

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фортелизин, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Действующее вещество: рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 Фортелизин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фортелизин.
3. Применение препарата Фортелизин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фортелизин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Фортелизин является Фортеплазе (химическое наименование – рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы). Фортелизин относится к лекарственным препаратам, называемым антитромботическими средствами, и способен растворять тромбы, образовавшиеся в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Фортелизин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (в первые 12 часов после возникновения симптомов заболевания).
Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST – гибель участка сердечной мышцы в результате нарушения кровоснабжения сердца.
- Ишемический инсульт (в первые 4,5 часа после возникновения симптомов заболевания).
Ишемический инсульт – повреждение тканей головного мозга в результате нарушения мозгового кровообращения.
- Массивная тромбоэмболия легочной артерии.
Тромбоэмболия легочной артерии – острое нарушение кровообращения в легких, вызванное закупоркой просвета артерий тромбами.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Фортелизин

Противопоказания

Не применяйте препарат Фортелизин:

- если у Вас аллергическая реакция на рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы, или любое из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас заболевание, проявляющееся повышенной кровоточивостью, или состояние с высоким риском развития кровотечения;
- если у Вас за последние 4 недели было обширное хирургическое вмешательство или была обширная травма;
- если у Вас тяжелое заболевание печени с выраженным нарушением системы гемостаза (печеночная недостаточность, нарушение структуры (цирроз) печени, портальная гипертензия, варикозное расширение вен пищевода) и воспаление печени (активный гепатит);
- если Вам недавно проводили пункцию некомпенсируемых сосудов (яремная вена, подключичная вена);
- если у Вас подозрение на расслаивающую аневризму аорты;
- если у Вас воспаление внутренней оболочки сердца (септический эндокардит) или воспаление наружной оболочки сердца (перикардит);
- если Вы принимаете непрямые антикоагулянты, например, варфарин (средство, разжижающее кровь) (международное нормализованное отношение (МНО) >1,3);
- если у Вас продолжающееся в настоящий момент или недавно перенесенное тяжелое, угрожающее кровотечение;
- если у Вас расширение (аневризма) сосудов;
- если у Вас за последние 2 месяца были внутричерепные или спинальные хирургические вмешательства;
- если у Вас воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- если у Вас обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- если у Вас когда-либо было заболевание центральной нервной системы (новообразование, аневризма);
- если у Вас новообразование с повышенным риском развития кровотечения;
- если Ваш возраст до 18 лет.

Кроме вышеприведенных общих противопоказаний имеются противопоказания при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST и массивной тромбоэмболии легочной артерии:

Не применяйте препарат Фортелизин:

- если у Вас внутримозговое кровоизлияние (геморрагический инсульт) (давностью менее 6 месяцев).

Кроме вышеприведенных общих противопоказаний имеются противопоказания при ишемическом инсульте:

Не применяйте препарат Фортелизин:

- если у Вас признаки внутричерепного кровоизлияния, опухоли мозга, артериовенозной мальформации, абсцесса мозга, аневризмы церебральных сосудов, подтвержденные методами компьютерной (КТ) и магнитно-резонансной томографии (МРТ)

(нейровизуализационные);

- если у Вас клинические признаки тяжелого инсульта: по данным КТ и/или МРТ головного мозга (балл по шкале инсульта NIHSS >25);
- если Вы принимали прямые антикоагулянты (нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины, гепариноиды (средства, разжижающие кровь)) в предшествующие инсульту 48 ч со значениями активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) выше нормы;
- если у Вас практически исчезли симптомы заболевания или слабая выраженность симптомов к моменту начала тромболитической терапии (ТЛТ);
- если у Вас сахарный диабет и когда-либо был инсульт любого генеза;
- если у Вас глюкоза крови менее 2,7 ммоль/л или более 22,0 ммоль/л;
- если у Вас число тромбоцитов менее 100 000/мкл;
- если у Вас в настоящий момент кровотечение или острая травма (перелом);
- если у Вас были судорожные приступы при первых признаках заболевания, и Вы не уверены, что эти приступы являются симптомом ишемического инсульта с постиктальным резидуальным дефицитом;
- если у Вас за последние 14 суток было обширное хирургическое вмешательство или была обширная травма;
- если у Вас была длительная или травматичная сердечно-легочная реанимация (более 2 мин);
- если у Вас было внутримозговое кровоизлияние (геморрагический инсульт) или была тяжелая черепно-мозговая травма (в течение 3 месяцев);
- если у Вас систолическое артериальное давление (АД) более 185 мм рт. ст. или диастолическое АД более 110 мм рт. ст. или Вам необходимо внутривенное (в/в) введение препаратов для снижения АД до этих границ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фортелизин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас заболевания, при которых увеличивается риск кровотечений;
- если у Вас артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- если Ваш возраст старше 75 лет (если введение препарата Фортелизин планируется при остром инфаркте миокарда);
- если Ваш возраст старше 80 лет (если введение препарата Фортелизин планируется при ишемическом инсульте).

Дети и подростки

Не вводите препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Фортелизин у детей и подростков не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

Другие препараты и препарат Фортелизин

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

При одновременном применении препарата Фортелизин с антиагрегантными средствами (средства, разжижающие кровь) и препаратами, влияющими на свертывающую систему крови, может увеличиваться риск развития кровотечений.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач примет решение о дальнейшем лечении, оценив степень риска и предполагаемую пользу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Фортелизин на способность управлять транспортными средствами, машинным оборудованием и т.д. не изучалось.

3. Применение препарата Фортелизин

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

Рекомендуемая доза

Лекарственный препарат Фортелизин вводится вне зависимости от вашей массы тела однократно в следующих дозах:

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (в первые 12 часов после возникновения симптомов заболевания)

Препарат Фортелизин вводят в дозе 15 мг.

Ишемический инсульт (в первые 4,5 часа после возникновения симптомов заболевания)

Препарат Фортелизин вводят в дозе 10 мг.

Массивная тромбоэмболия легочной артерии

Препарат Фортелизин вводят в дозе 15 мг.

Путь и/или способ введения

Препарат Фортелизин предназначен только для внутривенного введения!

Препарат Фортелизин будет подготовлен и введен Вам лечащим врачом или медицинским работником.

Препарат не может быть введен самостоятельно!

Если Вы получили препарата Фортелизин больше, чем следовало

Лечение препаратом Фортелизин подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. При передозировке препарата возможно увеличение риска кровотечения. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сообщите врачу или медицинской сестре о возникновении любых нежелательных реакций, описанных ниже, так как некоторые из них могут потребовать дополнительного лечения:

При остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST:

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

- внутричерепные кровоизлияния (субарахноидальное кровотечение, геморрагический инсульт);

- нарушение ритма сердечных сокращений (аритмия);
- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- пропущенные сердечные сокращения (экстрасистолия), иногда с неустойчивыми электрическими импульсами (фибрилляция желудочков);
- учащенное сердцебиение (желудочковая тахикардия);
- желудочно-кишечные кровотечения (кровотечение из язвы желудка и двенадцатиперстной кишки).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- анафилактоидные реакции (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фортелизин

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

- кровоточивость десен;
- кровь в моче (гематурия);
- кровотечения из мочевыводящих путей.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- носовое кровотечение;
- кровотечение из мест пункции сосудов.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- кожный зуд;
- тошнота, рвота.

При ишемическом инсульте:

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

- внутричерепные кровоизлияния (геморрагический инсульт, субарахноидальное кровотечение).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фортелизин

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

- кровь в моче (гематурия);
- кровотечения из мочевыводящих путей.

При массивной тромбоэмболии легочной артерии:

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

- нарушение ритма сердечных сокращений (аритмия);
- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- пропущенные сердечные сокращения (экстрасистолия), иногда с неустойчивыми электрическими импульсами (фибрилляция желудочков);
- учащенное сердцебиение (желудочковая тахикардия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фортелизин

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

- носовое кровотечение;
- кровь в моче (гематурия);
- кровотечения из мочевыводящих путей;
- кровотечение из мест пункции сосудов;
- кожный зуд.

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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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

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

5. Хранение препарата Фортелизин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке картонной и на этикетках после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день, обозначенного в сроке годности, месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Фортелизин содержит

Действующим веществом является рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Каждый флакон содержит 5,0 мг (745 000 МЕ) рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Каждый мл восстановленного раствора содержит 1 мг (149 000 МЕ) рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Прочими вспомогательными веществами являются: L-аргинин, L-гистидин, глицин, повидон 17, полисорбат 20.

Внешний вид препарата Фортелизин и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Бесформенная или в виде таблетки лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

Восстановленный раствор

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

По 5 мг (745 000 МЕ) во флакон из нейтрального стекла вместимостью 5 мл, укупоренный стерильной резиновой пробкой, завальцованной колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой крышкой «Flip-off».

1 флакон в комплекте с растворителем помещают в полимерную контурную упаковку, которая вкладывается в пачку из картона с листком-вкладышем и ампульным скарификатором. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками скарификатор не вкладывают.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «СупраГен»

119270, г. Москва, наб. Лужнецкая, д. 6, стр. 1, оф. 301

Тел./факс +7 (495) 287-98-07

Производитель

Россия

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»

Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, влд. 11, стр. 1

Выпускающий контроль качества

Россия

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»

Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, влд. 11, стр. 1

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «СупраГен»

119270, г. Москва, наб. Лужнецкая, д. 6, стр. 1, оф. 301

Тел./факс +7 (495) 287-98-07

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств <https://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость

Препарат Фортелизин нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одном флаконе для инфузий или в общей системе для внутривенного введения.

Не разводить содержимое флакона водой для инъекций!

Не разводить содержимое флакона раствором декстрозы (глюкозы)!

Режим дозирования

Только для внутривенного введения!

Фортелизин рекомендуется вводить как можно раньше от момента возникновения клинической симптоматики острого инфаркта миокарда, ишемического инсульта и массивной тромбоэмболии легочной артерии.

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (в первые 12 часов после возникновения симптомов заболевания)

Перед введением содержимое одного флакона 5 мг разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (для внутривенного болюсного введения) или в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (для внутривенной инфузии).

Препарат Фортелизин вводится внутривенно по одной из трех представленных ниже схем:

Способ введения	Доза	Начало введения	Длительность введения
Первая схема (рекомендуется для применения на догоспитальном этапе)			
Однократный болюс	15 мг (3 флакона)		10-15 сек
Вторая схема (рекомендуется для применения на госпитальном этапе)			
Первый болюс	10 мг (2 флакона)		5-10 сек
Второй болюс	5 мг (1 флакон)	через 30 минут после первого болюса	5 сек
Третья схема (рекомендуется для применения на госпитальном этапе)			
Болюс	10 мг (2 флакона)		5-10 сек
Инфузия	5 мг (1 флакон)	сразу после первого болюса	30 мин

Сопутствующая терапия:

Тромболитическая терапия препаратом Фортелизин у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST проводится совместно с антикоагулянтной и антиагрегантной терапией в соответствии с действующими национальными и международными рекомендациями.

Ишемический инсульт (в первые 4,5 часа после возникновения симптомов заболевания)

Перед введением содержимое одного флакона 5 мг разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Препарат Фортелизин вводится по представленной ниже схеме:

Способ введения	Доза	Длительность введения
Однократный болюс	10 мг (2 флакона)	5-10 сек

Сопутствующая терапия:

Сопутствующая терапия у пациентов с ишемическим инсультом проводится согласно действующим национальным и международным рекомендациям.

Массивная тромбоэмболия легочной артерии

Перед введением содержимое одного флакона 5 мг разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Препарат Фортелизин вводится по представленной ниже схеме:

Способ введения	Доза	Длительность введения
Однократный болюс	15 мг (3 флакона)	10-15 сек

Сопутствующая терапия:

Сопутствующая терапия у пациентов с массивной тромбоэмболией легочной артерии проводится согласно действующим национальным и международным рекомендациям.

Передозировка

Симптомы: геморрагические осложнения, кровотечения различной степени тяжести, вплоть до жизнеугрожающих.

Лечение: небольшие кровотечения могут быть остановлены путем временного прекращения инфузии гепарина с дополнительным контролем АЧТВ.

При возникновении жизнеугрожающих кровотечений может потребоваться переливание свежзамороженной плазмы, цельной крови или ее компонентов. При необходимости возможно введение антифибринолитических средств (аминокапроновая и/или транексамовая кислота).