



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006482)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
3	Дата регистрации:	07.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.09.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	15.09.2025
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.08.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Вилтепсо®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вилтоларсен
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 5.0 мл x 1 (пачка картонная) упаковка "In-bulk": раствор для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 5.0 мл x 1-338 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	вилтоларсен 250.0 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, 0.1 н. раствор хлороводородной кислоты, 0.1 н. раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года 063727

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	ФУДЗИ ЯКУХИН Ко., Лтд. Тояма Фактори, Япония / FUJI YAKUHIN Co., Ltd. Toyama Factory, Japan	682, Итакура, Фучи-мачи, Тояма-сити, Тояма, Япония / 682 Itakura Fuchu-machi, Toyama-city, Toyama, Japan
2	Первичная упаковка	ФУДЗИ ЯКУХИН Ко., Лтд. Тояма Фактори, Япония / FUJI YAKUHIN Co., Ltd. Toyama Factory, Japan	682, Итакура, Фучи-мачи, Тояма-сити, Тояма, Япония / 682 Itakura Fuchu-machi, Toyama-city, Toyama, Japan
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

С.В. Глаголев



Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ПП-№(006482) (РФ-РЛ)

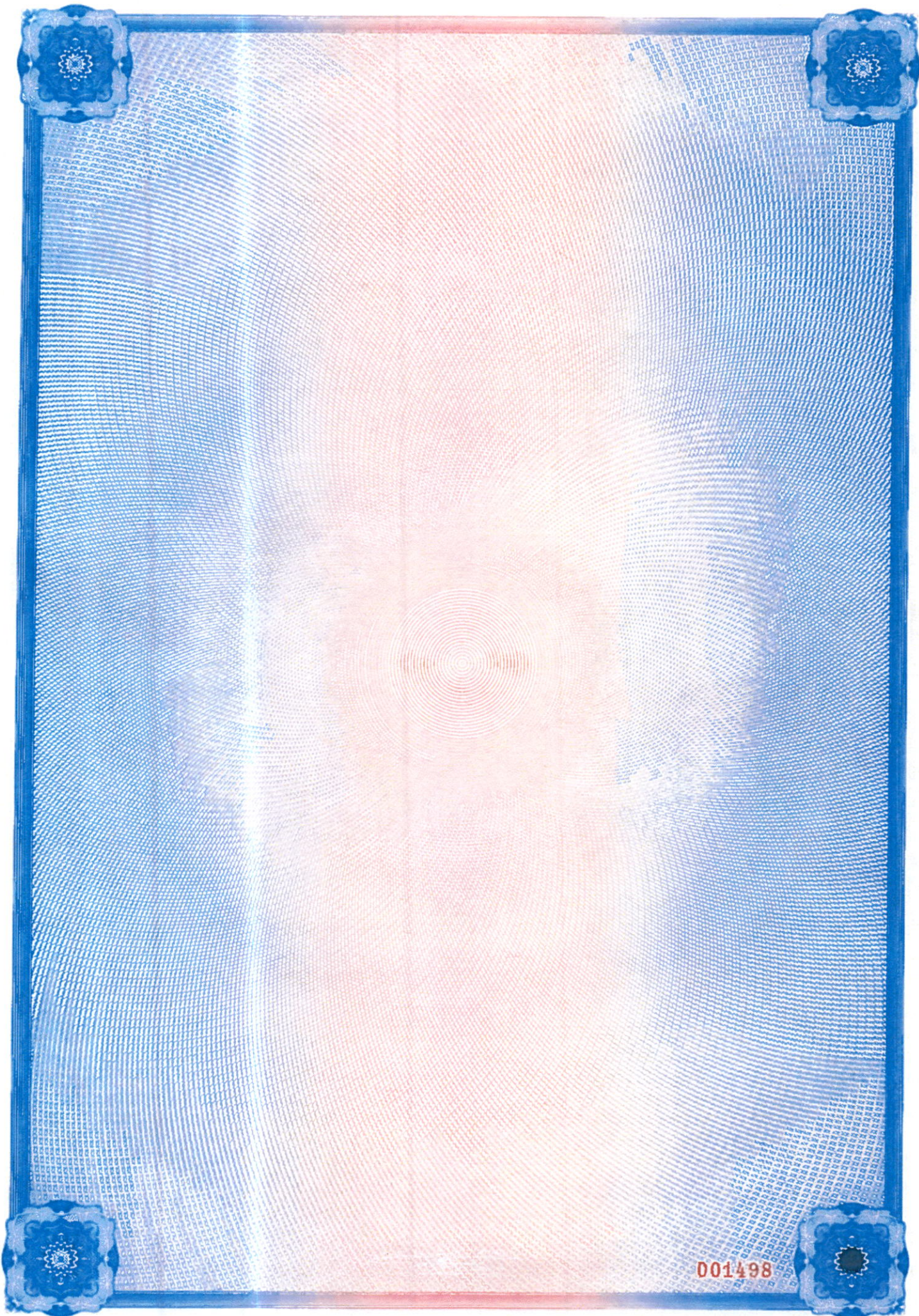
Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
	<p>1. Необходимо предоставление результатов исследования NS-065/NCNP-01-303: "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности вилтоларсена у мальчиков с мышечной дистрофией Дюшенна (МДД), способных ходить".</p> <p>2. Необходима ежегодная переоценка "польза-риск" на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.</p>	

Заместитель Министра



С:В. Глаголев



001498

Листок-вкладыш - информация для пациента

Вилтепсо[®], 50 мг/мл, раствор для инфузий

Действующее вещество: вилтоларсен

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится 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 Вилтепсо[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вилтепсо[®].
3. Применение препарата Вилтепсо[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вилтепсо[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вилтепсо[®] и для чего его применяют

Препарат Вилтепсо[®] содержит действующее вещество вилтоларсен, относится к группе лекарственных препаратов «антисмысловые олигонуклеотиды», помогающих восстанавливать работу определённых генов. Вилтоларсен предназначен для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Показания к применению

Препарат Вилтепсо[®] показан для применения у взрослых и детей для лечения мышечной дистрофии Дюшенна (МДД) у пациентов с мутацией гена дистрофина (DMD), у которых генетическое тестирование подтвердило наличие мутации гена дистрофина (например,

мутации экзонов 43–52, 45–52, 47–52, 48–52, 49–52, 50–52, 52), поддающиеся лечению путем пропуска 53 экзона, с момента постановки диагноза.

Поскольку МДД является X-сцепленной патологией, то есть встречается преимущественно у пациентов мужского пола, целесообразность применения у женщин не установлена.

Способ действия препарата Вилтепсо®

Препарат Вилтепсо® предназначен для связывания с экзоном 53 пре-мРНК дистрофина, что приводит к исключению этого экзона во время формирования мРНК у пациентов с генетическими мутациями, которые поддаются лечению путем пропуска экзона 53 (экзон – это часть гена, несущая информацию о конкретном белке). Пропуск экзона 53 предназначен для обеспечения производства усеченного внутри, но функционального белка дистрофина у пациентов с генетическими мутациями, которые поддаются пропуску экзона 53.

Механизм действия Вилтепсо® заключается в “сокрытии” 53 экзона, заставляя клетки обходить этот экзон. Это позволяет оставшейся части гена правильно участвовать в построении белка дистрофина. В результате создаётся укороченная, но функционирующая версия белка. Инфузия Вилтепсо® (вилтоларсена) помогает организму вырабатывать дистрофин. Дистрофин – это белок, содержащийся в мышечных клетках. Дистрофин помогает укрепить и защитить стенку мышечной клетки от разрушения.

Если улучшение не наступило или Вы, или Ваш ребенок чувствует ухудшение через 20-24 недели, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вилтепсо®

Противопоказания

Не применяйте препарат Вилтепсо®, если:

- у Вас или у Вашего ребенка аллергия на вилтоларсен или любые другие компоненты препарата Вилтепсо® (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

Сообщите об этом своему лечащему врачу до начала применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вилтепсо®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети

Препарат Вилтепсо® показан для лечения пациентов с МДД с генетическим исследованием, подтверждающим мутацию в гене DMD, включая пациентов детского возраста.

При применении препарата у детей следует тщательно соблюдать рекомендованную дозировку, так как при исследовании действия вилтоларсена у молодых мышей высокие дозы (превышающие рекомендованную в 3 и более раз) приводили к повреждению почек.

Применение у пациентов, которым проводится постоянная искусственная вентиляция легких (ИВЛ)

Эффективность и безопасность лечения у пациентов на постоянной ИВЛ и у пациентов с поздней стадией заболевания не установлены. При назначении препарата врач учитывает остаточную двигательную функцию таких пациентов. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением после введения препарата. При отсутствии эффекта, врачом может быть принято решение о прекращении применения препарата.

Применение у женщин

У женщин редко может встречаться похожее заболевание мышц, вызванное нарушениями в гене дистрофина.

Клинические испытания применения препарата у женщин не проводились.

Риск повреждения почек

При применении препарата Вилтепсо® нужно контролировать работу почек, так как при исследовании у молодых животных было показано, что он мог нарушать их работу. Врач может назначить до начала лечения и во время терапии (один раз в три месяца) проведение анализа крови для определения уровня креатинина и цистатина С, показывающих работу почек. Также один раз в месяц нужно сдавать общий анализ мочи (в день до введения препарата) для контроля работы почек. В случае нарушения функции почек, которые могут проявляться повышением уровня цистатина С в крови или наличием белка в моче, Вам или Вашему ребенку необходимо обратиться к нефрологу для дальнейшего обследования.

С целью снижения вероятности развития нарушений функции почек не рекомендовано превышать указанную в настоящей инструкции дозу Вилтепсо® (80 мг/кг/нед).

Риск аллергической реакции

При использовании препаратов из группы олигонуклеотидов существует вероятность образования антител против препарата. Однако в ходе исследований применения препарата выраженной иммуногенности не обнаружено.

Не рекомендуется превышать указанную дозу препарата с целью минимизации риска развития иммунного ответа.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Беременным женщинам или женщинам, которые могут быть беременными, препарат следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможные риски для плода. Исследования развития плода на фоне терапии Вилтепсо® не проводились.

Грудное вскармливание

Полученные у человека и животных данные по влиянию препарата Вилтепсо® на выработку молока, наличие Вилтепсо® в грудном молоке или влиянию препарата на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют.

Следует учитывать терапевтическую пользу применения препарата и преимущества грудного вскармливания при рассмотрении возможности продолжения или прекращения грудного вскармливания. Исследования экскреции в молоко у животных не проводились.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях на мышах неблагоприятного влияния на фертильность не выявлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось, но при возникновении нежелательных явлений, способных повлиять на

указанные способности, рекомендуется избегать активностей, требующих повышенной концентрации внимания (до исчезновения симптомов).

Препарат Вилтепсо® содержит натрия хлорид

Вилтепсо® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 250 мг препарата, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Вилтепсо®

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

Введение препарата Вилтепсо® следует проводить под наблюдением врача, который имеет достаточные знания об этом препарате и достаточный опыт в диагностике и лечении мышечной дистрофии Дюшенна.

Запрещается применять препарат пациентам, у которых в ранее отмечались аллергические реакции на препарат или его компоненты.

Рекомендуемая доза

Доза Вилтепсо® рассчитывается врачом индивидуально для каждого пациента исходя из массы тела пациента. Рекомендуемая доза Вилтепсо® для взрослых и детей составляет 80 мг на килограмм массы тела пациента. Полученную после расчета дозу препарата необходимо развести в физиологическом растворе (0,9% раствор хлорида натрия) до 100 мл. Если объем необходимой дозы Вилтепсо® превышает 100 мл, препарат разводить не следует и необходимо вводить всю дозу препарата без разведения.

Применение у детей и подростков

Дозу препарата рассчитывают индивидуально, в зависимости от массы тела пациента. Возраст не влияет на расчет дозы препарата.

Исследований с участием детей до года с низкой массой тела при рождении, новорожденных, младенцев или детей в возрасте до 4 лет не проводились. Безопасность и эффективность Вилтепсо® у детей в возрасте до 4 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и/или способ введения

Вилтепсо® вводится 1 раз в неделю в виде внутривенной инфузии. Внутривенная инфузия, или капельница, - внутривенное капельное введение препарата. Введение Вилтепсо® занимает около часа. Вводить препарат можно любым доступным в лечебном учреждении способом – через иглу-бабочку, периферический или центральный венозный катетер.

После завершения инфузии необходимо промыть капельницу, через которую вводился препарат 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.

Вилтепсо® не требует фильтрации. Для введения препарата допустимо использовать любые системы для внутривенного введения (с фильтром или без).

Нельзя смешивать препарат Вилтепсо® и другие лекарственные средства в одной капельнице и/или вводить их одновременно через одну и ту же капельницу. Вилтепсо® следует смешивать только с физиологическим раствором (0,9% раствором натрия хлорида для инъекций).

Продолжительность терапии

Эффективность и безопасность лечения у пациентов, находящихся на постоянной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и у пациентов на поздней, неамбулаторной стадии заболевания не установлены. При назначении или продолжении терапии таким пациентам ее целесообразность следует определять с учетом остаточной двигательной функции. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением после введения препарата и следует регулярно оценивать эффективность, чтобы определить необходимость продолжения введения препарата. При отсутствии эффекта применение препарата должно быть прекращено.

Если Вы или Ваш ребенок применили препарата Вилтепсо® больше, чем следовало

Поскольку дозу препарата рассчитывает врач индивидуально после осмотра и ориентируясь на вес пациента, сообщений о передозировке препарата Вилтепсо® не поступало. Случаев передозировки препаратами группы антисмысловых олигонуклеотидов, к которой относится Вилтепсо®, не описано. Учитывая, что выведение Вилтепсо® происходит преимущественно в неизменном виде с мочой, в случае передозировки, при необходимости, можно ускорить выведение препарата из организма с помощью мочегонных препаратов (форсированный диурез) или применить диализ.

Если Вы или Ваш ребенок забыли применить препарат Вилтепсо®

В случае пропуска дозы или переносе даты инфузии препарата ее следует ввести как можно скорее. В дальнейшем Вилтепсо® следует вводить через неделю от предыдущего введения, т.е. без «догоняющих», в связи с пропуском или переносом, инфузий.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Вилтепсо® у пациентов с нарушением функции почек не изучали. Вилтоларсен в основном выводится с мочой в неизменном виде. В случае нарушения функции почек его концентрация в организме может повышаться. Тем не менее из-за влияния, которое оказывает разрушение мышц у пациентов с МДЦ на уровень креатинина, возможность рекомендовать возможное изменение дозы для пациентов с МДЦ и нарушением функции почек на основании оценки выделительной функции почек (скорости клубочковой фильтрации) отсутствует. Пациенты с установленным нарушением функции почек должны находиться под тщательным наблюдением во время терапии Вилтепсо®.

Применение у пациентов пожилого возраста

В связи с тем, что МДЦ в основном болеют дети и молодые взрослые, опыт применения препарата Вилтепсо® у пожилых пациентов отсутствует.

Способ применения

Вилтепсо® вводят путем внутривенной инфузии (капельницы) с использованием, периферического или центрального венозного катетера. После завершения инфузии необходимо промыть капельницу (линию внутривенного доступа) 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.

Вилтепсо® не требует фильтрации.

Препарат необходимо вводить в течение примерно 1 часа. Нельзя смешивать другие лекарственные средства с препаратом Вилтепсо® и вводить их одновременно через одну и ту же капельницу. Вилтепсо® следует смешивать только с 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.

Меры предосторожности при приготовлении инъекционного раствора

Для разведения этого препарата следует использовать физиологический раствор, а объем следует довести до 100 мл. Однако, если объем дозировки этого препарата до разведения превышает 100 мл, смешивать его с физиологическим раствором не нужно.

Флакон данного препарата предназначен только для одноразового использования. Не используйте оставшуюся жидкость для последующих введений.

При разведении препарата желательно надевать резиновые перчатки, защитные очки и т.п. Если лекарственный раствор попал в глаза или на кожу, немедленно тщательно промойте их большим количеством воды и примите соответствующие меры, например, обратитесь к врачу.

Меры предосторожности при введении препарата

Данный препарат следует вводить через отдельную систему для внутривенных введений, и его нельзя вводить через ту же систему для внутривенных введений, что и другие растворы для инфузий, кроме физиологического раствора.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Вы должны находиться под тщательным наблюдением медицинского персонала во время терапии Вилтепсо®. Если во время лечения у Вас или Вашего ребенка возникают побочные реакции, в том числе не перечисленные ниже, сообщите о них лечащему врачу.

Наиболее тяжелые нежелательные реакции, требующие прекращения приема препарата

Во время проведения клинических исследований не было зарегистрировано серьезных нежелательных реакций, требующих отмены терапии или снижения вводимой дозы.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Вилтепсо®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ушная боль
- учащение ритма сердца (тахикардия)
- боль в животе
- расстройство стула (диарея)
- рвота
- крапивница
- сыпь
- появление крови в моче (по результатам анализа или визуально) (гематурия)

- изменения в моче
- повышение температуры тела (пирексия)
- усталость
- повышение уровня одного из показателей обмена жиров в крови (триглицеридов)
- изменение некоторых лабораторных показателей, которые могут косвенно указывать на повреждение почек: повышение уровня бета-N-ацетил-D-глюкозаминидазы, увеличение соотношения белка и креатинина, повышение уровня мозгового натрийуретического пептида
- повышение уровня одного из показателей воспаления (интерлейкина-6)
- снижение показателя функции сердца при эхокардиографии (снижение фракции выброса)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К нежелательным относятся любые реакции, в том числе не указанные 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Вилтепсo®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или флаконе после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор во флаконах изменил цвет или в нем присутствуют твердые частицы.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Утилизация препарата должна осуществляться в лечебно-профилактическом учреждении в соответствии с установленными требованиями. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вилтепсo® содержит

Действующим веществом является вилтоларсен.

Каждый флакон содержит 250,0 мг вилтоларсена.

Вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, 0,1 н. раствор хлороводородной кислоты, 0,1 н. раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Вилтепсо® и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий.

Вилтепсо® представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 5,0 мл препарата во флаконе из прозрачного боросиликатного стекла типа I, укупоренном резиновой пробкой из хлорированного бутилкаучука типа I, обжатой колпачком комбинированным алюминиевым типа Flip-Off с пластмассовой крышкой диаметром 20 мм.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

+7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Производитель

Россия

АО «ОРТАТ»

157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

Россия

АО «Р-Фарм»,

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

+7 (495) 956-79-38

info@rpharm.ru

medinfo@rpharm.ru

Дополнительные сведения

Препарат зарегистрирован по процедуре «условная регистрация». Это значит, что появятся новые сведения о препарате. Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Инфузии этого препарата следует проводить под наблюдением врача, который имеет достаточные знания об этом препарате и опыт в диагностике и лечении мышечной дистрофии Дюшенна.

В случае, если инфузия проводится на дому, она также должна осуществляться под наблюдением врача.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для детей и взрослых составляет 80 мг Вилтепсо® на килограмм массы пациента, вводимые в виде внутривенной капельной инфузии (капельницы) 1 раз в неделю в течение 1 часа.

Обычно доза препарата рассчитывается индивидуально, в зависимости от массы тела пациента. Возраст не влияет на расчет дозы препарата.

В случае пропуска дозы препарата ее следует ввести как можно скорее.

Передозировка

Симптомы

Поскольку доза препарата рассчитывается врачом индивидуально, ориентируясь на вес пациента, сообщений о передозировке препарата Вилтепсо® не поступало. Случаев передозировки препаратами группы антисмысловых олигонуклеотидов не описано. Симптомы передозировки не известны.

Лечение

Учитывая выведение вилтолларсена преимущественно в не измененном виде с мочой, в случае передозировки при необходимости могут быть применены мочегонные препараты (форсированный диурез) или диализ.

Несовместимость

Нельзя смешивать другие лекарственные средства с препаратом Вилтепсо® и вводить их одновременно через одну и ту же капельницу. Вилтепсо® следует смешивать только с 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций.

Меры контроля

У пациентов, получающих данный препарат, необходим контролировать функцию почек. Снижение массы скелетных мышц вследствие их разрушения при МДД, влияет на уровень креатинина в крови, следовательно, сывороточный креатинин не является надежным показателем функции почек у пациентов с МДД. Креатинин – показатель в крови, который

позволяет оценить функцию почек у человека. Однако, разрушение мышц при МДД, влияет на уровень креатинина. В такой ситуации креатинин не является надежным показателем функции почек у пациентов с МДД. Цистатин С – показатель в крови человека, по которому также можно определить функцию почек. До начала применения препарата Вилтепсо® необходимо определить уровень цистатина С в крови и соотношение белок/креатинин в моче. Следует оценить скорость почечной фильтрации до начала лечения Вилтепсо®. Во время лечения необходимо проведение общего анализа мочи 1 раз в месяц. Пациентам, получающим Вилтепсо®, рекомендовано контролировать функцию почек. С этой целью один раз в три месяца следует определять уровень цистатина С в крови и соотношение белок/креатинин в моче. Для исследования уровня белка в моче следует использовать образцы мочи, которые, предположительно, не содержат выделяемый почками Вилтепсо®. Допустимо использовать образцы мочи, собранные в день применения препарата до начала инфузии либо не раньше, чем через 48 часов после инфузии. Если сбор мочи возможен только во время инфузии или в течение 48 часов после неё, допускается использовать лабораторный тест, который не предполагает использования пирогаллолового красного, так как этот реагент способен вступать в перекрестную реакцию с Вилтепсо®, который выделяется с мочой, что приведет к ложноположительному результату определения белка в моче.

В случае стойкого нарушения функции почек, повышения уровня цистатина С в крови или наличии белка в моче необходимо обратиться к детскому нефрологу для дальнейшего обследования.

Приготовление и (или) работа с препаратом

Флакон Вилтепсо® следует осматривать на наличие взвешенных частиц и изменение цвета перед введением. Дозу препарата Вилтепсо® готовят в стерильных условиях.

1. Общую дозу препарата, подлежащую введению, рассчитывают ориентируясь на массу тела пациента и рекомендуемой дозы 80 мг/кг. Определяют необходимый объем препарата и количество флаконов для получения полной рассчитанной дозы.
2. Флаконы нагревают до комнатной температуры. Содержимое каждого флакона перемешивают, осторожно переворачивая флакон 2-3 раза. Не встряхивают.
3. Осматривают каждый флакон. Вилтепсо® представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Не следует использовать препарат, если раствор во флаконах изменил цвет или в нем присутствуют твердые частицы.
4. Забирают расчетный объем препарата Вилтепсо® с помощью шприца из соответствующего количества флаконов.
 - а. Если необходимый объем препарата составляет менее 100 мл, его следует развести в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций: из флакона 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций объемом 100 мл забирают шприцом раствор в объеме, равном рассчитанному объему препарата Вилтепсо®, и вводят препарат во флакон, чтобы общий объем раствора во флаконе составлял 100 мл.
 - б. Если необходимый объем препарата Вилтепсо® составляет 100 мл или более, разведение не требуется. Необходимый объем препарата следует поместить в пустой инфузионный мешок и вводить в течение примерно 1 часа.

5. Флакон или инфузионный мешок, содержащий раствор, осматривают на наличие твердых частиц. Емкость с раствором аккуратно переворачивают, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата. Не встряхивают.
6. Вилтепсо® не содержит консервантов. Инфузию следует начать при первой возможности, но не позднее чем через 5 часов после приготовления препарата, и завершить в течение 6 часов после приготовления (с учетом 1 часа инфузии), если разбавленный раствор хранится при 20-26°C. Если применение препарата сразу после приготовления невозможно, допускается хранение раствора до 24 часов при 2-8°C.
7. Вилтепсо® выпускается в однодозовых флаконах. Неиспользованный препарат из последнего флакона подлежит утилизации.