ЛП-№(010665)-(РГ-RU) от 24.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# ЭЛОКТЕЙТ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Элоктейт

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Эфмороктоког альфа

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

**Состав**

1 флакон лиофилизата содержит:

*Действующее вещество:*

Эфмороктоког альфа 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ, 2000 МЕ или 3000 МЕ

*Вспомогательные вещества:*

L-гистидин 3,1 мг, натрия хлорид 36 мг, кальция хлорида дигидрат 2,4 мг, сахароза 40 мг, полисорбат 20 0,4 мг, хлористоводородная кислота для коррекции pH, натрия гидроксид для коррекции pH.

1 шприц с растворителем содержит:

вода для инъекций 3 мл

**Описание**

Лиофилизат белого или почти белого цвета в виде порошка или пористой массы.

*Растворитель:* прозрачный бесцветный раствор.

*Восстановленный раствор:* прозрачный или слабо опалесцирующий от бесцветного до желтоватого цвета раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; фактор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

свертывания крови VIII.

**Код АТХ**

B02BD02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат Элоктейт (эфмороктоког альфа) является пролонгированным рекомбинантным фактором свертывания крови VIII с усеченным В-доменом, ковалентно связанным с Fc доменом человеческого иммуноглобулина G1 (IgG1). Fc домен IgG1 связывается с неонатальным Fc-рецептором. Данный рецептор экспрессируется в течение всей жизни и представляет собой часть естественного пути защиты иммуноглобулинов от лизосомной деградации путем повторного включения данных белков в циркуляцию, что приводит к удлинению их периода полувыведения в плазме крови. Эфмороктоког альфа связывается с неонатальным Fc-рецептором, таким образом увеличивается его период полувыведения в плазме по сравнению с эндогенным фактором VIII.

Рекомбинантный фактор свертывания крови VIII, так же, как и эндогенный, участвует во внутреннем механизме свертывания крови. После введения больным гемофилией, фактор свертывания крови VIII связывается с фактором Виллебранда, имеющимся в крови пациентов. Активированный фактор свертывания крови VIII выступает в качестве ко-фактора, активирующего фактор свертывания крови IX, который, в свою очередь, ускоряет превращение фактора свертывания крови X в активированный фактор свертывания крови X. Активированный фактор свертывания крови X обеспечивает превращение протромбина в тромбин, который в свою очередь превращает фибриноген в фибрин, что приводит к образованию кровяного сгустка.

Препарат Элоктейт применяется с целью заместительной терапии для повышения активности плазменного фактора свертывания крови VIII, чтобы обеспечить временную коррекцию его дефицита и геморрагического синдрома.

**Фармакокинетика**

Оценку фармакокинетических параметров эфмороктокога альфа проводили у 28 пациентов (≥ 15 лет), получающих препарат Элоктейт. После отмывочного периода продолжительностью не менее 96 часов (4 дня) пациентам однократно вводили препарат Элоктейт в дозе 50 МЕ/кг. Забор материала для оценки фармакокинетических параметров проводили до введения препарата и затем в 7 временных точках до 120 часов (5 дней) после введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Фармакокинетические параметры, рассчитанные после введения 50 МЕ/кг препарата Элоктейт, представлены в приведенных ниже таблицах.

**Таблица 1: Фармакокинетические параметры препарата Элоктейт при использовании одноступенчатого анализа коагуляционной активности**

| **Фармакокинетические параметры[1]** | **Элоктейт (95 % ДИ)** |
|---|---|
| | **N=28** |
| Восстановление показателей (МЕ/дл на МЕ/кг) | 2,24 (2,11–2,38) |
| AUC/Доза (МЕ*ч/дл на МЕ/кг) | 51,2 (45,0–58,4) |
| $C_{max}$ (МЕ/дл) | 108 (101–115) |
| CL (мл/ч/кг) | 1,95 (1,71–2,22) |
| $t_{1/2}$ (ч) | 19,0 (17,0–21,1) |
| MRT (ч) | 25,2 (22,7–27,9) |
| $V_{ss}$ (мл/кг) | 49,1 (46,6–51,7) |

**Таблица 2: Фармакокинетические параметры препарата Элоктейт, измеренные с помощью анализа с использованием хромогенного субстрата**

| **Фармакокинетические параметры[1]** | **Элоктейт (95 % ДИ)** |
|---|---|
| | **N=27** |
| Восстановление показателей (МЕ/дл на МЕ/кг) | 2,49 (2,28–2,73) |
| AUC/Доза (МЕ*ч/дл на МЕ/кг) | 47,5 (41,6–54,2) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

| | |
|---|---|
| $C_{max}$ (МЕ/дл) | 131<br>(104–165) |
| CL (мл/ч/кг) | 2,11<br>(1,85–2,41) |
| $t_{1/2}$ (ч) | 20,9<br>(18,2–23,9) |
| MRT (ч) | 25,0<br>(22,4–27,8) |
| $V_{ss}$ (мл/кг) | 52,6<br>(47,4–58,3) |

[1] *Фармакокинетические параметры представлены в виде среднего геометрического (95 % ДИ)*

Сокращения: ДИ = доверительный интервал; $C_{max}$ = максимальная активность; AUC = площадь под кривой зависимости активности FVIII от времени;
$t_{1/2}$ = период полувыведения; CL = клиренс; $V_{ss}$ = объем распределения в равновесном состоянии; MRT = среднее время пребывания в крови.

Фармакокинетические данные демонстрируют, что препарат Элоктейт имеет пролонгированный период полувыведения.

*Применение в педиатрии*

Определение фармакокинетических параметров эфмороктокога альфа у подростков проводилось в рамках исследования I (забор материала для определения фармакокинетических параметров проводили до введения препарата и в нескольких временных точках до 120 часов (5 дней) после введения), и у детей - в исследовании II (забор материала для определения фармакокинетических параметров проводили до введения препарата и в нескольких временных точках до 72 часов (3 дня)).

В Таблицах 3 и 4 представлены фармакокинетические параметры, рассчитанные на основании данных исследования в педиатрической популяции (младше 18 лет).

**Таблица 3: Фармакокинетические параметры препарата Элоктейт при использовании одноступенчатого анализа коагуляционной активности**

| **Фармакокинетические параметры[1]** | **Исследование II** | | **Исследование I** |
|---|---|---|---|
| | **< 6 лет** | **От 6 до < 12 лет** | **От 12 до < 18 лет** |
| | N = 23 | N = 31 | N = 11 |
| Восстановление показателей | 1,90 | 2,30 | 1,81 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

| | | | |
|---|---|---|---|
| (МЕ/дл на МЕ/кг) | (1,79–2,02) | (2,04–2,59) | (1,56–2,09) |
| AUC/Доза (МЕ*ч/дл на МЕ/кг) | 28,9 (25,6–32,7) | 38,4 (33,2–44,4) | 38,2 (34,0–42,9) |
| $t_{1/2}$ (ч) | 12,3 (11,0–13,7) | 13,5 (11,4–15,8) | 16,0 (13,9–18,5) |
| MRT (ч) | 16,8 (15,1–18,6) | 19,0 (16,2–22,3) | 22,7 (19,7–26,1) |
| CL (мл/ч/кг) | 3,46 (3,06–3,91) | 2,61 (2,26–3,01) | 2,62 (2,33–2,95) |
| $V_{ss}$ (мл/кг) | 57,9 (54,1–62,0) | 49,5 (44,1–55,6) | 59,4 (52,7–67,0) |

**Таблица 4: Фармакокинетические параметры препарата Элоктейт, измеренные с помощью анализа с использованием хромогенного субстрата**

| **Фармакокинетические параметры[1]** | **Исследование II** | | **Исследование I** |
|---|---|---|---|
| | **< 6 лет** | **От 6 до < 12 лет** | **От 12 до < 18 лет** |
| | N = 24 | N = 27 | N = 11 |
| Восстановление показателей (МЕ/дл на МЕ/кг) | 1,88 (1,73–2,05) | 2,08 (1,91–2,25) | 1,91 (1,61–2,27) |
| AUC/Доза (МЕ*ч/дл на МЕ/кг) | 25,9 (23,4–28,7) | 32,8 (28,2–38,2) | 40,8 (29,3–56,79) |
| $t_{1/2}$ (ч) | 14,3 (12,6–16,2) | 15,9 (13,8–18,2) | 17,5 (12,7–24,0) |
| MRT (ч) | 17,2 (15,4–19,3) | 20,7 (18,0–23,8) | 23,5 (17,0–32,4) |
| CL (мл/ч/кг) | 3,86 (3,48–4,28) | 3,05 (2,62–3,55) | 2,45 (1,76–3,41) |
| $V_{ss}$ (мл/кг) | 66,5 (59,8–73,9) | 63,1 (56,3–70,9) | 57,6 (50,2–65,9) |

[1] *Фармакокинетические параметры представлены в виде среднего геометрического (95 % ДИ)*

Сокращения: ДИ = доверительный интервал; AUC = площадь под кривой зависимости активности FVIII от времени; $t_{1/2}$ = период полувыведения; CL = клиренс; MRT = среднее время пребывания в крови; $V_{ss}$ = объем распределения в равновесном состоянии.

По сравнению с подростками и взрослыми у детей в возрасте до 12 лет может быть более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

высокий клиренс и более короткий период полувыведения, что согласуется с данными по другим препаратам факторов свертывания.

Следует принимать во внимание эти различия при дозировании препарата.

**Показания к применению**

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденной недостаточностью фактора свертывания крови VIII).

Препарат Элоктейт показан к применению во всех возрастных группах.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

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

Исследования влияния препарата Элоктейт на репродуктивную систему на животных не проводили. Учитывая редкость развития гемофилии А у женщин, данные о применении препаратов фактора свертывания крови VIII при беременности и в период лактации отсутствуют. В связи с этим, препараты фактора свертывания крови VIII следует применять при беременности или в период грудного вскармливания только при наличии строгих показаний.

**Способ применения и дозы**

Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении гемофилии.

*Контроль лечения*

В ходе лечения рекомендуется определять уровень фактора свертывания крови VIII (с помощью одноступенчатого теста оценки коагуляционной активности или хромогенного анализа) для коррекции вводимой дозы и частоты повторных инъекций. Ответ на введение фактора свертывания крови VIII у отдельных пациентов может варьироваться, демонстрируя различные периоды полувыведения и восстановления. Доза, рассчитанная по массе тела, может потребовать коррекции у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела. В случае обширных хирургических вмешательств тщательный контроль заместительной терапии посредством анализа свертываемости крови (активность фактора свертывания крови VIII в плазме крови) является обязательным.

При применении одноступенчатого определения *in vitro* активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) для оценки активности фактора свертывания крови VIII в образцах крови пациентов результаты активности фактора свертывания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

крови VIII в плазме могут в значительной степени зависеть от применяемых в каждом конкретном случае определения АЧТВ реагентов и референтных стандартов. Кроме того, может иметь место значительное расхождение между результатами одноступенчатого теста коагуляционной активности с использованием АЧТВ-реагента и хромогенного анализа, проводимого в соответствии с Европейской Фармакопеей. Это имеет особое значение при смене лаборатории и/или реагентов, используемых при проведении тестов.

*Режим дозирования*

Дозы и продолжительность заместительной терапии зависят от степени выраженности дефицита фактора свертывания крови VIII, локализации и тяжести кровотечения, а также от клинического состояния пациента. Количество вводимых единиц фактора свертывания крови VIII измеряется в международных единицах (МЕ), что соответствует действующему стандарту Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для препаратов, содержащих фактор свертывания крови VIII. Активность фактора свертывания крови VIII в плазме выражается в процентах (относительно нормальной плазмы человека) или в МЕ (относительно международного стандарта содержания фактора свертывания крови VIII в плазме).

Одна международная единица (МЕ) активности пролонгированного рекомбинантного фактора свертывания крови VIII Fc эквивалентна количеству фактора свертывания крови VIII, содержащегося в 1 мл плазмы крови здорового человека.

*Лечение по требованию*

Расчет необходимой дозы фактора свертывания крови VIII основывается на эмпирически определенной закономерности, согласно которой 1 МЕ фактора свертывания крови VIII на килограмм массы тела повышает активность этого фактора в крови на 2,0 МЕ/дл. Необходимую дозу рассчитывают с использованием следующей формулы:

*Необходимая доза (МЕ) = масса тела (кг) × требуемое повышение фактора свертывания крови VIII (МЕ/дл или % от нормы) × 0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл)*

Вводимая доза и частота введения должны рассчитываться с учетом клинической эффективности в каждом индивидуальном случае.

В случаях кровотечений, приведенных в Таблице 5, активность фактора свертывания крови VIII за соответствующий период времени не должна быть ниже указанного в таблице уровня активности в плазме (в % от нормального уровня или МЕ/дл). Таблица 5 может быть использована для расчета доз препарата при кровотечениях и в хирургической практике.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

**Таблица 5: Руководство по расчету дозы препарата Элоктейт при различных видах кровотечений и оперативных вмешательств**

| **Вид кровотечения или хирургического вмешательства** | **Необходимая активность фактора VIII свертывания крови (% или МЕ/дл)** | **Периодичность введения (часы)/ продолжительность терапии (дни)** |
|---|---|---|
| Кровотечения<br>Ранняя фаза гемартроза, кровоизлияние в мышцу или кровотечение из ротовой полости | 20–40 | Повторять инъекции каждые 12–24 часа, минимум в течение 1 дня, до остановки кровотечения или купирования болевого синдрома.[1] |
| Более выраженный гемартроз, кровоизлияние в мышцу или гематома | 30–60 | Повторять инъекцию каждые 12–24 часа в течение 3–4 дней или более до купирования болевого синдрома и острого нарушения функции.[1] |
| Жизнеугрожающие кровотечения | 60–100 | Повторные инъекции каждые 8–24 часа до исчезновения угрозы жизни. |
| Оперативные вмешательства<br>Малые оперативные вмешательства, включая удаление зуба | 30–60 | Повторные инъекции каждые 24 часа, минимум в течение 1 дня, до остановки кровотечения. |
| Обширные оперативные вмешательства | 80–100<br>(до и после операции) | Повторные инъекции каждые 8–24 часа по мере необходимости до полного заживления раны, затем терапия на протяжении не менее 7 дней для поддержания активности фактора VIII на уровне 30%–60% (МЕ/дл). |

[1] *У некоторых пациентов интервал между введениями может быть увеличен до 36 часов.*

*Профилактика*

Для долгосрочной профилактики рекомендуемая доза составляет 50 МЕ/кг с интервалом введения каждые 3–5 дней. Дозу можно корректировать в пределах от 25 до 65 МЕ/кг в зависимости от ответа на терапию. В некоторых случаях, особенно при лечении пациентов молодого возраста, может потребоваться сокращение интервалов между введениями препарата или повышение дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

*Пожилые*

Опыт применения препарата Элоктейт у пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничен.

*Пациенты детского возраста*

Детям младше 12 лет может потребоваться более частое введение или введение более высоких доз препарата.

Для подростков от 12 лет и старше рекомендации по дозированию аналогичны рекомендациям для взрослых пациентов.

Способ применения

Препарат Элоктейт предназначен только для внутривенного введения!

Препарат Элоктейт следует вводить внутривенно в течение нескольких минут. Скорость введения определяется уровнем комфорта пациента и не должна превышать 10 мл/мин.

Допускается единовременное хранение препарата в оригинальной упаковке (флакон и шприц в пачке) при температуре не выше 30°C в течение не более 6 месяцев. Дату изъятия препарата из холодильника для начала хранения при комнатной температуре следует указать на картонной пачке. После хранения препарата при комнатной температуре не допускается его повторное хранение в холодильнике (при температуре от 2 до 8°C). Не применять после истечения срока годности, указанного на флаконе, или через 6 месяцев после извлечения картонной упаковки из холодильника (что наступило раннее).

После восстановления

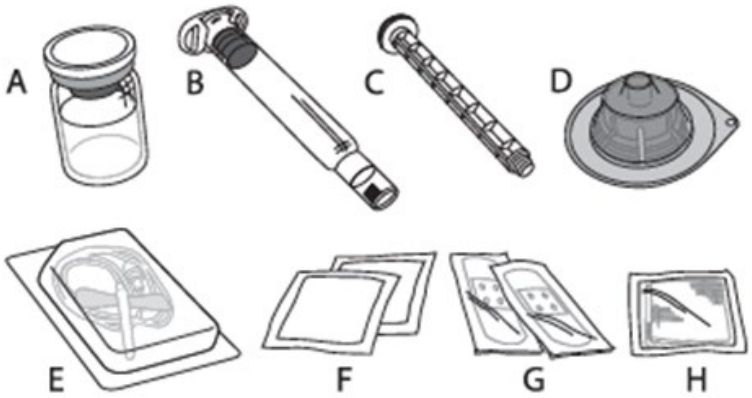
После восстановления химическая и физическая стабильность была продемонстрирована в течение 6 часов при комнатной температуре (не выше 30°C). Хранить в защищенном от света месте. Если препарат не был использован в течение 6 часов после восстановления, он должен быть утилизирован. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать сразу же после восстановления. Если препарат не использовался немедленно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения несет пользователь.

**Приготовление раствора и введение препарата**

Препарат Элоктейт вводят внутривенно (в/в) после растворения лиофилизата при помощи растворителя, содержащегося в предварительно заполненном шприце.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Упаковка препарата Элоктейт содержит:




A) 1 флакон с лиофилизатом
B) 1 предварительно заполненный шприц с растворителем, 3 мл
C) 1 шток поршня
D) 1 стерильный адаптер для флакона
E) 1 набор инфузионный стерильный
F) 2 спиртовых салфетки
G) 2 пластыря
H) 1 марлевая салфетка

Препарат Элоктейт не следует смешивать с другими растворами для инъекций или инфузий.

Вымойте руки до вскрытия упаковки.

Приготовление раствора:

1. Проверьте название и дозировку, указанные на пачке картонной, чтобы убедиться, что Вы собираетесь применить правильный препарат.

Проверьте дату истечения срока годности на пачке картонной препарата Элоктейт.

Не применять препарат, если срок годности истек.

2. Если препарат Элоктейт хранился в холодильнике, следует подождать, пока флакон с препаратом Элоктейт (A) и шприц с растворителем (B) нагреются до комнатной температуры. Не используйте внешние источники тепла.

3. Поставьте флакон с лиофилизатом на чистую ровную поверхность. Снимите верхнюю пластиковую крышку с флакона препарата Элоктейт.



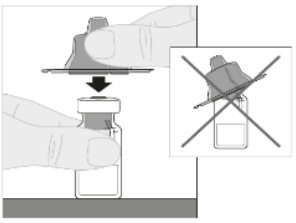
4. Протрите верхнюю часть поверхности флакона одной из спиртовых салфеток (F), входящих в комплект, дайте высохнуть. Не касайтесь верхней части флакона и не допускайте ее соприкосновения с другими объектами после очистки.



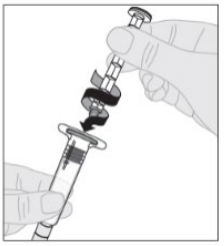
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5. Снимите защитный бумажный клапан с пластикового адаптера для флакона (D). Не снимайте защитный колпачок с адаптера. Не касайтесь внутренней части адаптера для флакона.

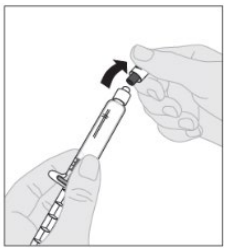
6. Поставьте флакон на ровную поверхность. Удерживая адаптер для флакона за защитный колпачок, поместите его на верхнюю часть флакона под прямым углом. Плотно прижмите, пока адаптер не встанет на свое место на верхней части флакона, а выступ адаптера не проткнет пробку флакона.



7. Прикрепите шток поршня (C) к шприцу с растворителем, вводя наконечник штока в отверстие в поршне шприца. Поверните шток поршня по часовой стрелке до прочной фиксации в поршне.



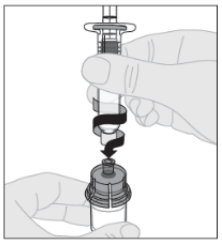
8. Отломите белый, с контролем первого вскрытия, пластиковый колпачок шприца с растворителем, сгибая его в области с перфорацией до тех пор, пока колпачок не оторвется. Снимите колпачок, поместив его на плоскую поверхность нижней частью вверх. Не касайтесь внутренней части колпачка или наконечника шприца.



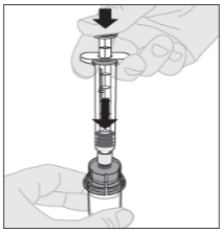
9. Снимите защитный колпачок с адаптера и выбросьте его.



10. Соедините шприц с растворителем с адаптером флакона, вводя наконечник шприца в отверстие адаптера. С силой нажмите и поверните шприц по часовой стрелке до надежного закрепления.

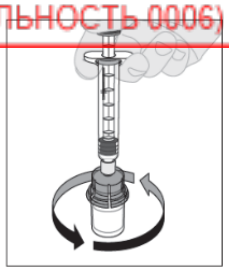


11. Медленно нажмите на шток поршня, вводя растворитель во флакон с препаратом Элоктейт.



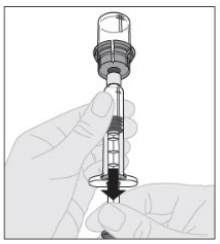
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

12. Аккуратно вращайте флакон, сохраняя положение шприца, соединенного с адаптером и опущенным штоком поршня, до растворения лиофилизата. Не встряхивайте.

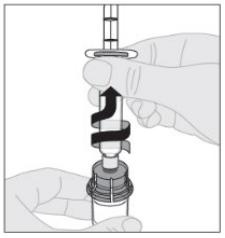


13. Перед применением необходимо провести визуальный осмотр приготовленного раствора. Раствор должен быть бесцветным, прозрачным или слабо опалесцирующим. Запрещается применять мутный раствор или раствор с видимыми включениями.

14. Проверив, что поршень опущен, переверните флакон. Медленно потяните поршень по направлению от флакона, чтобы раствор поступил из флакона в шприц.



15. Отделите шприц от адаптера, аккуратно поворачивая и выкручивая флакон против часовой стрелки.



*Примечание:* в случае применения более одного флакона препарата Элоктейт для одной инъекции, каждый флакон необходимо готовить индивидуально, в соответствии с инструкциями выше (шаги с 1 по 13), снимая шприц с растворителем, но оставляя адаптер на месте. Для переноса раствора из отдельных флаконов можно использовать один большой шприц с люэровским наконечником.

16. Утилизируйте флакон и адаптер.

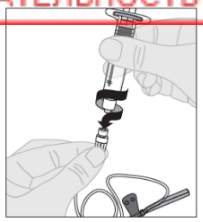
*Примечание:* если раствор не подлежит немедленному применению, следует аккуратно надеть колпачок на наконечник шприца. Не касайтесь наконечника шприца или внутренней части колпачка.

Введение препарата (внутривенная инъекция):

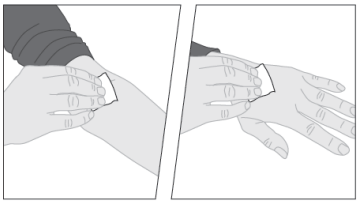
Раствор препарата Элоктейт следует вводить с помощью инфузионного набора (Е), входящего в комплект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

1. Вскройте упаковку с инфузионным набором и снимите колпачок с конца трубки. Прикрепите шприц с приготовленным раствором препарата Элоктейт к концу трубки инфузионного набора, поворачивая его по часовой стрелке.



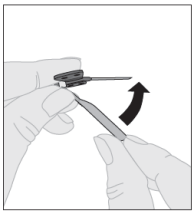
2. При необходимости наложите кровоостанавливающий жгут и подготовьте место инъекции, тщательно протерев кожу второй спиртовой салфеткой, входящей в комплект.



3. Удалите из инфузионной трубки весь воздух, медленно надавливая на шток поршня до поступления жидкости в инфузионную иглу. Не применяйте усилие для пропускания раствора через иглу. Снимите защитный пластиковый колпачок с иглы.

4. Введите инфузионную иглу в вену пациенту и снимите жгут. При необходимости можно использовать один из пластырей (G), входящих в комплектацию, для закрепления пластиковых «крыльев» иглы в месте инъекции. Приготовленный раствор следует вводить внутривенно в течение нескольких минут. Лечащий врач может порекомендовать изменение скорости введения препарата для большего комфорта пациента.

5. После завершения инъекции и удаления иглы необходимо согнуть защитный колпачок и надеть его на иглу.



6. Пожалуйста, аккуратно утилизируйте иглу и весь неиспользованный раствор, шприц и пустой флакон в соответствующие контейнеры для медицинских отходов, так как эти материалы могут нанести вред другим лицам в случае небрежной утилизации. Устройства не подлежат повторному использованию.

Неиспользованный остаток препарата или загрязненные им материалы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

**Побочное действие**

Резюме профиля безопасности

Гиперчувствительность или аллергические реакции (которые могут включать в себя ангионевротический отек, жжение и покалывание в месте введения препарата, озноб, «приливы», генерализованную крапивницу, головную боль, локализованную крапивницу, артериальную гипотензию, сонливость, тошноту, беспокойство, тахикардию, чувство стеснения в груди, звон в ушах, рвоту, свистящее дыхание) наблюдаются редко и в некоторых случаях могут прогрессировать до тяжелой анафилактической реакции (включая шок).

У пациентов с гемофилией А, получающих терапию препаратами фактора VIII, в том числе препаратом Элоктейт, возможно развитие нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII. При появлении ингибиторов на фоне лечения отмечается развитие недостаточного клинического ответа. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный центр по лечению гемофилии.

Табличный перечень нежелательных лекарственных реакций (НЛР)

В Таблице 6 перечислены НЛР согласно классификации органов и систем-органов MedDRA. Частота развития НЛР была установлена в завершенных клинических исследованиях у 379 пациентов с тяжелой гемофилией А, из которых 276 пациентов ранее получали лечение (РПЛ), а 103 пациента ранее не получали лечение (НПЛ).

Использовались следующие категории частоты встречаемости: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

**Таблица 6. Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях препарата Элоктейт**

| **Классификация в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)** | **Нежелательные реакции** | **Частота встречаемости[1]** |
|---|---|---|
| *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* | Образование ингибитора к фактору VIII | Нечасто (РПЛ)[2]<br>Очень часто (НПЛ)[2] |
| *Нарушения со стороны нервной системы* | Головная боль;<br>Головокружение; | Нечасто<br>Нечасто |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

| | | |
|---|---|---|
| | Изменение вкусового восприятия | Нечасто |
| *Нарушения со стороны сердца* | Брадикардия | Нечасто |
| *Нарушения со стороны сосудов* | Повышение артериального давления;<br>«Приливы»;<br>Ангиопатия[4] | Нечасто<br>Нечасто<br>Нечасто |
| *Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* | Кашель | Нечасто |
| *Желудочно-кишечные нарушения* | Боль в нижней части живота | Нечасто |
| *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* | Папулезные высыпания;<br>Кожная сыпь | Часто (НПЛ)[3]<br>Нечасто |
| *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани* | Артралгия;<br>Миалгия;<br>Боль в спине;<br>Отек сустава | Нечасто<br>Нечасто<br>Нечасто<br>Нечасто |
| *Общие нарушения и реакции в месте введения* | Тромбоз в месте катетеризации;<br>Недомогание;<br>Боль в груди;<br>Озноб;<br>Ощущение жара | Часто (НПЛ)[3]<br>Нечасто<br>Нечасто<br>Нечасто<br>Нечасто |
| *Травмы, интоксикации и осложнения процедур* | Артериальная гипотензия, как осложнение медицинской процедуры | Нечасто |

РПЛ = пациенты, ранее получавшие лечение, НПЛ = пациенты, ранее не получавшие лечение.
[1] *Перечень НЛР и частота их встречаемости, если не указано иное, представлены только для* РПЛ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

[2] *Данные о частоте основаны на исследованиях всех препаратов FVIII, в которых участвовали пациенты с тяжелой гемофилией А.*
[3] *Перечень НЛР и частота их встречаемости представлены только для* НПЛ.
[4] Термин исследователя*: боль в сосуде после введения препарата Элоктейт.*

Применение у детей

Различий характеристик НЛР у детей и взрослых не отмечали. Частота, спектр и тяжесть НЛР у детей, как ожидается, будут аналогичны таковым у взрослых.

**Передозировка**

Симптомы передозировки не описаны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сообщений о взаимодействии рекомбинантных факторов свертывания VIII с другими лекарственными средствами не получено. Исследования по изучению взаимодействия между препаратом Элоктейт и другими лекарственными средствами не проводили.

**Особые указания**

*Гиперчувствительность*

При применении препарата Элоктейт возможно развитие аллергических реакций гиперчувствительности немедленного типа. При появлении симптомов гиперчувствительности применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью. Пациентов необходимо информировать о ранних симптомах реакций гиперчувствительности, таких как локализованная крапивница, генерализованная крапивница, ощущение стеснения в груди, свистящее дыхание, артериальная гипотензия и анафилаксия.

В случае развития шока должна быть проведена стандартная противошоковая терапия.

*Ингибиторы фактора свертывания крови VIII*

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору свертывания крови VIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Эти антитела обычно представляют собой иммуноглобулины IgG, действие которых направлено против прокоагулянтной активности фактора VIII, которые количественно определяют в единицах Бетезда (БЕ) на мл плазмы крови, используя модифицированный анализ. Риск образования ингибиторов коррелирует с тяжестью заболевания, также, как и экспозицией фактора свертывания крови VIII, и наиболее высок в течение первых 50 дней терапии, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

сохраняется, хотя и невысоким, пожизненно.

Клиническая значимость продукции ингибиторов зависит от их титра, при этом низкие титры ассоциируются с меньшим риском недостаточного клинического ответа, чем высокие.

В целом, необходим тщательный мониторинг всех пациентов, получающих препараты фактора свертывания крови VIII в отношении продукции ингибиторов с помощью соответствующих клинических и лабораторных тестов. Если ожидаемый уровень активности фактора свертывания крови VIII в плазме крови не достигается, или если кровотечение не контролируется с помощью соответствующей дозы препарата, необходимо провести анализ на присутствие ингибиторных антител к фактору свертывания крови VIII. У пациентов с высоким титром ингибиторных антител лечение препаратом фактора свертывания крови VIII может быть неэффективным, и, поэтому, следует рассмотреть варианты альтернативной терапии. Лечение таких пациентов должно осуществляться врачами, имеющими опыт лечения гемофилии с продукцией ингибиторов фактора свертывания крови VIII.

*Сердечно-сосудистые заболевания*

У пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний заместительная терапия препаратом фактора VIII может увеличить этот риск.

*Осложнения, связанные с катетеризацией*

При необходимости центрального венозного доступа (ЦВД) следует учитывать риск развития осложнений, связанных с ЦВД, включая местные инфекции, бактериемию и тромбоз в месте катетеризации.

*Документация при терапии препаратом*

Настоятельно рекомендуется каждый раз при применении препарата Элоктейт записывать наименование и номер серии препарата, чтобы обеспечить возможность отслеживания связи между пациентом и использованной серией лекарственного препарата.

*Пациенты детского возраста*

Перечисленные особые указания и меры предосторожности применимы как у взрослых, так и у детей.

Информация о вспомогательных веществах

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия на флакон, поэтому может

расцениваться как «не содержащий натрия».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тем не менее, в зависимости от массы тела и режима дозирования, пациент может получать несколько флаконов препарата (дополнительная информация о содержимом флакона приведена в разделе «Состав»). Это следует учитывать пациентам, получающим диету с контролируемым содержанием натрия.

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

Препарат Элоктейт не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ, 2000 МЕ и 3000 МЕ.

По 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ, 2000 МЕ, 3000 МЕ во флаконы из боросиликатного стекла типа I, укупоренные хлорбутилкаучуковой пробкой и обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 3 мл растворителя (вода для инъекций) в стеклянном предварительно заполненном шприце из боросиликатного стекла типа I с бромбутилкаучуковым ограничителем поршня.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем, 1 штоку поршня, 1 стерильному адаптеру для флакона, 1 набору инфузионному стерильному, 2 спиртовые салфетки, 2 пластыря и 1 марлевой салфетке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

На стыке крышки и дна передней грани пачки наклеивают самоклеющуюся этикетку для контроля первого вскрытия.

**Примечание:** На стенку стеклянного флакона может быть нанесен технический 2D код либо на металлическом кольце вокруг крышки флакона может быть указан номер серии.

**Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. Не замораживать.

Допускается однократное хранение препарата в оригинальной упаковке (флакон и шприц в пачке) при температуре не выше 30 °С не более 6 месяцев. Повторное хранение при температуре от 2 до 8 °С не допускается.

Хранить в местах не доступных для детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

**Срок годности**

Лиофилизат - 4 года, растворитель - 5 лет.

Не применять препарат по истечению срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона с препаратом. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного в сроке годности.

Не применять препарат, хранившийся при комнатной температуре более 6 месяцев.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл) / Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76, Стокгольм, Швеция / SE-112 76 Stockholm, Sweden

**Производитель (выпускающий контроль качества)**

Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл) / Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Норра Статионсгатан 93, 113 64 Стокгольм, Швеция /Norra Stationsgatan 93, 113 64, Stockholm, Sweden

**Производитель и первичный упаковщик:**

*Лиофилизат:*

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG

Моосвизен, 2, 88214, Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany

Патеон Италия С.п.А. / Patheon Italia S.p.A.

2° Трав. СКС Виа Мороленсе, 5, 03013, Ферентино (ФР),Италия / 2° Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 Ferentino (FR), Italy

*Растворитель:*

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG

Айзенбанштрассе 2–4, 88085 Лангенарген, Германия / Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

Российская Федерация

ООО «Сведиш Орфан Биовитрум»

119034, Москва, ул. Пречистенка, д. 40/2, стр. 1, ком. 12, этаж 5

Тел. : +7 (495) 748 84 79; +7 (495) 641 37 30

e-mail: PV.Russia@sobi.com