П N015035/01 от 18.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)

**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭМОКЛОТ Д.И.

**Регистрационный номер П№015035/01**

**Торговое название препарата:** Эмоклот Д.И.

**Международное непатентованное или группировочное название**: Фактор свертывания крови VIII

**Лекарственная форма**: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

**Состав**

Один флакон с лиофилизатом содержит:

| Наименование компонента | Количество во флаконе | |
|---|---|---|
| | 500 МЕ | 1000 МЕ |
| Действующее вещество: Фактор свёртывания крови VIII | 500 МЕ | 1000 МЕ |
| Вспомогательные вещества: | | |
| Натрия хлорид | 66 мг | 66 мг |
| Натрия цитрат | 29,4 мг | 29,4 мг |
| Глицин | 90 мг | 90 мг |
| Кальция хлорид | 1,47 мг | 1,47 мг |
| Один флакон с растворителем содержит | | |
| Вода для инъекций | 10 мл | 10 мл |
| Среднее значение специфической активности фактора свертывания VIII составляет не менее 80 МЕ/мг | | |

**Описание:** Лиофилизат белого или бледно-желтого цвета. После растворения – прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло желтый раствор. При получении восстановленного раствора в соответствии с инструкцией по медицинскому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


применению, в растворе может наблюдаться несколько небольших характерных хлопьеподобных частиц. После фильтрации через фильтр, поставляемый в комплекте с препаратом, происходит удаление этих частиц, и полученный раствор должен быть прозрачным и слегка опалесцирующим.

**Фармакотерапевтическая группа:** гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови.

**Код АТХ:** B02BD02

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика**

Комплекс фактор VIII/фактор фон Виллебранда состоит из двух молекул (фактор VIII и фактор фон Виллебранда) с разными физиологическими функциями.

При введении пациенту с гемофилией фактор VIII связывается с фактором фон Виллебранда в кровообращении пациента.

Активированный фактор VIII действует как кофактор активированного фактора IX, ускоряя превращение фактора X в активированный фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин превращает фибриноген в фибрин, и может образовываться сгусток. Гемофилия А представляет собой связанное с полом наследственное нарушение свертывания крови, обусловленное снижением уровня фактора VIII:C и приводящее к обильному кровотечению в суставы, мышцы или внутренние органы, спонтанному или в результате случайной или хирургической травмы. Заместительная терапия повышает уровень фактора VIII в плазме, что позволяет временно исправить дефицит фактора и исправить склонность к кровотечениям.

Следует отметить, что годовая частота кровотечений не сопоставима между различными концентратами факторов и между различными клиническими исследованиями.

Помимо своей роли белка, защищающего фактор VIII, фактор фон Виллебранда опосредует адгезию тромбоцитов к местам повреждения сосудов и играет роль в агрегации тромбоцитов.

10 пациентов с тяжелой гемофилией А (средний возраст 15 лет, диапазон 5–51) с высоким титром ингибитора, включенных в реестр PROFIT, управляемый Итальянской ассоциацией центров гемофилии получали лечение препарат для эрадикации ингибитора с использованием индукции иммунотолерантности. 8 пациентов из этих 10 получили ITI первой линии, а 2 прошли экстренную терапию после предыдущей неудачной попытки с другим концентратом FVIII. 5 пациентов лечились режимами средней/высокой суточной дозировки (100/200 МЕ/кг/день), а 5 пациентов лечили через день или 3 раза в неделю в переменных дозах (50-150 МЕ/кг). Полный или частичный ответ, сохраняющийся в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


среднем в течение 9 лет, был получен в 50% случаев. У 4 пациентов, добившихся полного успеха, среднее время эрадикации ингибитора составило 26 месяцев. Кроме того, в литературе описан опыт лечения 11 пациентов (средний возраст 17 лет) с высоким титром ингибитора, перенесших терапию с применением препарата; в целом опыт был успешным у 9 из 11 пациентов (82%), с полной эрадикацией ингибитора у 4 (36%) и частичным успехом у 5 (45%).

**Фармакокинетика**

После введения препарата приблизительно от двух третей до трех четвертей фактора VIII остается в системе кровообращения.

Уровень активности фактора VIII, достигнутый в плазме, колеблется в интервале от 80 до 120% от прогнозируемой активности фактора VIII в плазме.

Активность фактора VIII в плазме снижается по двухфазной экспоненте.

Во время начальной фазы распределение между внутрисосудистым руслом и другими жидкостями организма происходит с периодом полувыведения из плазмы 3 – 6 часов.

В течение последующей более медленной фазы (которая, возможно, отражает потребление фактора VIII) период полувыведения колеблется в интервале 8 – 20 часов, в среднем 12 часов. Это, видимо, соответствует физиологическому времени полувыведения.

Фармакокинетические свойства препарата ЭМОКЛОТ Д.И. оценивались в ходе клинического испытания "Оценка фармакокинетики и клинической эффективности концентрата фактора VIII, ЭМОКЛОТ Д.И., у пациентов, страдающих гемофилией А" (код исследования KB030), проведенного на 15 пациентах, страдающих тяжелой формой гемофилии А (с уровнем фактора VIII <1). Фармакокинетические параметры рассчитывались на основании двух единичных инфузий (в дозировке 25 МЕ/кг), выполненных с интервалом 3 – 6 месяцев. На протяжении периода между двумя инфузиями пациенты получали ЭМОКЛОТ Д.И. в соответствии со своей обычной схемой лечения (лечение по необходимости или профилактика).

Средние значения фармакокинетических параметров ЭМОКЛОТА Д.И., оцененных в ходе исследования, приведены в следующей таблице.

| | Первая инфузия | | Вторая инфузия | |
|---|---|---|---|---|
| | Без вычета исходной активности фактора свертывания | С вычетом исходной активности фактора свертывания | Без вычета исходной активности фактора свертывания | С вычетом исходной активности фактора свертывания |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


| | крови VIII | крови VIII | крови VIII | крови VIII |
|---|---|---|---|---|
| $AUC_{0-t}$ (МЕ·мл$^{-1}$·ч) | 10,94 | 9,96 | 10,75 | 8,95 |
| $AUC_{0-\infty}$ (МЕ·мл$^{-1}$·ч) | 13,08 | 11,22 | 12,07 | 9,89 |
| $Cl_{tot}$ (мл·ч$^{-1}$·кг$^{-1}$) | 2,63 | 2,89 | 2,51 | 2,99 |
| Постепенное восстановление (%) | 2,688 | | 2,671 | |
| $t_{1/2}\alpha$ (ч) | 0,543 | | 0,768 | |
| $t_{1/2}\beta$ (ч) | 12,05 | | 15,16 | |

AUC – площадь под кривой

$Cl_{tot}$ – общий клиренс

$t_{1/2}$ – период полувыведения

***Педиатрическая популяция***

Несмотря на отсутствие конкретных данных в отношении детей, немногие опубликованные данные, имеющие отношение к фармакокинетическим исследованиям, не показали существенной разницы между взрослыми и детьми, страдающими одним и тем же заболеванием.

**Показания к применению**

Лечение и профилактика кровотечений у больных гемофилией А (врожденный дефицит фактора VIII).

Лечение приобретенного дефицита фактора VIII.

Лечение пациентов с гемофилией А с антителами к фактору VIII

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Вследствие редкой встречаемости гемофилии А у женщин, опыт применения фактора VIII при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


препарата возможно только при наличии строгих показаний, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

**Способ применения и дозы**

Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии.

Мониторинг лечения

В ходе лечения рекомендуется соответствующее определение уровня фактора VIII для определения дозы, которую следует вводить, и частоты повторных инфузий. Отдельные пациенты могут по-разному реагировать на фактор VIII, демонстрируя разные периоды полувыведения и выздоровления. Доза в зависимости от массы тела может потребовать корректировки у пациентов с недостаточным или избыточным весом.

В частности, в случае крупных хирургических вмешательств необходим точный мониторинг заместительной терапии с помощью анализа коагуляции (активность фактора VIII плазмы).

При использовании одноэтапного анализа свертывания крови на основе тромбопластинового времени (аЧТВ) in vitro для определения активности фактора VIII в образцах крови пациентов на результаты активности фактора VIII в плазме могут существенно влиять как тип реагента аЧТВ, так и эталонный стандарт, используемый в анализе. анализ. Также могут быть значительные расхождения между результатами анализа, полученными с помощью одноэтапного анализа свертывания крови на основе аЧТВ и хромогенного анализа в соответствии с Ph. Eur. Это особенно важно при смене лаборатории и/или реагентов, используемых в анализе.

Дозировка

Дозировка и продолжительность заместительной терапии зависят от выраженности дефицита фактора VIII, локализации и степени кровотечения и клинического состояния пациента.

Количество введенных единиц фактора VIII выражается в международных единицах (МЕ), которые соответствуют действующему стандарту ВОЗ для продуктов с фактором VIII. Активность фактора VIII в плазме выражается либо в процентах (относительно нормальной плазмы человека), либо в международных единицах (относительно международного стандарта фактора VIII в плазме).

Одна международная единица (МЕ) активности фактора VIII эквивалентна этому количеству фактора VIII в одном мл нормальной человеческой плазмы.

Лечение по требованию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


Расчет необходимой дозы фактора VIII основан на эмпирических данных о том, что 1 международная единица (МЕ) фактора VIII на кг массы тела повышает активность фактора VIII в плазме на 1,5–2% от нормальной активности.

Необходимая дозировка определяется по следующей формуле:

Требуемые единицы = масса тела (кг) х желаемое повышение фактора VIII (%) (МЕ/дл) х 0,4.

Количество, которое необходимо вводить, и частота введения всегда должны быть ориентированы на клиническую эффективность в каждом конкретном случае.

В случае следующих геморрагических явлений активность фактора VIII не должна опускаться ниже заданного уровня активности плазмы (в % от нормы) в соответствующий период. Следующая таблица может быть использована для определения дозировки при эпизодах кровотечения и хирургических вмешательствах:

| **Степень кровотечения / тип хирургической процедуры** | **Необходимый уровень фактора VIII (МЕ/дл)** | **Периодичность введения дозы (часы) / продолжительность лечения (дни)** |
|---|---|---|
| <u>Кровотечение</u><br>Гемартроз в начальной стадии, мышечное кровоизлияние или кровотечение в полости рта | 20 – 40 | Повторять каждые 12 – 24 часа. По меньшей мере 1 день, до тех пор пока кровоизлияние, на которое указывает боль, не рассосется или не наступит выздоровление. |
| Более обширный гемартроз, мышечное кровоизлияние или гематома | 30 – 60 | Повторять инфузии каждые 12 – 24 часа на протяжении 3 – 4 дней или дольше, пока не пройдет боль и острый приступ потери функциональности. |
| Угрожающее жизни кровотечение | 60 - 100 | Повторять инфузии каждые 8 – 24 часа, пока не исчезнет угроза. |
| <u>Хирургия</u><br>Незначительное | 30 - 60 | Каждые 24 часа по меньшей мере 1 день, |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


| | | |
|---|---|---|
| хирургическое вмешательство, включая удаление зуба | | пока не наступит выздоровление. |
| Обширное оперативное вмешательство | 80 – 100 (до и после операции) | Повторять инфузии каждые 8 – 24 часа до надлежащего заживления раны, затем продолжать лечение в течение по крайней мере еще 7 дней для поддержания активности фактора VIII на уровне от 30% до 60 % (30 МЕ/дл – 60 МЕ/дл). |

Для долгосрочной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А обычные дозы составляют от 20 до 40 МЕ фактора VIII на кг массы тела с интервалом 2–3 дня. В некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, могут потребоваться более короткие интервалы дозирования или более высокие дозы.

Детское население

Безопасность и эффективность ЭМОКЛОТ у детей до 12 лет еще не установлены.

Доступные на данный момент данные описаны в разделе 5.1, но рекомендации по дозировке дать невозможно.

Дозировка у подростков (12-18 лет) по каждому показанию рассчитывается на массу тела.

Способ применения

Внутривенное применение, путем инъекции или медленной инфузии.

В случае внутривенной инъекции рекомендуется соблюдать время введения от 3 до 5 минут, проверять частоту пульса пациентов и прерывать введение или уменьшать скорость инъекции, если частота пульса повышается.

Скорость инфузии следует оценивать для каждого пациента.

Инструкции по разведению лекарственного средства перед применением:

*Способ приготовления*

1. нагрейте флакон с лиофилизатом и флакон с растворителем до комнатной температуры;
2. эта температура должна поддерживаться в течение всего процесса восстановления (максимум 10 минут);
3. снимите защитные колпачки с флаконов с лиофилизатом и растворителем;
4. очистите поверхность пробок двух флаконов спиртом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


5. откройте упаковку устройства, сняв верхнюю крышку; будьте внимательны, не прикасайтесь к внутренней части (рис. А);
6. не извлекайте устройство из упаковки;
7. переверните коробку устройства вверх дном и вставьте острый пластмассовый выступ в крышку флакона с растворителем таким образом, чтобы синяя часть устройства соединилась с флаконом растворителя (рис. Б);
8. возьмитесь за край коробки устройства и вытряхните устройство, не дотрагиваясь до него (рис. В);
9. убедитесь, что флакон с лиофилизатом установлен на прочной поверхности, поверните систему вверх дном, чтобы флакон с растворителем находился в верхней части устройства; прижмите прозрачный переходник к крышке флакона с порошком таким образом, чтобы острый пластмассовый выступ прошел через крышку флакона с лиофилизатом; растворитель автоматически засосется во флакон с лиофилизатом (рис. Г);
10. после перемещения растворителя открутите синюю часть передающей системы, к которой присоединен флакон растворителя, и снимите ее (рис. Д);
11. осторожно встряхивайте флакон до полного растворения лиофилизата (рис. Е);
12. не встряхивайте энергично, следует избегать образования пены.

*рис. А*

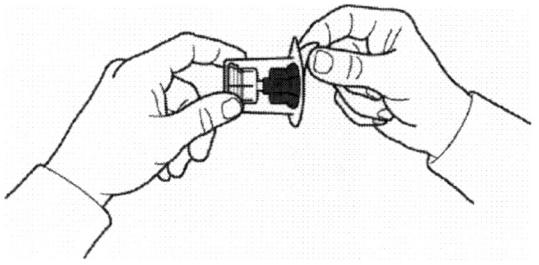


*рис. Б*

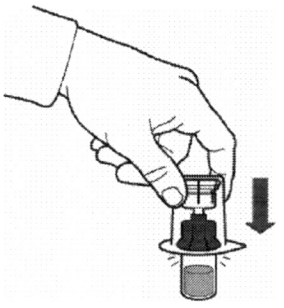


*рис. В*

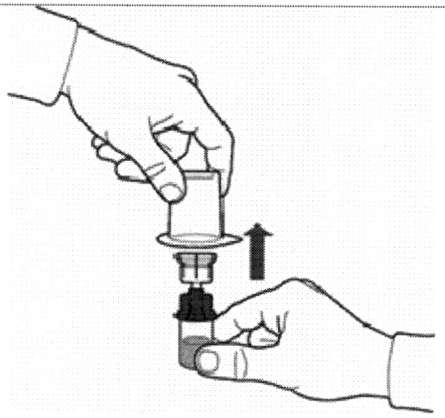
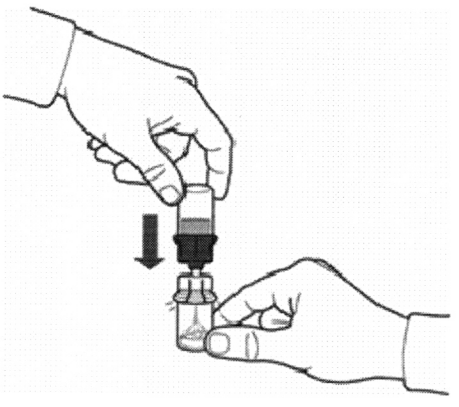


*рис. Г*



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


*рис. Д*

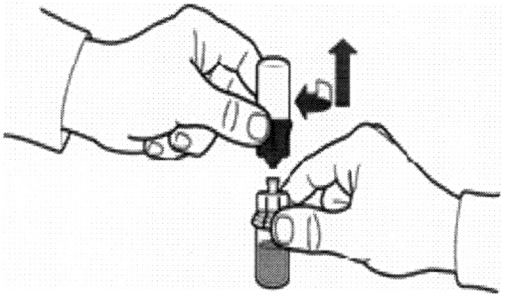
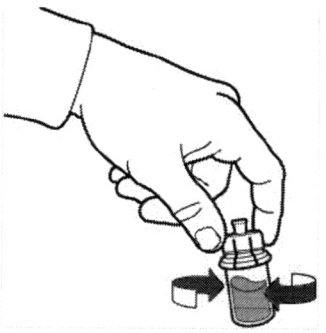


*рис. Е*



*Введение раствора*

После восстановления раствор может содержать несколько небольших волосков или частиц.

Восстановленный препарат следует внимательно рассмотреть перед введением, чтобы обнаружить наличие частиц или изменение окраски. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Не применяйте мутные или содержащие осадок растворы.

1. заполните шприц воздухом, вытянув поршень, соедините его с устройством и введите воздух во флакон для лиофилизата, содержащий восстановленный раствор (рис. Ж);
2. удерживая поршень на месте, поверните систему вверх дном таким образом, чтобы флакон для лиофилизата, содержащий восстановленный раствор, находился в верхней части устройства и втяните концентрат в шприц, медленно вытягивая поршень (рис З);
3. отсоедините шприц, поворачивая его против часовой стрелки;
4. внимательно осмотрите раствор в шприце, он должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим и не должен содержать частиц;
5. присоедините иглу-"бабочку" к шприцу и проведите инфузию или медленно введите внутривенно.

*рис. Ж*

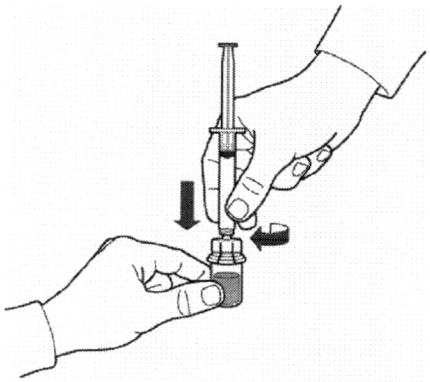
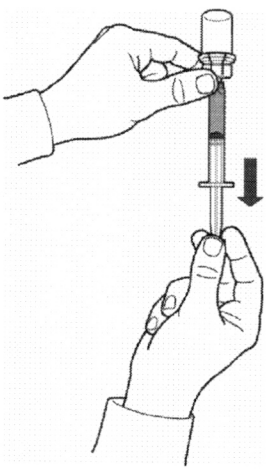


*рис. З*



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


После вскрытия флаконов содержимое должно быть использовано немедленно.

Восстановленный раствор, перемещенный в шприц, должен быть использован немедленно.

Содержимое флакона должно быть использовано для однократного введения.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

**Побочное действие**

Гиперчувствительность или аллергические реакции (которые могут включать ангионевротический отек, жжение и покалывание в месте введения, озноб, приливы, генерализованную крапивницу, головную боль, крапивницу, гипотонию, вялость, тошноту, беспокойство, тахикардию, ощущение стеснения в груди, покалывание, рвоту, свистящее дыхание) наблюдаются редко и в некоторых случаях могут прогрессировать до тяжелой анафилаксии (включая шок).Также наблюдалась лихорадка.

У пациентов с гемофилией А, получающих лечение фактором VIII, в том числе данным препаратом, может наблюдаться развитие нейтрализующих антител (ингибиторов). Если возникают такие ингибиторы, состояние может проявляться как недостаточный клинический ответ. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный центр гемофилии.

Представленная ниже таблица соответствует классификации систем органов (SOC) MedDRA и уровню предпочтительных терминов (PT). В таблице представлены нежелательные эффекты, связанные с применением фактора свертывания крови VIII плазмы человека.

Частоты оценивались по следующей схеме: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000); очень редко (<1/10 000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Надежных данных о частоте побочных реакций, полученных в ходе клинических исследований, нет.

Следующие данные соответствуют профилю безопасности человеческого фактора свертывания крови VIII и частично наблюдались после выхода на рынок продукта (постмаркетинговый опыт); поскольку постмаркетинговые сообщения о побочных реакциях являются добровольными и охватываются популяцией неопределенного размера, невозможно достоверно оценить частоту этих реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


| **MedDRA Органная классификация** | **Нежелательные явления** | **Частота** |
|---|---|---|
| Заболевания крови и лимфатической системы | Ингибитор фактора VIII | редко пациенты, ранее получавшие лечение; очень часто пациенты, ранее не получавшие лечения |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Повышенная чувствительность | неизвестно |
| | аллергические реакции (гиперчувствительность)* | неизвестно |
| | Анафилактическая реакция | неизвестно |
| | Анафилактический шок | неизвестно |
| Психические расстройства | Беспокойство | неизвестно |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головная боль | неизвестно |
| | Сонливость | неизвестно |
| | Парестезия | неизвестно |
| Нарушение сердечной деятельности | Тахикардия | неизвестно |
| Сосудистые нарушенияs | Приливы | неизвестно |
| | Артериальная гипотензия | неизвестно |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Свистящее дыхание | неизвестно |
| Желудочнокишечные расстройства | Тошнота | неизвестно |
| | Рвота | неизвестно |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Ангионевротический отек | неизвестно |
| | Генерализованная крапивница* | неизвестно |
| | Крапивница* | неизвестно |
| Осложнения общего характера и реакции в месте введения | Жжение в месте введения (боль в месте инфузии) | неизвестно |
| | покалывание в месте введения (боль в месте инфузии | неизвестно |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


| | | |
|---|---|---|
| | Озноб | неизвестно |
| | Лихорадка | неизвестно |
| | Тяжесть в груди (ощущение дискомфорта в груди) | неизвестно |

* Термины MedDRA нижнего уровня более подходят для описания этих побочных реакций; его предпочтительные термины (PT) MedDRA приведены в скобках.

Частота основана на исследованиях всех продуктов фактора VIII, в которых участвовали пациенты с тяжелой формой гемофилии А.

**Передозировка**

Нет данных о симптомах передозировки человеческого фактора свертывания крови VIII.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В связи с отсутствием исследований совместимости этот лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Необходимо использовать только готовые наборы для инъекции/инфузии, так как может произойти ошибка в лечении вследствие адсорбции человеческого фактора свертывания крови VIII на внутренних поверхностях некоторых устройств для инъекции/инфузии.

**Особые указания**

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных средств, необходимо четко записывать название и номер серии введенного препарата.

*Гиперчувствительность*

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности аллергического типа.

Продукт содержит следы человеческих белков, кроме фактора VIII. При возникновении симптомов гиперчувствительности пациентам следует рекомендовать немедленно прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу. Пациентов следует информировать о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную крапивницу, чувство стеснения в груди, свистящее дыхание, артериальную гипотензию и анафилаксию.

В случае шока следует применять стандартное лечение шока.

Важная информация о составе лекарственный препарат содержит до 41 мг натрия во флаконе объемом 10 мл, что соответствует 2,05% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия в 2 г для взрослого человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


*Ингибиторы*

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII – известное осложнение.

ведение пациентов с гемофилией А. Эти ингибиторы обычно представляют собой иммуноглобулины IgG.

направлен против прокоагулянтной активности фактора VIII, которую количественно определяют в единицах Бетесда (ЕЕ) на мл плазмы с использованием модифицированного анализа. Риск развития ингибиторов коррелирует с тяжестью заболевания, а также с воздействием фактора VIII, причем этот риск является самым высоким в течение первых 50 дней воздействия, но сохраняется на протяжении всей жизни, хотя риск встречается редко.

Клиническая значимость разработки ингибитора будет зависеть от титра ингибитора, при этом низкий титр представляет меньший риск

недостаточный клинический ответ, чем ингибиторы с высоким титром.

В целом, всех пациентов, получающих препараты фактора свертывания крови VIII, следует тщательно контролировать на предмет развития ингибиторов путем соответствующих клинических наблюдений и лабораторных исследований. Если ожидаемые уровни активности фактора VIII в плазме не достигаются или если кровотечение не контролируется соответствующей дозой, следует провести тестирование на наличие ингибитора фактора VIII. У пациентов с высоким уровнем ингибитора терапия фактором VIII может быть неэффективной, и следует рассмотреть другие варианты лечения. Ведение таких пациентов должно проводиться врачами, имеющими опыт лечения гемофилии и применения ингибиторов фактора VIII.

*Сердечно-сосудистые осложнения*

У пациентов с существующими сердечно-сосудистыми факторами риска заместительная терапия фактором VIII может увеличить сердечно-сосудистый риск.

*Осложнения, связанные с катетером*

Если требуется устройство центрального венозного доступа, следует учитывать риск осложнений, связанных с устройством, включая местные инфекции, бактериемию и тромбоз в месте катетера.

*Вирусная безопасность*

Стандартные меры по предотвращению инфекций, возникающих в результате использования лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донорских материалов и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение эффективных производственных этапов для инактивации/удаления вирусов.

Несмотря на это, при применении лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам.

Принятые меры считаются эффективными в отношении вирусов с оболочкой, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС), а также вируса гепатита А без оболочки (ВГА). Принятые меры могут иметь ограниченную эффективность против вирусов без оболочки, таких как парвовирус В19. Инфекция парвовирусом В19 может быть серьезной для беременных женщин (инфекция плода) и для лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, гемолитическая анемия).

Соответствующую вакцинацию (от гепатита А и В) следует рассмотреть для пациентов, регулярно/многократно получающих продукты человеческого фактора VIII, полученные из плазмы.

Настоятельно рекомендуется каждый раз, когда пациенту вводят ЭМОКЛОТ, фиксировать название и номер серии препарата, чтобы поддерживать связь между пациентом и серией лекарственного препарата.

*Дети*

Конкретные данные для педиатрической популяции отсутствуют.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает действия на возможность управления автомобильным транспортом, механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

**Форма выпуска**

Лиофилизат по 500 МЕ или 1000 МЕ во флаконе из прозрачного нейтрального стекла гидролитического класса 1, закупоренные галобутиловой пробкой и завальцованным алюминиевым колпачком с указанием номера серии и с защитной пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл и оборудованием для восстановления и введения (шприц одноразовый, безыгольное передаточное устройство, игла-«бабочка» с катетером) с инструкцией по применению в картонной пачке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2024 № 7526
(Входящий МЗ №4272674)


**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в местах недоступных для детей

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Не применять мутный раствор или при наличии в нем хлопьевидного осадка!

**Условия отпуска.**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Кедрион С.п.А.

55027 Болоньяна, Галличано (Лукка), Италия

**Организация принимающая претензии потребителей:**

ИП Петрова Елена Петровна

141420, г. Химки, Сходня, а/я 691

тел +7 (495) 212 90 91,

+7 915 170 04 55

e-mail e.petrova@kedrion.com

Представитель компании Петрова Е.П.

KEDRION S.p.A.
Representative in the
Russian Federation
Elena PETROVA