# Агемфил Б



## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

| ***Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий*** | **1 фл.** |
|---|---|
| фактор свертывания IX человеческий | 250 МЕ |

Флаконы для кровезаменителей (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Агемфил В содержит очищенный концентрат фактора IX свертывания крови, который получают из пула свежезамороженной 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°С. 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 можег быть рекомендована следующая формула:

Требуемая доза = необходимое увеличение активности ф. IX (%) х 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°С). Список Б. Срок годности - 1 год.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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