

Листок-вкладыш – информация для пациента

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®, 3500 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

Действующее вещество: далтепарин натрия

▼Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Алтумвен® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Алтумвен®.
3. Применение препарата Алтумвен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алтумвен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алтумвен® и для чего его применяют

Препарат Алтумвен® содержит действующее вещество далтепарин натрия, которое помогает предотвращать образование тромбов, разжижая кровь и относится к фармакотерапевтической группе под названием: анти-тромботические средства; группа гепарина.

Далтепарин натрия представляет собой низкомолекулярный гепарин, выделенный в процессе контролируемой деполимеризации гепарина натрия из слизистой оболочки тонкой кишки свиньи и подвергнутый дополнительной очистке.

Показания к применению

Препарат Алтумвен® показан к применению у взрослых старше 18 лет:

- для лечения острого тромбоза глубоких вен и тромбозомболии 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 тромбозомболических осложнений у пациентов с терапевтическим заболеванием в острой фазе и ограниченной подвижностью (в том числе при состояниях, требующих постельного режима);
- при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда без подъема сегмента ST на электрокардиограмме (ЭКГ);
- у пациентов со злокачественными новообразованиями при длительном лечении (до 6 месяцев) с целью предотвращения рецидива венозных тромбозомболических осложнений.

Способ действия препарата Алтумвен®

Препарат Алтумвен® является средством профилактики образования тромбов (сгустков крови) и средством лечения тромбозов. Далтепарин натрия относится к низкомолекулярным гепаринам и препятствует образованию тромбов в системе кровообращения (при профилактическом назначении), также далтепарин натрия препятствует увеличению существующих тромбов. Снижение активности свертывания крови и образования тромбов (антикоагулянтный эффект) препарата Алтумвен® обеспечено различными механизмами, включая снижение вязкости крови и влиянием на тромбоциты и белки крови, участвующие в образовании тромбов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Алтумвен®

Противопоказания

Не применяйте препарат Алтумвен®:

- если у Вас аллергия на далтепарин натрия или на другие низкомолекулярные гепарины и/или гепарин, или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас пониженное количество тромбоцитов в крови (гепарин-индуцированная иммунная тромбоцитопения (тип II)) или подозрение на ее наличие;
- если у Вас кровотечение (клинически значимое, например, при язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки, внутричерепные кровоизлияния);
- если у Вас выраженные нарушения системы свертывания крови;
- если у Вас воспалительное заболевание внутренней оболочки сердца (острый или подострый инфекционный эндокардит);
- если Вы недавно перенесли оперативные вмешательства на органах центральной нервной системы, органах зрения и/или слуха или травмы этих органов;
- если Вам назначено плановое хирургическое вмешательство с использованием локальной и/или регионарной анестезии.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Алтумвен® нельзя вводить внутримышечно!

Перед применением препарата Алтумвен® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- В связи с риском развития гематомы избегайте внутримышечного введения других лекарственных препаратов, если доза далтепарина натрия за 24 часа превышает 5000 МЕ.
- При проведении нейроаксиальной анестезии (эпидуральной/спинальной анестезии) или выполнении спинномозговой пункции (прокол в области поясницы в диагностических целях или для обезболивания) повышается риск развития эпидуральной или спинальной гематомы (кровоизлияние в позвоночный столб или спинной мозг), что 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, влияющих на свойства крови (например, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, ингибиторы функций тромбоцитов или другие антикоагулянты). Риск также возрастает при травмах и при повторных эпидуральных или люмбальных пункциях. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом с целью выявления признаков и симптомов неврологических нарушений, таких как боль в спине, нарушения чувствительности или двигательные нарушения (онемение или слабость нижних конечностей), проблемы с мочевым пузырем и/или кишечником.
- Вам может потребоваться анализ крови, пожалуйста, сообщите врачу, если у Вас:
 - хроническая почечная недостаточность, либо другие нарушения функции почек;
 - низкая масса тела или ожирение;
 - беременность;
 - повышенный риск развития кровотечения или тромбозомболии;
 - сахарный диабет 2 типа;
 - высокая кислотность крови (метаболический ацидоз);
 - повышенная концентрация калия в крови;
 - повышенный риск развития остеопороза;
 - искусственный клапан сердца;
 - недавно была операция (ранний послеоперационный период);
 - тромбоцитопения, либо нарушения функций тромбоцитов;
 - нарушения функций печени;
 - повышенное артериальное давление;
 - поражение сосудов сетчатки глаза, либо диабетическая ретинопатия;
 - возраст старше 80 лет.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять препарат детям до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Алтумвен® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Алтумвен®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственные препараты, повышающие риск кровотечения при совместном применении с далтепарином натрия:

- алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа (препараты, разрушающие образовавшиеся тромбы (тромболизитические средства)); непрямыми антикоагулянты (профилактика тромбообразования); антагонисты витамина К (профилактика тромбообразования); нестероидные противовоспалительные препараты (такие как ацетилсалициловая кислота, индометацин и другие); ингибиторы функции тромбоцитов или декстран;

Лекарственные препараты, с которыми может взаимодействовать далтепарин натрия:

- внутривенно вводимый нитроглицерин (средство, применяемое при стенокардии); пенициллин в высоких дозах (антибиотик); сульфингира-

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

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).

Режим дозирования

Лечение острого тромбоза глубоких вен и тромбозомболии 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). 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 доза не должна превышать 18000 МЕ. Мониторинг противосвертывательной 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 «Особые указания и меры предосторожности» ниже). 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 необходимости 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 артериальная инъекция 5000 МЕ может быть введена внутривенно или в артериальную часть экстракорпоральной системы в начале процедуры. Альтернативно, в/в введением 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 сесанс к сесансу в зависимости от результатов предфлуидного диализа; доза может быть увеличена или уменьшена с шагом 500 или 1000 МЕ анти-Ха/мл до получения удовлетворительного результата (см. раздел 5.2. ОХЛП).
- **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.
- **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

Препарат 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 тромбозомболических осложнений – п/к 2500 МЕ (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 тромбозомболических 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 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 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.

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 тромбозомболических 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 продолжительным 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. ОХЛП). Рекомендованная максимальная концентрация препара-

зон, пробенецид (средства для лечения подагры); этакриновая кислота (мочегонное средство); цитостатики (средства, блокирующие деление клеток); хинин (противомалярийное средство); противоаллергические средства; сердечные гликозиды; тетрациклиновые антибиотики; никотин (при курении табака); аскорбиновая кислота.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Алтумвен® можно применять при беременности только при наличии четких показаний, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Следует с осторожностью применять препарат женщинам с высоким риском возникновения кровотечения (послеродовый период). Препарат Алтумвен® может быть неэффективен при применении у женщин с искусственными клапанами сердца.

Кормление грудью

Следует соблюдать осторожность при применении далтепарина натрия в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние применения препарата Алтумвен® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не оценивалось.

Препарат Алтумвен® содержит натрий

Препарат Алтумвен® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Алтумвен®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

- Дозу препарата и частоту введения может подобрать только врач.
- Перед началом самостоятельного введения препарата Алтумвен® подробно обсудите дозу, частоту и способ введения с врачом.
- Препарат Алтумвен® может вводиться подкожно самостоятельно.
- **Запрещено вводить препарат внутримышечно!**

Рекомендуемая доза

Доза препарата определяется индивидуально и зависит от основного и сопутствующих заболеваний, пола и веса.

Максимальная разовая суточная доза составляет 18000 МЕ.

Путь и способ введения

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. Утилизуйте использованный одноразовый шприц в мусорный контейнер.

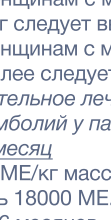
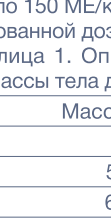
При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данной инструкции, а также указаний врача. При возникновении вопросов обращайтесь к врачу.

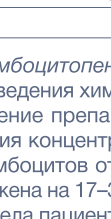
Инструкция по применению

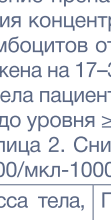
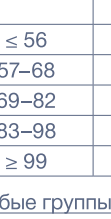
Инструкция по использованию защитной этикетки для иглы (при наличии)

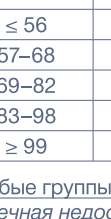
Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячейковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку.

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.
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

та 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 тромбозомболий у пациентов со злокачественными новообразованиями

- **1 месяц**

200 МЕ/кг массы тела п/к 1 раз в сутки. Разовая 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).

Таблица 1. Оценочная доза препарата Алтумвен® в зависимости от массы тела для периода лечения 2–6 месяцев.

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 так, чтобы поддерживать терапевтический уровень анти-Ха 1 МЕ/мл (диапазон 0,5–1,5 МЕ/мл), измераемый 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 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 настоящие времена не предоставляется 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, обязательный 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.

Побочные эффекты

Симптомы

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

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

Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячеиковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку. Откройте контурную ячеиковую упаковку. Проверьте содержание препарата в шприце.



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

Внимание: не снимайте колпачок иглы, держа за плунжер или основание иглы. Снимите колпачок иглы, как показано на рисунке, держа за защитную систему во избежание травмирования или изгиба иглы.

Сделайте инъекцию, как обычно.

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.

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.

Выбросьте шприц с защищенной иглой в мусорный контейнер.

Продолжительность применения

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально после консультации врача.

Если Вы применили больше препарата Алтумвен®, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать снижение артериального давления и кровотечения (в том числе скрытые).

При передозировке немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить препарат Алтумвен®

Сообщите Вашему врачу, если забыли применить препарат. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Алтумвен®

Не прекращайте применение препарата Алтумвен® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Алтумвен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применять препарат Алтумвен® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появляются какие-либо признаки тяжелой аллергической (анафилактической) реакции (например, затрудненное дыхание, отек губ, рта, горла или глаз).

Кроме того, при применении препарата Алтумвен® нежелательные реакции наблюдались с нижеуказанной частотой:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- кровотечение;
- временное повышение активности «печеночных» трансаминаз;
- подкожная гематома в месте инъекции;
- боль в месте инъекции.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- некроз (омертвение) кожи;
- временное выпадение волос (аллопеция).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- иммунная тромбоцитопения, вызванная введением гепарина (II типа, с осложнениями или без них);
- внутричерепные кровоизлияния (некоторые с летальным исходом);
- тромбоз протезированных клапанов сердца;
- кровоизлияния в забрюшинное пространство (некоторые с летальным исходом);
- кожная сыпь;
- спинальная или эпидуральная гематома (кровоизлияние в позвоночный столб или спинной мозг).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (Российская Федерация, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), <http://roszdravnadzor.gov.ru>, e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; факсом по номеру: +7 495 698 15 73; почтовым отправлением по адресу: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, отделение 1).

5. Хранение препарата Алтумвен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Препарат Алтумвен® содержит

Действующим веществом препарата является 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

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).

Особые указания и меры предосторожности при применении

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 антиромбоцитарные антитела в присутствии гепарина или низкомолекулярных гепаринов. Если результат этого теста *in vitro* оказывается положительным или сомнительным, или тестирования вообще не было проведено, то лечение далтепарином натрия следует прекратить.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, обычно требуется незначительная коррективная доза далтепарина натрия, а также мониторинговые 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.

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.

Высокие дозы препарата Алтумвен® (например, для лечения острого тромбоза глубоких вен, тромбозомболии 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.

Взаимодействие с другими антикоагулянтными

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.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в подразделе «Совместимость с растворами для в/в введения».

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

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 кровать 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 кровотоков. Чередуя места инъекций в правой и левой частях живота в зависимости от того, куда Вы вводили препарат в предыдущий раз.

4. Осторожно снимите инъекции тампоном, смоченным спиртом.

5. Аккуратно возьмите колпачок с иглой 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 перетокте спирт 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 во всю длину кожную складку.

8. Нажмите пальцем на поршень. Это обеспечит введение препарата в подкожную живую 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 защитной этикетки для иглы – 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.

Инструкция по применению

Инструкция по использованию защитной этикетки для иглы (при наличии)

Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячеиковой упаковке. Если Вы сомневаетесь

Внешний вид шприца перед применением



Внешний вид шприца после применения



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.

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.

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.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: 0,5 М раствор натрия гидроксида или 5 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH), натрия хлорид (для коррекции осмоляльности), вода для инъекций.

Препарат Алтумвен® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Алтумвен® и содержимое его упаковки

Раствор для внутривенного и подкожного введения.

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

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.

По 2 шприца в контурную ячеиковую 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 ячеиковых 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/0,3 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), 0,5 мл (5000 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), 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 ячеиковую 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 ячеиковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами или по 1 или 2 контурные ячеиковые упаковки или формы из картона с 10 ампулами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателю регистрационного удостоверения:

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

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку. Откройте контурную ячеиковую упаковку. Проверьте содержание препарата в шприце.



Внимание: не снимайте защитный колпачок до изгиба защитной этикетки!

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

Снимите защитный колпачок.

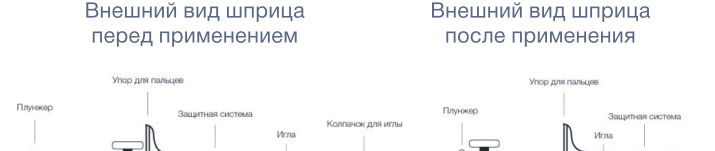
Сделайте инъекцию, как обычно.

Внимание: не закрепляйте иглу в защитную этикетку пальцами!

Одной рукой закрепите иглу путем размещения защитной этикетки на жесткой устойчивой поверхности. Затем наложите защитную этикетку приблизительно на 90° до тех пор, пока игла со слышимым щелчком не окажется в пластиковой части защитной этикетки.

Утилизируйте одноразовый шприц с иглой в мусорный контейнер.

Инструкция по использованию устройства предохранительного (при наличии)



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).

Особые указания и меры предосторожности при применении

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 антиромбоцитарные антитела в присутствии гепарина или низкомолекулярных гепаринов. Если результат этого теста *in vitro* оказывается положительным или сомнительным, или тестирования вообще не было проведено, то лечение далтепарином натрия следует прекратить.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, обычно требуется незначительная коррективная доза далтепарина натрия, а также мониторинговые 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.

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.

Высокие дозы препарата Алтумвен® (например, для лечения острого тромбоза глубоких вен, тромбозомболии 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.

Взаимодействие с другими антикоагулянтными

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.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в подразделе «Совместимость с растворами для в/в введения».

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

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 кровать 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 кровотоков. Чередуя места инъекций в правой и левой частях живота в зависимости от того, куда Вы вводили препарат в предыдущий раз.

4. Осторожно снимите инъекции тампоном, смоченным спиртом.

5. Аккуратно возьмите колпачок с иглой 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 перетокте спирт 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 во всю длину кожную складку.

8. Нажмите пальцем на поршень. Это обеспечит введение препарата в подкожную живую 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 защитной этикетки для иглы – 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.

Инструкция по применению

Инструкция по использованию защитной этикетки для иглы (при наличии)

Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячеиковой упаковке. Если Вы сомневаетесь

Внешний вид шприца перед применением



Внешний вид шприца после применения



Внешний вид шприца перед применением



Внешний вид шприца после применения



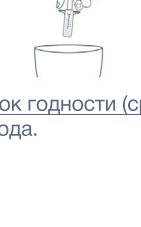
Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячеиковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку. Откройте контурную ячеиковую упаковку. Проверьте содержание препарата в шприце.

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

2.  **Внимание:** не снимайте колпачок иглы, держа за плунжер или основание иглы. Снимите колпачок иглы, как показано на рисунке, держа 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:

3) Выньте иглу из места инъекции и отпустите плунжер. Дождитесь пока защитная система полностью закроет иглу.

4) 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.

Выбросьте шприц с защищенной иглой в мусорный контейнер.

Срок годности (срок хранения)

3 года.