ЛП-№(002279)-(РГ-RU) от 18.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эйтоплазм, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Эйтоплазм, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фактор свертывания крови VIII*.

Эйтоплазм, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Каждый флакон содержит 500 МЕ фактора свертывания крови VIII*.

*Получено из плазмы крови доноров.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, натрия цитрат дигидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Эйтоплазм, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Каждый флакон содержит 1000 МЕ фактора свертывания крови VIII*.

*Получено из плазмы крови доноров.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, натрия цитрат дигидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Белый или бледно-желтый порошок или рыхлое твердое вещество.

После растворения – прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов в возрасте ≥ 12 лет с врожденной гемофилией А или приобретенным дефицитом фактора свертывания крови VIII.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Терапию следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт в терапии пациентов с гемофилией.

Режим дозирования

Дозы и длительность заместительной терапии зависят от степени тяжести дефицита фактора свертывания крови VIII (ФVIII), локализации и тяжести кровотечения, клинического состояния пациента.

Количество единиц вводимого ФVIII измеряется в международных единицах (МЕ), что соответствует действующему стандарту Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для препаратов, содержащих ФVIII. Активность ФVIII в плазме выражается в процентах (относительно нормальной плазмы крови человека) или в МЕ (относительно международного стандарта содержания ФVIII в плазме).

Одна МЕ активности ФVIII эквивалентна количеству ФVIII в 1 мл нормальной плазмы крови человека.

Терапия «по требованию»

Расчет требуемой дозы основывается на эмпирически выявленной закономерности, согласно которой 1 МЕ ФVIII на килограмм массы тела повышает активность ФVIII в плазме крови на 1,5 – 2 % от исходной активности.

Необходимая доза рассчитывается по следующей формуле:

Необходимая доза = масса тела (кг) x желаемое повышение уровня ФVIII (%) (МЕ/дл) x 0,5

При расчете количества вводимого препарата и определения частоты введений следует всегда ориентироваться на клиническую эффективность в каждом конкретном случае.

При развитии перечисленных ниже кровотечений активность ФVIII за соответствующий период не должна опускаться ниже указанного уровня активности в плазме крови (в % от нормального уровня или МЕ/дл). Представленная таблица может быть использована для расчета дозы препарата при эпизодах кровотечений и хирургических вмешательствах:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

Тяжесть кровотечения или тип хирургического вмешательства	Необходимый уровень ФVIII в плазме (% от нормы или МЕ/дл)	Частота введения и длительность терапии
Кровотечения		
Ранние гемартрозы, внутримышечные кровотечения, кровотечения в ротовой полости	20 – 40	Повторяют каждые 12 – 24 ч. Не менее 1 дня, до купирования боли или заживления
Более обширные гемартрозы, внутримышечные кровотечения или гематомы	30 – 60	Повторяют введения каждые 12 – 24 ч в течение 3 – 4 дней или более до купирования боли и восстановления трудоспособности
Кровоизлияния, представляющие угрозу для жизни	60 – 100	Повторяют введения каждые 8 – 24 ч до устранения угрозы жизни
Хирургические вмешательства		
Малые, включая удаление зубов	30 – 60	Каждые 24 ч, не менее 1 дня, до заживления
Обширные	80 – 100 (до и после операции)	Повторяют введения каждые 8 – 24 ч, до адекватного заживления раны, затем не менее 7 дней для поддержания активности ФVIII на уровне 30 – 60 % (МЕ/дл)

Профилактика

При проведении длительной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А препарат обычно назначают в дозе 20 – 40 МЕ/кг массы тела с интервалами 2 – 3 дня. В отдельных случаях, особенно у молодых пациентов, может потребоваться сокращение интервалов между введениями или введение более высоких доз.

Контроль проведения лечения

При проведении курса лечения необходимо контролировать уровень ФVIII для расчета вводимой дозы и частоты повторного введения препарата. Пациенты могут индивидуально реагировать на введение ФVIII, при этом может наблюдаться различный период полувыведения и восстановления. Доза, рассчитанная с учетом массы тела, может потребовать корректировки у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела. Проведение точного контроля заместительной терапии при помощи анализа на свертываемость крови (активность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2024)

FVIII в плазме) является обязательным, особенно при обширных хирургических вмешательствах.

При использовании одноэтапного *in-vitro* анализа для определения активности FVIII в образцах крови пациентов клоттинговым методом на основе активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) полученные результаты активности FVIII в значительной степени зависят как от типа АЧТВ-реагента, так и от стандарта, используемого в проведении анализа. Также возможно значительное расхождение между результатами, полученными с использованием одноэтапного анализа клоттинговым методом на основе АЧТВ и полученными с использованием анализа хромогенным методом. Это важно учитывать, особенно при смене лаборатории и/или реагентов, используемых в анализе.

Нейтрализующие антитела к FVIII

У некоторых пациентов после лечения возможно образование ингибиторных антител к FVIII, что может повлиять на эффективность дальнейшего лечения. Необходим контроль наличия ингибиторов FVIII у пациентов. Если на фоне проводимого лечения не отмечается ожидаемого повышения активности FVIII или отсутствует требуемый гемостатический эффект, следует провести анализ на наличие ингибиторов FVIII, рекомендуется консультация в специализированном лечебном центре с использованием теста Бетесда.

Если у пациентов с высоким содержанием ингибиторов терапия FVIII неэффективна, то следует рассмотреть вопрос об альтернативном лечении. Лечением таких пациентов должны заниматься врачи, имеющие опыт терапии гемофилии.

Пациенты, ранее не получавшие лечение

Безопасность и эффективность препарата Эйтоплазм у пациентов, ранее не получавших лечение, на сегодняшний день не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Эйтоплазм у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенное медленное введение путем инъекции.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ФVIII или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

Чтобы улучшить прослеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко фиксировать наименование и номер серии вводимого препарата.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата Эйтоплазм возможно развитие аллергических реакций гиперчувствительности.

Помимо ФVIII препарат содержит следовые количества белков человека. Пациентов необходимо проинформировать о том, что при появлении симптомов реакций гиперчувствительности следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Пациенты и/или лица, осуществляющие уход за пациентом, должны быть проинформированы о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая генерализованную сыпь, крапивницу, ощущение стеснения в грудной клетке, свистящее дыхание (одышку), артериальную гипотензию и анафилаксию.

При развитии анафилактического шока необходимо начать противошоковое лечение в соответствии с действующими стандартами оказания медицинской помощи.

Ингибиторы

Выработка нейтрализующих антител (ингибиторов) к ФVIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Эти ингибиторы обычно представляют собой иммуноглобулины класса G (IgG), направленные против прокоагулянтной активности ФVIII, содержание которых определяется в единицах Бетезда (BU) на миллилитр плазмы с использованием модифицированного метода определения. Риск выработки ингибиторов коррелирует со степенью тяжести заболевания, а также с воздействием ФVIII, этот риск является наибольшим в течение первых 50 дней применения, но сохраняется в течение всей жизни, хотя встречается нечасто.

Клиническая значимость выработки ингибитора будет зависеть от титра ингибитора, при этом низкий титр определяет меньший риск недостаточного клинического ответа, чем высокий титр ингибиторов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

В целом все пациенты, получающие лечение препаратами ФVIII, должны тщательно контролироваться на предмет появления ингибиторов с помощью соответствующих клинических наблюдений и лабораторных испытаний.

Если ожидаемый уровень активности ФVIII в плазме не достигнут, или если кровотечение не удается контролировать при применении адекватной дозы препарата, следует провести исследование на наличие ингибитора ФVIII. У пациентов с высокими уровнями ингибитора лечение ФVIII может быть неэффективным, и следует рассмотреть вопрос о применении других методов лечения.

Лечение таких пациентов должно проводиться под наблюдением врачей с опытом лечения гемофилии при наличии ингибиторов к ФVIII.

Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы

У пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний заместительная терапия ФVIII может увеличивать риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Осложнения, связанные с применением катетера

Если требуется применение устройства для центрального венозного доступа, следует учитывать риск развития осложнений, связанных с его применением, в том числе местных инфекций, бактериемии и тромбоза в месте введения катетера.

Вирусная безопасность

Стандартные меры предупреждения развития вирусных инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя полностью исключить возможность передачи возбудителей вирусных инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС), а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Пациентов, регулярно и (или) повторно получающих препараты ФVIII, полученные из крови или плазмы крови человека, необходимо вакцинировать от гепатитов А и В.

Дети

Те же особые указания, что отмечены для взрослых, следует учитывать у пациентов детского возраста ≥ 12 лет.

Вспомогательные вещества

Препарат Эйтоплазм, 500 МЕ содержит от 1,13 ммоль до 1,65 ммоль (от 26 мг до 38 мг) натрия на флакон.

Препарат Эйтоплазм, 1000 МЕ содержит от 1,13 ммоль до 1,65 ммоль (от 26 мг до 38 мг) натрия на флакон.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Вследствие того, что гемофилия А редко встречается у женщин, опыт применения ФVIII при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение препарата возможно только при наличии строгих показаний, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Препарат Эйтоплазм не оказывает влияния или имеет несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, связанными с применением препаратов ФVIII являются: реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок.

У пациентов с гемофилией А возможно образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к ФVIII, что проявляется в виде снижения эффективности лечения. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный гематологический центр.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Нечасто (РЛП)*/очень часто (РНПЛП)**	Образование ингибиторов ФVIII
Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко*	Реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (ангионевротический отек, ощущение жжения и покалывания в месте введения, озноб, приливы крови к лицу, генерализованная и местная крапивница, головная боль, гипотензия, апатичность, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение сдавления в грудной клетке, звон в ушах, рвота, свистящее дыхание)
	Очень редко	Анафилактический шок
Общие нарушения и реакции в месте введения	*Редко*	Повышение температуры тела

*Частота возникновения рассчитана на основании исследований всех препаратов ФVIII, в которые были включены пациенты с тяжелой формой гемофилии А. РЛП = ранее леченые пациенты, РНПЛП = ранее не получавшие лечения пациенты.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

Нежелательные реакции, зарегистрированные в клиническом исследовании PHS-PLA-1020

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Частота неизвестна*	Повышение уровня прямого билирубина в крови
Нарушения со стороны нервной системы	*Частота неизвестна*	Головная боль

Применение у детей

Предполагается, что нежелательные реакции у детей в возрасте до 18 лет будут такими же, как у взрослых.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: +996 312 21–92–78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21–05–08
Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: 8 (7172) 235–135
Электронная почта: pdlc@dari.kz, Farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон:+ 374 60 83 00 73
Электронная почта: info@ampra.am, admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

О симптомах передозировки ФVIII свертывания плазмы крови человека не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

Код АТХ: B02BD02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гемостатическое средство, применяемое при гемофилии А. Ускоряет переход протромбина в тромбин и таким образом способствует образованию фибринового сгустка.

Активированный ФVIII действует как кофактор для активированного фактора IX, ускоряя превращение фактора X в активированный фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин преобразует фибриноген в фибрин, при этом может сформироваться сгусток.

Препарат Эйтоплазм содержит фактор Виллебранда в количестве, не оказывающем фармакологического действия, и не должен применяться для лечения пациентов с болезнью Виллебранда.

Гемофилия А – это связанное с полом наследственное нарушение свертывания крови, вызванное снижением уровня ФVIII и приводящее к профузным кровотечениям в суставы, мышцы или внутренние органы, как спонтанным, так и в результате случайных травм или хирургических вмешательств. При проведении заместительной терапии уровень ФVIII в плазме крови повышается, что позволяет временно восполнить дефицит фактора и уменьшить склонность к кровотечениям.

Удельная активность препарата Эйтоплазм составляет не менее 100 МЕ/мг общего белка.

Клиническая эффективность и безопасность

В международное многоцентровое клиническое исследование было включено 55 пациентов в возрасте от 12 лет и старше с тяжелой формой гемофилии А с опытом предшествующей терапии. Всем пациентам внутривенно вводили препарат Эйтоплазм. Доза и продолжительность заместительной терапии зависели от степени дефицита ФVIII, локализации и длительности кровотечения, объективного состояния пациента. Общая продолжительность терапевтического курса составила 6 месяцев.

Профилактическое лечение

У 76% пациентов на фоне профилактического назначения препарата Эйтоплазм не было зарегистрировано ни одного эпизода кровотечения. У 13% пациентов был зарегистрирован ≤ 1 эпизода кровотечения; у 11% ≥ 2 эпизодов кровотечения. Большинство эпизодов кровотечения (64%) были легкой степени тяжести.

Лечение в связи с предстоящим хирургическим вмешательством

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

В течение клинического исследования было проведено 10 оперативных вмешательств. В результате применения препарата Эйтоплазм средняя фактическая кровопотеря оказалась статистически значимо меньше, чем средняя ожидаемая, а максимальная фактическая – статистически значимо меньше, чем максимальная ожидаемая. Было продемонстрировано статистически значимое увеличение активности ФVIII в плазме крови через 30±15 мин после предоперационной инъекции, а также через 30±15 мин после каждой инъекции в послеоперационном периоде.

Безопасность

Из нежелательных явлений, имевших возможную связь с препаратом, было зарегистрировано 2 случая (3,64%) головной боли и 2 случая (3,64%) повышения уровня прямого билирубина. Не было выявлено серьезных нежелательных явлений, образования ингибирующих антител к ФVIII, аллергических реакций, тромботических и тромбоэмболических осложнений, а также антител к парвовирусу В-19.

5.2. Фармакокинетические свойства

ФVIII, содержащийся в препарате Эйтоплазм, является обычным компонентом человеческой плазмы и действует так же, как эндогенный ФVIII. После введения препарата примерно от 2/3 до 3/4 ФVIII остается в кровотоке.

В исследовании у ранее получавших лечение пациентов с гемофилией А в возрасте от 12 лет и старше (n = 20) средние значения фармакокинетических показателей составили: восстановление – около 2,0 % × МЕ$^{-1}$ × кг (в зависимости от индивидуальных особенностей); площадь под фармакокинетической кривой $AUC_{0-\infty}$ = 798,06±183,96 % × ч; период полувыведения – от 12,93 до 14,98 ч; клиренс – от 2,6 до 3,2 мл × ч$^{-1}$ × кг.

Уровень активности ФVIII, достигаемый в плазме крови, должен составлять 80-120 % от ожидаемой активности ФVIII.

Активность ФVIII в плазме крови снижается в соответствии с моделью двухфазного экспоненциального убывания. В начальной фазе происходит распределение между внутрисосудистыми и другими жидкостями организма.

Дети

Сведения о фармакокинетике препарата Эйтоплазм у детей в возрасте до 18 лет ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия цитрат дигидрат

Глицин

Кальция хлорид дигидрат

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения – 3 года.

Растворитель (вода для инъекций) – 3 года 6 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить в холодильнике (2 – 8 °С), в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

По 500 МЕ или 1000 МЕ во флаконы нейтрального стекла, укупоренные пробками хлорбутиловыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Растворитель (вода для инъекций)

По 10 мл во флаконы нейтрального стекла, укупоренные колпачком комбинированным из алюминия и пластмассы с элементом эластомерным или пробками резиновыми и колпачками алюминиево-пластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Комплект для растворения и внутривенного введения:

- 1 шприц стерильный одноразовый трехкомпонентный (шприцы без игл или с приложенными иглами, 10 мл);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

- 2 фильтр-канюли;
- 1 игла-бабочка с удлинителем;
- 1 лейкопластырь фиксирующий медицинский;
- 2 салфетки спиртовые.

Все компоненты комплекта для растворения и внутривенного введения стерильные, в индивидуальных герметичных упаковках.

1 флакон с препаратом, 1 флакон с растворителем и комплект для растворения и внутривенного введения вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, оснащенную стикером контроля первого вскрытия.

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

Необходимо использовать только готовые наборы для инъекции, так как может произойти ошибка в лечении вследствие адсорбции человеческого ФVIII на внутренних поверхностях некоторых устройств для инъекции.

Общие положения

1. Тщательно вымойте руки перед проведением нижеописанных процедур и выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора препарата.
2. Открытые медицинские материалы используйте, по возможности, быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом.
3. Достаньте флакон с препаратом и растворителем (вода для инъекций) из холодильника и слегка нагрейте, например, подержав их в руках. Не допускается нагревание препарата выше 37 °С.
4. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность.
5. Снимите защитную пластиковую накладку с каждого флакона.
6. Обработайте пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками или другими предметами к обработанным поверхностям.
7. Откройте блистерную упаковку фильтр-канюли. Снимите защитный колпачок с иглы фильтр-канюли (рис.1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

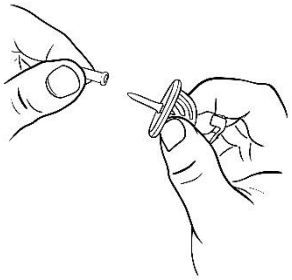


Рисунок 1.

8. Введите пластиковую иглу фильтр-канюли вертикально в центр пробки флакона с растворителем до упора (рис. 2).



Рисунок 2.

9. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие, и вставьте шприц с резьбой в отверстие фильтр-канюли, открыв защитную крышечку (рис. 3). Поворачивайте шприц по часовой стрелке, пока не почувствуете легкое сопротивление. Убедитесь в плотности соединения.

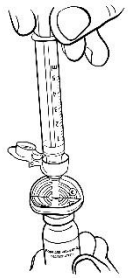


Рисунок 3.

10. Переверните флакон вверх дном и отберите в шприц 10 мл растворителя, плавно оттягивая поршень (рис. 4). Убедитесь, что объем растворителя, перемещенного в шприц, составляет 10 мл.

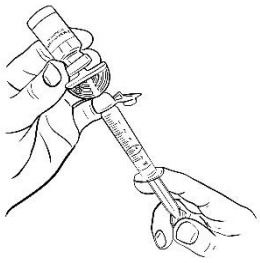


Рисунок 4.

11. Отсоедините заполненный шприц из фильтр-канюли, поворачивая против часовой стрелки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

12. Откройте блистерную упаковку второй фильтр-канюли, затем откройте защитную крышечку фильтр-канюли и вставьте в отверстие фильтр-канюли шприц с набранным растворителем, поворачивая шприц по часовой стрелке. Введите пластиковую иглу фильтр-канюли вертикально в центр пробки флакона с препаратом до упора. Растворитель автоматически переместиться во флакон. Нажмите до упора на поршень шприца чтобы убедиться, что растворитель полностью переместился во флакон с препаратом (рис. 5).

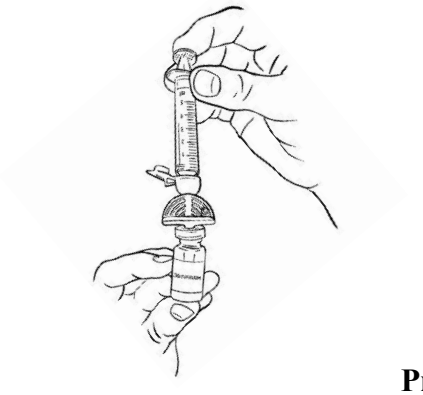


Рисунок 5.

13. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока всё вещество не растворится (рис. 6). *Не встряхивайте флакон*. Убедитесь в том, что порошок полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте раствор.



Рисунок 6.

14. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц через фильтр-канюлю, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешёл в шприц. Удалите воздух из шприца, перевернув флакон вверх дном (рис. 7).

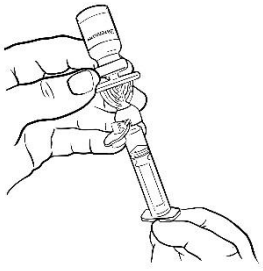


Рисунок 7.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

15. Не меняя положения поршня (см. п. 14), удалите наполненный шприц из фильтр-канюли, поворачивая против часовой стрелки.

16. Откройте блистерную упаковку иглы-бабочки для периферических вен.

17. Снимите защитную заглушку с трубки иглы-бабочки. Присоедините шприц к игле-бабочки поворачивая по часовой стрелке (рис. 8). Убедитесь в плотности соединения.

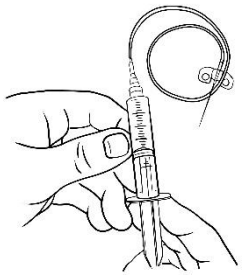


Рисунок 8.

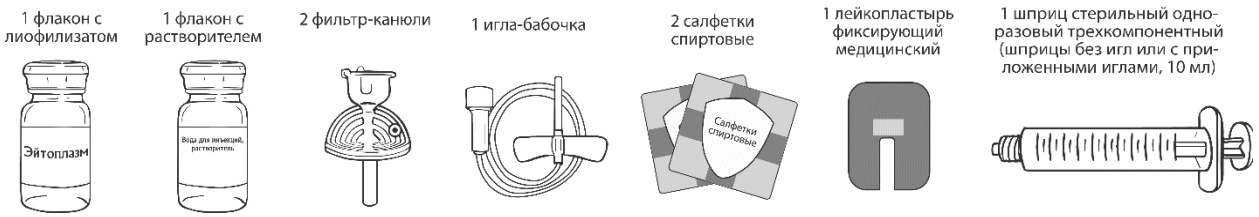
18. Снимите защитный колпачок с иглы-бабочки. Удалите воздух из присоединенной системы.

19. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой и введите раствор внутривенно струйно, медленно (в течение 2 – 5 минут), закрепив иглу лейкопластырем фиксирующим медицинским.

20. По окончанию введения раствора обеспечьте безопасную утилизацию всех использованных материалов.

Если необходимо ввести несколько флаконов препарата Эйтоплазм, аналогичным образом приготовьте раствор во флаконе из другой упаковки, используя прилагаемые растворитель, фильтр-канюли и шприц, а затем введите препарат в обычном порядке, последовательно меняя предварительно наполненные шприцы.

Комплект расходных медицинских материалов



Приготовленный раствор должен использоваться сразу после разведения. Если инъекция по какой-либо причине откладывается, флакон с раствором препарата следует хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 часов без замораживания. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, он подлежит утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9889
(ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0021)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс: (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Республика Казахстан Республика Армения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс: (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002279)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 3 мая 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эйтоплазм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org