Цитотект



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слабо-опалесцирующая жидкость.

	1 мл
белки плазмы человека	100 мг,
в т.ч. иммуноглобулинов*	не менее 95%
иммуноглобулина А	не более 5 мг
иммуноглобулин человека против цитомегаловируса	50 ЕД**

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 155 мкмоль, вода д/и - до 1 мл.

10 мл (500 ЕД) - ампулы (1) - пачки картонные.
20 мл (1000 ЕД) - ампулы (1) - пачки картонные.
50 мл (2500 ЕД) - флаконы (1) - пачки картонные.

* распределение подклассов иммуноглобулина G (IgG): IgG1 - около 62%, IgG2 - около 34%, IgG3 - около 0.5%, IgG4 - около 3.5%.
** единицы эталонного препарата Института Пауля Эрлиха, Германия.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цитотект является препаратом иммуноглобулина, который изготовлен из плазмы доноров с высоким титром антител против возбудителя цитомегаловирусной инфекции.

Распределение подклассов иммуноглобулина IgG соответствует распределению в плазме здоровых доноров.

Фармакокинетика

Биодоступность иммуноглобулина человека против цитомегаловирусной инфекции при внутривенном введении составляет 100%. Распределение между плазмой и внесосудистой жидкостью происходит достаточно быстро, причем через 3-5 дней достигается равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым пространством.

$T_{1/2}$ Цитотекта составляет 21.7±5.4 сут, но может варьировать у разных пациентов. У больных на ранней стадии заболевания или с острым течением цитомегаловирусной инфекции после трансплантации органов $T_{1/2}$ антител может сокращаться до 4-14 суток. Иммуноглобулин G и комплексы IgG утилизируются клетками

ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению:

— профилактика цитомегаловирусной инфекции у пациентов с подавленной медикаментами иммунной системой, в частности после трансплантации органов;

— предотвращение манифестации заболевания после инфицирования цитомегаловирусом (ЦМВ);

— терапия цитомегаловирусной инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом, например, недоношенных детей, новорожденных, а также у пациентов с подавленным медикаментами иммунитетом или иммунодефицитом, вызванным другими причинами (например, СПИД).

Относится к болезням:

- Инфекции
- Цитомегаловирусная инфекция

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;

— повышенная чувствительность к иммуноглобулину человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови иммуноглобулина класса А (IgA) и наличия антител против IgA.

Способ применения и дозы:

Перед введением Цитотекта необходимо визуально проверить содержимое флакона. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается. Перед введением препарат следует подогреть до комнатной температуры или температуры тела.

Цитотект предназначен для внутривенного введения.

Начальная скорость инфузии должна составлять 0.08 мл/кг массы тела/час. При хорошей переносимости препарата через 10 мин после начала введения скорость можно постепенно увеличить до 0.8 мл/кг массы тела/час и сохранять ее до конца введения.

Указание: допускается смешивать Цитотект только с 0.9 % раствором натрия хлорида. Другие препараты добавлять в раствор Цитотекта запрещается, так как изменение концентрации электролита или значения pH может вызвать денатурацию или осаждение белка.

Вскрытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный препарат хранению не подлежит.

Рекомендуемые дозировки препарата:

При профилактике цитомегаловирусной инфекции у пациентов с подавленным иммунитетом препарат вводят, если не назначено ничего иного, в разовой дозе 1 мл (50 Е) на кг массы тела.

У ЦМВ-сероотрицательных пациентов при трансплантации органов введение следует начинать в день трансплантации, а при пересадке костного мозга — в день, предшествующий трансплантации.

У ЦМВ-сероположительных пациентов профилактику следует начинать за 10 дней до трансплантации.

Курс - не менее 6 разовых доз с интервалом 2-3 недели.

При терапии цитомегаловирусной инфекции разовая доза составляет 2 мл (100 Е) на кг массы тела. Препарат вводят каждые 48 часов до исчезновения клинических симптомов.

Побочное действие:

Возможны побочные действия, такие как озноб, головная боль, повышение температуры, тошнота, рвота, снижение артериального давления, аллергические реакции, ломота в суставах и легкая боль в спине.

Редко иммуноглобулин человека может вызвать резкое снижение артериального давления и в единичных случаях - анафилактический шок, даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял повышенной чувствительности. При введении иммуноглобулина человека наблюдались случаи обратимого асептического менингита, в отдельных случаях - гемолитическая анемия/гемолиз и редко - транзиторные кожные реакции (сыпь или гиперемия), которые полностью исчезали после прекращения терапии.

Помимо этого наблюдалось повышение содержания сывороточного креатинина и/или острая почечная недостаточность.

Очень редко: тромбоэмболические реакции, такие как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен.

В случае появления реакций, свидетельствующих о непереносимости препарата, необходимо либо уменьшить скорость введения, либо приостановить инфузию до исчезновения симптомов. Выбор соответствующих мероприятий по предотвращению возникших побочных явлений зависит от вида и тяжести побочного явления. В случае отрицательного воздействия на функцию почек следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии иммуноглобулином.

В случае возникновения шока необходимо следовать современным рекомендациям по проведению противошоковой терапии.

Передозировка:

Передозировка препарата возможна у пациентов с избыточной массой тела, людей пожилого возраста, а также лиц с ограниченной функцией почек (включая больных диабетом с риском отказа почек).

Передозировка у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно у людей пожилого возраста, а также у пациентов с нарушением функции почек, может привести к повышению вязкости крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствие риска применения данного препарата во время беременности в контролируемых клинических исследованиях не изучалось, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать с осторожностью, хотя длительный опыт медицинского применения иммуноглобулинов не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Введенные иммуноглобулины выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче защитных антител новорожденным.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Живые вирусные вакцины: в течение 6 недель минимум и до 3 месяцев после введения иммуноглобулины могут снижать эффективность применения живых вакцин против вирусных заболеваний, таких как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа.

Вакцинацию против этих заболеваний следует проводить не ранее чем по прошествии 3 месяцев после введения Цитотекта. Интервал между введением иммуноглобулина и коревой вакцины может быть увеличен до 1 года. В связи с этим пациентов, которым нужно сделать прививку против кори, необходимо вначале обследовать на наличие специфических антител.

Особые указания и меры предосторожности:

Дополнительная информация

При применении лекарственных препаратов из крови или плазмы человека вследствие передачи возбудителей инфекционных заболеваний заражение последними нельзя полностью исключить. Это касается также возбудителей до сих пор неизвестной природы. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы.

В производственный процесс включены стадии элиминации и/или инактивации возбудителей.

Для изготовления Цитотекта используется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, а также активность ферментов печени (трансаминазы) не превышает нормальное граничное значение. Дополнительно к индивидуальному тестированию плазмы отдельных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование методом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус В19), а затем производственный пул плазмы, перерабатываемый на Цитотект (повторное тестирование на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, вирусам гепатита В и

С, а также методом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицательных результатах тестирования.

Цитотект изготавливают фракционированием этанолом на холоду. Для инактивации и элиминации возможных вирусов-контаминантов проводят обработку В-пропиолактоном и фильтрацию.

Меры предосторожности при применении

Определенные тяжелые побочные явления могут быть обусловлены высокой скоростью введения препарата. Необходимо строго соблюдать скорость введения, рекомендованную в разделе «Способ применения и дозы», поскольку частота возможного появления симптомов побочного действия возрастает с увеличением скорости инфузии.

Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего:

- при высокой скорости введения,

- у пациентов с полным или частичным иммунодефицитом как при наличии, так и при отсутствии IgA-дефицита,

- у пациентов, получающих иммуноглобулин человека впервые, или в редких случаях при переходе на другой препарат иммуноглобулина, или если лечение иммуноглобулинами проводилось давно.

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются крайне редко, в случаях, при которых в крови отсутствует иммуноглобулин А (IgA) и образуются антитела к IgA.

В редких случаях иммуноглобулин человека может вызвать анафилактическую реакцию со снижением артериального давления, даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял чрезмерной чувствительности.

В большинстве случаев можно избежать возможных осложнений, если:

- удостовериться, что у пациента отсутствуют аллергические реакции на медленное введение иммуноглобулина (0,08 мл/кг/ч);

- внимательно наблюдать за пациентом на протяжении всего времени введения препарата и отслеживать появление признаков нежелательного действия. Особенно внимательно следует наблюдать во время первой инфузии и в течение первого часа после ее окончания за пациентами, никогда ранее не получавшими иммуноглобулины человека, или получавшими другие иммуноглобулины, или, которым иммуноглобулины вводились очень давно. Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением не менее 20 минут после введения.

Существуют подозрения о взаимосвязи между введением внутривенных иммуноглобулинов и явлениями тромбоэмболии, такими как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легочной артерии и тромбозы глубоких вен. Предполагается, что у пациентов группы риска введение высокой дозы иммуноглобулина приводит к относительному увеличению вязкости крови. Рекомендуется с осторожностью назначать и вводить иммуноглобулины пациентам, страдающим избыточным весом, пожилого возраста, с высоким артериальным давлением, сахарным диабетом, болезнями сосудов или явлениями тромбозов в анамнезе, наследственными или приобретенными тромбофилиями, пациентам, долгое время находящимся в неподвижном состоянии, с тяжелой гиповолемией, а также пациентам с хроническими заболеваниями, при которых повышается вязкость крови.

При введении внутривенных иммуноглобулинов описаны единичные случаи острой почечной недостаточности у пациентов, имеющих дополнительные факторы риска: нарушения функции почек, сахарный диабет, пониженный объем циркулирующей крови, избыточную массу тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, возраст старше 65 лет.

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недостаточность связывают с применением препаратов, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу. Поэтому пациентам с каким-либо фактором риска рекомендуется использовать иммуноглобулины, которые не содержат сахарозу, например, Цитотект. Пациентам, у которых имеется риск развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболии, препарат иммуноглобулина следует вводить с минимальной скоростью.

При лечении Цитотектом всем пациентам требуется:

- достаточное потребление жидкости до начала инфузии препарата;

- контроль за диурезом;

- контроль содержания креатинина сыворотки;

- исключить одновременный прием диуретиков.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет никаких указаний на то, что иммуноглобулины могут влиять на способность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

Лабораторные исследования

После введения иммуноглобулина возможно временное повышение титра различных пассивно введенных антител, что может привести к получению ложноположительных результатов анализа при серологических исследованиях. Пассивно введенные антитела против антигенов эритроцитов (например. A, B, D) могут влиять на отдельные серологические параметры, такие как аллоантитела к эритроцитам (например, реакция Кумбса), количество ретикулоцитов и гаптоглобин.

При нарушениях функции почек

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недостаточность связывают с применением препаратов, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу. Поэтому пациентам с каким-либо фактором риска рекомендуется использовать иммуноглобулины, которые не содержат сахарозу, например, Цитотект. Пациентам, у которых имеется риск развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболии, препарат иммуноглобулина следует вводить с минимальной скоростью.

Применение в пожилом возрасте

При введении внутривенных иммуноглобулинов описаны единичные случаи острой почечной недостаточности у пациентов в возрасте старше 65 лет.

Условия хранения:

Препарат транспортируют при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать! Препарат хранят в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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