Фортелизин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде бесформенной или в виде таблетки лиофилизированной массы белого или почти белого цвета.

	1 фл.
фортеплазе (рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы)	5 мг (745000 МЕ)

Вспомогательные вещества: L-аргинин 15 мг, L-гистидин 2 мг, глицин 30 мг, повидон К17 20 мг, полисорбат 20 0.4 мг.

Состав растворителя: натрия хлорида раствор для инъекций 0.9 % 5 мл.

5 мг - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем 5 мл амп. 1 шт. - упаковки контурные (1) полимерные - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Действующим началом препарата Фортелизин является субстанция Фортеплазе, представляющая собой одноцепочечную молекулу, состояцг/ю из 138 аминокислот, с молекулярной массой 15,5 кДа.

Фортеплазе активирует плазминоген с образованием стехиометрического комплекса в соотношении 1:1. Фортеплазе реагирует только с плазминогеном, связанным с частично деградированным фибрином, находящимся в области тромба (т.н. γ-плазминоген), и не взаимодействует с плазминогеном в системном кровотоке, что обуславливает ее фибринселективность. Образовавшийся комплекс Фортеплазе-плазминоген осуществляет превращение плазминогена в плазмин, который лизирует (растворяет) фибриновые сгустки в тромбе.

Фибринселективность субстанции Фортеплазе обусловлена также и высокой скоростью нейтрализации его комплекса с плазмиом в плазме крови по сравнению с тромбом. Поэтому, фибринолитический эффект не сопровождается снижением фибриногена крови. При применении препарата Фортелизин в крови не образуются нейтрализующие антистафилокиназные антитела в связи с проведенными заменами аминокислот в иммунодоминантном эпитопе нативной стафилокиназы. В редких случаях может наблюдаться транзиторное образование антител к препарату Фортелизин (в низких титрах).

После внутривенного введения препарата Фортелизин отмечается незначительное снижение фибриногена крови,

менее чем на 10 %, в течение 1-х суток после его введения. Ангиографические данные показывают, что при применении препарата Фортелизин восстановление коронарного кровотока наблюдается не менее чем у 80 % больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению:

— острый инфаркт миокарда (в первые 6 часов).

Относится к болезням:

- Инфаркт миокарда
- Миокардит

Противопоказания:

— заболевания, проявляющиеся повышенной кровоточивостью (геморрагические диатезы, гемофилия, тромбоцитопения), или состояния с высоким риском развития кровотечений;

— обширные хирургические вмешательства или обширные травмы давностью до 4-х недель;

— проведение реанимационных мероприятий, потребовавших интенсивного непрямого массажа сердца, включая сердечно-легочную реанимацию (более 10 минут);

— кардиогенный шок (IV класс по Киллипу);

— тяжелые заболевания печени с выраженными нарушениями системы гемостаза (печеночная недостаточность, цирроз печени, портальная гипертензия, активный гепатит);

— проведение пункции некомпрессируемых сосудов (яремная вена, подключичная вена);

— геморрагическая ретинопатия (в том числе диабетическая);

— геморрагический инсульт (давностью менее 6 месяцев);

— рефрактерная артериальная гипертензия (систолическое артериальное давление (АД) более 180 мм рт. ст. или диастолическое АД более 110 мм рт. ст.);

— подозрение на расслаивающую аневризму аорты;

— септический эндокардит;

— одновременный прием непрямых антикоагулянтов;

— продолжающееся тяжелое или угрожающее кровотечение (в т.ч. недавно перенесенное);

— внутричерепное кровоизлияние в анамнезе или подозрение на внутричерепное кровоизлияние;

— аневризма сосудов;

— интракраниальные или спинальные хирургические вмешательства (в анамнезе за последние 2 месяца);

— перикардит;

— острый панкреатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в течение 3-х месяцев от момента обострения), варикозное расширение вен пищевода;

— заболевания ЦНС в анамнезе (новообразования, аневризма, хирургическое вмешательство на головном и спинном мозге);

— новообразования с повышенным риском развития кровотечения;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к препарату.

С осторожностью: возраст старше 75 лет, артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы:

Только для внутривенного введения!

Фортелизин вводят в дозе 15 мг.

Перед введением препарата содержимое флакона 5 мг (745 000 МЕ) разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Препарат Фортелизин рекомендуется вводить по одной из двух представленных схем.

Первая схема: Фортелизин вводится двумя болюсами (данная схема рекомендуется для применения на догоспитальном и раннем госпитальном этапах). 10 мг (2 флакона) и через 30 минут - 5 мг (1 флакон).

Вторая схема: Фортелизин вводится болюсно-инфузионно (данная схема рекомендуется для применения в условиях стационара).

10 мг (2 флакона) вводится болюсно, 5 мг (1 флакон) дополнительно разводится в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводится инфузионно в течение 30 мин. Раствор препарата Фортелизин готовится непосредственно перед применением, не подлежит хранению!

Не разводить содержимое флакона водой для инъекций! Не разводить раствором декстрозы (глюкозы)!

Побочное действие:

Возможны кровотечения различной степени тяжести. Типы кровотечений, связанных с тромболитической терапией, могут быть разделены на две большие группы:

- наружное кровотечение (как правило, из мест пункций кровеносных сосудов);

- внутренние кровотечения в любой части или полости тела.

Возможно возникновение реперфузионных аритмий (желудочковая аритмия, экстрасистолия, фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада от I степени до полной блокады, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия), которые могут привести к остановке сердца, летальному исходу и потребовать проведения кардиореанимационных мероприятий. Не исключена возможность развития аллергических реакций.

Введение препарата Фортелизин в терапевтических дозах, как правило, не приводит к возникновению артериальной гипотензии, однако нельзя исключать возможность ее возникновения.

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 активированноого частичного тромбопластинового времени (АЧТВ).

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

В доклинических исследованиях было показано, что препарат не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и рспротоксичными свойствами.

Препарат Фортелизин не рекомендуется применять во время беременности за исключением случаев, когда польза для матери, превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о выведении препарата Фортелизин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не выявлено клинически значимых побочных явлений препарата Фортелизин вводимого вместе с другими препаратами, применяемыми у больных с острым инфарктом миокарда: гепарином, ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства, клопидогрелом, наркотическими анальгетиками, нитратами для внутривенного введения, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ.

При одновременном применении препарата Фортелизин с антиагрегантными средствами и препаратами, влияющими на свертывающую систему крови, увеличивается риск развития кровотечений.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Фортелизин рекомендуется вводить как можно раньше от момента возникновения клинической симптоматики острого инфаркта миокарда.

Необходим контроль при применении препарата Фортелизин за местами возможного возникновения кровотечений, включая место введения катетера и пункции. В случае возникновения серьезного кровотечения введение гепарина должно быть прекращено.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции печени

Противопоказано при тяжелых заболеваниях печени с выраженными нарушениями системы гемостаза (печеночная недостаточность, цирроз печени, портальная гипертензия, активный гепатит).

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью: возраст старше 75 лет.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить в вертикальном положении, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности Лиофилизат - 3 года. Растворитель - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fortelizin