Атг-Фрезениус С



Полезные ссылки:

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат выделен из сыворотки кроликов, иммунизированных Т-лимфоцитами человека клеточной линии Jurkat. Представляет собой раствор с высоким титром поликлональных анти-Т-лимфоцитарных антител. Обладает иммуносупрессивной активностью. Оказывает прямое действие на Т-клетки, приводя к уменьшению их количества.

Фармакокинетика

После в/в ведения биодоступность - 100%. Подвергается белковому метаболизму (нефизиологических метаболитов не образует). $T_{1/2}$ - 14 сут (при дозировке 4 мг/кг более 7 дней).

Показания к применению:

Подавление иммунного ответа при трансплантации органов (в комбинации с др. иммунодепрессантами - метилпреднизолоном, преднизоном, азатиоприном, циклоспорином); острое ГКС-резистентное отторжение трансплантата.

Противопоказания:

— гиперчувствительность (в т.ч. к кроличьим белкам);

— тяжелая тромбоцитопения (менее 50 тыс/мкл);

— беременность;

— острые инфекционные заболевания вирусного, грибкового и бактериального генеза, резистентные к терапии.

Способ применения и дозы:

Для *профилактики реакции отторжения трансплантата* после трансплантации органа: в/в 2-5 мг (0.1- 0.25 мл)/кг; рекомендуемые суточные дозы - 3-4 мг/кг. Курс лечения - 5-14 дней, начиная со дня трансплантации.

При *остром ГКС-резистентном отторжении трансплантата* - в/в 3-5 мг (0.15-0.25 мл)/кг; рекомендуемые суточные дозы - 3-4 мг/кг. Курс лечения - 5 -14 дней, начиная со дня криза.

Перед в/в введением препарат разводят в 250-500 мл 0.9% раствора натрия хлорида. Для в/в введения должен быть выбран большой сосуд. После разведения препарат должен быть использован в течение 4 ч.

Перед применением необходимо провести в/к пробу на чувствительность.

Для аллергического тестирования используют неразведенный препарат. Если у больного подозревается повышенная чувствительность к кроличьему белку, препарат следует развести 0.9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:100. Вводят в/к, предпочтительно в область внутренней поверхности предплечья, 0.05 мл препарата. В/к введение 0.9 % раствора натрия хлорида в то же место другой руки служит контролем.

Оценка теста: если реакция (отек или гиперемия) развивается в месте инъекции в течение 15 мин и отсутствует в месте контрольной инъекции, пациент обладает повышенной чувствительностью к белкам кролика. Реакции на обеих руках указывают на генерализованную гиперчувствительность больного.

Побочное действие:

Тошнота, субфебрильная температура тела, головокружение, тромбоцитопения или гранулоцитопения (связаны с иммуносупрессией, редко требуют прекращения терапии); редко - гипертермия до 40°C и выше, озноб (исчезают в течение первых дней лечения), анафилактические реакции (повышение температуры, генерализованная кожная сыпь (эритема), отек, затрудненное дыхание, стридор и снижение АД), на 8-14 сут - сывороточная болезнь.

Передозировка:

Симптомы (экспериментальные данные, получены на обезьянах резус): в/в введение 300 и 500 мг/кг приводило к смерти животных на 7 день (300 мг) и на 5 день (500 мг); причиной смерти явилась интоксикация, квалифицированная как анафилактический шок с сосудистым коллапсом.

Лечение: препарат отменяют и заменяют его на аналоги под контролем гемограммы (особенно с учетом количества лейкоцитов, лимфоцитов и тромбоцитов), назначают антибиотики широкого спектра действия, противогрибковую, противовирусную терапию и другую симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Комбинирование с другими иммуносупрессивными препаратами (ГКС, азатиоприном, циклоспорином) повышает риск развития инфекции, тромбоцитопении и анемии (пациенты требуют тщательного наблюдения).

При иммуносупрессивной терапии противопоказана вакцинация живыми аттенуированными вирусными вакцинами (др. вакцины могут привести к развитию недостаточного иммунного ответа).

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами. В качестве растворителя следует использовать 0.9% раствор натрия хлорида.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациент должен находиться под пристальным наблюдением медицинского персонала в течение первых 30 мин после введения препарата и первых 3 дней лечения (для исключения риска развития анафилактического шока и других аллергических реакций). Медицинские кабинеты должны быть оснащены необходимым оборудованием для противошоковой терапии.

Риск анафилактического шока является наибольшим в первые 3 дня лечения. Если аллергическая реакция является слабой, применение препарата может быть при необходимости продолжено под прикрытием терапии антигистаминными препаратами. При тяжелой реакции, представляющей риск для больного, введение препарата необходимо приостановить и начать противошоковую терапию. Установлено, что системная и местная толерантность улучшается, если перед инъекцией применяют ГКС и/или антигистаминные препараты.

При иммуносупрессии риск развития бактериальных, вирусных и грибковых инфекций возрастает, поэтому целесообразно проведение сопутствующей терапии (антибиотики, противовирусные и противогрибковые

лекарственные средства).

Следует иметь в виду, что предшествующая или одновременно проводимая иммуносупрессивная терапия может быть причиной развития отрицательных кожных аллергических проб, несмотря на наличие у больного гиперчувствительности. При испытании in vitro обнаружено отсутствие мутагенного действия у препарата в 3-х различных тестах с активацией метаболизма и без нее.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Источник: http://drugs.thead.ru/Atg-Frezenius_S