

[Фактор VII \(Фактор свертывания крови VII\)](#)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Фактор свертывания крови VII](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН} [Реестр ЕАЭС](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белый или слегка окрашенный, в виде порошка или рыхлой твердой массы.

	1 фл.
фактор свертывания крови VII (в виде белка, содержащегося в плазме 50-200 мг/фл.)	600 ME

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид, гепарин.

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл.), шприцем одноразовым, иглой одноразовой, иглой для переноса, иглой фильтрующей, иглой аэрационной и системой для трансфузии - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фактор VII - один из витамин-К-зависимых факторов нормальной человеческой плазмы, компонент внешнего пути системы свертывания крови. Он является зимогеном сериновой протеазы фактора VIIa, который запускает внешний путь системы свертывания крови. Введение концентрата человеческого фактора VII повышает концентрацию фактора VII в плазме и обеспечивает временную коррекцию дефекта системы свертывания крови у больных с дефицитом фактора VII.

Фармакокинетика

При в/в введении Фактора VII повышение его концентрации в плазме крови пациента составляет 60-100%; $T_{1/2}$ в среднем равен 3-5 ч.

Показания к применению:

Лечение и профилактика нарушений свертывания крови, вызванных наследственным или приобретенным дефицитом фактора VII;

- острые кровотечения и профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах у больных с врожденным дефицитом фактора VII (гипо- или апроконвертинемия);
- острые кровотечения и профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах при приобретенном дефиците фактора VII вследствие приема оральных антикоагулянтов;
- дефицит витамина К (например, при нарушении его всасывания в ЖКТ, при длительном парентеральном питании);
- печеночная недостаточность (например, при гепатите, циррозе печени, тяжелом токсическом поражении печени).

Относится к болезням:

- [Гепатит](#)
- [Гепатоз](#)

Противопоказания:

- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и/или гиперфибринолиз до устранения причин, лежащих в его основе;
- наличие в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении;
- возраст до 6 лет;
- повышенная чувствительность к препарату или к каким-либо из его компонентов.

Вследствие опасности развития тромбоэмболических осложнений препарат с *особой осторожностью* следует применять у пациентов, имеющих в анамнезе ИБС, инфаркт миокарда, заболевания печени, а также у пациентов в послеоперационном периоде, новорожденных и лиц с высоким риском развития тромбоэмболии или ДВС-синдрома. В этих случаях необходимо соотносить возможную пользу от применения Фактора VII с риском развития указанных осложнений.

Способ применения и дозы:

Продолжительность заместительной терапии и дозы зависят от выраженности дефицита фактора VII, локализации и обширности кровотечения или кровоизлияния, а также клинического состояния больного. Назначаемая доза фактора VII рассчитывается в международных единицах (МЕ) согласно существующим стандартам ВОЗ для препаратов, содержащих фактор VII. Активность фактора VII в плазме может рассчитываться в процентах от нормы и в международных единицах.

Одна международная единица активности фактора VII эквивалентна активности фактора VII в 1 мл нормальной человеческой плазмы.

Необходимая доза рассчитывается на основе эмпирического наблюдения, показавшего, что при введении 1 МЕ фактора VII на 1 кг массы тела активность фактора VII в плазме повышается на 1.7%.

Расчет необходимой дозы проводится по следующей формуле:

Необходимая доза (МЕ) = масса тела (кг) x желаемое повышение активности фактора VII (%) x 0.6

При определении дозы и частоты введения препарата в каждом конкретном случае следует учитывать клинический эффект.

Вид кровотечения	Терапевтически необходимая активность фактора VII в плазме	Продолжительность поддержания терапевтически необходимой активности фактора VII в плазме
Небольшие кровотечения и малые хирургические вмешательства.	10-20%	Однократная доза (при небольшом кровотечении) или до полного заживления раны (при малом хирургическом вмешательстве).
Тяжелые кровотечения и обширные хирургические вмешательства	20-25%	В течение 8-10 дней или до полного заживления раны.

При выборе интервала введения следует учитывать, что $T_{1/2}$ фактора VII очень короткий - примерно 3-5 ч.

Если необходимо длительно поддерживать высокий уровень фактора VII в плазме, следует вводить препарат с интервалом 8-12 ч.

Коррекция дозы при заболеваниях печени не требуется.

Способ введения

Приготавливать раствор для в/в введения из лиофилизата фактора VII следует непосредственно перед введением. Используйте только прилагаемый набор для введения. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Не используйте раствор, если он мутный или в нем есть механические включения. Все использованные материалы и неиспользованный раствор подлежат утилизации в соответствии с установленными правилами.

Приготовление раствора из лиофилизированного концентрата

1. Закрытый флакон с растворителем нагреть до комнатной температуры (не выше 37°C).
2. Удалить защитные колпачки с флаконов с концентратом фактора VII и растворителем, продезинфицировать резиновые пробки на обоих флаконах.
3. Провернуть и затем снять защитную упаковку с одного конца иглы-переходника, входящей в комплект. Проткнуть этим концом иглы резиновую пробку флакона с растворителем.
4. Осторожно удалить защитную упаковку с другого конца иглы-переходника, не дотрагиваясь до самой иглы.
5. Перевернуть флакон с растворителем и проткнуть свободным концом иглы-переходника резиновую пробку флакона с концентратом фактора VII. За счет вакуума растворитель перетечет во флакон с концентратом фактора VII.
6. Отсоединить флаконы, удалив иглу-переходник из флакона с концентратом фактора VII. Для более быстрого растворения концентрата флакон осторожно вращают и покачивают.
7. Для осаждения пены после полного растворения концентрата вставить во флакон имеющуюся в комплекте воздухопроводную иглу. Удалить воздухопроводную иглу после оседания пены.

В/в струйное введение

1. Провернуть и затем снять защитную упаковку с иглы-фильтра и насадить ее на стерильный одноразовый шприц. Набрать раствор в шприц.
2. Отсоединить иглу-фильтр от шприца, насадить иглу-бабочку или одноразовую иглу для инъекций и ввести раствор в/в медленно (со скоростью не более 2 мл/мин).
3. При введении в домашних условиях пациент должен сложить все использованные материалы в упаковку из-под препарата и сдать в лечебное учреждение, где он наблюдается для контроля.

В/в капельное введение

При в/в капельном введении следует использовать одноразовую систему для трансфузии с фильтром.

Побочное действие:

Редко наблюдается развитие аллергических реакций (таких как крапивница, тошнота, рвота, бронхоспазм, снижение АД), в некоторых случаях - тяжелая анафилаксия (в т.ч. шок).

В редких случаях отмечалась лихорадка. При лечении факторами протромбинового комплекса, одним из которых является фактор VII, возможны тромбоэмболические осложнения, особенно в случаях, когда назначаются высокие дозы препарата и/или у пациентов, имеющих факторы риска тромбоэмболии.

Передозировка:

При использовании больших доз препаратов, содержащих фактор VII, отмечались случаи инфаркта миокарда, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, венозного тромбоза и тромбоэмболии легочной артерии. Поэтому в случае передозировки у пациентов, имеющих факторы риска тромбоэмболических осложнений или синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, вероятность развития этих осложнений повышается.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность Фактора VII при беременности не подтверждалась контролируемыми клиническими исследованиями. Поэтому Фактор VII может назначаться во время беременности и при лактации только по строгим показаниям

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Никаких взаимодействий человеческого плазменного Фактора VII с другими лекарственными препаратами отмечено не было.

Перед введением Фактор VII не следует смешивать с другими препаратами. При использовании венозного катетера рекомендуется промывать его изотоническим физиологическим раствором до и после введения Фактора VII.

Влияние на лабораторные показатели:

У больных, получающих большие дозы Фактора VII, при проведении коагулологических тестов, чувствительных к гепарину, следует учитывать наличие гепарина в препарате. При необходимости действие гепарина можно нейтрализовать добавлением к исследуемому образцу протамина.

Особые указания и меры предосторожности:

Так как Фактор VII является белковым препаратом, возможно появление аллергических реакций. Пациенты должны быть информированы о ранних симптомах аллергии, таких как крапивница (в т.ч. генерализованная), чувство стеснения в груди, свистящее дыхание, падение АД и анафилаксия. При появлении этих симптомов больные должны немедленно прервать лечение и обратиться к своему лечащему врачу.

При развитии шока следует действовать в соответствии, с установленными на данный момент правилами лечения шока.

Основываясь на опыте применения человеческого плазменного протромбинового комплекса, можно говорить о повышении риска тромбозмболических осложнений и ДВС-синдрома у пациентов, получающих человеческий плазменный фактор VII.

Теоретически, заместительная терапия фактором VII может привести к развитию у пациента ингибиторов к фактору VII. Однако, до настоящего времени в клинической практике не было описано ни одного подобного случая.

Количество натрия в максимальной дневной дозе может превышать 200 мг, что следует учитывать при использовании у больных, находящихся на диете с пониженным содержанием натрия.

Фактор VII производится из человеческой плазмы. При введении препаратов, изготовленных из человеческой крови или плазмы, нельзя полностью исключить возможность передачи вирусов. Это также касается возбудителей, природа которых в настоящее время неизвестна.

Риск передачи вирусов максимально снижен в результате выполнения целого ряда мер безопасности, а именно:

- отбора доноров на основе данных медицинского обследования и скрининга крови и плазмы каждого донора, а также пулов плазмы на HBsAg и антитела к вирусам ВИЧ и гепатита С;
- тестирования пулов плазмы на наличие геномного материала вирусов гепатитов А, В и С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, а также парвовируса В19;
- применения в процессе производства методов инактивации/удаления вирусов. На вирусах-возбудителях и/или вирусах-моделях установлена эффективность этих методов в отношении вирусов гепатитов А, В и С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Однако, эффективность применяемых методов инактивации/удаления вирусов может быть недостаточной в отношении некоторых безоболочечных вирусов, например, парвовируса В19, а также в отношении неизвестных в настоящее время вирусов. Инфицирование парвовирусом В19 может быть опасным для беременных женщин (инфицирование плода), а также для лиц с иммунодефицитом или повышенной продукцией эритроцитов (например, при гемолитической анемии).

Пациентам, получающим человеческий плазменный фактор VII, рекомендуется вакцинация против гепатитов А и В.

В настоящее время недостаточно данных, позволяющих рекомендовать назначение Фактора VII детям младше 6 лет.

В интересах пациента рекомендуется при каждом введении Фактора VII регистрировать серию и номер введенного препарата для контроля.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Никакого влияния на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами отмечено не было.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат при заболеваниях печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям младше 6 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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