

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕМАПЛАГ**  
**(EMAPLUG)**

**Склад:**

*діюча речовина:*

1 мл розчину містить рекомбінантного тромбопоетину людини 15000 ОД;

*допоміжні речовини:* людський сироватковий альбумін, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Антигеморагічні препарати. Інші системні гемостатики.

**Код АТХ.** B02BX.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Тромбопоетин – це глікопротеїн, який специфічно стимулює проліферацію і диференціацію мегакаріоцитів, сприяє утворенню й вивільненню тромбоцитів і відновленню тромбоцитів периферичної крові, а також відновленню загального вмісту лейкоцитів.

*Фармакокінетика.*

Дослідження фармакокінетики одноразового підшкірного введення лікарського препарату Емаплаг нормальним добровольцям.

Здорових добровольців було рандомізовано в три групи (150 ОД/кг, 300 ОД/кг і 600 ОД/кг). Кожна група складалась із 8 суб'єктів; загальна кількість суб'єктів – 24. Результати показали, що у більшості випадків абсорбція та виведення мають ознаки лінійної фармакокінетики.  $T_{1/2k_a}$  трьох груп становили  $2,5 \pm 1,1$  години,  $3,2 \pm 2,6$  години і  $4,2 \pm 2,4$  години відповідно;  $T_{max}$  становили  $9,0 \pm 1,9$  години,  $10,8 \pm 2,4$  години і  $11,8 \pm 5,4$  години відповідно. Виведення лікарського засобу Емаплаг було повільним, а період напіввиведення *in vivo* – довшим. Період напіввиведення був однаковим у трьох групах:  $46,3 \pm 6,9$  години,  $40,2 \pm 9,4$  години і  $38,7 \pm 11,9$  години.

Дослідження фармакокінетики багаторазового введення лікарського засобу Емаплаг.

8 пацієнтів було розподілено на дві групи. У групі 1 препарат вводили через день (підшкірно, 300 ОД/кг, загалом 7 разів). У групі 2 препарат вводили кожен день (підшкірно, 300 ОД/кг, загалом 14 разів). Кожна група складалась з 4 суб'єктів. Концентрації лікарського засобу Емаплаг в крові кожного пацієнта зростали відповідно до збільшення кількості ін'єкцій.  $C_{min}$  у групі 1 і групі 2 досягла стійкої концентрації  $1637 \pm 969$  пг/мл після 5 введень і  $2906 \pm 1736$  пг/мл після 7 введень. Тенденція зміни  $C_{max}$  відповідала тенденції зміни  $C_{min}$  у двох групах. Стійке  $C_{max}$  становило  $2135 \pm 1095$  пг/мл і  $4193 \pm 3436$  пг/мл відповідно. Очевидні відмінності в кінетичних параметрах, таких як AUC,  $T_{peak}$  і  $T_{1/2}$ , після першого введення і після останнього введення були відсутні. Було

відзначено, що фармакокінетика препарату не змінюється залежно від часу. В умовах багаторазового підшкірного введення лікарського засобу Емаплаг збільшення рівня концентрації в крові знаходилось у позитивній кореляції з накопиченою дозою. При 14-разовому введенні препарату тенденцію до накопичення відмічено не було.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування тромбоцитопенії, викликаной хіміотерапією, у пацієнтів із солідною пухлиною. Терапія з застосуванням лікарського засобу Емаплаг рекомендована пацієнтам із рівнем тромбоцитів нижчим за  $50 \times 10^9/\text{л}$  або у випадках, коли лікар вважає за необхідне збільшити кількість тромбоцитів.

#### ***Противоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Тяжка форма ангіопатії серця та мозку.

Аглютинація крові або нещодавно перенесений тромбоз.

Застосування пацієнтам із тяжкими формами інфекційних захворювань допускається лише після встановлення контролю за інфекцією.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Наявних клінічних даних недостатньо для характеристики взаємодії лікарського засобу Емаплаг з іншими препаратами.

#### ***Особливості застосування.***

В окремих випадках введення препарату Емаплаг пацієнтам з ідіосинкразією може призвести до тромбоцитозу, тому препарат слід застосовувати під безпосереднім наглядом лікаря.

Пацієнтам із солідними пухлинами та тромбоцитопенією, викликаную хіміотерапією, лікарський засіб Емаплаг вводять через 6-24 години після хіміотерапії.

Під час терапії з застосуванням препарату Емаплаг необхідно регулярно проводити аналіз крові, як правило, раз на два дні, для відстеження кількості тромбоцитів у периферичній крові. Якщо кількість тромбоцитів досягає цільового рівня, прийом лікарського засобу Емаплаг необхідно припинити. Необхідно відстежувати результати загального аналізу крові до, під час і після терапії лікарським засобом Емаплаг. До початку терапії лікарським засобом Емаплаг необхідно провести аналіз периферичної крові, щоб встановити базові морфологічні аномалії еритроцитів та лейкоцитів. Загальний аналіз крові необхідно проводити до початку терапії лікарським засобом Емаплаг і принаймні через 2 тижні після припинення введення препарату.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Клінічних даних для підтвердження безпечності застосування лікарського засобу Емаплаг вагітним та жінкам у період годування груддю недостатньо.

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

Емаплаг може викликати сонливість і гіпердинамію. Пацієнтам, які приймають препарат Емаплаг, рекомендовано бути обережними під час керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовують дорослим пацієнтам підшкірно через 6-24 години після хіміотерапії.

Доза становить 300 од/кг маси тіла один раз на день. Термін лікування 14 днів.



Введення препарату необхідно припинити, якщо кількість тромбоцитів відновлюється до  $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$  в процесі введення або якщо абсолютний приріст тромбоцитів становить  $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$ .

При виникненні анемії або лейкопенії, пов'язаних із хіміотерапією, Емаплаг застосовують у поєднанні з рекомбінантним еритропоетином або рекомбінантним людським гранулоцитарним колонієстимулювальним фактором відповідно.

**Діти.**

Не застосовують.

**Передозування.**

Незважаючи на те, що безпечність передозування було підтверджено результатами токсикологічних досліджень, клінічних даних щодо передозування недостатньо. Рекомендовано уникати передозування.

**Побічні реакції.**

Небажані реакції, пов'язані з застосування лікарського засобу Емаплаг, траплялись рідко. Спостерігались такі побічні реакції: лихоманка, озноб, загальна слабкість, головний біль, запаморочення, гіподинамія, біль у колінних суглобах.

**Термін придатності.** Зроки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С в оригінальній упаковці. Температуру необхідно підтримувати в межах зазначеного діапазону до моменту введення препарату пацієнту. Не заморожувати, не струшувати.

**Упаковка.** По 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. /Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd.

**Місцезнаходження виробника.**

Китай, провінція Ляонін, Шеньян, Економік & Текнолоджи Девелопмен Зоун, Роуд 10, № 3 А1/  
No.3 A1, 10th Road, Economic & Technology Development Zone, Shenyang, Liaoning Province, China.

**Заявник.** ТОВ «Юрія-Фарм».

**Місцезнаходження заявника.** Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє