Фейба



Код АТХ:

- B02BD03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Антиингибиторный коагулянтный комплекс

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	**1 фл.**
антиингибиторный коагулянтный комплекс*	500 ЕД**

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид.

Растворитель: вода д/и - 20 мл.

Флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-"бабочка" для трансфузий, игла для инъекций одноразовая) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	**1 фл.**
антиингибиторный коагулянтный комплекс*	1000 ЕД**

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид.

Растворитель: вода д/и - 20 мл.

Флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и набором для растворения и введения (игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, шприц одноразовый, игла-"бабочка" для трансфузий, игла для инъекций одноразовая) - пачки картонные.

* - содержит факторы II, IX и X преимущественно в неактивированной форме, а также активированный фактор VII; коагулянтный антиген фактора VIII (FVIII C:Ag) присутствует в концентрации до 0.1 ЕД на 1 ЕД активности препарата.
** - раствор, содержащий 1 ЕД, укорачивает активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) плазмы с ингибитором к фактору VIII до 50% по сравнению с контролем.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гемостатический препарат. Хотя его активность, шунтирующая ингибиторы к фактору VIII, была продемонстрирована как in vitro, так и in vivo, механизм действия препарата до сих пор является предметом научных дискуссий. Тем не менее, последние научные исследования указывают на роль специфических компонентов активированного протромбинового комплекса, протромбина (фактор II) как зимогена и активированного фактора X (фактор Xa) в обеспечении механизма действия препарата Фейба.

Фармакокинетика

Т.к. механизм действия до сих пор окончательно не установлен, сделать заключение о фармакокинетических свойствах препарата Фейба не представляется возможным.

Показания к применению:

— лечение и профилактика кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии А;

— лечение и профилактика кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии В;

— лечение и профилактика кровотечений у пациентов с приобретенными коагулопатиями вследствие ингибиторов к факторам VIII, IX и XI;

— для длительной терапии при ИИТ (программы индукции иммунной толерантности) с концентратом фактора VIII во избежание развития кровоточивости.

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

Указанные ниже противопоказания можно считать относительными или абсолютными, в зависимости от возможности применения альтернативных методов лечения.

— повышенная чувствительность к активному ингредиенту или к вспомогательным веществам.

В нижеследующих ситуациях препарат Фейба может быть использован исключительно тогда, когда применение соответствующих концентратов факторов свертывания является заведомо неэффективным, например, при высоком титре ингибиторов:

— диссеминированное внутрисосудистое свертывание: при лабораторных и/или клинических признаках, четко указывающих на поражение печени, поскольку вследствие замедления клиренса активированных факторов свертывания такие пациенты подвержены повышенному риску развития ДВС-синдрома;

— инфаркт миокарда, острый тромбоз и/или эмболия: у пациентов с предполагаемым или установленным диагнозом ИБС, а также с острым тромбозом и/или эмболией применение препарата Фейба показано только при угрожающих жизни кровотечениях.

Способ применения и дозы:

Доза и длительность лечения зависят от тяжести нарушения гемостаза, локализации и интенсивности кровотечения, а также клинического состояния больного. При выборе дозы и частоты введения следует руководствоваться клинической эффективностью в каждом конкретном случае.

Рекомендуется вводить препарат Фейба в дозе от 50 до 100 ЕД/кг массы тела. При этом не следует превышать разовую дозу - 100 ЕД/кг массы тела, и суточную дозу - 200 ЕД/кг массы тела.

Коагуляционные тесты, такие как время свертывания цельной крови, тромбоэластограмма и АЧТВ, обычно показывают незначительное сокращение соответствующих показателей и не коррелируют с клиническим улучшением. По этой причине указанные тесты имеют ограниченное значение для мониторирования терапии препаратом Фейба.

Спонтанные кровотечения

Кровоизлияния в суставы, мышцы и мягкие ткани

В случаях кровотечений малой и средней интенсивности рекомендуются дозы от 50 до 75 ЕД/кг массы тела каждые 12 ч. Лечение необходимо продолжать до получения четких признаков клинического улучшения: исчезновения боли, восстановления подвижности сустава, уменьшения его объема.

В случаях обширных кровоизлияний в мышцы и мягкие ткани, например, при забрюшинных гематомах, рекомендуемая доза составляет 100 ЕД/кг массы тела каждые 12 ч.

Кровотечения из слизистых оболочек

Рекомендуется доза в 50 ЕД/кг массы тела каждые 6 ч при тщательном наблюдении за пациентом (состояние области кровотечения, динамика гематокрита). Если кровотечение не прекращается, разовую дозу можно увеличить до 100 ЕД/кг массы тела, но при этом не превышать максимальную суточную дозу в 200 ЕД/кг массы тела/сут.

Другие тяжелые кровотечения

Тяжелые геморрагии, такие как кровоизлияния в ЦНС, эффективно купируются путем введения препарата в разовой дозе 100 ЕД/кг массы тела каждые 12 ч. В отдельных случаях препарат Фейба можно вводить с интервалом 6 ч до достижения отчетливого клинического улучшения, но не превышая максимальную суточную дозу 200 ЕД/кг массы тела/сут.

Хирургические вмешательства

Рекомендуемая разовая доза препарата составляет 50-100 ЕД/кг массы тела каждые 6 ч, не превышая максимальную суточную дозу 200 ЕД/кг массы тела.

Профилактика кровотечений у пациентов с ингибиторными формами гемофилии А в процессе проведения программ индукции иммунотолерантности (ИИТ) или при неэффективности ИИТ

Пациентам с высокими титрами ингибиторов (high-responders) и частыми кровотечениями в анамнезе препарат Фейба можно назначать в сочетании с концентратами фактора VIII в разовой дозе от 50 до 100 ЕД/кг массы тела каждые 12 ч пока уровень ингибитора фактора VIII не снизится до 1 BU (1 BU - Bethesda Unit - единица Бетезда: определяется как количество антител, которое ингибирует 50% активности фактора VIII в свежей стандартной человеческой плазме после инкубации в течение 2 ч при 37°C).

Если при проведении программ ИИТ высокими дозами фактора VIII не удается достичь иммунной толерантности, то для профилактики кровотечений может быть показана монотерапия препаратом Фейба в разовой дозе от 50 до 100 ЕД/кг массы тела 3 раза в неделю.

Правила приготовления и применения препарата

Раствор препарата готовится непосредственно перед введением. Приготовленный раствор должен быть сразу же использован (препарат не содержит консервантов).

Приготовленный раствор вводится в/в медленно со скоростью не более 2 ЕД/кг массы тела/мин.

Мутные растворы или растворы с взвесью не должны использоваться. Все неиспользованные растворы должны быть уничтожены надлежащим образом.

Приготовление раствора концентрата

1. Закрытый флакон с растворителем (водой для инъекций) нагреть до комнатной температуры (не выше 37°C).

2. Удалить защитные колпачки с флаконов с лиофилизатом и растворителем и продезинфицировать резиновые пробки на обоих флаконах.

3. Провернуть и затем снять защитную упаковку с одного конца прилагаемой иглы-переходника. Проткнуть этим концом иглы резиновую пробку флакона с растворителем.

4. Осторожно удалить защитную упаковку с другого конца иглы-переходника, не касаясь обнаженного конца иглы.

5. Перевернуть флакон с растворителем и проткнуть свободным концом иглы-переходника резиновую пробку флакона с лиофилизатом. За счет вакуума растворитель перетечет во флакон с лиофилизатом.

6. Разъединить флаконы, удалив иглу-переходник из флакона с лиофилизатом. Для более быстрого растворения лиофилизата флакон можно осторожно вращать и покачивать.

7. После полного растворения лиофилизата вставить во флакон прилагаемую воздуховодную иглу для осаждения образовавшейся пены. Удалить воздуховодную иглу после оседания пены.

Химическая и физическая стабильность готового раствора составляет 3 ч при температуре 20°-25°C. С микробиологической точки зрения препарат Фейба следует использовать непосредственно после растворения. Готовый раствор не следует хранить в холодильнике.

Инъекция/инфузия

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 прилагаемую иглу-бабочку для трансфузии или одноразовую иглу для инъекций и ввести раствор внутривенно медленно.

При инфузии (в/в капельном введении) следует использовать одноразовую систему для трансфузий с фильтром.

Не превышайте скорость введения 2 ЕД/кг массы тела/мин.

Побочное действие:

Приведенные далее побочные эффекты были отмечены в постмаркетинговых исследованиях. При проведении клинических испытаний указанных побочных эффектов отмечено не было. Частота побочных эффектов оценивалась исходя из следующих критериев: очень частые (>1/10), частые (>1/100; <1/10), нечастые (>1/1000; <1/100), редкие (>1/10 000; <1/1000) и очень редкие (<1/10 000).

Все нижеперечисленные побочные эффекты отражают типы реакций, которые могут отмечаться при применении препарата Фейба.

Частота побочных эффектов <1/10 000, т.е. очень редкие.

Со стороны свертывающей системы крови: диссеминированное внутрисосудистое свертывание, тромбоэмболические нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда, выраженное снижение АД.

Аллергические реакции: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, сыпь.

Со стороны ЦНС: онемение лица и конечностей (гипестезия).

Прочие: острая боль.

Быстрое в/в введение может вызвать острую боль, онемение лица и конечностей, а также выраженное снижение АД. Обнаружено, что инфаркт миокарда отмечался при введении доз, превышающих рекомендованные максимальные суточные дозы, и/или при длительном применении, и/или при наличии факторов риска развития тромбоэмболии.

При развитии реакции гиперчувствительности введение препарата Фейба необходимо прекратить. Для купирования легких реакций достаточно назначения антигистаминных препаратов. В случае развития шока проводить стандартную противошоковую терапию.

Передозировка:

Передозировка препарата Фейба увеличивает риск развития тромбоэмболии, ДВС-синдрома, инфаркта миокарда (см. раздел "Особые указания").

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность использования препарата Фейба при беременности и в период кормления грудью не установлена. Эксперименты на животных не позволяют судить о безопасности препарата в отношении влияния на репродуктивную функцию, развитие эмбриона или плода, течение беременности и пери- и постнатального периода. В связи с повышенным риском тромбозов при беременности препарат Фейба следует назначать лишь при отсутствии альтернативных методов лечения и при условии тщательного медицинского контроля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Как и другие концентраты факторов свертывания, препарат Фейба не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, т.к. это может повлиять на эффективность и безопасность использования препарата. Желательно до и после введения препарата Фейба промывать общий венозный доступ изотоническим раствором хлорида натрия.

Не рекомендуется использовать антифибринолитические средства типа эпсилонаминокапроновой кислоты в комбинации с препаратом Фейба. При необходимости комбинированной терапии антифибринолитиками и

препаратом Фейба интервал между их введением должен составлять не менее 6 ч.

Особые указания и меры предосторожности:

Особое внимание следует уделять пациентам, находящимся на низкосолевой диете, т.к. количество натрия в максимальной суточной дозе препарата может превысить 200 мг.

Не следует превышать разовые дозы 100 ЕД/кг и суточные дозы 200 ЕД/кг. За пациентами, получающими разовые дозы 100 ЕД/кг, следует проводить наблюдение на предмет возможного развития ДВС-синдрома и/или симптомов острой коронарной ишемии. Высокие дозы препарата Фейба должны назначаться только на время, необходимое для остановки кровотечения.

В случае появления клинически выраженных нарушений АД и частоты пульса, затруднения дыхания, болей в грудной клетке и кашля введение препарата необходимо немедленно прекратить и начать соответствующие диагностические и лечебные мероприятия. Лабораторными признаками ДВС-синдрома являются снижение фибриногена, уменьшение числа тромбоцитов и/или присутствие продуктов деградации фибрина/фибриногена. Другими признаками являются значительное удлинение тромбинового времени, протромбинового времени или АЧТВ.

Пациенты с приобретенными коагулопатиями вследствие ингибиторов к факторам свертывания могут иметь как склонность к кровотечениям, так и повышенный риск тромбозов.

Результаты анализов, проводимых для контроля эффективности лечения in vitro, таких как АЧТВ, время свертывания цельной крови и тромбоэластограмма, могут не коррелировать с клиническим улучшением. Поэтому попытки достичь нормализации этих показателей путем увеличения доз препарата Фейба могут быть не только неудачными, но и повысить риск развития ДВС-синдрома в результате передозировки.

Т.к. для реализации действия препарата Фейба необходимо наличие значительного числа функционально полноценных тромбоцитов, в случае неадекватного ответа на лечение препаратом рекомендуется контроль количества тромбоцитов.

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат Фейба при комнатной температуре (не выше 25°) в течение 6 месяцев. Дату начала хранения при комнатной температуре следует отмечать на упаковке.

Предупреждение

Фейба производится из человеческой плазмы. При использовании медицинских препаратов, приготовленных из человеческой крови или плазмы, невозможно полностью исключить риск передачи инфекционных заболеваний. Это относится и к патогенам неизвестного происхождения. Однако риск передачи инфекций максимально снижен в результате:

— тщательного отбора доноров путем обследования и лабораторного скрининга индивидуальных доз плазмы и плазменных пулов на HBsAg, анти-ВИЧ и анти-HCV антитела;

— тестирования плазменных пулов на геномные последовательности ВИЧ-1 и ВИЧ-2, HAV, HBV, HCV и парвовируса B19;

— технологических этапов по удалению и инактивации вирусов-возбудителей и вирусов-моделей в процессе производства. Эффективность этих технологий подтверждена для ВИЧ-1, ВИЧ-2, HAV, HBV и HCV.

Препарат подвержен двойной противовирусной обработке.

Применяемые технологии по удалению и инактивации могут быть ограниченно эффективны в отношении некоторых безоболочечных вирусов, таких, например, как парвовирус B19. Инфекция парвовирусом B19 может быть опасна для беременных женщин (инфицирование плода) и пациентов с иммунодефицитом или повышенным распадом эритроцитов (например, при гемолитической анемии).

Пациентам, получающим терапию концентратами факторов свертывания, рекомендуется вакцинация против гепатитов А и В.

В интересах пациентов рекомендуется каждый раз при введении препарата Фейба фиксировать название и номер серии препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не отмечено.

Условия хранения:

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

использовать после окончания срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Feyba