

<Дата>

Информационное письмо для медицинских работников, Гепасан (гепарин натрия) 5000 МЕ / мл, раствор для инъекций: Обновлены рекомендации по дозировке и добавлена новая информация об устойчивости к гепарину

Уважаемые медицинские работники!

АО Химфарм, по соглашению с Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (РГП на ПХВ «НЦЭС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК), хотел бы сообщить вам следующее:

Краткое изложение

Было сделано общее обновление Инструкции по применению лекарственного препарата (утвержденная ИМП от 04.03.2019, прилагаемая к настоящему письму Прямого информирования медицинских работников (ПИМР)). Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с обновленной ИМП, обратив особое внимание на рекомендации по дозировке, а также на обновлённую информацию по устойчивости к гепарину. Ниже приводится краткое изложение наиболее важных изменений.

• Дозировка при *профилактике* тромбоэмболии:

Пери-оперативная профилактика: 5000 - 7500 МЕ подкожно за 2 часа до операции, затем 5000 МЕ подкожно через каждые 8-12 часов или 7500 МЕ через каждые 12 часов.

Пролонгированная профилактика: 5000 МЕ подкожно через каждые 8-12 часов или 7500 МЕ через каждые 12 часов.

• Дозировка при *лечении* тромбоэмболии:

Взрослым

Доза насыщения: 5000 МЕ внутривенным струйным введением

В поддерживающей дозе: 1000 МЕ/час, используя внутривенные инфузии

Детям

Доза насыщения: 50 МЕ/кг внутривенно

В поддерживающей дозе: 20 МЕ/кг/час, используя внутривенные инфузии,

или подкожно, за 2-3 фракционные дозы

Подбор дозировки для поддержания значения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) 1,5-2,5 x средняя точка диапазона нормальных значений или контрольного значения.

• Дозировка при проведении экстракорпорального кровообращения и гемодиализе:

Гемодиализ

Дозировку следует подбирать индивидуально, в зависимости от состояния системы свёртывания крови и типа используемого диализного устройства.

Экстракорпоральное кровообращение

Дозировку следует подбирать индивидуально, в зависимости от вида насоса аппарата экстракорпорального кровообращения и от длительности операции. Для пожилых пациентов, особенно женщин, дозы должны быть снижены.

• Новая информация об устойчивости к гепарину:

Для пациентов с измененной восприимчивостью гепарина или устойчивостью к гепарину могут потребоваться несоразмерно более высокие дозы гепарина для достижения желаемого эффекта.

Существуют значительные различия в индивидуальной противосвёртывающей реакции на гепарин.

Устойчивость к гепарину, определяемая как неадекватная реакция на гепарин при стандартной дозировке для достижения терапевтической цели, встречается примерно у 5-30% пациентов.

Факторы, предрасполагающие к развитию устойчивости к гепарину, перечислены в ИМП, прилагаемой к настоящему письму ПИМР.

Информация о побочных явлениях

Гепарин является веществом, противодействующим свёртыванию крови, и действует путем приостановления тромбина и стимулирования естественных блокаторов активированного стюарт-прауэр-фактора X (Ха). Раствор Гепасана (гепарин натрия) 5000 МЕ / мл для инъекций показан для профилактики и лечения тромбозмболии, включая раннее лечение инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии, а также для антикоагулянтной профилактики при использовании методов экстракорпорального кровообращения (сердечно-легочное шунтирование и гемодиализ).

Обновление информации, представленной в Инструкции по применению Гепасана (гепарин натрия) 5000 МЕ / мл раствора для инъекций, является результатом обзора безопасности РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК по использованию гепарина натрия. В экспертизе, проведённой РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК, отмечен риск недостаточной эффективности препарата, связанный со случаем введения слишком низкой дозы гепарина натрия. РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК запросил провести реализацию мер по минимизации риска, связанного с неадекватной дозировкой, включая обучение врачей по текущим рекомендациям надлежащего использования гепарина натрия. В результате, было сделано общее обновление информации о продукте, представленное в Инструкции по применению лекарственного препарата.

Специалистам в области здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с обновленной Инструкцией по применению лекарственного препарата, уделяя особое внимание дозировке и информации об устойчивости к гепарину.

Применение неадекватных доз гепарина натрия может угрожать жизни — врачи должны учитывать риск недостаточной эффективности (тромбоза) в случае применения

слишком низких доз, а также риск кровотечения, если используемая дозировка слишком высока.

Стандартную дозировку, указанную в ИМП, необходимо подбирать индивидуально. Текущие рекомендации по лабораторному мониторингу параметров свёртываемости и корректировке дозировки приведены в ИМП, прилагаемом к настоящему письму ПИМР. Ежедневный лабораторный мониторинг необходим при полной дозе лечения гепарином с корректировкой дозы для поддержания значения АЧТВ 1,5-2,5 x в средней точке значений нормального диапазона или контрольной величины.

В случае неадекватной реакции на гепарин при стандартной дозировке следует учитывать возможность устойчивости к гепарину, которая может быть примерно у 5-30% пациентов. Факторы, предрасполагающие к развитию устойчивости к гепарину, перечислены в Инструкции по применению лекарственного препарата, прилагаемой к настоящему письму ПИМР.

Приём сообщений

Сообщения о подозрительных побочных действиях после авторизации лекарственного препарата представляют собой большую ценность. Они позволят продолжить мониторинг баланса пользы / рисков, получаемых от применения лекарственного препарата. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозрительных побочных реакциях в РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК на website: www.ndda.kz, e-mail: pdlc@dari.kz и телефон +7 7172 789828

Адрес РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККК и БТУ МЗ РК: Республика Казахстан, Нур-Султан, 010000, пр. Мәңгілік Ел, 20

О побочных явлениях, возникающих при использовании медицинских средств, произведённых компанией Химфарм, следует сообщать в АО Химфарм в отдел фармаконадзора и медицинской информации:

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz

Адрес и номер телефона Компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору и медицинской информации Компании Химфарм по адресу:

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты infomed@santo.kz

Приложения

Инструкция по применению раствора Гепасана (гепарин натрия) 5000 МЕ/мл для инъекций, одобренная в Республике Казахстан 04.03.2019.