

Агемфил Б



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий	1 фл.
фактор свертывания IX человеческий	250 ME

Флаконы для кровезаменителей (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Агемфил В содержит очищенный концентрат фактора IX свертывания крови, который получают из пула свежемороженой плазмы крови доноров. Контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и к вирусу иммунодефицита человека - ВИЧ-1/ВИЧ-2 осуществляется посредством иммуноферментного анализа. Фактор свертывания крови IX оказывает гемостатическое действие; повышает содержание фактора IX в плазме, восстанавливает гемостаз у пациентов с его дефицитом. Активная форма фактора IX - фактор IXa - в комбинации с фактором VIII активирует фактор X, который способствует переходу протромбина в тромбин и образованию фибринового сгустка. Увеличивает уровень в плазме витамин К-зависимых факторов коагуляции (II, VII, IX, и X). При уменьшении плазменного уровня фактора IX ниже 5% нормы резко возрастает риск спонтанных геморрагии, а содержание выше 20% нормы - обеспечивает удовлетворительный гемостаз.

Фармакокинетика

Около 40% фактора IX определяется в крови сразу после в/в инфузий, затем гемостатическая активность постепенно снижается $T_{1/2}$ - 20 часов.

Показания к применению:

— лечение и профилактика кровотечений у больных гемофилией В, в том числе при проведении экстренного или планового хирургического вмешательства.

Относится к болезням:

- [Гемофилия](#)

Противопоказания:

- ДВС-синдром;
- острый тромбоз;
- острый инфаркт миокарда;
- дефицит фактора VII;
- острая печеночная недостаточность;
- индивидуальная гиперчувствительность к препарату,

Способ применения и дозы:

Препарат применяют только внутривенно после полного растворения в 20 мл воды для инъекций. Рекомендуемая скорость введения - 100 МЕ/мин.

Приготовление раствора: Агемфил В нужно разводить только в стерильной воде для инъекций. Перед разведением флакон с препаратом и стерильную воду для инъекций следует довести до температуры 20-30°C. Стерильными одноразовыми иглой и шприцем набрать нужный объем стерильной воды для инъекций (20 мл) и ввести его во флакон с препаратом. Для полного растворения необходимо осторожно покачать флакон, не встряхивая. Через 3-5 минут должен получиться прозрачный или слегка опалесцирующий раствор. Разведенный препарат использовать в течение 1 часа после приготовления. При образовании геля или сгустка во флаконе полученный раствор использовать нельзя. Дозу Агемфила В для восстановления гемостаза подбирают индивидуально, в зависимости от степени кровотечения и требуемого уровня фактора IX. Введение одной единицы активности (МЕ) фактора IX на кг массы тела повышает уровень фактора IX в плазме крови в среднем на 1% и для расчета дозы может быть рекомендована следующая формула:

Требуемая доза = необходимое увеличение активности ф. IX (%) x масса тела (кг)/1(%/МЕ/кг)

Для достижения удовлетворительного клинического результата необходимо соотносить терапевтический эффект с данными измерений уровня фактора IX в плазме крови пациента. Необходимая доза препарата для однократного введения и продолжительность лечения зависит от степени тяжести дефицита фактора IX, а также от места и объема кровотечения и клинического состояния пациента.

Легкое кровотечение. Для лечения поверхностных или начинающихся кровотечений в течение 2-3 дней вводят дозу Агемфила В, позволяющую поддерживать концентрацию фактора IX в плазме крови на уровне 30%.

Умеренное кровотечение. Для лечения умеренных кровотечений уровень фактора IX следует поднимать до 30-50% путем введения Агемфила В в течение 3-4 дней с интервалами в 12-14 часов.

Тяжелые кровотечения. У больных с угрожающим жизни кровотечением или кровотечением в жизненно важные органы (центральная нервная система, заглоточное или забрюшинное пространство, подвздошно-поясничная мышца) уровень фактора IX в плазме крови необходимо увеличивать до 80-100% введением Агемфила В в течение 10-14 дней с интервалами в 12-14 часов.

Хирургия. Интенсивность заместительной терапии Агемфилом В зависит от типа хирургической операции и последующего послеоперационного режима. При обширных хирургических вмешательствах уровень фактора IX следует поддерживать на уровне не менее 50%. С этой целью трансфузии Агемфила В могут повторяться каждые 6-12 часов в течение 10-14 дней.

Профилактика. Схема профилактического лечения должна быть скорректирована в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Как правило, для поддерживающей терапии у больных с тяжелой формой гемофилии эффективной является доза 20-30 МЕ/кг Агемфила В, вводимая 3 раза в неделю с целью поддержания 3-5% уровня фактора IX в плазме крови

Побочное действие:

Слишком быстрое введение препарата может иногда вызывать кратковременное повышение температуры тела, озноб, головную боль. В отдельных случаях могут появиться тошнота, тахикардия, ощущение покалывания в теле, боль в спине, послеоперационный тромбоз, аллергические реакции (крапивница, анафилактическая реакция), снижение резистентности к инфекционным заболеваниям.

Передозировка:

Симптомы передозировки Агемфила В неизвестны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Исследования влияния Агемфила В на репродуктивность животных не проводились. Не известно, может ли Агемфил В вызывать повреждения плода или влиять на репродуктивную способность при введении беременной женщине. Агемфил В следует назначать женщинам только, если ожидаемая польза превышает возможный риск как для женщины, так и для плода/ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Неизвестны. Агемфил В не следует вводить в одном шприце с любыми другими медицинскими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Указаний на то, что Агемфил В может снизить способность управлять автомобилем или работать с машинами, нет.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при острой печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Хранить в темном и недоступном для детей месте (2-6°C). Список Б. Срок годности - 1 год.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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