МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001375 - 110114
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭБЕРПРОТ-П®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Эберпрот-П®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ

фактор роста эпидермальный

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

СОСТАВ

Один флакон содержит:

Активное вещество: фактор роста эпидермальный человеческий рекомбинантный - 0,075 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза – 15,000 мг, декстран 40 – 5,000 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 1,061 мг, натрия гидрофосфат – 0,454 мг.

ОПИСАНИЕ

Лиофилизат: лиофилизированная масса белого цвета.

Восстановленный раствор: прозрачная, бесцветная, однородная жидкость без взвешенных частиц.

81827

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие средства способствующие рубцеванию

Код АТХ: D03AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фактор роста эпидермальный человеческий рекомбинантный (ЭФРчр) представляет собой высокоочищенный пептид, состоящий из 53 аминокислот с молекулярным весом 6054 дальтон и изоэлектрической точкой 4,6.

ЭФРчр продуцируется штаммом дрожжей *Saccharomyces Cerevisiae*, в геном которого методами генной инженерии введен ген ЭФРчр. ЭФРчр, полученный на основе технологии рекомбинантной ДНК, по механизму действия идентичен эндогенному фактору роста эпидермальному, вырабатываемому в организме.

ЭФРчр стимулирует пролиферацию фибробластов, кератиноцитов, эндотелиальных и других клеток, участвующих в ранозаживлении, способствуя эпителизации, рубцеванию и восстановлению эластичности тканей.

Фармакокинетика

ЭФРчр в плазме не обнаруживается, но определяется в тромбоцитах (приблизительно 500 ммоль/1012 тромбоцитов).

У большинства пациентов срок достижения максимального уровня препарата в плазме крови (Tmax) после инъекции в пораженный участок составил от 5 до 15 минут. Среднее значение площади под фармакокинетической кривой (AUC) после первого введения препарата в дозе 75 мкг и через 27 дней после введения составляет 198 и 243 пг*час/мл, соответственно, а средняя максимальная концентрация препарата в крови (Cmax) составила 1040 пг/мл. Период полувыведения (t1/2) и среднее время удержания (MRT) препарата в организме были близки к 1 часу. Полный клиренс происходит примерно за 2 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В составе комплексной терапии синдрома диабетической стопы с глубокими незаживающими в течение 4 недель и более нейропатическими или

81827

нейроишемическими ранами площадью более 1 кв.см. достигающими сухожилия, связки, сустава или кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- диабетическая кома или диабетический кетоацидоз;
- хроническая сердечная недостаточность III – IV класса по NYHA;
- наличие в течение последних 3 месяцев эпизодов острой сердечнососудистой патологии (тяжелого острого сердечнососудистого состояния), таких, как острый инфаркт миокарда, тяжелая стенокардия, острый инсульт или транзиторная ишемическая атака и/или явлений тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии);
- тяжелая атриовентрикулярная блокада (III степени), фибрилляция предсердий с неконтролируемым ритмом;
- злокачественные новообразования;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл / мин.);
- наличие некроза раны (перед введением препарата необходима хирургическая обработка раны);
- наличие инфекционного процесса, в том числе остеомиелита (препарат применяют после его полного разрешения);
- наличие признаков критической ишемии конечности (величина лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) ≥0,6, но ≤1,3 и/или величина пальце-плечевого индекса ≥0,5, и/или $TcPO_2$ < 30 мм рт. ст.) (возможно использование препарата только после реваскуляризации.

81827

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат Эберпрот-П® следует с осторожностью применять у пациентов с поражением клапанов сердца (например, кальцификация аортальных клапанов), тяжелым стенозом сонных артерий (< 70 % NACET), тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией (см. противопоказания).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение Эберпрот-П® во время беременности противопоказано (в связи с отсутствием данных о безопасности применения).

При назначении препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для применения только в условиях специализированного лечебно-профилактического учреждения с учетом стационарного и амбулаторного этапов.

Перед введением препарата Эберпрот-П® персоналу, работающему с ним, следует должным образом вымыть руки и надеть стерильные перчатки.

Препарат Эберпрот-П® применяется из расчета один флакон на одного пациента. Поверхность раны должна быть очищена с применением стерильного физиологического раствора и сухих стерильных марлевых салфеток. Площадь очага поражения следует измерить (в см ^{2}).

Флаконы Эберпрот-П® содержат лиофилизированный порошок белого цвета. Перед использованием во флакон добавляют пять миллилитров воды для инъекций, после чего осторожно перемешивают в течение нескольких секунд. Приготовленный таким образом раствор должен быть прозрачным и бесцветным, без видимых частиц. Полученный раствор следует использовать сразу после приготовления. Если в растворе отмечается наличие каких-либо твердых частиц или если внешний вид раствора отличается от описанного

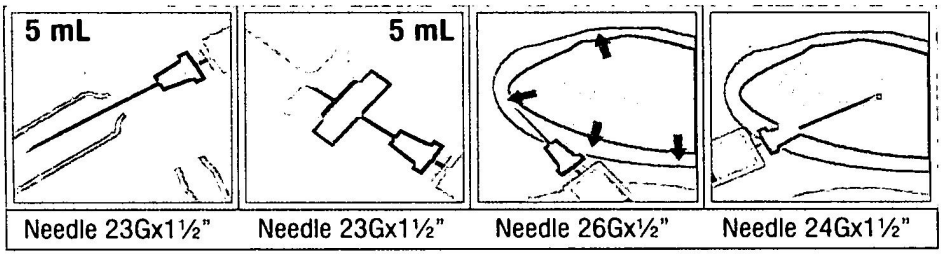
81827

выше, восстановленный препарат не должен применяться; он должен быть надлежащим образом утилизирован.

Содержимое каждого флакона с препаратом Эберпрот-П® восстанавливают, добавив в него 5 мл раствора для инъекций; используя полученный раствор можно провести до десяти инъекций, содержащих по 0,5 мл раствора. Шприц должен быть оснащен иглой 26Gx ½ " или иглой 24Gx1 ½", для проведения мелких или глубоких инъекций, соответственно.

Для лечения язв площадью более 10 $см^2$ следует сделать десять инъекций по 0,5 мл. Инъекции следует делать в мягкие ткани с равномерным распределением мест введения препарата, в первую очередь, обкалывая края раны, а затем ложе раны (см. рисунок ниже). Глубина введения иглы во время инъекций должна составлять около 0,5 см.

Для лечения ран площадью менее 10 $см^2$ на каждый $см^2$ площади очага поражения следует использовать только одну инъекцию в объеме 0,5 мл препарата Эберпрот-П®. Например, для лечения раны площадью 4 $см^2$ должно быть проведено только четыре инъекции по 1,25 мл препарата.



Надписи на рисунке (сверху вниз слева направо): 5 мл; 5 мл; игла 23Gx1½"; игла 23Gx1½"; игла 26Gx1½"; игла 24Gx1½"

Для снижения риска возникновения инфекций каждую инъекцию следует делать новой стерильной иглой.

После завершения инъекций язву следует покрыть марлей, смоченной физиологическим раствором, или наложить влажную повязку для создания влажной и чистой среды.

Обкалывание проводят 3 раза в неделю. Инъекции препарата Эберпрот-П® следует продолжать до образования грануляционной ткани, покрывающей всю

поверхность раны, или до 8 недель (максимальная продолжительность лечения).

Раневую поверхность необходимо покрыть нейтральной атравматичной повязкой.

Если после трех недель лечения препаратом Эберпрот-П® грануляционная ткань в ране не начала формироваться, следует исключить наличие местной инфекции или остеомиелита.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных эффектов (с учетом количества всех пациентов получавших лечение препаратом Эберпрот-П® в клинических исследованиях, в том числе и в РФ): у 1,2 % пациентов отмечалась головная боль, у 24,3 % -тремор, у 24,0 % - боль в месте введения, у 17,8 % - чувство жжения в месте инъекции, у 11,3 % - озноб, у 2,8 % - повышение температуры тела, у 4,4 % - инфекция в месте введения.

Боль или жжение в месте введения препарата наблюдались с похожей частотой у пациентов, которым вводили препарат Эберпрот-П® и плацебо. Эти нежелательные явления, скорее всего, связаны с самой процедурой инъекции.

Примерно у 10-30 % пациентов во всех исследованиях наблюдали озноб и дрожь. Эти явления часто наблюдались вскоре после инъекции и были преходящими. Они никогда не были тяжелыми и не приводили к прерыванию лечения. В большинстве случаев их связь с лечением считалась определенной или вероятной.

Умеренной тяжести или тяжелые инфекции раны в месте введения зарегистрированы у 15-18 % пациентов, как в группе получавших препарат Эберпрот-П®, так и в группе плацебо, следовательно, эти нежелательные явления не были, вероятно, связаны с применением препарата, но могли быть связаны с процедурой инъекции. Все другие нежелательные явления

81827

наблюдались с низкой частотой возникновения в группе Эберпрот-П® и в группе плацебо, поэтому их связь с проводимым лечением маловероятна.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сведения о передозировке препарата Эберпрот-П® отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В течение курса лечения препаратом Эберпрот-П® не рекомендуется местное применение других лекарственных средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Эберпрот-П® применяется в составе комплексной терапии (антибактериальная терапия, хирургическая обработка раны) синдрома диабетической стопы.

Перед введением препарата проводят хирургическую обработку раны с соблюдением всех условий асептики и антисептики.

До начала лечения Эберпрот-П® необходимо исключить злокачественную этиологию язвы.

Содержимое флакона Эберпрот-П® используют только для одного пациента.

Следует проявлять осторожность, чтобы избежать возникновения повреждений и бактериального загрязнения флаконов.

Настоятельно рекомендуется использовать новую стерильную иглу для каждой инъекции, чтобы избежать любого потенциального проникновения возбудителей инфекций в очаг поражения.

Неиспользованный своевременно препарат или его остатки должны быть соответствующим образом утилизированы.

Необходима смена иглы для каждой инъекции.

Влияние на способность к управлению транспортным средством и работу с механизмами: данных об отрицательном влиянии препарата Эберпрот-П® на

81827

способности к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг. По 0,075 мг фактора роста эпидермального человеческого рекомбинантного во флаконы из светлого нейтрального боросиликатного стекла гидролитического класса с колпачками flip-top и пробкой из силиконированного бромбутилового каучука. По 1 или 6 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Эбер Биотек»

186 стр. и 31 ст. Авеню, Кубанакан, Плайя, П. О. Бокс 6162, Гавана, Республика Куба

Произведено: Центр Генной Инженерии и Биотехнологии

Проспект 31, между улицами 158 и 190, Кубанакан, Плайя, г. Гавана, Республика Куба.

Рекламации на препарат направлять в Московское Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Би-Си ФАРМА Б.В.» (Нидерланды):

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.16, офис 61

Тел./факс (495) 648 3947

Представитель компании:

Глава представительства

Частной Компании с ограниченной ответственностью

«БИ-СИ Фарма Б.В.» Сергачева Е. В.

МЗ РФ
ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ВЕРСИЯ

81827