

**Листок-вкладыш — информация для пациента**  
**Тропластим®**, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Действующее вещество: аватромбопаг.

**Перед приемом препарата внимательно прочитайте весь 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Тропластим® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тропластим®.
3. Прием препарата Тропластим®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тропластим®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Тропластим® и для чего его применяют**

Препарат Тропластим® содержит действующее вещество аватромбопаг, который относится к группе гемостатических средств; витамин К и другие гемостатические средства; другие гемостатические средства системного действия.

### **Показания к применению**

Лечение тромбоцитопении у взрослых в возрасте от 18 лет:

- с хроническими заболеваниями печени, у которых планируется проведение инвазивной процедуры;
- с первичной хронической иммунной тромбоцитопенией и неудовлетворительным ответом на предыдущую терапию.

### **Способ действия препарата Тропластим®**

Аватромбопаг является агонистом рецепторов тромбопоэтина. Аватромбопаг работает, помогая увеличить количество тромбоцитов в крови. Тромбоциты – это клетки крови, которые помогают крови свертываться и, таким образом, уменьшают или предотвращают кровотечение.

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Тропластим®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Тропластим®, если:

- у Вас аллергия на аватромбопаг или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша (в том числе повышенная чувствительность к лактозе);
- у Вас тромбоцитопения с миелодиспластическим синдромом.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тропластим® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас имеется хроническое заболевание печени (легкой или средней степени тяжести);
- если у Вас повышенный риск развития тромбозов или Вы ранее принимали аватромбопаг;
- если у Вас хроническое заболевание печени и хроническая иммунная тромбоцитопения и Вы одновременно принимаете препараты, которые относятся к группе умеренных или мощных двойных ингибиторов изоферментов CYP2C9 и CYP3A4/5, или только изофермента CYP2C9 (например, флуконазол);
- если Вы одновременно принимаете препараты интерферона, глюкокортикостероиды, даназол, дапсон, внутривенный иммуноглобулин или препараты, которые можно отнести к умеренным или мощным двойным индукторам изоферментов CYP2C9 и CYP3A4/5, или только изофермента CYP2C9 (например, рифампицин, энзалутамид);
- если лечение аватромбопагом прекращается на фоне приема антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов.

Во всех указанных случаях Ваш врач может принять решение изменить Ваше лечение или скорректировать дозу препарата.

#### Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Тропластим® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

#### Другие препараты и препарат Тропластим®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в частности:

- ингибиторы изоферментов CYP3A4/5 и CYP2C9 (например, флуконазол);

- индукторы изоферментов CYP3A4/5 и CYP2C9;
- лекарственные препараты для лечения хронической иммунной тромбоцитопении (глюкокортикостероиды, даназол, дапсон и иммуноглобулин для внутривенного введения).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Данные о применении препарата Тропластим<sup>®</sup> у беременных женщин ограничены или отсутствуют. Вам не следует принимать Тропластим<sup>®</sup> во время беременности. Во время лечения препаратом Тропластим<sup>®</sup> Вы должны использовать надежные методы контрацепции (презерватив, диафрагмы). В ином случае Вам не следует принимать препарат.

#### Грудное вскармливание

Данные о поступлении препарата Тропластим<sup>®</sup> в материнское молоко, о влиянии на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или о влиянии на выработку молока отсутствуют. Решение о приеме препарата в период грудного вскармливания необходимо принимать в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Вам, возможно, придется прекратить грудное вскармливание, если Ваш врач сочтет это необходимым.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Аватромбопаг не обладает или обладает незначительным влиянием на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Тропластим<sup>®</sup> содержит лактозу**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Тропластим<sup>®</sup>**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

Если у Вас хроническое заболевание печени и Вам назначена инвазивная (проникающая) процедура

Тропластим<sup>®</sup> начинают принимать за 10–13 дней до планируемой медицинской процедуры. Рекомендуемая доза составляет 40 мг (2 таблетки) или 60 мг (3 таблетки) один раз в день в течение 5 дней подряд. Ваша доза будет зависеть от количества тромбоцитов. Ваш врач скажет Вам, сколько таблеток принимать и когда их принимать.

Если у Вас хроническое заболевание печени и низкое содержание тромбоцитов в крови, Вам следует пройти плановое обследование через 5–8 дней после приема последней дозы препарата Тропластим<sup>®</sup>.

Если у Вас хроническая иммунная тромбоцитопения

Если у Вас хроническая иммунная тромбоцитопения, Ваш врач сообщит Вам, какое количество препарата Вы должны принимать и как часто это делать.

Обычная рекомендуемая начальная доза составляет 20 мг (1 таблетка) в день.

Если Вы принимаете некоторые другие лекарства, Вам может потребоваться другая начальная доза. Ваш врач скажет Вам, сколько таблеток и когда их принимать. Ваш врач будет регулярно контролировать количество тромбоцитов и корректировать дозу препарата по мере необходимости.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат необходимо принимать вместе с пищей в одно и то же время дня (утром или вечером). При необходимости запейте таблетку водой. Это правило касается и тех случаев, когда врач назначил Вам препарат реже одного раза в сутки.

#### **Продолжительность терапии**

Если у Вас хроническое заболевание печени и Вам назначена инвазивная (проникающая) процедура

Препарат Тропластим® следует принимать не более 5 дней.

Если у Вас хроническая иммунная тромбоцитопения

Длительность Вашей терапии определит врач.

#### **Если Вы приняли препарата Тропластим® больше, чем следовало**

Если Вы уверены или Вам кажется, что Вы приняли препарат Тропластим® больше, чем следовало, то Вам следует немедленно обратиться к врачу.

#### **Если Вы забыли принять препарат Тропластим®**

Если Вы пропустили прием препарата, примите рекомендованную дозу препарата, как только вспомните об этом. Следующую дозу примите в обычное время на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Тропластим®**

Не прекращайте прием препарата, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Ниже перечислены наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата.**

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите у себя какие-либо из нижеперечисленных состояний:**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сгусток крови в кровеносном сосуде, несущим кровь к печени из кишечника (тромбоз воротной вены). В этом случае Вы можете отмечать у себя боль в верхней части живота, рвоту, диарею;
- бактериальная или грибковая инфекция, которая сопровождается венозным тромбозом (септический тромбофлебит). В этом случае Вы может отмечать у себя покраснение, отек и боль в области вены, повышение температуры тела, озноб;
- аномальный рост клеток костного мозга (миелофиброз). В этом случае Вы можете отмечать у себя небольшое повышение температуры, слабость, повышенную потливость и боли в левом подреберье;
- острое нарушение кровообращения в головном мозге (инсульт). В этом случае Вы можете отмечать у себя внезапную слабость и (или) онемение в руке или ноге, внезапное нарушение речи или ее понимания, внезапное онемение губы или половины лица, сильную головную боль, потерю равновесия, нарушение координации, головокружение, потерю сознания;
- острое преходящее нарушение кровообращения головного мозга (транзиторная ишемическая атака). В этом случае симптомы аналогичны симптомам инсульта, но менее ярко выражены;
- сердечный приступ (инфаркт). В этом случае Вы можете отмечать у себя ноющую постоянную боль за грудиной, холодный пот, бледность кожи, тошноту, одышку, необъяснимое чувство страха, головокружение и потерю сознания;
- образование тромбов в глубоких венах (тромбоз глубоких вен). В этом случае Вы можете отмечать у себя опухание конечности или ее части ниже места закупорки сосуда тромбом, распирающую боль в месте расположения тромба, изменение цвета кожи в месте поражения – от бледного до синюшно-багрового, повышение температуры в области пораженной конечности, набухание и выпирание поверхностных вен;
- образование тромбов в легких (эмболия легочной артерии). В этом случае Вы можете отмечать внезапную одышку, часто в сочетании с резкой болью в груди и/или учащенным дыханием.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергическая реакция на препарат. В этом случае Вы можете отмечать у себя отек лица, отек языка, сыпь на коже и зуд.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тропластим®**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- утомляемость.

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

- слабость;
- увеличение размеров селезенки (спленомегалия);
- снижение аппетита;
- головокружение, мигрень;

- ощущение покалывания или онемения, обычно называемое «мурашками по коже»;
- повышенное кровяное давление (гипертония);
- носовые кровотечения;
- одышка;
- тошнота, диарея, рвота, боль в животе, метеоризм (газы в животе);
- кожная сыпь, зуд, прыщи, красные пятна на коже;
- боль в спине, мышцах, суставах, боль в руках или ногах;
- повышенное или пониженное содержание сахара (глюкозы) в крови;
- повышенное или пониженное количество тромбоцитов;
- повышенное содержание жиров (холестерина, триглицеридов);
- повышенная активность лактатдегидрогеназы;
- повышение активности фермента печени (аланинаминотрансферазы);
- повышение содержания гастрин в крови;
- снижение количества эритроцитов (анемия).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- высокая температура (лихорадка);
- фурункулы;
- инфекция верхних дыхательных путей;
- повышенный аппетит, чувство голода;
- колебания настроения;
- изменение вкуса, обоняния, слуха, зрения;
- расстройства мышления (когнитивные расстройства);
- проблемы с глазами, включая раздражение, дискомфорт, зуд, отек, слезотечение, чувствительность к свету, затуманенное зрение, нарушение остроты зрения;
- боль в ухе;
- повышенная чувствительность к повседневным звукам;
- сужение сосудов;
- кровохарканье;
- заложенность носа;
- запор, отрыжка;
- варикозное расширение вен прямой кишки;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- геморрой;
- онемение ротовой полости, ощущение жжения или покалывания во рту, отек и нарушение чувствительности языка;
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи, раздражение;
- чрезмерное потоотделение (гипергидроз);
- изменения цвета кожи (нарушение пигментации);
- темно-фиолетовые пятна на коже – кровоизлияние из сосудов, кровоподтеки (петехии);
- аритмия;
- увеличение количества лейкоцитов (лейкоцитоз);

- снижение содержания железа в крови;
- повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы), отклонения от нормы печеночных проб.

### **Сообщения 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям 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, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Тропластим®**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе или ячейке из картонной упаковки после слов «Годен до:...». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Тропластим® содержит**

Действующим веществом препарата является аватромбопаг.

Каждая таблетка содержит 20 мг аватромбопага (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, краситель желтый Е172.

Препарат Тропластим® содержит лактозу (см. раздел 2).

#### **Внешний вид препарата Тропластим® и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой

печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «Гелеспон»

Адрес: 121205, г. Москва, внутригородская территория города федерального значения муниципальный округ Можайский, территория Сколково инновационного центра, ул. Бульвар Большой, д. 42, стр. 1, помещ. 137, рабочее место 12.

Телефон: +7 9269735739

Адрес электронной почты: [glspnsk@gmail.com](mailto:glspnsk@gmail.com)

### **Производитель**

Российская Федерация

АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»

Адрес: 249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4, помещ. 3.06.

Телефон: +7 (484) 399-38-41

Адрес электронной почты: [obninsk@mirpharm.ru](mailto:obninsk@mirpharm.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ПАО «Фармсинтез», Россия,

Адрес: 188663, Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолотовское, гп. Кузьмолотовский, ул. Заводская, зд. 3, к. 134

Телефон: 8 (812) 329-80-80

Адрес электронной почты: [info@pharmsynthez.com](mailto:info@pharmsynthez.com)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>