Аимафикс

Код АТХ:

- B02BD04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фактор свертывания крови ix

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий белого или бледно-желтого цвета; приготовленный раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови IX человеческий	200 МЕ*

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрат, глицин, гепарин, антитромбин III.

Растворитель: вода д/и - 5 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и стерильной апирогенной системой (шприц 10 мл, игла - "бабочка" с катетером, игла-переходник, игла-фильтр, лейкопластырь асептический) - коробки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий белого или бледно-желтого цвета; приготовленный раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови IX человеческий	500 МЕ*

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрат, глицин, гепарин, антитромбин III.

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и стерильной апирогенной системой (шприц 10 мл, игла "бабочка" с катетером, игла-переходник, игла-фильтр, лейкопластырь асептический) - коробки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий белого или бледно-желтого цвета; приготовленный раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови IX человеческий	1000 МЕ*

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрат, глицин, гепарин, антитромбин III.

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и стерильной апирогенной системой (шприц 10 мл, игла "бабочка" с катетером, игла-переходник, игла-фильтр, лейкопластырь асептический) - коробки картонные.

* - активность определена в соответствии со стандартами ВОЗ 84/681; специфическая активность не менее 80 МЕ/мг белка в конечном продукте.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фактор свертывания крови IX, полученный из плазмы крови человека. Представляет собой одну цепочку гликопротеина с молекулярной массой около 68 000 Да.

Фактор свертывания крови IX человеческий - это витамин K-зависимый фактор свертываемости, который синтезируется в печени. Фактор свертывания крови IX человеческий активируется фактором IXa путем внутреннего механизма коагуляции и комплексом фактор свертывания крови VII + тканевый фактор путем внешнего механизма коагуляции. Активированный фактор свертывания крови IX человеческий в комбинации с активированным фактором свертывания крови VIII активируют фактор свертывания крови X. В результате происходит преобразование протромбина в тромбин. Тромбин затем преобразует фибриноген в фибрин и, таким образом, формируется сгусток. Активность фактора свертывания крови IX значительно снижена у пациентов с гемофилией B, и поэтому необходима заместительная терапия.

Введение концентрата фактора свертывания крови IX человеческий, полученного из плазмы крови человека, пациентам с гемофилией B приводит к восстановлению 30-60% активности фактора свертывания крови IX в крови.

Фактор свертывания крови IX, полученный из плазмы крови человека, является обычной составной частью плазмы человека и действует как эндогенный фактор свертывания крови IX.

Фармакокинетика

$T_{1/2}$ фактора свертывания крови IX человеческого длится от 16 до 30 ч, в среднем - 24 ч.

Показания к применению:

— лечение и профилактика кровотечений при наследственном (гемофилия B) и приобретенном дефиците фактора свертывания крови IX.

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

— высокий риск тромбоза, тромбоэмболии;

— высокий риск развития ДВС-синдрома;

— высокий риск развития инфаркта миокарда;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Доза и продолжительность заместительной терапии зависят от тяжести нарушения гемостатической функции, локализации и интенсивности кровотечения и клинических проявлений заболевания.

Активность одной единицы фактора свертывания крови IX человеческого соответствует количеству фактора свертывания крови IX в одном мл нормальной плазмы крови человека.

Расчет дозы фактора свертывания крови IX человеческого основывается на данных, полученных эмпирическим путем: 1 МЕ фактора свертывания крови IX человеческого на кг массы тела повышает активность фактора свертывания крови IX в плазме пациента на 0.8% от нормы.

Начальная доза определяется по следующей формуле:

Требуемое количество единиц = масса тела (кг) × желательное увеличение фактора IX (%) × 1.2

Важно учитывать, что количество вводимого препарата и частота применения должны быть всегда ориентированы на клиническую эффективность в каждом конкретном случае.

В нижеперечисленных случаях кровотечений концентрация фактора свертывания крови IX не должна падать ниже указанного уровня активности в плазме крови (в % от нормы) в соответствующий период:

Вид кровотечения	**Терапевтически необходимый уровень фактора свертывания крови IX в плазме**	**Период времени, в течение которого необходимо поддерживать терапевтический уровень фактора свертывания крови IX в плазме**
Незначительные кровотечения: кровоизлияния в суставы	30%	По крайней мере, 1 день, в зависимости от силы кровотечения
Значительные кровотечения: внутримышечные кровоизлияния; удаление зуба; легкая травма головы; операции средней тяжести; кровотечения в ротовой полости	30-50%	3-4 дня или до полного заживления раны
Кровотечения, угрожающие жизни: тяжелые операционные вмешательства; желудочно-кишечные кровотечения; внутричерепные, внутрибрюшные или плевральные кровотечения; переломы	50-70%	В течение 7 дней, затем терапия в течение, по крайней мере, последующих 7 дней

При определенных обстоятельствах, особенно при определении первоначальной дозы, может потребоваться введение более значительной дозы препарата, чем та, которая рассчитана выше. В частности, в случаях тяжелых хирургических вмешательств необходимо вести точное мониторное наблюдение за заместительной терапией посредством коагуляционного анализа (активность фактора свертывания крови IX в плазме крови пациента).

В случаях длительной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии В препарат в дозе 10-25 МЕ/кг массы тела следует применять с интервалами 3-4 дня.

У больных с наличием антител к фактору свертывания крови IX (ингибиторы) требуется специальная терапия. Иммунная толерантность может быть достигнута путем лечения концентратом фактора свертывания крови IX человеческого.

Препарат рекомендуется вводить в дозе не более 100 МЕ/кг массы тела/сут. Растворенный препарат вводят в/в медленно.

Приготовление раствора для в/в введения

Во флакон с лиофилизатом следует добавить растворитель через двойную иглу и вращать флакон до полного растворения лиофилизата.

Лиофилизат может быть растворен быстрее при нагревании растворителя в водяной бане (при температуре не выше 37°С).

Если лиофилизат растворится не полностью, будет затруднена фильтрация через фильтровальную иглу.

Образование пены можно избежать, медленно переливая растворитель на стенки флакона с лиофилизатом.

Как только раствор готов, следует набрать его в шприц, затем заменить фильтровальную иглу на другую и вводить раствор в/в медленно, используя стерильное инъекционное оборудование из комплекта.

Время приготовления раствора не должно превышать 3 мин. После приготовления его необходимо немедленно использовать. Содержимое флакона должно быть использовано полностью в одно введение. Раствор, оставшийся неиспользованным, подлежит уничтожению в установленном порядке.

Приготовленный раствор следует использовать немедленно.

Побочное действие:

Редко: аллергические или анафилактические реакции, повышение температуры тела, появление антител к фактору свертывания крови IX человеческому.

Передозировка:

В случае передозировки появляется угроза возникновения у пациентов тромбоэмболических осложнений или ДВС-синдрома.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При применении концентрата фактора свертывания крови IX беременными женщинами во время контрольных клинических исследований осложнений не установлено.

Экспериментальные исследования на животных недостаточны для оценки безопасности влияния препарата на репродуктивную функцию, развитие эмбриона или плода, течение беременности и пери- и постнатальное развитие ребенка.

Поэтому концентрат (или препараты) фактора свертывания крови IX можно применять при беременности и в период грудного вскармливания в случаях острой необходимости, когда ожидаемая польза превышает возможный риск для женщины и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не известно взаимодействие фактора свертывания крови IX человеческого с другими лекарственными средствами.

Не следует смешивать раствор препарата Аимафикс с другими лекарственными средствами. Для введения препарата можно использовать только проверенные наборы для инъекций из прилагаемого комплекта.

Особые указания и меры предосторожности:

В случаях аллергических или анафилактических реакций введение препарата должно быть немедленно остановлено и начата при необходимости противошоковая терапия.

Основываясь на опыте применения препаратов с низкой чистотой фактора свертывания крови IX (концентрат протромбинового комплекса), имеется потенциальный риск развития тромбоза или диссеминированного внутрисосудистого свертывания при лечении препаратом фактора свертывания крови IX из плазмы крови человека. В силу возможного риска тромбогенных осложнений необходимо применять меры предосторожности при использовании препарата фактора свертывания крови IX человеческого у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, с заболеваниями печени, у пациентов в послеоперационный период, у новорожденных или у пациентов с риском возникновения тромбоэмболии или ДВС-синдрома. Во всех этих ситуациях потенциальное преимущество лечения препаратом фактора свертывания крови IX человеческого должно быть взвешено с учетом возможных указанных осложнений. После повторного применения фактора свертывания крови IX человеческого должен быть определен уровень ингибитора в плазме. Использование фактора свертывания крови IX человеческого в высоких дозах может быть связано с риском возникновения инфаркта миокарда, ДВС-синдрома, венозных тромбозов и эмболии легких.

Когда применяются медицинские препараты, изготовленные из человеческой крови или плазмы, нельзя полностью исключать вероятность возникновения инфекционных заболеваний в результате передачи известных и пока не известных инфекционных возбудителей. В целях уменьшения риска передачи инфекционных возбудителей осуществляется тщательный отбор доноров и заготовленной плазмы путем специального тестирования на отсутствие ВИЧ тип 1 и тип 2, HBsAg , антител к HCV. Кроме того, проводится тестирование каждого пула плазмы полимеразной цепной реакцией на выявление генома вирусного гепатита С.

В процессе производства препарата Аимафикс проводится двойная вирусинактивация (сольвент детергентный метод и термообработка при 100°С в течение 30 мин).

Препарат можно использовать в пределах сроков, указанных на упаковке. Обычно раствор прозрачный или слегка опалесцирующий. Нельзя использовать мутный раствор или при наличии в нем хлопьевидного остатка или других механических частиц.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не установлено, что применение препарата Аимафикс может отрицательно влиять на способность управлять транспортом.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C. Срок годности - 2 года (при условии сохранения целостности упаковки и полного соблюдения условий хранения).

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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