

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

### **Інформаційне повідомлення для медичних працівників**

**Еноксапарин натрію: оновлення інструкції для медичного застосування щодо зазначення концентрації лікарського засобу, схем дозування при тромбозі глибоких вен (ТГВ) / тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і застосування лікарського засобу у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок.**

*Інформація для лікарів загальної практики, ортопедів, терапевтів, кардіологів, гематологів, хірургів, фармацевтичних працівників та медичних сестер.*

#### **Шановний медичний працівник!**

Компанія Дженофарм Лтд, Велика Британія, що є власником реєстраційного посвідчення на лікарські засоби

Новопарин®<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; або по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів у картонній коробці, РП № UA/9061/01/01;

Новопарин®<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій, 300 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці, РП № UA/9061/01/02;

Новопарин®<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці, РП № UA/9061/01/03

за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вас про те, що до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Новопарин®<sup>®</sup> (еноксапарин натрію) були внесені оновлення.

Оновлення відповідають виконаному в Європі аналізу, який проводиться з метою гармонізації даних про ефективність та безпеку інформації про лікарські засоби еноксапарину натрію у країнах Європейського Союзу (ЄС).

Це оновлення стосується уточнення відображення концентрації лікарського засобу, схем дозування при тромбозі глибоких вен (ТГВ)/тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) та застосування лікарського засобу у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок.

#### **Резюме**

**1. Концентрація еноксапарину натрію, яка по тексту інструкції раніше виражалася у міжнародних одиницях (МО) анти-Ха активності, тепер буде виражатися і у міжнародних одиницях (МО), і у міліграмах (мг).**

Наприклад,... еноксапарину натрію у дозі 4000 МО (40 мг)...

**2. Було визначено дві схеми дозування для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА).**

- ін'єкції один раз на добу по 150 МО/кг (1,5 мг/кг): застосовуються у пацієнтів без ускладнень та з низьким ризиком рецидиву венонних тромбоемболій (ВТЕ);
- або ін'єкції двічі на добу по 100 МО/кг (1 мг/кг): застосовуються в усіх інших пацієнтів, таких як пацієнти з ожирінням, з симптомною ТЕЛА, з онкологічними захворюваннями, з рецидивними ВТЕ або з тромбозом проксимальних вен (клубової вени).

Схема дозування має обиратися лікарем з огляду на результати індивідуальної оцінки, яка має включати оцінку ризику розвитку тромбоемболії та кровотеч.

**3. Було видалене протипоказання до застосування лікарського засобу у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).**

У пацієнтів з кліренсом креатиніну [15-30] мл/хв необхідне коригування дози (див. таблицю нижче).

Застосування лікарського засобу у пацієнтів з термінальною стадією захворювання нирок (кліренс креатиніну < 15 мл/хв) не рекомендується, за винятком профілактики утворення тромбів у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі.

**Підстави для гармонізації інформації в ЄС з міркувань безпеки**

1. Зазначення концентрації і у МО, і у мг забезпечує належну ясність для медичних працівників стосовно доз еноксапарину, незалежно від того, з якими одиницями вони знайомі, та запобігає помилкам призначення лікарського засобу, які потенційно можуть призводити до тромбозу або великої кровотечі.

2. Схеми введення по 150 МО/кг (1,5 мг/кг) один раз на добу або по 100 МО/кг (1 мг/кг) двічі на добу або обидві ці схеми вже були схвалені у більшості європейських країн для лікування ТГВ/ТЕЛА. Були посилені рекомендації стосовно підгруп пацієнтів, у яких має застосовуватися та чи інша схема дозування, з метою продовжувати зазначати ці дві схеми дозування.

3. Застосування еноксапарину у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) було протипоказано в деяких країнах-членах ЄС для призначення лікарського засобу з метою лікування та не рекомендоване для призначення лікарського засобу з метою профілактики. У інших європейських країнах застосування дозволялося у нижчих дозах. Це протипоказання було видалене, і тепер лікарський засіб може застосовуватися як для лікування, так і для профілактики за умови належного коригування дози.

Проте з огляду на недостатність даних з безпеки та ефективності у пацієнтів з термінальною стадією захворювання нирок (кліренс креатиніну < 15 мл/хв) застосування лікарського засобу Новопарин® не рекомендоване для цієї категорії пацієнтів, за винятком профілактики утворення тромбів у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі.

**У пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок з кліренсом креатиніну [15-30] мл/хв рекомендується коригування дози наступним чином:**

<b>Показання</b>	<b>Схема дозування</b>
Профілактика венозних тромбоемболічних ускладнень	2000 МО (20 мг) п/ш один раз на добу
Лікування ТГВ та ТЕЛА	100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш один раз на добу
Лікування нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без підйому сегмента ST	100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш один раз на добу
Лікування гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST (у пацієнтів віком до 75 років)	1 x 3000 МО (30 мг) в/в болюсно з наступним негайним введенням 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш і у подальшому 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш кожні 24 годин
Лікування гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST (у пацієнтів віком старше 75 років)	Без початкового в/в болюсного введення, 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш і у подальшому 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш кожні 24 години

#### **Додаткова інформація**

Еноксапарин є низькомолекулярним гепарином.

15 грудня 2016 року Комітет з лікарських засобів для застосування у людей (CHMP) Європейської агенції лікарських засобів схвалив гармонізацію узгодження інформації з ефективності та безпеки у маркуванні в європейських країнах для лікарського засобу «Ловенокс та асоційовані назви (еноксапарин натрію)». Рішення Європейської Комісії (ЄК), яке затвердило цей висновок CHMP, було опубліковане 9 березня 2017 року, з наступним етапом впровадження на національному рівні у країнах-членах ЄС.

#### **Вимоги до повідомлення**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Якщо Ви маєте інформацію про побічні реакції на Лікарський засіб Новопарин®, будь ласка, повідомте Уповноважену особу з фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу за телефоном +38(067) 821 06 22 цілодобово або на електронну адресу [safety@eastpharm.com.ua](mailto:safety@eastpharm.com.ua).

Уповноважена особа з фармаконагляду



Валентина Єременко