

ОДИН РАЗ НА ДОБУ

арикстра

фондапаринукс

ЄДИНИЙ СПЕЦИФІЧНИЙ АНТИ-Ха АНТИКОАГУЛЯНТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙНОГО ВВЕДЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ДЛЯ ШИРОКОГО СПЕКТРУ ПОКАЗАНЬ¹

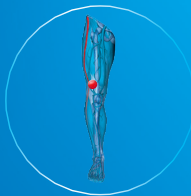
ГКС

2,5 мг



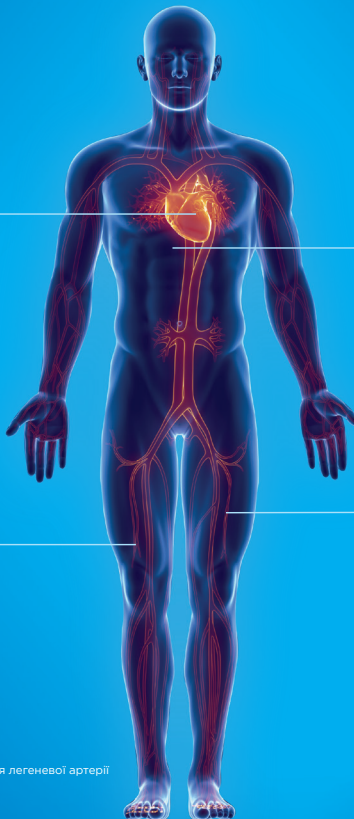
ТГВ

2,5 мг*
7,5 мг**



ТЕЛА

2,5 мг*
7,5 мг**



ГКС - гострий коронарний синдром; ТГВ - тромбоз глибоких вен; ТЕЛА - тромбоемболія легеневої артерії

*1,5 мг для пацієнтів з кліренсом креатиніну у діапазоні від 20 до 50 мл/хв;

**профілактика ТГВ/ТЕЛА: 2,5 мг; лікування ТГВ/ТЕЛА: 5 мг, 7,5 мг, 10 мг

Посилання: 1. Інструкція до застосування лікарського засобу АРИКСТРА

GL-FON-00012 07/19

 aspen

Коротка інформація по препараті АРИКСТРА (фондапаринукс)*

Розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах

Показання до застосування. Лікування нестабільної стенокардії або інфаркту міокарда без підйому сегмента ST та лікування інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST у пацієнтів, які лікуються тромболітиками або у тих, хто первинно не отримував інших форм реперфузійної терапії. Профілактика венозних тромбоемболій після великих ортопедичних операцій, у тому числі при переломі стегна (включаючи продовжену профілактику), та операціях ендопротезування колінного або тазостегнового суглобів. Профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів після операцій на органах черевної порожнини з ризиком тромбоемболічних ускладнень. Профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів із ризиком виникнення таких ускладнень у зв'язку із тривалим обмеженням руливості у період гострої фази заворування. Лікування гострого тромбозу глибоких вен. Лікування гострої емболії легеневої артерії.

Спосіб застосування та дози. Нестабільна стенокардія або інфаркт міокарда без підйому сегмента ST. Рекомендована доза АРИКСТРИ становить 2,5 мг на добу у вигляді підшкірної ін'єкції. Лікування слід починати якомога раніше після встановлення діагнозу і продовжувати щонайбільше 8 діб. Хворим, яким треба проводити черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ) під час лікування АРИКСТРОЮ, слід застосовувати нефракціонований гепарин (НФГ) під час такого втручання, беручи до уваги потенційний ризик виникнення кровотечі. У клінічному дослідженні щодо нестабільної стенокардії/інфаркту міокарда без підйому сегмента ST відновлення лікування АРИКСТРОЮ було розпочате не раніше, ніж через 2 години після видалення катетера. У пацієнтів, яким призначена операція аортокоронарного шунтування (АКШ), АРИКСТРУ, по можливості, не слід призначати протягом 24 годин до початку хірургічного втручання, а поновити можна через 48 годин після операції. Інфаркт міокарда з підйомом сегмента ST. Рекомендована доза АРИКСТРИ становить 2,5 мг на добу. Першу дозу АРИКСТРИ вводять внутрішньовенно, наступні дози - шляхом підшкірної ін'єкції. Лікування слід починати якнайшвидше після встановлення діагнозу і продовжувати щонайбільше 8 діб або до виписки із стаціонару. Хворим, яким слід проводити непервинне ЧКВ під час лікування АРИКСТРОЮ, слід дотримуватися тих же рекомендацій, що і при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда без підйому сегмента ST. У клінічному дослідженні щодо нестабільної стенокардії/інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST відновлення лікування АРИКСТРОЮ було розпочате не раніше, ніж через 3 години після видалення катетера. У пацієнтів, яким призначена операція АКШ,

АРИКСТРУ, по можливості, не слід призначати протягом 24 годин до початку хірургічного втручання а поновити можна через 48 годин після операції. Внутрішньовенна ін'єкція (лише перша доза при лікуванні хворих із інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST). Вводиться в/в через в/в систему безпосередньо без розведення або з розведенням у невеликому об'ємі (25 або 50 мл) 0,9% натрію хлориду. Щоб уникнути втрати препарату, не слід видаляти пухирець повітря з попередньо заповненого шприца перед ін'єкцією. Систему або катетер після ін'єкції слід добре промити 0,9% розчином натрію хлориду для того, щоб упевнитися, що ліки було введено повністю. При розведенні АРИКСТРИ 0,9% розчином натрію хлориду введення слід проводити протягом 1-2 хвилин. Рекомендована доза АРИКСТРИ для лікування тромбозу глибоких вен і тромбоемолії легеневої артерії - помпозу з вагою < 50 кг - 5 мг; 50-100 кг - 7,5 мг; > 100 кг - 10 мг.

Побічні реакції. Інфекції та інвазії: поодинокі: післяопераційні ранові інфекції. Кров і лімфатична система: часті: післяопераційна кровотеча, анемія; нечасті: кровотеча (носова, кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, кровохаркання, гематурія, гематома), тромбоцитопенія, тромбоцитемія, поява аномальних тромбоцитів, порушення коагуляції. Імунна система: поодинокі алергічні реакції. Метаболізм і розлади травлення: поодинокі: гіпокаліємія. Нервова система: поодинокі: тривога, сонливість, вертиго, запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості. Травний тракт: нечасті: нудота, блювання; поодинокі: абдомінальний біль, диспепсія, гастрит, запор, діарея. Дихальна система та органи грудної клітки: поодинокі: задишка, кашель. Серцево-судинна система: поодинокі: артеріальна гіпотензія. Гепатобіліарна система: нечасті: збільшення рівня печінкових ферментів, порушення функціональних печінкових тестів; поодинокі: збільшення рівня білірубіну у сироватці крові. Шкіра та підшкірні тканини: нечасті: висипання, свербіж. Загальні порушення у місці введення: нечасті: набряк, периферичний набряк, гарячка, виділення з рани; поодинокі: біль у грудях, підвищена втомлюваність, гіперемія, біль у ногах, набряк геніталій, відчуття припливів, втрата свідомості. Протипоказання. Встановлена алергія до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату. Активна клінічно значуща кровотеча. Гострий бактеріальний ендокардит. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 20 мл/хв).

Особливі вказівки. АРИКСТРУ не слід призначати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли очікувана користь від застосування буде переважати потенційний ризик для плода. Протягом лікування препаратом годування груддю не рекомендується. Використання АРИКСТРИ для лікування дітей та підлітків заборонено. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Препарати, що можуть збільшувати ризик кровотечі, не слід застосовувати одночасно з АРИКСТРОЮ, за винятком антагоністів

вітаміну К, що застосовуються для лікування венозних тромбоемболій. Якщо таке сумісне застосування є необхідним, його слід проводити під ретельним контролем. У результаті клінічних досліджень було доведено, що сумісне застосування з пероральними антикоагулянтами (варфарином), антиагрегантами (ацетилсаліцилова кислота), нестероїдними протизапальними препаратами (піроксикамом) і серцевими глікозидами (дигоксином) суттєво не впливає на фармакокінетику фондапаринуксу. Якщо необхідне подальше лікування антагоністом вітаміну К, терапію фондапаринуксом слід продовжувати до досягнення цільового значення МНС.

Форми випуску. Розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах 0,4 мл (5 мг); 0,5 мл (2,5 мг); 0,6 мл (7,5 мг); 0,8 мл (10 мг).

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче +25 °С. Не заморозувати.

Термін придатності. 3 роки.

Категорія відпуску. За рецептом.

*Перед застосуванням препарату АРИКСТРА обов'язково ознайомтеся з інструкцією для застосування, що додається до лікарського засобу.

Виробник: Аспен Нотер Дам де Бондівель, Франція.
Власник РП: Аспен Фарма Трейдинг Лімітед, 3016 Лейк Драйв, Сітівест Бізнес Кампус, Дублін 24, Ірландія
Торговельні марки АРИКСТРА, АСПЕН, належать або використовуються групою компаній Aspen ©2018 Група компаній Aspen або його ліцензіар. Усі права захищені.

Р.П. № UA/6804/01/01, №UA/6804/01/02, видане МОЗ України 08.11.2017.

Інформація призначена виключно для лікарів, для поширення на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах на медичну тематику.

Запити медичної інформації:
Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk
Повідомити про небажане явище або скаргу на якість препарату та запити медичної інформації за тел. +380893202418
Термін дії матеріалу до 09.2021

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво «Аспен Фарма Ірланд Лмітед» 01030 м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, 19-21, поверх 5.
www.aspenpharma.com