

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕГРИЯР, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тенектеплаза*.

В 1 мл разведенного раствора содержится 1 000 ЕД (5 мг) тенектеплазы.

Каждый флакон содержит 50 мг тенектеплазы (10 000 ЕД).

Каждая ампула с растворителем содержит 10 мл растворителя (вода для инъекций).

Активность тенектеплазы измеряется в единицах действия (ЕД), рассчитанных с использованием специального стандарта активности тенектеплазы и несовместимых с единицами измерения активности других тромболитических средств.

*Тенектеплаза представляет собой фибрин-специфический активатор плазминогена, полученный с помощью технологии рекомбинантной ДНК с использованием установленной линии клеток яичников китайского хомячка.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Пористая таблетка или порошок от белого до светло-желтого цвета.

Растворитель (вода для инъекций)

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тромболитическая терапия острого инфаркта миокарда (ОИМ) у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат предназначен для проведения тромболитической терапии острого инфаркта миокарда.

Терапия должна быть начата как можно раньше после выявления симптомов.

Доза препарата ТЕГРИЯР рассчитывается в зависимости от массы тела, максимальная доза не должна превышать 10 000 ЕД (50 мг тенектеплазы). Объем раствора для введения необходимой дозы рассчитывается по таблице:

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

Необходимая доза препарата вводится путем быстрой *однократной* внутривенной инъекции в течение 5–10 сек.

Вспомогательная терапия

Вспомогательная антитромботическая терапия показана пациентам с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST согласно текущим российским и международным рекомендациям.

Препарат ТЕГРИЯР не совместим с раствором декстрозы.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Препарат ТЕГРИЯР следует назначать с осторожностью пожилым людям (> 80 лет) из-за более высокого риска кровотечений (см. раздел 4.4, подраздел «Кровотечение»).

Дети

Безопасность и эффективность препарата ТЕГРИЯР у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

Восстановленный раствор следует вводить внутривенно и использовать немедленно.

Дополнительные инструкции по применению лекарственного препарата приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тенектеплазе, гентамицину (остаточные следы от процесса производства) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- ситуации, связанные с риском кровотечения, такие как:
 - заболевания, сопровождающиеся значительными кровотечениями в течение последних 6 месяцев, геморрагический диатез;
 - одновременная терапия пероральными антикоагулянтами, например, варфарином натрия (международное нормализованное отношение (МНО) > 1,3) (см. раздел 4.4, подраздел Кровотечение);

- заболевания центральной нервной системы (ЦНС) в анамнезе (новообразования, аневризма, хирургическое вмешательство на головном и спинном мозге);
- тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия;
- крупные оперативные вмешательства, биопсия паренхиматозного органа или значительная травма в течение последних 2 месяцев (в том числе травма в сочетании с ОИМ в настоящее время), недавно перенесенные черепно-мозговые травмы;
- длительная или травматичная сердечно-легочная реанимация (>2 мин) в течение последних 2 недель;
- тяжелое нарушение функции печени, в том числе печеночная недостаточность, цирроз, портальная гипертензия (в том числе с варикозным расширением вен пищевода) и активный гепатит;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- аневризма артерии или наличие артериального/венозного порока развития сосудов;
- новообразование с повышенным риском развития кровотечения;
- острый перикардит и/или подострый бактериальный эндокардит;
- острый панкреатит;
- геморрагический инсульт или инсульт неизвестной этиологии в анамнезе;
- ишемический инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) в течение последних 6 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При назначении теноктеплазы следует тщательно оценить степень предполагаемой пользы применения препарата и возможного риска кровотечения в следующих случаях: систолическое артериальное давление >160 мм рт. ст.; недавно перенесенные желудочно-кишечные и урогенитальные кровотечения (в течение последних 10 дней); недавно выполненная внутримышечная инъекция (в течение последних 2 дней); пожилой возраст (старше 75 лет); низкая масса тела <60 кг; цереброваскулярные заболевания; одновременная терапия антикоагулянтами (применение теноктеплазы может рассматриваться в том случае, если соответствующие значения тестов антикоагулянтной активности препаратов не превышают верхнюю границу нормы референсного диапазона).

Особые указания

Назначение теноктеплазы должен проводить специалист, имеющий опыт проведения тромболитической терапии и возможность контроля ее эффективности. Это не исключает возможность применения теноктеплазы на догоспитальном этапе. Как и другие тромболитические средства, введение теноктеплазы рекомендуется проводить в условиях, когда имеется в наличии стандартное реанимационное оборудование и лекарственные средства.

Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ)

Пациенты, получающие теноктеплазу как первичную терапию для восстановления коронарного кровотока, должны быть незамедлительно переведены в отделение, имеющее возможность проведения ангиографии и своевременного коронарного вмешательства в течение 6–24 часов или ранее, при наличии медицинских показаний.

Первичное чрескожное коронарное вмешательство

Если запланировано ЧКВ в соответствии с действующими рекомендациями (стандартами лечения), не следует предварительно применять тенектеплазу в полной дозе совместно с однократным болюсом в дозе до 4000 МЕ нефракционированного гепарина, вводимых в промежутке времени 60–180 мин до первичного ЧКВ у пациентов с обширным инфарктом миокарда.

Кровотечение

Наиболее частым осложнением, связанным с применением тенектеплазы, является кровотечение. Одновременное использование гепарина может способствовать возникновению кровотечения. После растворения фибрина в результате применения тенектеплазы, возможно возникновение кровотечения в местах недавно выполненных пункций и инъекций. Поэтому тромболитическое лечение требует тщательного наблюдения за зонами возможного возникновения кровотечения (включая место введения катетера, артериальных и венозных пункций, разрезов и инъекций). Следует избегать применения жестких катетеров, внутримышечных инъекций и необоснованных манипуляций во время лечения тенектеплазой.

В случае возникновения серьезного кровотечения, в особенности внутричерепного кровоизлияния, одновременное введение гепарина должно быть немедленно прекращено. Возможно назначение протамина сульфата, если гепарин был назначен в течение 4 ч до возникновения кровотечения. Когда консервативная терапия не эффективна, может быть показано введение трансфузионных препаратов. Трансфузионное введение криопреципитата, свежей замороженной плазмы и тромбоцитов может быть назначено в соответствии с клиническими и лабораторными показателями, определяемыми повторно после каждого введения. Инфузию криопреципитата желателно проводить до достижения концентрации фибриногена около 1 г/л. Возможно также применение антифибринолитических средств.

Аритмии

Коронарный тромболизис может сопровождаться возникновением аритмии, связанной с реперфузией. Реперфузионные аритмии могут привести к остановке сердца, угрожать жизни и потребовать применения общепринятой антиаритмической терапии.

Антагонисты гликопротеина IIb/IIIa

Сопутствующее применение антагонистов гликопротеина IIb/IIIa увеличивает риск кровотечения.

Тромбоэмболия

Применение тенектеплазы может сопровождаться увеличением риска тромбоэмболических осложнений у пациентов с тромбозом левых отделов сердца, в том числе при митральном стенозе или фибрилляции предсердий.

Гиперчувствительность

Образование антител к молекуле тенектеплазы после лечения не выявлено. Однако, опыт повторного применения тенектеплазы отсутствует. Анафилактоидные реакции, связанные с применением тенектеплазы, наблюдались редко и могли быть причиной гиперчувствительности к тенектеплазе, гентамицину (следовые количества, используется в процессе производства) или к любому другому вспомогательному веществу. В случае проявления анафилактоидной реакции, введение препарата должно быть прекращено.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о наличии клинически значимых взаимодействий теноктеплазы с другими препаратами, часто применяемыми у пациентов с ОИМ.

Лекарственные препараты, изменяющие коагуляционные свойства крови, а также препараты, влияющие на функцию тромбоцитов, могут увеличивать риск развития кровотечения, если они используются до, одновременно или после назначения теноктеплазы.

Препарат несовместим с растворами декстрозы.

Инъекционный раствор теноктеплазы не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения теноктеплазы у беременных женщин ограничен.

Лактация

Нет данных о выведении теноктеплазы с грудным молоком.

Следует соотносить степень возможного риска и предполагаемой пользы при назначении препарата в случае развития ОИМ во время беременности и лактации.

Следует соблюдать осторожность при введении теноктеплазы в период лактации, и необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания в течение первых 24 ч после введения теноктеплазы.

Фертильность

Клинические данные и доклинические исследования фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающимся побочным эффектом, связанным с применением теноктеплазы, является кровотечение. Кровотечение в любом месте/полости тела может привести к жизнеугрожающей ситуации, инвалидности или смерти.

Типы кровотечений, связанных с тромболитической терапией, могут быть разделены на две большие группы:

- наружное кровотечение (как правило, из мест пункций кровеносных сосудов);
- внутреннее кровотечение (в любой части или полости тела).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактические реакции, включающие сыпь, крапивницу, бронхоспазм, отек гортани
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Внутричерепное кровоизлияние ¹ (кровоизлияние в мозг, мозговая гематома, геморрагический инсульт, геморрагическая трансформация инсульта, внутричерепная гематома, субарахноидальное кровоизлияние)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Внутриглазное кровоизлияние
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Реперфузионные аритмии ² (асистолия, идиовентрикулярная тахикардия, аритмия, экстрасистолия, фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада от I степени до полной блокады, брадикардия, тахикардия, желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия)
	Редко	Перикардальное кровоизлияние
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Кровоизлияние
	Редко	Эмболии
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Носовое кровоизлияние
	Редко	Легочное кровоизлияние
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Желудочно-кишечное кровоизлияние (желудочное кровоизлияние, кровоизлияние из язвы желудка, кровоизлияние из прямой кишки, кровавая рвота, мелена, кровоизлияние из ротовой полости)
	Нечасто	Кровоизлияние в забрюшинное пространство (забрюшинная гематома)
	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Экхимозы
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Урогенитальные кровоизлияния (гематурия, кровоизлияния из мочевыводящих путей)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Наружные кровоизлияния, обычно из мест пункций или из поврежденных кровеносных сосудов
Лабораторные и	Редко	Снижение артериального давления

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение температуры тела
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Частота неизвестна	Жировая эмболия ³
Хирургические и медицинские процедуры	Частота неизвестна	Необходимость в переливании крови

¹ С внутричерепными кровоизлияниями могут быть связаны следующие неврологические синдромы: сонливость, афазия, гемипарез, судороги.

² Реперфузионные аритмии могут привести к остановке сердца, угрожать жизни и потребовать применения общепринятой антиаритмической терапии.

³ Может привести к соответствующим последствиям со стороны затронутых внутренних органов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdic@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата возможно увеличение риска развития кровотечения.

Лечение

В случае продолжительного значительного кровотечения может потребоваться переливание крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; ферменты.

Код АТХ: B01AD11.

Механизм действия

Тенектеплаза – рекомбинантный фибрин-специфический активатор плазминогена, является производным естественного тканевого активатора плазминогена, модифицированного в трех участках. Тенектеплаза связывается с фибриновым компонентом тромба и избирательно катализирует превращение связанного с тромбом плазминогена в плазмин, который разрушает фибриновую основу тромба. В сравнении с естественным тканевым активатором плазминогена, тенектеплаза обладает более высоким сродством к фибрину и устойчивостью к инактивирующему действию эндогенного ингибитора активатора плазминогена I.

Фармакодинамические эффекты

После введения тенектеплазы наблюдается дозозависимое потребление α 2-антиплазмина (ингибитор плазмина в жидкой фазе) с последующим повышением концентрации системного плазмина, что соответствует предполагаемому эффекту активации плазминогена. В сравнительных исследованиях у пациентов, получавших максимальные дозы тенектеплазы (10 000 ЕД, экв. 50 мг), отмечено снижение концентрации фибриногена менее, чем на 15 %, а концентрации плазминогена менее, чем на 25 %, применение алтеплазы приводило к снижению концентрации фибриногена и плазминогена приблизительно на 50 %. Через 30 дней после начала применения тенектеплазы антитела к тенектеплазе не были выявлены.

Клиническая эффективность и безопасность

Ангиографические данные показывают, что однократное внутривенное введение тенектеплазы способствует реканализации артерии, вследствие тромбоза которой развился острый инфаркт миокарда. Этот эффект является дозозависимым. Применение тенектеплазы снижает уровень смертности от инфаркта миокарда (6,2 % через 30 дней). При применении тенектеплазы частота кровотечений (исключая внутричерепные) составляет 26,4 % (ниже, чем при использовании алтеплазы – 28,9 %, $p = 0,0003$). Снижение риска кровотечений, вероятно, связано с более высокой специфичностью тенектеплазы в отношении фибрина, а также с подбором режима терапии в зависимости от массы тела пациентов. Поэтому потребность в трансфузионной терапии при использовании тенектеплазы существенно ниже (4,3 % в группе тенектеплазы и 5,5 % в группе алтеплазы). Частота внутричерепных кровоизлияний составила 0,93 % в группе тенектеплазы и 0,94 % в группе алтеплазы. В случаях, когда лечение было начато позже, чем через 6 ч после появления симптомов инфаркта миокарда, применение тенектеплазы (по сравнению с алтеплазой) имело преимущества по показателям 30-дневной

смертности (4,3 % в группе тенектеплазы и 9,6 % в группе алтеплазы), частоты инсульта (0,4 % и 3,3 %, соответственно) и частоты внутричерепных кровоизлияний (0 % и 1,7 %, соответственно).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После в/в болюсного введения 30 мг тенектеплазы у пациентов с ОИМ, изначально оцениваемая концентрация тенектеплазы в плазме составляла $6,45 \pm 3,60$ мкг/мл (среднее значение $\pm$ стандартное отклонение (СО)). Фаза распределения составляет от $31 \% \pm 22 \%$ до $69 \% \pm 15 \%$ (среднее значение $\pm$ СО) от общей площади под фармакокинетической кривой (AUC – площадь под кривой “концентрация-время”) после введения доз в диапазоне от 5 мг до 50 мг.

Среднее время удерживания в организме составляет приблизительно 1 ч, а средний объем распределения ($\pm$ СО) в равновесном состоянии варьирует от $6,3 \pm 2$ л до 15 ± 7 л.

Биотрансформация

Тенектеплаза выводится из кровотока путем связывания со специфическими рецепторами в печени и деградации с образованием небольших пептидов.

Связывание с печеночными рецепторами невелико по сравнению с нативным тканевым активатором плазминогена, что приводит к увеличению периода полувыведения.

Элиминация

После однократной инъекции тенектеплазы у пациентов с острым инфарктом миокарда отмечено двухфазное выведение антигена тенектеплазы из плазмы крови. При использовании препарата в терапевтических дозах зависимости характера выведения тенектеплазы от введенной дозы не наблюдается. Начальный преобладающий период полувыведения составляет $24 \pm 5,5$ мин (среднее значение $\pm$ СО), что в 5 раз больше периода полувыведения естественного тканевого активатора плазминогена. Конечный период полувыведения составляет 129 ± 87 мин; плазменный клиренс – 119 ± 49 мл/мин.

При повышенной массе тела наблюдается умеренное увеличение показателя клиренса плазмы, с увеличением возраста отмечается уменьшение этого показателя. У женщин показатели клиренса плазмы обычно ниже, чем у мужчин, что может объясняться более низкой массой тела у женщин.

Линейность (нелинейность)

Анализ линейности дозы на основании значений площади под фармакокинетической кривой показал, что тенектеплаза демонстрирует нелинейную фармакокинетику в исследуемом диапазоне доз (от 5 мг до 50 мг).

Особые группы пациентов

Почечная и печеночная недостаточность

Тенектеплаза выводится с желчью, поэтому предполагается, что нарушение функции почек не приводит к изменению фармакокинетики тенектеплазы. Исследование фармакокинетики при нарушении функции печени не проводилось.

5.3. Данные доклинической безопасности

Внутривенное введение однократной дозы препарата крысам, кроликам и собакам приводило только к дозозависимым и обратимым изменениям показателей свертываемости крови с локальным кровотечением в месте инъекции, что рассматривалось как следствие

фармакодинамического эффекта тенектеплазы. Исследования токсичности с многократным введением препарата крысам и собакам подтвердили вышеупомянутые наблюдения, но продолжительность исследования была ограничена двумя неделями из-за образования антител к белку человека тенектеплазе, что привело к анафилаксии.

При анализе данных по фармакологии безопасности у яванских макаков было обнаружено снижение артериального давления с последующими изменениями ЭКГ, но это происходило при экспозиции, которая была значительно выше, чем клиническая экспозиция. Что касается показаний к применению и однократного введения препарата у человека, исследование репродуктивной токсичности было ограничено исследованием эмбриотоксичности у кроликов, как чувствительного вида. Применение тенектеплазы способствовало полной гибели помета в середине эмбрионального периода. При введении тенектеплазы в середине или конце эмбрионального периода у материнских особей наблюдали вагинальное кровотечение на следующий день после введения первой дозы. Спустя 1–2 дня наблюдали вторичную смертность. Данные о плодном периоде отсутствуют.

Ожидается, что для этого класса рекомбинантных белков мутагенность и канцерогенность не характерны, поэтому исследования генотоксичности и канцерогенности не требовались.

После внутривенного, внутриартериального или паравенозного введения окончательной лекарственной формы тенектеплазы не наблюдалось местного раздражения кровеносного сосуда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиюфилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

L-аргинин

Фосфорная кислота 85 % (до pH около 7,3)

Полисорбат 20

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Тенектеплазу нельзя смешивать с другими лекарственными средствами (в том числе с гепарином) ни во флаконе для инфузии, ни в общей системе для внутривенного введения.

Тенектеплаза не совместима с раствором декстрозы.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Срок годности комплекта соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект.

2 года.

После восстановления

С микробиологической точки зрения восстановленный препарат следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С) в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 50 мг (10000 ЕД) препарата во флакон бесцветного стекла (тип I), герметично укупоренный бромбутиловой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком, и пластмассовой защитной крышкой. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Первичная упаковка растворителя «Вода для инъекций» производства АО «Фармасинтез»

По 10 мл растворителя в ампулу (ЛП-№(002892)-(ПГ-RU)) из бесцветного стекла (тип I). На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом, 1 ампуле с растворителем «Вода для инъекций», 1 стерильным шприцем, 2 стерильными иглами и 2 спиртовыми салфетками помещают в контурную ячейковую упаковку из полимерных материалов, запаянную фольгой алюминиевой или пленкой из полимерных материалов. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем и общей характеристикой лекарственного препарата помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора для внутривенного введения

Для растворения тенектеплазы необходимо добавить полный объем воды для инъекций, содержащийся в прилагаемой ампуле, во флакон с порошком.

1. Проверьте целостность крышки флакона.
2. Откройте защитную крышку флакона.
3. Откройте ампулу. Затем закрепите иглу на шприц, наберите шприцем всю воду для инъекций из ампулы и проткните острием иглы пробку флакона в центре.
4. Медленно нажимая на поршень шприца, добавьте во флакон воду для инъекций, избегайте появления пены.
5. Растворите порошок, осторожно вращая флакон.
6. Приготовленный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим от бесцветного до светло-желтого цвета. Для введения может быть использован только прозрачный раствор, не содержащий видимых частиц.

7. Непосредственно перед применением переверните флакон с присоединенным к нему шприцем таким образом, чтобы шприц находился внизу.
8. Наберите в шприц необходимый объем приготовленного раствора, рассчитанный в зависимости от массы тела пациента.
9. Отсоедините шприц от флакона, отсоедините иглу. Вставьте вторую иглу для быстрой однократной внутривенной инъекции (если препарат вводится через катетер, иглу присоединять не нужно).
10. Установленный ранее катетер, предназначенный для внутривенного введения только 0,9 % раствора натрия хлорида, может быть использован для введения тенектеплазы. Тенектеплазу нельзя смешивать с другими лекарственными средствами (в том числе с гепарином) ни во флаконе для инфузии, ни в общей системе для внутривенного введения.
11. Тенектеплазу следует вводить внутривенно в течение 5–10 сек. Для введения тенектеплазы не следует использовать катетер, через который проводилось введение декстрозы. Тенектеплаза несовместима с раствором декстрозы.
12. Неиспользованный раствор должен быть уничтожен.
13. Разведение препарата можно также осуществлять с помощью прилагаемой иглы.

Восстановленный раствор

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (395) 255-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»
720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52
Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения
ТОО «Adalan»
0022, г. Ереван, 2-ой микрорайон Аван-Ариндж, дом 2/9
Моб. тел. (24 часа): +374-91-402717
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ТЕГРИЯР доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).