ЛП-№(010110)-(РГ-RU) от 13.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алтумвен, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 3000 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 5000 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 7000 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 7200 анти-Ха МЕ/0,72 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 2500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 3750 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 5000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 6250 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 7500 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 8750 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 9000 анти-Ха МЕ/0,72 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 10000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 12500 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 7500 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 10000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 12500 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 15000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 17500 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Алтумвен, 18000 анти-Ха МЕ/0,72 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: далтепарин натрия.

Алтумвен, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 2000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,2 мл раствора.

Каждый шприц содержит 2000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,2 мл раствора.

Алтумвен, 3000 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 3000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,3 мл раствора.

Каждый шприц содержит 3000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,3 мл раствора.

Алтумвен, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 4000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,4 мл раствора.

Каждый шприц содержит 4000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,4 мл раствора.

Алтумвен, 5000 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 5000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,5 мл раствора.

Каждый шприц содержит 5000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,5 мл раствора.

Алтумвен, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 6000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,6 мл раствора.

Каждый шприц содержит 6000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,6 мл раствора.

Алтумвен, 7000 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 7000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,7 мл раствора.

Каждый шприц содержит 7000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,7 мл раствора.

Алтумвен, 7200 анти-Ха МЕ/0,72 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 7200 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,72 мл раствора.

Каждый шприц содержит 7200 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,72 мл раствора.

Алтумвен, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 8000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,8 мл раствора.

Каждый шприц содержит 8000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,8 мл раствора.

Алтумвен, 10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 10000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 1,0 мл раствора.

Каждый шприц содержит 10000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 1,0 мл раствора.

Алтумвен, 2500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 2500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,2 мл раствора.

Каждый шприц содержит 2500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,2 мл раствора.

Алтумвен, 3750 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 3750 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,3 мл раствора.

Каждый шприц содержит 3750 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,3 мл раствора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Алтумвен, 5000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 5000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,4 мл раствора.

Каждый шприц содержит 5000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,4 мл раствора.

Алтумвен, 6250 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 6250 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,5 мл раствора.

Каждый шприц содержит 6250 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,5 мл раствора.

Алтумвен, 7500 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 7500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,6 мл раствора.

Каждый шприц содержит 7500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,6 мл раствора.

Алтумвен, 8750 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 8750 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,7 мл раствора.

Каждый шприц содержит 8750 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,7 мл раствора.

Алтумвен, 9000 анти-Ха МЕ/0,72 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 9000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,72 мл раствора.

Каждый шприц содержит 9000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,72 мл раствора.

Алтумвен, 10000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 10000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,8 мл раствора.

Каждый шприц содержит 10000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,8 мл раствора.

Алтумвен, 12500 анти-Ха МЕ/1,0 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 12500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 1,0 мл раствора.

Каждый шприц содержит 12500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 1,0 мл раствора.

Алтумвен, 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 5000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,2 мл раствора.

Каждый шприц содержит 5000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,2 мл раствора.

Алтумвен, 7500 анти-Ха МЕ/0,3 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 7500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,3 мл раствора.

Каждый шприц содержит 7500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,3 мл раствора.

Алтумвен, 10000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 10000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,4 мл раствора.

Каждый шприц содержит 10000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,4 мл раствора.

Алтумвен, 12500 анти-Ха МЕ/0,5 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 12500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,5 мл раствора.

Каждый шприц содержит 12500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,5 мл раствора.

Алтумвен, 15000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 15000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,6 мл раствора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Каждый шприц содержит 15000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,6 мл раствора.

Алтумвен, 17500 анти-Ха МЕ/0,7 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 17500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,7 мл раствора.

Каждый шприц содержит 17500 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,7 мл раствора.

Алтумвен, 18000 анти-Ха МЕ/0,72 мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула содержит 18000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,72 мл раствора.

Каждый шприц содержит 18000 анти-Ха МЕ далтепарина натрия в 0,72 мл раствора.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или с желтоватым, или желто-коричневатым, или желто-зеленоватым, или коричневатым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Алтумвен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения острого тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии;
- для профилактики свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа или гемофильтрации у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью;
- для профилактики тромбообразования при хирургических вмешательствах;
- для профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов с терапевтическим заболеванием в острой фазе и ограниченной подвижностью (в том числе при состояниях, требующих постельного режима);
- при нестабильной стенокардии или инфаркт миокарда без подъема сегмента ST на ЭКГ;
- для длительного лечения (до 6 месяцев) с целью предотвращения рецидива венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов со злокачественными новообразованиями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение острого тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии

Препарат Алтумвен вводится подкожно (п/к) 1–2 раза в сутки. При этом можно сразу же начинать терапию непрямыми антикоагулянтами (антагонистами витамина К).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Комбинированную терапию следует продолжать до тех пор, пока протромбиновый индекс не достигнет терапевтического значения (обычно это отмечается не ранее, чем через 5 дней). Лечение пациентов в амбулаторных условиях можно проводить в тех же дозах, которые рекомендуются при лечении в условиях стационара.

- При введении 1 раз в сутки – 200 МЕ/кг массы тела п/к. Разовая суточная доза не должна превышать 18000 МЕ. Мониторинг противосвертывающей активности препарата проводить не обязательно.
- При введении 2 раза в сутки – по 100 МЕ/кг массы тела п/к 2 раза в сутки. Мониторинг противосвертывающей активности можно не проводить, но следует иметь в виду, что он может потребоваться при лечении специальных групп пациентов (см. раздел 4.4.). Рекомендованная максимальная концентрация препарата в плазме крови должна составлять 0,5–1 МЕ анти-Ха/мл.

Профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа или гемофильтрации

Препарат Алтумвен следует вводить в артериальную часть диализатора или внутривенно (в/в), выбрав режим дозирования из приведенных ниже.

- *Пациенты с хронической почечной недостаточностью или пациенты без риска развития кровотечения*

Таким пациентам обычно требуется незначительная корректировка дозы, и потому у большинства пациентов нет необходимости осуществлять частый мониторинг уровня анти-Ха. При введении рекомендованных доз во время гемодиализа обычно достигается уровень в плазме крови, равный 0,5–1 МЕ анти-Ха/мл.

- *При продолжительности гемодиализа или гемофильтрации не более 4 часов* – однократная струйная инъекция 5000 МЕ может быть введена внутривенно или в артериальную часть экстракорпоральной системы в начале процедуры. Альтернативно, в/в струйно от 30 до 40 МЕ/кг массы тела с последующим в/в капельным введением по 10–15 МЕ/кг/час.

Начальная доза 5000 МЕ для режима однократного струйного введения может корректироваться от сеанса к сеансу в зависимости от результатов предыдущего диализа; доза может быть увеличена или уменьшена с шагом 500 или 1000 МЕ анти-Ха до получения удовлетворительного результата (см. раздел 5.2.).

- *При продолжительности гемодиализа или гемофильтрации более 4 часов* – в/в струйно по 30–40 МЕ/кг массы тела с последующим в/в капельным введением по 10–15 МЕ/кг/час.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- *Пациенты с острой почечной недостаточностью или пациенты с высоким риском развития кровотечения*

В/в струйное введение 5–10 МЕ/кг массы тела с последующим в/в капельным введением по 4–5 МЕ/кг/час. У пациентов, которым гемодиализ проводится по поводу острой почечной недостаточности, препарат характеризуется более узким терапевтическим индексом, чем у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе (в связи с чем им необходим адекватный мониторинг уровня анти-Ха). Рекомендованный максимальный уровень в плазме должен составлять 0,2–0,4 МЕ анти-Ха/мл.

Профилактика тромбообразования при хирургических вмешательствах

Прапарат Алтумвен следует вводить п/к. Мониторинг противосвертывающей активности, как правило, не требуется. При применении препарата в рекомендованных дозах максимальные концентрации в плазме составляют от 0,1 до 0,4 МЕ анти-Ха/мл.

- *При проведении операций в общей хирургической практике*

- Пациенты с риском развития тромбоэмболических осложнений – п/к 2500 МЕ за 2 часа до операции, затем после операции – п/к по 2500 МЕ/сутки (каждое утро) в течение всего периода, пока пациент находится на постельном режиме (обычно 5–7 дней).
- Пациенты с дополнительными факторами риска развития тромбоэмболических осложнений (например, пациенты со злокачественными опухолями) – препарат Алтумвен следует применять в течение всего периода, пока пациент находится на постельном режиме (обычно 5–7 дней или более).

а. При начале профилактики за день до операции: 5000 МЕ п/к вечером накануне операции, затем по 5 000 МЕ п/к каждый вечер после операции.

б. При начале профилактики в день проведения операции: 2500 МЕ п/к за 2 часа до операции и 2500 МЕ п/к через 8–12 часов, но не ранее, чем через 4 часа после окончания операции. Затем со следующего дня каждое утро вводят по 5000 МЕ п/к.

- *При проведении ортопедических операций (например, при операциях по эндопротезированию тазобедренного сустава)*

Препарат Алтумвен следует вводить в течение до 5 недель после операции, выбрав один из режимов дозирования, приведенных ниже.

а. При начале профилактики за день до операции: 5000 МЕ п/к вечером накануне операции, затем по 5000 МЕ п/к каждый вечер после операции.

б. При начале профилактики в день проведения операции: 2500 МЕ п/к за 2 часа до операции и 2500 МЕ п/к через 8–12 часов, но не ранее, чем через 4 часа после окончания операции. Затем со следующего дня каждое утро – по 5000 МЕ п/к.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

в. При начале профилактики после операции: 2500 МЕ п/к через 4–8 часов после операции, но не ранее, чем через 4 часа после окончания операции. Затем со следующего дня по 5000 МЕ п/к в сутки.

Профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с терапевтическим заболеванием в острой фазе и ограниченной подвижностью (в том числе при состояниях, требующих постельного режима)

Препарат Алтумвен следует вводить п/к по 5000 МЕ один раз в сутки обычно в течение 12–14 дней или дольше (у пациентов с продолжающимся ограничением подвижности). Мониторинг противосвертывающей активности, как правило, не требуется.

Нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без подъема сегмента ST на ЭКГ

Мониторинг противосвертывающей активности, как правило, не требуется, но следует иметь в виду, что он может потребоваться при лечении специальных групп пациентов (см. раздел 4.4.). Рекомендованная максимальная концентрация препарата в плазме должна составлять 0,5–1 МЕ анти-Ха/мл. Препарат Алтумвен вводят п/к по 120 МЕ/кг массы тела каждые 12 часов. Максимальная доза не должна превышать 10000 МЕ каждые 12 часов. Одновременно, в случае отсутствия противопоказаний, целесообразно проводить терапию ацетилсалициловой кислотой в дозе от 75 до 325 мг/сутки. Терапию следует продолжать до тех пор, пока клиническое состояние пациента не станет стабильным (обычно не менее 6 дней), или дольше (на усмотрение врача). Затем рекомендуется перейти к длительной терапии препаратом Алтумвен в постоянной дозе вплоть до проведения реваскуляризации (чрескожные вмешательства или аортокоронарное шунтирование). Общая длительность терапии не должна превышать 45 дней.

Доза препарата Алтумвен подбирается с учетом пола и массы тела пациента:

- женщинам с массой тела менее 80 кг и мужчинам с массой тела менее 70 кг следует вводить по 5000 МЕ п/к каждые 12 часов;
- женщинам с массой тела 80 кг и более и мужчинам с массой тела 70 кг и более следует вводить по 7500 МЕ п/к каждые 12 часов.

Длительное лечение с целью предотвращения рецидива венозных тромбоэмболий у пациентов со злокачественными новообразованиями

• *1 месяц*

200 МЕ/кг массы тела п/к 1 раз в сутки. Разовая суточная доза не должна превышать 18000 МЕ.

• *2–6 месяцев*

около 150 МЕ/кг массы тела п/к 1 раз в сутки, используя шприцы с фиксированной дозой (таблица 1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблица 1. Определение дозы препарата Алтумвен в зависимости от массы тела для периода лечения 2–6 месяцев.

Масса тела, кг	Доза препарата Алтумвен, МЕ
≤ 56	7500
57–68	10000
69–82	12500
83–98	15000
≥ 99	18000

Тромбоцитопения – в случае тромбоцитопении, развившейся на фоне проведения химиотерапии с количеством тромбоцитов <50000/мкл, применение препарата Алтумвен должно быть приостановлено до повышения концентрации тромбоцитов свыше 50000/мкл. Для концентрации тромбоцитов от 50000/мкл до 100000/мкл доза препарата должна быть снижена на 17–33 % относительно начальной дозы, в зависимости от массы тела пациента (таблица 2). При восстановлении количества тромбоцитов до уровня ≥ 100000/мкл, препарат следует применять в полной дозе.

Таблица 2. Снижение дозы препарата Алтумвен при тромбоцитопении 50000/мкл-100000/мкл.

Масса тела, кг	Планируемая доза препарата Алтумвен, МЕ	Сниженная доза препарата Алтумвен	Снижение дозы, %
≤ 56	7500	5000	33
57–68	10000	7500	25
69–82	12500	10000	20
83–98	15000	12500	17
≥ 99	18000	15000	17

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

В случае почечной недостаточности с концентрацией креатинина в сыворотке крови, превышающей в 3 раза верхнюю границу нормы, доза препарата Алтумвен должна быть отрегулирована таким образом, чтобы поддерживать терапевтический уровень анти-Ха 1 МЕ/мл (диапазон 0,5–1,5 МЕ/мл), измеряемый в течение 4–6 часов после введения далтепарина. Если уровень анти-Ха ниже или выше терапевтического диапазона, доза препарата Алтумвен должна быть увеличена или снижена соответственно, а измерение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

анти-Ха должно быть повторено после введения 3–4 новых доз. Корректировка дозы должна производиться до достижения терапевтического уровня анти-Ха.

Дети

Безопасность и эффективность применения далтепарина натрия у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. В настоящее время не представляется возможным дать рекомендации по режиму дозирования у детей. При применении далтепарина натрия у детей необходимо осуществлять мониторинг уровня анти-Ха.

Мониторинг анти-Ха-факторной активности у детей

Для некоторых групп пациентов, получающих далтепарин натрия, например для детей, необходимо рассмотреть целесообразность определения максимального уровня анти-Ха активности приблизительно через 4 часа после введения препарата. При введении препарата один раз в сутки максимальный уровень анти-Ха активности в общих случаях должен поддерживаться в пределах 0,5–1,0 МЕ/мл при измерении через 4 часа после введения. В случае нарушенной функции почек или ее физиологических изменений, например у младенцев, обязателен тщательный мониторинг анти-Ха активности. В режиме профилактики уровень анти-Ха активности в общих случаях должен поддерживаться в пределах 0,2–0,4 МЕ/мл.

Способ применения

Внутривенно или подкожно.

По всем показаниям препарат Алтумвен вводят подкожно за исключением предотвращения свертывания крови в экстракорпоральной системе во время гемодиализа и гемофильтрации, когда препарат вводится внутривенно или в артериальную часть диализатора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к далтепарину натрия или к другим низкомолекулярным гепаринам и/или гепарину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- установленная гепарин-индуцированная иммунная тромбоцитопения (тип II) в анамнезе или подозрение на ее наличие;
- кровотечение (клинически значимое, например, из органов желудочно-кишечного тракта на фоне язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки, внутричерепные кровоизлияния);
- выраженные нарушения системы свертывания крови;
- острый или подострый инфекционный эндокардит;
- недавние травмы или оперативные вмешательства на органах центральной нервной системы, органах зрения и/или слуха;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- у пациентов, получающих терапию далтепарином натрия в лечебных дозах (например, для лечения острого тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии, нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда без подъема сегмента ST на ЭКГ) нельзя использовать локальную и/или регионарную анестезию при плановых хирургических вмешательствах.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Алтумвен нельзя вводить внутримышечно.

В связи с риском гематомы следует избегать внутримышечного введения других лекарственных препаратов, если доза далтепарина натрия за 24 часа превышает 5000 МЕ.

При проведении нейроаксиальной анестезии (эпидуральной/спинальной анестезии) или при выполнении спинномозговой пункции у пациентов, которые получают терапию антикоагулянтами, или у которых планируется проводить антикоагулянтную терапию с применением низкомолекулярных гепаринов или гепариноидов для профилактики тромбоэмболических осложнений, существует повышенный риск развития эпидуральной или спинальной гематомы, что в свою очередь может привести к длительному или постоянному параличу. Риск подобных осложнений повышается при использовании постоянных эпидуральных катетеров для введения анальгетиков или при одновременном применении лекарственных средств, воздействующих на гемостаз, таких как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ингибиторы функций тромбоцитов и другие антикоагулянты. Риск также возрастает при травмах и при повторных эпидуральных или люмбальных пункциях. В таких случаях пациенты должны находиться под постоянным наблюдением для своевременного выявления патологических неврологических симптомов. При выявлении неврологической патологии показано неотложное вмешательство (декомпрессия спинного мозга).

Установку или извлечение эпидурального или спинального катетера следует проводить через 10–12 часов после последнего приема далтепарина натрия при профилактике венозных тромбоэмболических осложнений; у лиц, получающих более высокие терапевтические дозы далтепарина натрия (100–120 МЕ/кг каждые 12 часов или 200 МЕ/кг один раз в сутки), этот интервал должен составлять как минимум 24 часа. Необходимо обеспечивать исключительно тщательное периодическое наблюдение за состоянием пациента с целью выявления каких-либо симптомов и признаков неврологических нарушений (например, онемения или слабости в ногах, дисфункции кишечника или мочевого пузыря).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Отсутствуют клинические данные о применении далтепарина натрия у пациентов с тромбоэмболией легочной артерии, у которых также отмечались нарушения кровообращения, артериальная гипотензия или шок.

Рекомендуется проводить контроль числа тромбоцитов у пациентов до начала терапии препаратом Алтумвен, а затем регулярно в течение всего периода лечения. Особого внимания требуют пациенты, у которых при лечении далтепарином натрия отмечается быстрое развитие тромбоцитопении, или же тромбоцитопения с числом тромбоцитов менее 100000/мкл. В таких случаях рекомендуется провести тест *in vitro* на антитромбоцитарные антитела в присутствии гепарина или низкомолекулярных гепаринов. Если результат этого теста *in vitro* оказывается положительным или сомнительным, или тестирование вообще не было произведено, то лечение далтепарином натрия следует прекратить (см. раздел 4.3.).

Далтепарин натрия вызывает лишь временное удлинение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) и тромбинового времени. Соответственно увеличение дозы препарата с целью удлинения АЧТВ может привести к передозировке и развитию кровотечения. Удлинение АЧТВ следует рассматривать только как признак передозировки препарата Алтумвен.

Для оценки противосвертывающей активности далтепарина натрия методом выбора является определение анти-Ха-активности хромогенным методом. В данном случае не следует использовать тесты для определения АЧТВ и тромбинового времени, поскольку эти тесты относительно нечувствительны к активности далтепарина натрия. Повышение дозы далтепарина натрия с целью увеличения АЧТВ может привести к возникновению кровотечения (см. раздел 4.9.).

В проведении мониторинга противосвертывающей активности далтепарина натрия обычно нет необходимости, однако он может понадобиться при лечении особых групп пациентов: детей, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с низкой массой тела или с ожирением, беременных женщин, а также пациентов с повышенным риском развития кровотечения или рецидива тромбоэмболии.

Как и в случае со всеми антикоагулянтами, при приеме далтепарина натрия существует риск системного кровотечения. Следует проявлять осторожность при лечении высокими дозами далтепарина натрия пациентов после хирургических вмешательств. После начала лечения необходимо постоянно отслеживать возможное развитие кровотечения у пациента путем регулярного физикального обследования пациента, тщательного исследования раневого отделяемого и периодического определения уровней гемоглобина и анти-Ха активности.

Забор образцов крови для анализа активности далтепарина натрия следует производить в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

период, когда достигается максимальная концентрация препарата в плазме крови (через 3–4 часа после п/к инъекции).

Далтепарин натрия, как и другие низкомолекулярные гепарины, может подавлять надпочечниковую секрецию альдостерона, приводя к гиперкалиемии, в особенности у пациентов с сахарным диабетом II типа, хронической почечной недостаточностью, метаболическим ацидозом, повышенной концентрацией калия в крови или применяющих калийсберегающие препараты. Необходим контроль калия в крови у пациентов, относящихся к группам риска. Единицы действия препарата Алтумвен, нефракционированного гепарина, других низкомолекулярных гепаринов и синтетических полисахаридов не являются равноценными, поэтому при необходимости замены одного препарата другим требуется производить корректировку дозы.

Известно, что длительная терапия гепарином связана с риском развития остеопороза. Хотя подобный эффект не наблюдался при применении далтепарина натрия, риск развития остеопороза исключать нельзя.

У пациентов с тяжелой острой или хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) введение далтепарина натрия в профилактической дозе 5000 МЕ один раз в сутки не приводит к избыточной антикоагуляции ввиду отсутствия биоаккумуляции и, следовательно, не повышает риск кровотечений.

Оценить эффективность и безопасность применения далтепарина натрия для профилактики тромбоза искусственных клапанов сердца невозможно, поэтому применять препарат Алтумвен с такой целью не рекомендуется.

У пациентов с тяжелым нарушением функции печени необходимо снижение дозы препарата Алтумвен, а также регулярное мониторирование анти-Ха-активности.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, обычно требуется незначительная корректировка дозы далтепарина натрия, а также мониторирование анти-Ха-активности.

У пациентов, получающих далтепарин и находящихся на хроническом гемодиализе, коррекция дозы и, как следствие, контроль уровней анти-Ха в крови требуется реже. У пациентов, проходящих сеанс гемодиализа в экстренном порядке, реакция может быть более нестабильной, а терапевтический индекс более узким, и поэтому мониторинг уровней анти-Ха у них должен быть более тщательным.

Нет необходимости отменять препарат Алтумвен у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и при наличии показаний к тромболитической терапии.

У пожилых пациентов (особенно у пациентов старше 80 лет) отмечается повышенный риск кровотечений при применении далтепарина натрия в терапевтических дозах. В связи с этим рекомендуется проводить тщательный мониторинг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Высокие дозы препарата Алтумвен (например, для лечения острого тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии, нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда без подъема сегмента ST на ЭКГ) следует применять с особой осторожностью у пациентов в раннем послеоперационном периоде.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Алтумвен у пациентов с повышенным риском развития кровотечений; к этой группе относятся пациенты с тромбоцитопенией, нарушениями функций тромбоцитов, тяжелой печеночной или почечной недостаточностью, неконтролируемой артериальной гипертензией, гипертонической или диабетической ретинопатией.

Взаимозаменяемость с другими антикоагулянтами

Биологическую активность различных низкомолекулярных гепаринов, нефракционированного гепарина или синтетических полисахаридов невозможно определить с помощью теста с простым сравнением доз различных препаратов. В связи с тем, что разные низкомолекулярные гепарины имеют разные свойства, их дозы требуют коррекции. Поэтому важно руководствоваться инструкцией по применению соответствующего препарата.

Натрий

Препарат Алтумвен 10000 анти-Ха МЕ/мл и 12500 анти-Ха МЕ/мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, препарат Алтумвен 25000 анти-Ха МЕ/мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 18000 МЕ (0,72 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами, влияющими на гемостаз, такими как тромболитические средства (альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа), непрямые антикоагулянты, антагонисты витамина К, НПВП (ацетилсалициловая кислота, индометацин и другие), ингибиторы функции тромбоцитов или декстран, антикоагулянтное действие препарата может усиливаться (повышается риск кровотечения) (см. раздел 4.2.).

Поскольку НПВП в терапевтических дозах снижают продукцию вазодилатирующих простагландинов и, таким образом, снижают почечный кровоток и почечную экскрецию, применять препарат Алтумвен одновременно с данной группой препаратов необходимо с особой осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью.

Однако в отсутствие конкретных противопоказаний пациентов с нестабильным заболеванием коронарной артерии (нестабильной стенокардией или Q-необразующим инфарктом миокарда) следует лечить низкими дозами ацетилсалициловой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Установлено, что гепарин взаимодействует с внутривенно вводимым нитроглицерином, пенициллином в высоких дозах, сульфинпиразоном, пробенцидом, а также этакриновой кислотой, цитостатиками, хинином, антигистаминными средствами, сердечными гликозидами, тетрациклиновыми антибиотиками, никотином при курении табака и аскорбиновой кислотой. В связи с этим, взаимодействие этих веществ с далтепарином также нельзя исключить.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований показали удовлетворительный уровень безопасности применения далтепарина натрия у беременных (низкая частота клинически значимых кровотечений, большая часть которых наблюдалась в послеродовом периоде; не выявлено случаев гепарин-индуцированной тромбоцитопении; диагностирован только один случай остеопороза; уровень самопроизвольных абортов и преждевременных родов соответствовал общепопуляционному; уровень врожденных аномалий не превышал среднее значение в общей популяции).

В эксперименте далтепарин натрия не оказывает тератогенного или фетотоксического действия. При применении у беременных женщин не было выявлено неблагоприятного влияния на течение беременности, а также на здоровье плода и новорожденного. При применении препарата во время беременности риск неблагоприятного влияния на плод оценивается как низкий.

Однако, поскольку возможность неблагоприятного влияния все же нельзя полностью исключить, препарат при беременности можно применять только при наличии четких показаний, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Рекомендуется с осторожностью применять препарат для лечения пациентов с повышенным риском возникновения кровотечения, например женщин в послеродовом периоде (см. раздел 4.4.).

Сообщалось о неэффективности терапии у беременных женщин с искусственными клапанами сердца, получающих в качестве антикоагулянтной терапии низкомолекулярный гепарин в полной дозе. Достаточно полных исследований применения далтепарина у беременных женщин с искусственными клапанами сердца не проводилось.

Лактация

Было установлено, что после приема профилактических доз далтепарина в грудном молоке определялась небольшая активность анти-Ха, эквивалентная соотношению молоко/плазма < 0,025–0,224. Так как вероятность абсорбции низкомолекулярного гепарина при приеме внутрь с молоком матери очень мала, клиническое влияние небольшой антикоагулянтной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

активности на новорожденного неизвестно. Следует соблюдать осторожность при применении далтепарина натрия у кормящих матерей.

Фертильность

Имеющиеся в настоящий момент клинические данные не указывают на отрицательные эффекты далтепарина натрия на репродуктивную функцию. В исследованиях на животных не отмечено отрицательного влияния далтепарина натрия на фертильность, способность к копуляции и пери- и постнатальное развитие.

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

Влияние препарата на способность управлять автомобилем или сложными механизмами систематически не оценивалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Около 3 % пациентов, получавших далтепарин натрия в профилактических дозах, сообщали о развитии побочных эффектов.

Табличное резюме нежелательных реакций

В пределах каждого системно-органного класса нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности. Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто Частота неизвестна	Тромбоцитопения легкой степени (I типа), обычно обратимая в ходе лечения Иммунная тромбоцитопения, вызванная введением гепарина (II типа, с тромботическими осложнениями или без них)
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности Анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Сообщалось о случаях внутричерепных кровоизлияний, некоторые из которых закончились летальным исходом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Тромбоз протезированных клапанов сердца
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Кровотечение
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Сообщалось о случаях кровоизлияний в забрюшинное пространство, некоторые из которых закончились летальным исходом
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Временное повышение активности «печеночных» трансаминаз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко Частота неизвестна	Некроз кожи, временная алопеция Кожная сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Подкожная гематома в месте инъекции, боль в месте инъекции
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Частота неизвестна	Спинальная или эпидуральная гематома (см. разделы 4.3. и 4.4.)

Длительное лечение гепарином сопровождалось развитием остеопороза. Хотя при лечении далтепарином случаев остеопороза не наблюдалось, риск этой патологии исключить нельзя. Гепарин и низкомолекулярный гепарин могут подавлять секрецию альдостерона надпочечниками, вызывая гиперкалиемию, в частности, у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, уже имеющимся метаболическим ацидозом, повышенным уровнем калия в плазме или принимающих калийсберегающие препараты. У пациентов с повышенным риском необходимо проводить определение уровня калия в плазме.

Дети

У детей ожидаются те же частота, виды и степень тяжести нежелательных реакций, что и у взрослых. Безопасность длительного применения далтепарина натрия у детей не установлена.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерная доза далтепарина натрия может приводить к геморрагическим осложнениям. Следует учитывать, что снижение артериального давления и снижение гематокрита могут свидетельствовать о скрытом кровотечении. В случае возникновения кровотечения применение далтепарина натрия следует приостановить для оценки тяжести кровотечения и риска развития тромбов.

Лечение

Антикоагулянтный эффект далтепарина натрия можно устранить введением протамина сульфата. Однако протамин обладает ингибирующим действием на первичный гемостаз, в связи с этим его можно применять только в экстренных случаях. 1 мг протамина сульфата частично нейтрализует действие 100 МЕ (анти-Ха) далтепарина натрия (несмотря на то, что отмечается полная нейтрализация индуцированного увеличения времени свертывания крови, от 25 до 50 % анти-Ха активности далтепарина натрия все же сохраняется).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; группа гепарина.

Код АТХ: B01AB04

Далтепарин натрия представляет собой низкомолекулярный гепарин, выделенный в процессе контролируемой деполимеризации (с азотистой кислотой) гепарина натрия из слизистой оболочки тонкой кишки свиньи и подвергнутый дополнительной очистке при помощи ионообменной хроматографии. Препарат состоит из сульфатированных полисахаридных цепочек, имеющих среднюю молекулярную массу 6000 дальтон; при этом 90 % имеют молекулярную массу от 2000 до 9000 дальтон; степень сульфатирования – от 2 до 2,5 на дисахарид.

Препарат Алтумвен является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия

Далтепарин натрия через антитромбин плазмы ингибирует активность фактора свертываемости крови Ха и тромбина. Противосвертывающий эффект далтепарина натрия обусловлен в первую очередь ингибированием фактора свертываемости крови Ха; на время свертывания крови препарат влияет незначительно.

Фармакодинамические эффекты

По сравнению с гепарином далтепарин натрия оказывает слабое действие на адгезию тромбоцитов и, таким образом, оказывает меньшее влияние на первичный гемостаз.

Дети

Безопасность и эффективность применения далтепарина натрия у детей не установлена. При применении далтепарина у пациентов этой категории необходим мониторинг анти-Ха активности.

Прогнозируемость антикоагулянтного эффекта при подборе дозы у детей, скорректированной по массе тела, по-видимому, ниже, чем у взрослых, предположительно за счет изменения связывания препарата с белками плазмы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Период полувыведения после внутривенного введения препарата – 2 часа, после подкожного введения – 3–5 часов. Биодоступность после п/к введения составляет примерно 90 %; фармакокинетические параметры не зависят от дозы.

У пациентов с уремией период полувыведения препарата увеличивается. Далтепарин натрия выводится главным образом через почки, однако биологическая активность фрагментов, выводящихся почками, недостаточно изучена. В моче определяется менее 5 % анти-Ха активности. Клиренс анти-Ха активности далтепарина из плазмы после однократного в/в введения препарата в виде болюса в дозе 30 и 120 МЕ (анти-Ха)/кг составил в среднем 24,6 ± 5,4 и 15,6 ± 2,4 мл/ч/кг соответственно, а период полувыведения – 1,47 ± 0,3 и 2,5 ± 0,3 ч.

Особые группы

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, нуждающихся в гемодиализе, период полувыведения анти-Ха активности после однократного в/в введения далтепарина в дозе 5000 МЕ составил 5,7 ± 2,0 ч и был значительно выше, чем у здоровых добровольцев. Соответственно, у таких пациентов можно ожидать более выраженной кумуляции препарата.

Дети

Грудные дети в возрасте до 2–3 месяцев или с массой тела ниже 5 кг нуждаются в больших дозах низкомолекулярного гепарина на килограмм массы тела, вероятно вследствие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

большего объема распределения у них. Другими объяснениями необходимости применения более высоких доз низкомолекулярного гепарина на килограмм массы тела у маленьких детей могут быть отличающаяся фармакокинетика гепарина и/или более низкое проявление антикоагулянтного действия гепарина у детей из-за сниженной концентрации антитромбина в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,5 М раствор натрия гидроксида или

5 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Натрия хлорид (для коррекции осмоляльности)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,2 мл (2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 2500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл), 0,3 мл (3000 анти-Ха МЕ/0,3 мл, 3750 анти-Ха МЕ/0,3 мл, 7500 анти-Ха МЕ/0,3 мл), 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 10000 анти-Ха МЕ/0,4 мл), 0,5 мл (5000 анти-Ха МЕ/0,5 мл, 6250 анти-Ха МЕ/0,5 мл, 12500 анти-Ха МЕ/0,5 мл), 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, 7500 анти-Ха МЕ/0,6 мл, 15000 анти-Ха МЕ/0,6 мл), 0,7 мл (7000 анти-Ха МЕ/0,7 мл, 8750 анти-Ха МЕ/0,7 мл, 17500 анти-Ха МЕ/0,7 мл), 0,72 мл (7200 анти-Ха МЕ/0,72 мл, 9000 анти-Ха МЕ/0,72 мл, 18000 анти-Ха МЕ/0,72 мл), 0,8 мл (8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, 10000 анти-Ха МЕ/0,8 мл) или 1,0 мл (10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, 12500 анти-Ха МЕ/1,0 мл) в шприцы стеклянные стерильные, укупоренные плунжером, укомплектованные устройствами предохранительными или защитными этикетками для игл, или без устройств предохранительных или защитных этикеток для игл.

На каждый шприц наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 2 шприца в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной.

По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 0,2 мл (2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 2500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл), 0,3 мл (3000 анти-Ха МЕ/0,3 мл, 3750 анти-Ха МЕ/0,3 мл, 7500 анти-Ха МЕ/0,3 мл), 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 10000 анти-Ха МЕ/0,4 мл), 0,5 мл (5000 анти-Ха МЕ/0,5 мл, 6250 анти-Ха МЕ/0,5 мл, 12500 анти-Ха МЕ/0,5 мл), 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, 7500 анти-Ха МЕ/0,6 мл, 15000 анти-Ха МЕ/0,6 мл), 0,7 мл (7000 анти-Ха МЕ/0,7 мл, 8750 анти-Ха МЕ/0,7 мл, 17500 анти-Ха МЕ/0,7 мл), 0,72 мл (7200 анти-Ха МЕ/0,72 мл, 9000 анти-Ха МЕ/0,72 мл, 18000 анти-Ха МЕ/0,72 мл), 0,8 мл (8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл, 10000 анти-Ха МЕ/0,8 мл) или 1,0 мл (10000 анти-Ха МЕ/1,0 мл, 12500 анти-Ха МЕ/1,0 мл) в ампулы из бесцветного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой или без кольца разлома, цветной точки и насечки. На ампулы может дополнительно наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный штриховой код, и/или буквенно-цифровая кодировка.

На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 5 или 10 ампул из стекла помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форму из картона для потребительской тары или импортного с ячейками для укладки ампул.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 10 ампулами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

Совместимость с растворами для в/в введения

Препарат Алтумвен совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида (9 мг/мл) и раствором декстрозы (50 мг/мл).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Инструкция по самостоятельному выполнению инъекции

1. Вымойте руки и участок кожи (место для инъекции), в который Вы будете вводить препарат, водой с мылом. Высушите их.
2. Примите удобное положение «сидя» или «лежа» и расслабьтесь. Убедитесь, что Вы хорошо видите место, в которое собираетесь вводить препарат. Оптимально использовать кресло для отдыха, шезлонг или кровать, обложенную подушками для опоры.
3. Выберите место для проведения инъекции в правой или левой части живота. Это место должно находиться на расстоянии как минимум 5 см от пупка или вокруг имеющихся рубцов и кровоподтеков. Чередуйте места инъекций в правой и левой частях живота в зависимости от того, куда Вы вводили препарат в предыдущий раз.
4. Протрите место для инъекции тампоном, смоченным спиртом.
5. Осторожно снимите колпачок с иглы шприца с препаратом. Отложите колпачок. Шприц предварительно заполнен и готов к использованию. Не нажимайте на поршень для вытеснения пузырьков воздуха до введения иглы в место инъекции. Это может привести к потере препарата. После удаления колпачка не допускайте прикосновения иглы к каким-либо предметам. Это необходимо для сохранения стерильности иглы. *Внимание:* при наличии защитной этикетки для иглы – следуйте Инструкции по использованию защитной этикетки для иглы, приведенной ниже.
6. Удерживайте шприц в одной руке так, как Вы держите карандаш, а другой рукой осторожно сожмите протертое спиртом место для введения препарата между большим и указательным пальцами так, чтобы образовать складку кожи. Удерживайте кожную складку все время, пока Вы вводите препарат.
7. Удерживайте шприц таким образом, чтобы игла была направлена вниз (вертикально под углом 90°). Введите иглу на всю длину в кожную складку.
8. Нажмите пальцем на поршень. Это обеспечит введение препарата в подкожную жировую ткань живота. Удерживайте кожную складку все время, пока Вы вводите препарат.
9. Извлеките иглу, потянув ее назад без отклонения от оси. Теперь можно прекратить удержание кожной складки.

   Внимание: при наличии устройства предохранительного – следуйте Инструкции по использованию устройства предохранительного, приведенной ниже.
10. В целях предотвращения образования кровоподтека не растирайте место инъекции после введения препарата.
11. Утилизируйте использованный одноразовый шприц в мусорный контейнер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

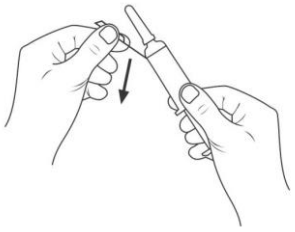
Инструкция по применению

Инструкция по использованию защитной этикетки для иглы (при наличии)

Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячейковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку.

Откройте контурную ячейковую упаковку.

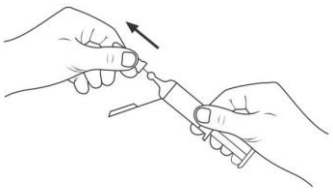
Проверьте содержание препарата в шприце.

1. 

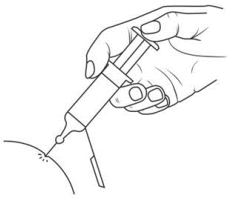
Внимание: не снимайте защитный колпачок до изгиба защитной этикетки!

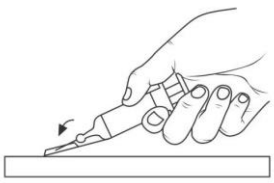
Согните защитную этикетку для иглы в сторону приблизительно на 90°.

2. Снимите защитный колпачок.



3. Сделайте инъекцию, как обычно.

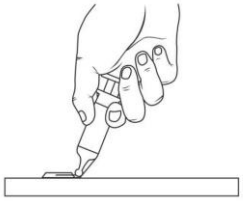


4. 

Внимание: не закрепляйте иглу в защитную этикетку пальцами!

Одной рукой закрепите иглу путем размещения защитной этикетки на жесткой устойчивой поверхности. Затем нажмите на защитную этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. 

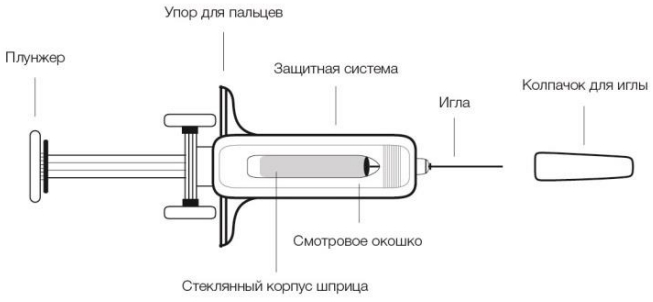
Согните защитную этикетку приблизительно на 90° до тех пор, пока игла со слышимым щелчком не окажется в пластиковой части защитной этикетки.

6. 

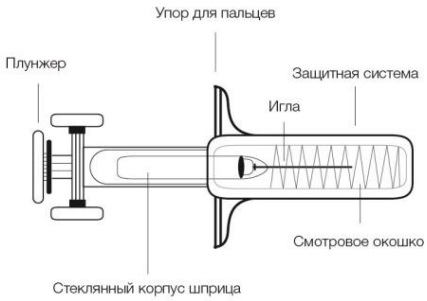
Утилизируйте одноразовый шприц с иглой в мусорный контейнер.

Инструкция по использованию устройства предохранительного (при наличии)

Внешний вид шприца перед применением



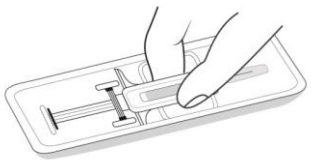
Внешний вид шприца после применения



Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячейковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку.

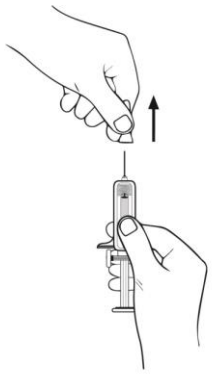
Откройте контурную ячейковую упаковку.

Проверьте содержание препарата в шприце.

1. 

Внимание: вынимая шприц из упаковки, не тяните шприц за плунжер или колпачок для иглы. Выньте шприц из упаковки, как показано на рисунке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

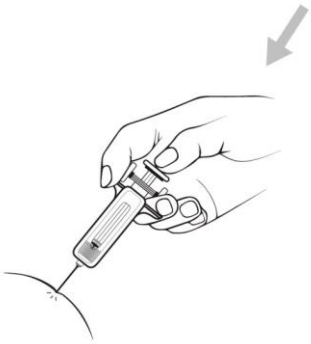
2. 

Внимание: не снимайте колпачок иглы, держась за плунжер или основание иглы.

Снимите колпачок иглы, как показано на рисунке, держась за защитную систему во избежание травмирования или изгиба иглы.

3. 

Сделайте инъекцию, как обычно.

4. 

Зажав корпус шприца между указательным и средним пальцами, надавите на плунжер вниз до упора, чтобы ввести весь раствор.

Внимание: раствор должен быть введен полностью для срабатывания защитной системы.

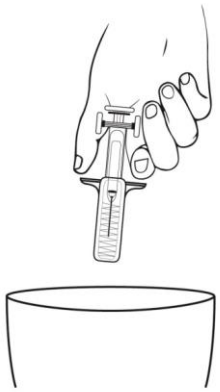
5. 

После завершения инъекции воспользуйтесь одним из предложенных вариантов:

1) Выньте иглу из места инъекции и отпустите плунжер. Дождитесь пока защитная система полностью закроет иглу.
2) Не вынимая иглу из места инъекции, отпустите плунжер. Дождитесь пока защитная система полностью закроет иглу.

Внимание: если защитная система не активировалась или активировалась частично – выбросьте шприц с незащищенной иглой. Т.к. игла не защищена, обратите особое внимание на то, чтобы избежать травм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.  Выбросьте шприц с защищенной иглой в мусорный контейнер.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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