

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>20</u> » <u>04</u> 20 <u>21</u> г. № <u>893</u>	
КЛС № <u>6</u>	от « <u>23</u> » <u>06</u> 20 <u>21</u> г.

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТЕНЕКТЕПЛАЗА, порошок лиофилизированный для приготовления раствора
для внутривенного введения, 40 мг или 50 мг
Действующее вещество: теноктеплаза

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ТЕНЕКТЕПЛАЗА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА.
3. Применение препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ТЕНЕКТЕПЛАЗА,
и для чего его применяют**

ТЕНЕКТЕПЛАЗА представляет собой лиофилизированный порошок в комплекте с растворителем для приготовления раствора для внутривенного введения. Перед использованием растворитель (вода для инъекций) добавляется к порошку для образования раствора, который вводится путем внутривенной инъекции. ТЕНЕКТЕПЛАЗА принадлежит к группе препаратов, называемых тромболитическими средствами. Эти препараты помогают растворить сгустки крови. ТЕНЕКТЕПЛАЗА является рекомбинантным фибрин-специфическим активатором плазминогена. ТЕНЕКТЕПЛАЗА применяется для лечения инфарктов миокарда (сердечных приступов) в течение 6 часов после появления симптомов и помогает растворять тромбы, которые образовались в кровеносных сосудах сердца.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА**

НЕ применяйте препарат ТЕНЕКТЕПЛАЗА, если:

- ранее у Вас наблюдалась внезапная аллергия, опасная для жизни (тяжелая степень гиперчувствительности), к действующему веществу – теноктеплазе, к гентамицину или к любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша. Если, не смотря на это, применение препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА необходимо, то в случае необходимости всегда должны находиться в наличии и готовности средства для проведения реанимационных мероприятий;
- у Вас в настоящее время или недавно было заболевание, которое увеличивает риск кровотечения (кровозлияния), в том числе:
 - нарушение свертываемости крови или тенденция к кровотечению (геморрагиям);
 - инсульт (цереброваскулярное нарушение);

- очень высокое неконтролируемое артериальное давление;
- травма головы;
- тяжелое заболевание печени;
- язва желудка (пептическая язва);
- варикозное расширение вен пищевода (варикоз вен пищевода);
- нарушения кровеносных сосудов (например, аневризма);
- некоторые опухоли;
- воспаление наружной оболочки сердца (перикардит); воспаление или инфицирование клапанов сердца (эндокардит);
- деменция;
- Вы принимаете таблетки/капсулы, применяемые для «разжижения» крови, такие как варфарин или кумарин (антикоагулянты);
- у Вас воспаленная поджелудочная железа (панкреатит);
- у Вас недавно была серьезная операция, включая операцию на мозге или позвоночнике;
- в течение последних двух недель Вам проводили сердечно-легочную реанимацию (сдавление грудной клетки) в течение более 2 минут.

Особые указания и меры предосторожности

Врач будет соблюдать особую осторожность при применении препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА, если:

- у Вас есть какие-либо аллергические реакции, кроме внезапной жизнеугрожающей аллергии (тяжелая степень гиперчувствительности) на действующее вещество — тенектеплазу, на гентамицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас высокое артериальное давление;
- у Вас есть проблемы с циркуляцией крови в мозге (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас было кровотечение из желудочно-кишечного тракта (кишечные) или мочеполовой системы в течение последних десяти дней (это может быть причиной наличия крови в стуле или моче);
- у Вас аномалия сердечного клапана (например, митральный стеноз) с нарушением ритма сердца (например, мерцательная аритмия);
- Вам делали внутримышечные инъекции в последние два дня;
- Вы старше 75 лет;
- Вы весите менее 60 кг;
- Вы когда-либо ранее получали лечение препаратом ТЕНЕКТЕПЛАЗА.

Дети и подростки

ТЕНЕКТЕПЛАЗА не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ТЕНЕКТЕПЛАЗА

Анализ данных, полученных при применении тенектеплазы в исследованиях, не выявил каких-либо клинически значимых взаимодействий с лекарственными средствами, обычно используемыми у пациентов с острым инфарктом миокарда.

Лекарственные средства, которые влияют на свертывание крови или изменяют функцию тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрел, низкомолекулярный гепарин), могут увеличивать риск кровотечения до, во время или после терапии тенектеплазой.

Одновременное применение с антагонистом рецепторов гликопротеина IIb/IIIa вызывает увеличение риска кровотечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

При назначении препарата для лечения инфаркта миокарда во время беременности необходимо тщательно оценить преимущество лечения против потенциальных рисков.

Лактация

Данные о проникновении теноктеплазы в грудное молоко отсутствуют.

3. Применение препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА

ТЕНЕКТЕПЛАЗА вводится однократно внутривенно.

Врач рассчитает дозу препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА в соответствии с вашим весом, основываясь на следующей схеме:

Вес тела (кг)	менее 60 кг	60 – 70 кг	70 – 80 кг	80 – 90 кг	более 90 кг
ТЕНЕКТЕПЛАЗА	6 000 ЕД	7 000 ЕД	8 000 ЕД	9 000 ЕД	10 000 ЕД

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТЕНЕКТЕПЛАЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описанные ниже нежелательные реакции наблюдались у пациентов, получавших теноктеплазу.

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- кровотечения.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- кровотечения в месте инъекции или пункции, кровоподтеки;
- носовое кровотечение;
- кровотечение из мочеполовой системы (вы можете заметить кровь в моче);
- синяки;
- желудочно-кишечное кровотечение (например, кровотечение из желудка или кишечника).

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- нерегулярное сердцебиение (реперфузионная аритмия), иногда приводящее к остановке сердца. Остановка сердца может быть опасна для жизни;
- внутреннее кровотечение в брюшную полость (ретроперитонеальное кровотечение);
- кровоизлияние в мозг (внутричерепное кровоизлияние). Кровоизлияние в мозг или другие серьезные случаи кровотечения могут быть причиной гибели или инвалидизации;
- кровоизлияние в глазное яблоко.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- снижение артериального давления (гипотензия);
- кровотечение в легких (легочное кровотечение);
- гиперчувствительность (анафилактикоидные реакции), например, сыпь, крапивница, затруднение дыхания (бронхоспазм);
- кровоизлияние в области вокруг сердца (гемоперикард);
- тромб в легких (легочная эмболия) и в сосудах других систем органов (тромбоэмболия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- жировая эмболия (тромбы состоят из жира);
- тошнота;
- рвота;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- переливания крови как следствие кровотечений.

Как и в случае применения других тромболитических препаратов, следующие события

были зарегистрированы как осложнения инфаркта миокарда и/или тромболитической терапии:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- снижение артериального давления (гипотензия);
- нерегулярный сердечный ритм;
- боль в груди (стенокардия).

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- в дальнейшем боль в груди/стенокардия (рецидивирующая ишемия);
- инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность;
- шок вследствие сердечной недостаточности;
- воспаление слизистой оболочки вокруг сердца;
- воспаление оболочки вокруг сердца;
- жидкость в легких (отек легких).

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- остановка сердца;
- проблема с сердечным клапаном или слизистой оболочкой сердца (недостаточность митрального клапана, выпот в перикарде);
- сгустки крови в венах (венозный тромбоз);
- жидкость между оболочкой сердца и сердцем (тампонада сердца);
- разрыв сердечной мышцы (разрыв миокарда).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- сгустки крови в легких (эмболия легких).

Данные нарушения со стороны сердца и сосудов могут быть опасны для жизни и приводить к смерти.

В случае кровоизлияния в мозг были зарегистрированы реакции со стороны нервной системы, например сонливость (сомнолентность), нарушения речи, паралич частей тела (гемипарез) и судороги (конвульсии).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Приготовленный раствор

Готовый к применению раствор не взбалтывать и не замораживать.

Восстановление препарата должно проводиться непосредственно перед введением, так как в состав препарата не входят антимикробные консерванты.

Если препарат не применяется сразу же после восстановления, необходимо хранить приготовленный раствор при температуре от 2°C до 8°C в течение 8 часов.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит *действующее вещество*: теноктеплаза – 40 мг или 50 мг;
вспомогательные вещества: аргинин, полисорбат 20 Е 432, кислота фосфорная
концентрированная Е 338.

Один флакон лекарственного препарата содержит 8 000 ЕД (40 мг) или 10 000 ЕД
(50 мг) теноктеплазы.

Один флакон с растворителем (вода для инъекций-Белмед) содержит: вода для
инъекций 8 мл или 10 мл.

Внешний вид препарата ТЕНЕКТЕПЛАЗА и содержимое упаковки

ТЕНЕКТЕПЛАЗА, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для
внутривенного введения, 40 мг или 50 мг – порошок или пористая масса белого цвета.

По 40 мг или 50 мг активного вещества теноктеплазы во флаконы из нейтрального
светлого боросиликатного стекла I гидролитического класса вместимостью 20 мл,
укупоренные пробками из бромбутил омнифлекса, обкатанных колпачками алюмо-
пластиковыми темно-розового (для дозировки 40 мг) или оранжевого (для дозировки 50
мг) цвета.

Один флакон лекарственного средства дозировкой 40 мг, один флакон растворителя
(вода для инъекций-Белмед) объемом 8 мл, два шприца одноразовых с иглами и листок-
вкладыш помещают в пластиковую упаковку и пачку из картона.

Один флакон лекарственного средства дозировкой 50 мг, один флакон растворителя
(вода для инъекций-Белмед) объемом 10 мл, два шприца одноразовых с иглами и
листок-вкладыш помещают в пластиковую упаковку и пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Произведено: Дженнова Биофармасьютикалс Лтд., Индия.

Упаковано и маркировано: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Теноктеплаза должна назначаться врачом, имеющим опыт проведения
тромболитической терапии и возможность мониторингирования данной терапии.

Лечение теноктеплазой должно быть начато как можно скорее после появления
симптомов.

Доза рассчитывается в зависимости от массы тела пациента, максимальная доза не
должна превышать 10 000 ЕД (50 мг теноктеплазы).

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Безопасность и эффективность теноктеплазы у детей и подростков (до 18 лет) не
установлены. Данные отсутствуют.

Пожилые пациенты (≥75 лет)

Пожилым пациентам (≥75 лет) теноктеплаза назначается с осторожностью в связи с
высоким риском кровотечения.

Способ применения

Необходимую дозу препарата следует вводить в виде однократной внутривенной

боллосной инъекции в течение примерно 10 секунд.

Для введения препарата могут быть использованы уже существующие внутривенные доступы с 0,9% раствором хлорида натрия. Тенектеплаза не совместима с растворами декстрозы.

Тенектеплазу не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном флаконе или одной системе для внутривенного введения.

Приготовление раствора для внутривенного введения

Для растворения тенектеплазы необходимо добавить полный объем воды для инъекций, содержащийся во флаконе с растворителем, во флакон с порошком.

1. Убедитесь, что флакон имеет объем, достаточный для приготовления раствора препарата в соответствии с массой тела пациента.

Масса тела пациента (кг)	Объем приготовленного раствора (мл)	Доза (ЕД)	Доза (мг)
<60	6	6 000	30
≥60 до <70	7	7 000	35
≥70 до <80	8	8 000	40
≥80 до <90	9	9 000	45
≥90	10	10 000	50

2. Проверьте целостность крышки флакона.

3. Снимите алюмо-пластиковый колпачок с флакона, обработайте пробку флакона антисептическим раствором.

4. Стерильным шприцем отберите 8 мл (для 40 мг тенектеплазы)/10 мл (для 50 мг тенектеплазы) воды для инъекций из флакона с растворителем.

5. Введите все содержимое шприца (8 мл/10 мл воды для инъекций) во флакон с препаратом ТЕНЕКТЕПЛАЗА 40 мг/50 мг, направляя поток воды для инъекций на порошок. Концентрация приготовленного раствора составляет 5 мг/мл. Незначительное вспенивание при разведении является допустимым и исчезает, если флакон оставить отстояться в течение нескольких минут.

6. Аккуратно взболтайте вращательными движениями до полного растворения содержимого флакона. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!

7. Готовый раствор должен быть прозрачным, бесцветным или бледно-желтого цвета. Для введения может быть использован только прозрачный раствор, не содержащий видимых частиц.

8. К игле, находящейся в пробке флакона с готовым раствором, присоедините новый шприц.

9. Определите необходимую дозу тенектеплазы и отберите в шприц соответствующий объем для введения (в миллилитрах) из флакона с готовым раствором.

10. Извлеките шприц из флакона вместе иглой.

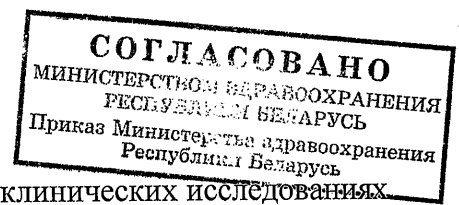
11. Для внутривенного введения смените иглу на шприце с отобраннным раствором.

12. Препарат готов к внутривенному введению. Тенектеплазу следует вводить в виде однократного в/в боллосного введения в течение примерно 10 секунд. Не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном флаконе или одной системе для внутривенного введения.

13. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Дополнительная терапия

Дополнительная антитромботическая терапия ингибиторами тромбоцитов и антикоагулянтами осуществляется в соответствии с действующими стандартами и алгоритмами лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.



В качестве антитромботической дополнительной терапии в клинических исследованиях теноктеплазы применялись нефракционированный гепарин и эноксапарин. Необходимо назначить терапию ацетилсалициловой кислотой как можно раньше после появления симптомов и продолжать прием пожизненно при отсутствии противопоказаний.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Произведено: Дженнова Биофармасьютикалс Лтд., Индия.

Упаковано и маркировано: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен:

