Эмоклот Д.И.



Код АТХ:

- B02BD02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фактор свертывания крови viii

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

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

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII человеческий (в комплексе с фактором Виллебранда)	250 МЕ*

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, натрия хлорид, глицин, кальция хлорид.

Растворитель: вода д/и - 5 мл.

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

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

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII человеческий (в комплексе с фактором Виллебранда)	500 МЕ*

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, натрия хлорид, глицин, кальция хлорид.

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и системой для в/в введения (шприц 20 мл, игла-"бабочка" с катетером, игла-переходник, игла-фильтр, лейкопластырь) - коробки картонные.

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

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII человеческий (в комплексе с фактором Виллебранда)	1000 МЕ*

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, натрия хлорид, глицин, калия хлорид.

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и системой для в/в введения (шприц 20 мл, игла-"бабочка" с катетером, игла-переходник, игла-фильтр, лейкопластырь) - коробки картонные.

* специфическая активность в конечном продукте не менее 80 МЕ/мг белка.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гемостатическое средство. Комплекс факторов свертывания крови VIII (фVIII) и Виллебранда состоит из двух молекул с различными физиологическими функциями. Активированный фVIII действует как кофактор, активирующий фактор свертывания крови IX, ускоряющий превращение фактора свертывания крови X в активную форму. Активированный фактор свертывания крови X превращает протромбин в тромбин. После чего тромбин превращает фибриноген в фибрин и образуется тромб.

Снижение уровня фVIII приводит к развитию гемофилии А. Заместительная терапия повышает уровень фVIII в плазме, что временно корригирует дефицит фактора в плазме крови и препятствует кровоточивости.

Фактор Виллебранда стабилизирует молекулу фVIII, способствует адгезии тромбоцитов к месту повреждения сосуда, участвует в агрегации тромбоцитов и необходим в заместительной терапии пациентов с болезнью Виллебранда.

Фармакокинетика

После введения активность фVIII в плазме крови достигает 80-120% необходимого (расчетного) уровня активности этого фактора.

Активность фVIII в плазме крови снижается по двухфазной экспоненциальной кривой.

В начальной фазе, распределение между сосудистым руслом и тканями происходит с $T_{1/2}$ из плазмы 3-6 ч; примерно 2/3-3/4 фVIII остается в кровеносном русле.

В последующей медленной фазе (которая возможно отражает потребление фVIII) $T_{1/2}$ варьирует от 8 до 20 ч (в среднем 12 ч). Это отражает истинный биологический $T_{1/2}$.

Показания к применению:

— лечение и профилактика кровотечений, вызванных наследственным и острым дефицитом фактора свертывания крови VIII (гемофилия А, гемофилия А с ингибитором фактора свертывания крови VIII, острый дефицит фактора свертывания крови VIII вследствие спонтанного появления ингибитора фактора);

— болезнь Виллебранда.

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Лечение следует проводить под строгим контролем врача, имеющего опыт терапии гемофилии. Дозы и длительность заместительной терапии зависят от тяжести дефицита фактора свертывания крови VIII , локализации и объема кровотечения и тяжести клинического состояния больного.

Расчет необходимой дозы фактора свертывания крови VIII (фVIII) основывается на эмпирических данных: 1МЕ фVIII/кг массы тела повышает активность фактора свертывания крови в плазме на 1.5-2%. Учитывая начальную активность фактора свертывания крови VIII в плазме пациента, расчет необходимой дозы препарата производится по формуле:

Необходимая доза (МЕ фVIII) = масса тела больного (кг) × необходимый прирост активности фVIII (%) × 0.5.

Общая доза и частота введения препарата всегда должна быть соотнесена с клинической эффективностью в каждом конкретном случае.

Нижеследующая таблица отражает уровень фVIII, необходимый для остановки кровотечений или профилактики кровотечений при хирургических вмешательствах, а также длительность поддержания необходимой активности фVIII в плазме крови больного.

Тяжесть кровотечения/объем хирургического вмешательства	**Необходимый уровень фVIII в плазме (% от нормы)**	**Кратность введения/длительность терапии**
Незначительные кровотечения Кровоизлияния в суставы	30	Не менее 1 дня, до остановки кровотечения
Значительные кровотечения Выраженные гемартрозы, кровоизлияние в мышцы, экстракция зуба, легкая травма головы, средние оперативные вмешательства, кровотечения из ротовой полости	40-50	Повторять инфузии каждые 12-24 ч в течение 3-4 дней или более до полной остановки кровотечения, заживления раны или прекращения боли и восстановления движений в суставе.
Жизнеугрожающие кровотечения Тяжелые оперативные вмешательства, желудочно-кишечные кровотечения, внутрибрюшное, внутричерепное или плевральное кровотечение, переломы.	60-100	В течение 7 дней, затем поддерживающая терапия в течение последующих 7 дней (активность фVIII 30-60%)

В некоторых случаях могут быть необходимы большие, нежели рассчитано, количества препарата, особенно в начале терапии.

В течение курса лечения рекомендуется определять активность фVIII для коррекции дозы препарата и частоты его введения. В случае обширных хирургических вмешательств особенно необходим точный мониторинг заместительной терапии, что подразумевает определение активности фVIII в плазме крови. Фармакокинетические показатели (уровень высвобождения фVIII in vivo и его $T_{1/2}$) у разных пациентов могут быть различны.

Больных необходимо исследовать на предмет появления ингибиторов фVIII. Если ожидаемое повышение активности фактора в плазме крови не достигается, или кровотечение не контролируется соответствующей дозой, то необходимо провести исследование на наличие ингибиторов активности фVIII. Если ингибитор присутствует в количестве менее 10 БЕ/мл, назначение дополнительного количества человеческого фактора коагуляции VIII может нейтрализовать ингибитор. Пациентам с уровнем ингибитора более 10 БЕ (единиц Бетезда) или высоким ответом в анамнезе рекомендуется назначение концентрата протромбинового комплекса.

У пациентов с болезнью Виллебранда заместительная терапия проводится эмпирически и зависит от уровня фVIII в плазме крови, который ежедневно измеряется (до и после введения препарата Эмоклот Д.И.). Мониторинг времени кровотечения обязателен в случаях кровотечения из слизистых или непрекращающихся, несмотря на адекватный уровень фVIII: С в плазме крови. У этих пациентов дозу препарата Эмоклот Д. И. необходимо увеличить.

Приготовление и введение раствора для инфузий

Раствор для инфузий следует готовить непосредственно перед введением. Нельзя использовать раствор при наличии в нем хлопьевидных и других механических включений. Препарат вводят в/в в течение 3-5 мин под контролем пульса пациента.

Для приготовления раствора для инфузий необходимо добавить растворитель во флакон с лиофилизатом через двойную иглу и вращать флакон до полного растворения. Лиофилизат может быть растворен быстрее, если нагреть растворитель в водяной бане до температуры не выше 37°С. При неполном растворении препарата будет наблюдаться затруднение при фильтрации через фильтровальную иглу. Во избежание пенообразования растворитель необходимо медленно переливать на стенку флакона с лиофилизированным препаратом. После приготовления раствора его необходимо набрать в шприц, используя фильтровальную иглу, после чего сменить иглу и, используя инъекционное оборудование из прилагаемого комплекта, ввести препарат в/в с указанной скоростью.

Побочное действие:

Редко: реакции повышенной чувствительности, повышение температуры тела.

У пациентов с гемофилией А могут появиться антитела (ингибиторы) к фактору свертывания крови VIII, что проявляется в виде неэффективного клинического ответа. В этом случае рекомендуется обращаться в специализированный гемофильный центр.

Передозировка:

В настоящее время нет данных о симптомах передозировки человеческого фактора свертывания крови VIII.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При применении препарата беременными женщинами во время клинических исследований осложнений не установлено. *Экспериментальные исследования* на животных недостаточны для оценки влияния на репродуктивную функцию, развитие эмбриона или плода, течение беременности, пери- и постнатальное развитие ребенка.

Поэтому препарат может быть использован при беременности и в период лактации только в том случае, если ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода и грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Неизвестно о взаимодействии человеческого фактора свертывания крови VIII с другими лекарственными средствами.

Для введения можно использовать только проверенные наборы для инъекций из прилагаемого комплекта.

Особые указания и меры предосторожности:

В случае развития реакции повышенной чувствительности при применении препарата Эмоклот Д.И., введение препарата должно быть прекращено.

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

Эмоклот Д.И. производится из плазмы человека. При использовании плазмы или продуктов, приготовленных из человеческой плазмы, нельзя полностью исключить передачу инфекционных агентов, в т.ч. пока еще не известных. Для уменьшения риска передачи проводится тщательный отбор доноров и заготовленной плазмы путем специального тестирования (контроль каждой порции плазмы, используемой для производства препарата, на отсутствие ВИЧ тип 1 и тип 2, HBsAg , антител к HCV и уровень АЛТ). Кроме того, проводится тестирование каждого пула плазмы РНК-полимеразной цепной реакцией на выявление генома гепатита С. Помимо тестирования в процессе производства используется двойная вирусная инактивация: сольвент-детергентный метод и термообработка при 100°С в течение 30 мин.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает действия на возможность управления автомобильным транспортом и механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать. Срок годности - 2 года (при соблюдении всех условий хранения при неповрежденной упаковке).

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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