Адвейт



Код АТХ:

- B02BD02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Октоког альфа

Полезные ссылки:

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный антигемофильный фактор. Действует подобно эндогенному фактору свертываемости крови VIII. Фактор VIII является важнейшим компонентом в процессе свертывания крови. Являясь кофактором для фактора XI, он ускоряет активацию фактора X. Активированный фактор X переводит протромбин в тромбин, который, в свою очередь переводит фибриноген в фибрин, что приводит к образованию сгустка. Активность фактора VIII значительно снижена у больных гемофилией А. Заместительная терапия повышает уровень фактора VIII в плазме крови, что временно корригирует его дефицит в плазме крови и препятствует кровоточивости.

Фармакокинетика

Концентрация октокога альфа после инфузии 50 МЕ/кг - 123.9±47.7 МЕ/100 мл. $T_{1/2}$ - 14.6±4.9 ч.

Показания к применению:

Гемофилия А (лечение и профилактика кровотечений, в т.ч. при хирургических операциях).

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к активному веществу (в т.ч. к белкам крупного рогатого скота, мышей или хомячков).

Способ применения и дозы:

В/в, не позже 3 ч с момента приготовления (после приготовления раствор не может храниться в холодильнике), со скоростью до 10 мл/мин. Вводимый раствор должен быть комнатной температуры. При возникновении значительной тахикардии, следует снизить скорость введения или временно прекратить введение октокога альфа.

Ожидаемое in vivo повышение октокога альфа (МЕ/дл плазмы или% от нормы), может быть рассчитано путем умножения на 2 вводимой дозы/кг массы тела (МЕ/кг). Пример: доза в 1750 МЕ октокога альфа, введенная пациенту с массой тела 70 кг, т.е. 25 МЕ/кг массы тела (1750/70), должна привести к максимальному постинфузионному повышению фактора VIII на 25 х 2% = 50% (% от нормы). Максимальный уровень в 70% требуется для ребенка, масса тела которого составляет 40 кг. В данном случае доза составит 70/2 х 40 = 1400 МЕ.

Режим дозирования и длительность лечения зависит от степени тяжести расстройства гемостаза, а также клинического состояния больного. Необходимый уровень фактора VIII в крови (% или МЕ/дл плазмы) и кратность инфузии рассчитывается в зависимости от степени кровотечения.

При начальных признаках гемартроза или кровоизлияний в мышцы или кровотечений в полости рта необходимый уровень VIII фактора - 2-4 МЕ/мл (или%) каждые 12-24 ч в течение не менее 1 сут до полного купирования эпизодов кровотечения, о чем свидетельствует отсутствие болей или заживление.

Гемартрозы и кровоизлияния в мышцы средней степени тяжести или гематомы: необходимый уровень VIII фактора - 3-6 МЕ/мл (или%) каждые 12-24 ч в течение 3-4 сут и более до полного купирования болевого синдрома и восстановления двигательной активности.

Угрожающие жизни кровотечения (глоточные кровотечения, кровотечения в брюшную полость, гемоторакс, а также при хирургических вмешательствах на голове): необходимый уровень VIII фактора - 6-10 МЕ/мл (или%) каждые 8-24 ч до полного прекращения кровотечения.

Малые хирургические вмешательства, включая экстракцию зуба: необходимый уровень VIII фактора - 6-8 МЕ/мл (или%). Однократной инфузии и перорального применения антифибринолитической терапии в течение 1 ч обычно достаточно для 70% случаев.

Большие хирургические вмешательства рта: необходимый уровень VIII фактора - 8-10 МЕ/мл (или%) каждые 8-24 ч до адекватного заживления раны, затем терапия в течение не менее 7 дней для поддержания активности фактора VIII на уровне 30-60%

Побочное действие:

Возможно: тошнота, чувство жара, легкая усталость, сыпь, гематомы, потливость, зуд, тремор, лихорадка, боль в ногах, похолодание конечностей, сухость в горле, воспалительные заболевания уха и снижение слуха.

Аллергические реакции: крапивница, сыпь, анафилаксия (диспноэ, кашель, боль в груди, снижение АД). Появление антител (ингибиторов) к фактору VIII (выражается в виде неэффективного клинического ответа).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Влияние на репродуктивную функцию не изучено.

Применять при беременности и в период лактации с осторожностью и в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Октоког альфа не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применять при тромбозе, тромбоэмболии, инфаркте миокарда, ДВС-синдроме и состояниях, при которых высок риск развития этих осложнений.

Лечение должно проводиться под наблюдением врача-специалиста с регулярным контролем концентрации антигемофильного фактора в плазме больного. Тщательный контроль проводимой терапии особенно необходим в случае проведения оперативных вмешательств или возникновения угрожающих жизни кровотечений.

В случае если концентрация антигемофильного фактора в плазме крови не достигает ожидаемого уровня или после введения предположительно достаточной дозы препарата кровотечение не прекращается, есть основание предположить присутствие ингибитора. При проведении лабораторных тестов, наличие ингибитора может быть выявлено и количественно определено в нейтрализованных МЕ антигемофильного фактора в каждом мл плазмы (единицы Bethesda) или в общем объеме плазмы. Если активность ингибитора менее чем 10 единиц Bethesda/мл, введение дополнительной дозы антигемофильного фактора может нейтрализовать его действие. В такой ситуации необходим тщательный лабораторный контроль уровня антигемофильного фактора. Риск развития подобного осложнения коррелирует с введением антигемофильного фактора VIII, этот риск является наибольшим в течение первых 20 дней введения октокога альфа.

Следует предупредить больного о возможных признаках аллергических реакций и при их возникновении прекратить применение октокога альфа. Особую осторожность следует соблюдать у больных с известной аллергией на компоненты препарата. Аллергические реакции тяжелой степени являются противопоказанием к введению октокога альфа. При возникновении анафилактической реакции следует немедленно прекратить введение октокога альфа и начать проводить общепринятые противошоковые мероприятия.

Октоког альфа можно применять у детей любого возраста, включая новорожденных (соответствующие исследования по безопасности и эффективности проведены как у ранее леченных, так и ранее не леченных детей).

Поскольку октоког альфа содержит только рекомбинантный VIII фактор, он не предназначен для лечения больных болезнью Виллебранда.

Применение в детском возрасте

Октоког альфа можно применять у детей любого возраста, включая новорожденных (соответствующие исследования по безопасности и эффективности проведены как у ранее леченных, так и ранее не леченных детей).

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