \pm 9,4$ часа и $38,7 \pm 11,9$ часа.

Исследование фармакокинетики многократного введения лекарственного средства Эмаплаг.

8 пациентов были разделены на две группы. В группе 1 препарат вводили через день (подкожно, 300 ЕД/кг, в общей сложности 7 раз). В группе 2 препарат вводили каждый день (подкожно 300 ЕД/кг, всего 14 раз). Каждая группа состояла из 4 субъектов. Концентрации лекарственного средства Эмаплаг в крови каждого пациента увеличивались по мере увеличения количества инъекций. C_{min} в группе 1 и группе 2 достигла устойчивой концентрации 1637 ± 969 пг/мл после 5 введений и 2906 ± 1736 пг/мл после 7 введений. Тенденция изменения C_{max} отвечала тенденции изменения C_{min} в двух группах. Устойчивое C_{max} составило 2135 ± 1095 пг/мл и 4193 ± 3436 пг/мл соответственно. Очевидные различия в кинетических параметрах, таких как АUC, T_{peak} и $T_{1/2}$, после первого введения и после последнего введения отсутствовали. Было отмечено, что фармакокинетика препарата не изменяется в зависимости от времени. В условиях многократного подкожного введения лекарственного средства Эмаплаг увеличение уровня концентрации в крови находилось в положительной корреляции с накопленной дозой. При 14-кратном введении препарата тенденцию к накоплению отмечено не было.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение тромбоцитопении, вызванной химиотерапией у пациентов с солидной опухолью. Терапия с применением лекарственного средства Эмаплаг рекомендована пациентам с уровнем тромбоцитов ниже 50×10^9 /л или в случаях, когда врач считает необходимым увеличить количество тромбоцитов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелая форма ангиопатии сердца и мозга. Агглютинация крови или недавно перенесенный тромбоз. Применение пациентам с тяжелыми формами инфекционных заболеваний допускается только после установления контроля над инфекцией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Имеющихся клинических данных недостаточно для характеристики взаимодействия лекарственного средства Эмаплаг с другими препаратами.

Особенности применения.

В отдельных случаях введение препарата Эмаплаг пациентам с идиосинক্রазией может привести к тромбоцитозу, поэтому препарат следует применять под непосредственным наблюдением врача.

Пациентам с солидными опухолями и тромбоцитопения, вызванной химиотерапией, лекарственное средство Эмаплаг вводят через 6-24 часа после химиотерапии. Во время терапии с применением препарата Эмаплаг необходимо регулярно проводить анализ крови, как правило, раз в два дня, для отслеживания количества тромбоцитов в периферической крови. Если количество тромбоцитов достигает целевого уровня, прием лекарственного средства Эмаплаг необходимо прекратить. Необходимо отслеживать результаты общего анализа крови до, во время и после терапии лекарственным средством Эмаплаг. До начала терапии лекарственным средством Эмаплаг необходимо провести анализ периферической крови, чтобы установить базовые морфологические аномалии эритроцитов и лейкоцитов. Общий анализ крови необходимо проводить до начала терапии лекарственным средством Эмаплаг и, по крайней мере, через 2 недели после прекращения введения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинических данных для подтверждения безопасности применения лекарственного средства Эмаплаг беременным и женщинам в период кормления грудью недостаточно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Эмаплаг может вызвать сонливость и гипердинамию. Пациентам, принимающим препарат Эмаплаг, рекомендуется быть осторожными во время управления автомобилем или работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Применяют взрослым пациентам подкожно через 6-24 часов после химиотерапии.

Доза составляет 300 ЕД/кг массы тела один раз в день. Срок лечения 14 дней.

Введение препарата необходимо прекратить, если количество тромбоцитов восстанавливается до $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$ в процессе лечения или если абсолютный прирост тромбоцитов $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$.

При возникновении анемии или лейкопении, связанных с химиотерапией, Эмаплаг применяют в сочетании с рекомбинантным эритропоэтином или рекомбинантным человеческим гранулоцитарным колониестимулирующим фактором соответственно.

Дети.

Не применяют.

Передозировки.

Несмотря на то, что безопасность передозировки была подтверждена результатами токсикологических исследований, клинических данных о передозировке недостаточно. Рекомендовано избегать передозировки.

Побочные реакции.

Нежелательные реакции, связанные с применением лекарственного средства Эмаплаг, случались редко. Наблюдались такие побочные реакции: лихорадка, озноб, общая слабость, головная боль, головокружение, гиподинамия, боль в коленных суставах.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке. Температуру необходимо поддерживать в пределах указанного диапазона до момента введения препарата пациенту. Не замораживать, а не встряхивать.

Упаковка. По 1 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Шэньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд. / Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd.

Местонахождение производителя.

Китай, провинция Ляонин, Шэньян, Экономик & Текнолоджи Девелопмен Зоун, Роуд 10 № 3 А1 / No.3 A1, 10th Road, Economic & Technology Development Zone, Shenyang, Liaoning Province, China.

Заявитель. ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение заявителя. Украина, 03141, г. Киев, ул. М. Амосова, 10.