Гемате П



Код АТХ:

- B02BD06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фактор виллебранда
- Фактор свертывания крови viii

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII	250 МЕ
фактор Виллебранда	600 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин человека 40-60 мг, глицин 75-125 мг, натрия хлорид 10-20 мг, натрия цитрата дигидрат 17.5-35 мг.

Растворитель: вода д/и 5 мл

флаконы прозрачного бесцветного стекла (I тип, Евр.Ф.) (1) в комплекте с растворителем (фл. бесцветного прозрачного стекла) и устройством для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм ("Mix-2Vial 20/20"), упакованным в блистер - пачки картонные. Флаконы с лиофилизатом и с растворителем укупоренны пробкой из бромбутилового каучука и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковым диском. Комплект для в/в введения (шприц одноразовый, игла-бабочка, 2 дезинф. салфетки в индивидуальных герметичн. упак. и нестерильн. лейкопластырь) в отдельной картонной пачке. Пачка картонная с препаратом и пачка картонная с комплектом для в/в введения сложены вместе и скреплены пластиковой лентой.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII	500 МЕ
фактор Виллебранда	1200 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин человека 80-120 мг, глицин 150-250 мг, натрия хлорид 20-40 мг, натрия цитрата дигидрат 35-70 мг.

Растворитель: вода д/и 10 мл

флаконы прозрачного бесцветного стекла (II тип, Евр.Ф.) (1) в комплекте с растворителем (фл. бесцветного прозрачного стекла) и устройством для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм ("Mix-2Vial 20/20"), упакованным в блистер - пачки картонные. Флаконы с лиофилизатом и с растворителем укупоренны пробкой из бромбутилового каучука и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковым диском. Комплект для в/в введения (шприц одноразовый, игла-бабочка, 2 дезинф. салфетки в индивидуальных герметичн. упак. и нестерильн.

лейкопластырь) в отдельной картонной пачке. Пачка картонная с препаратом и пачка картонная с комплектом для в/в введения сложены вместе и скреплены пластиковой лентой.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII	1000 МЕ
фактор Виллебранда	2400 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин человека 160-240 мг, глицин 300-500 мг, натрия хлорид 40-80 мг, натрия цитрата дигидрат 70-140 мг.

Растворитель: вода д/и 15 мл

флаконы прозрачного бесцветного стекла (II тип, Евр.Ф.) (1) в комплекте с растворителем (фл. бесцветного прозрачного стекла) и устройством для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм ("Mix-2Vial 20/20"), упакованным в блистер - пачки картонные. Флаконы с лиофилизатом и с растворителем укупоренны пробкой из бромбутилового каучука и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковым диском. Комплект для в/в введения (шприц одноразовый, игла-бабочка, 2 дезинф. салфетки в индивидуальных герметичн. упак. и нестерильн. лейкопластырь) в отдельной картонной пачке. Пачка картонная с препаратом и пачка картонная с комплектом для в/в введения сложены вместе и скреплены пластиковой лентой.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гемостатический препарат.

Фактор Виллебранда

Гемате П проявляет те же свойства, что и эндогенный фактор Виллебранда.

Кроме функции защиты фактора свертывания крови VIII, фактор Виллебранда вызывает адгезию тромбоцитов в месте повреждения сосуда и играет важную роль в агрегации тромбоцитов.

Назначение фактора Виллебранда позволяет корректировать нарушения гемостаза у пациентов, страдающих дефицитом фактора Виллебранда на двух уровнях:

— фактор Виллебранда способствует адгезии тромбоцитов в месте повреждения сосуда (так как он связывается и с субэндотелиальным слоем сосудов, и с мембраной тромбоцитов), обеспечивая первичный гемостаз, о чем свидетельствует уменьшение времени кровотечения. Этот эффект возникает немедленно. Известно, что он зависит от присутствия большого количества мультимеров фактора Виллебранда с высокой молекулярной массой.

— фактор Виллебранда способствует отсроченной коррекции ассоциированного дефицита фактора VIII. После внутривенного введения фактор Виллебранда связывается с эндогенным фактором VIII (который вырабатывается у пациентов в достаточном количестве), и, стабилизируя этот фактор, препятствует его быстрой деградации. Поэтому при введении чистого фактора Виллебранда (с низким содержанием фактора VIII) отмечается слегка отсроченная нормализация уровня фактора VIII (FVIII:C) после первой инфузии, а при введении препаратов фактора Виллебранда, содержащих фактор VIII, нормализация уровня фактора VIII отмечается сразу же после первой инфузии.

Фактор свертывания крови VIII

Гемате П проявляет те же свойства, что и эндогенный фактор свертывания крови VIII. Комплекс фактор VIII/фактор Виллебранда состоит из двух молекул (фактора свертывания крови VIII и фактора Виллебранда), выполняющих различные физиологические функции.

После введения пациентам с гемофилией фактор VIII связывается с фактором Виллебранда в сосудистом русле.

Активированный фактор VIII действует как ко-фактор для активированного фактора IX, ускоряя превращение фактора X в активированный фактор X.

Активированный фактор X способствует превращению протромбина в тромбин. Тромбин, в свою очередь, преобразует фибриноген в фибрин и способствует образованию тромба. Гемофилия А - это наследственное, сцепленное с полом нарушение в системе свертывания крови вследствие снижения уровня фактора VIII.

Заболевание проявляется в виде профузных кровотечений и кровоизлияний в суставы, мышцы и внутренние органы спонтанно или в результате случайной травмы или хирургического вмешательства. Заместительная терапия дефицита фактора свертывания крови VIII в плазме позволяет временно нормализовать содержание фактора, а также уменьшить склонность к кровотечениям.

Фармакокинетика

Фактор Виллебранда

Фармакокинетические свойства Гемате П оценивались у 28 пациентов с болезнью Виллебранда [тип 1 п-10; тип 2А п=10; тип 2М п=1, тип 3 п=7] вне кровотечения. $T_{1/2}$ фактора Виллебранда VWF:RCo (двухкамерная модель) составляет 9.9 ч (в среднем, от 2.8 до 51.1 ч). Начальный $T_{1/2}$ составляет 1.47 ч (в среднем, от 0.28 до 13.86 ч).

Увеличение ристоцетин-кофакторной активности VWF:RCo in vivo составляет 1.9 (МЕ/дл)/(МЕ/кг) [в среднем, от 0.6 до 4.5 (МЕ/дл)/(МЕ/кг)]. Средняя площадь под кривой "концентрация-время" равна 1664 МЕ/дл х ч (в среднем, от 142 до 3846 МЕ/дл х ч), среднее время удержания (СВУ) составило 13.7 ч (в среднем, от 3.0 до 44.6 ч), средний клиренс - 4.81 мл/кг/ч (в среднем, от 2.08 до 53.0 мл/кг/ч).

Максимальный уровень фактора Виллебранда в плазме обычно достигался примерно через 50 мин после введения. Максимальный уровень фактора свертывания крови VIII наблюдался через 1-1.5 ч после введения.

Фактор свертывания крови VIII

После в/в введения наблюдается сначала быстрое увеличение активности фактора свертывания крови VIII в плазме, а затем быстрое снижение активности с последующим медленным снижением активности. Исследования у пациентов с гемофилией А показали, что $T_{1/2}$ составил 12.6 ч (в среднем, от 5.0 до 27.7 ч). Увеличение активности фактора свертывания крови VIII in vivo составило 1.73 МЕ/дл на МЕ/кг (в среднем, от 0.5 до 4.13). В одном исследовании среднее время удержания составило 19.0 ч (в среднем, от 14.8 до 40.0 ч), средняя площадь под кривой "концентрация-время" - 36.1 (% х ч) / (МЕ/кг) (в среднем, от 14.8 до 72.4) (% х ч) / (МЕ/кг), средний клиренс - 2.8 мл/кг/ч (в среднем, от 1.4 до 6.7 мл/кг/ч).

Показания к применению:

— лечение и профилактика кровотечений или кровопотери во время операций у пациентов с болезнью Виллебранда, если монотерапия десмопрессином неэффективна или противопоказана;

— лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденный дефицит фактора свертывания крови VIII);

— может использоваться для лечения и профилактики кровотечений у пациентов с приобретенным дефицитом фактора свертывания крови VIII и у пациентов с наличием антител к фактору свертывания крови VIII.

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к фактору свертывания крови VIII, фактору Виллебранда или любому другому компоненту препарата.

Способ применения и дозы:

Лечение должно проводиться врачом, имеющим опыт лечения гемофилии.

Болезнь Виллебранда

Как правило, 1 МЕ/кг фактора Виллебранда (VWF:RCo) повышает уровень циркулирующего в крови пациента фактора Виллебранда на 0.02 МЕ/мл (2 %). Следует стремиться к достижению уровней фактора Виллебранда > 0.6 МЕ/мл (60%) и фактора VIII:C>0.4 МЕ/мл (40%).

Обычно с целью обеспечения гемостаза рекомендуется введение 40-80 МЕ/кг фактора Виллебранда и 20-40 МЕ/кг фактора VIII на кг массы тела. Может потребоваться начальная доза фактора Виллебранда 80 МЕ/кг, особенно у пациентов с болезнью Виллебранда 3 типа, когда поддержание адекватных уровней фактора Виллебранда может потребовать введения более высоких доз, чем при других типах болезни Виллебранда.

Профилактика кровотечений при операциях и тяжелых травмах

Для профилактики избыточной кровопотери во время и после операций введение препарата должно начинаться за 1 или 2 ч до начала операции. Каждые 12-24 ч необходимо повторять введение соответствующих доз. Доза и

длительность терапии зависят от клинического состояния пациента, типа и тяжести кровотечения и содержания фактора Виллебранда и фактора свертывания крови VIII. При использовании препаратов фактора Виллебранда, содержащих фактор свертывания крови VIII, лечащий врач должен учитывать возможность чрезмерного повышения уровня фактора VIII при продолжительном лечении. Через 24-48 ч терапии во избежание неконтролируемого увеличения содержания фактора VIII следует оценить необходимость снижения дозы или увеличения интервалов между введениями препарата.

Режим дозирования у **детей** рассчитывается с учетом массы тела, то есть основывается на тех же принципах, что и у взрослых. Частота введения препарата всегда должна зависеть от клинической эффективности в каждом отдельном случае.

Гемофилия А

Дозы и длительность заместительной терапии зависят от степени тяжести дефицита фактора свертывания крови VIII, локализации и тяжести кровотечения, а также клинического состояния пациента. Количество единиц вводимого фактора VIII измеряется в международных единицах (МЕ), определяемых относительно действующего стандарта Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) для препаратов, содержащих фактор свертывания крови VIII. Активность фактора VIII в плазме выражается в процентах (относительно нормальной человеческой плазмы) или в МЕ(относительно Международного стандарта содержания фактора VIII в плазме). Одна МЕ активности фактора VIII эквивалентна количеству фактора VIII в одном миллилитре нормальной плазмы крови человека.

Расчет необходимой дозы фактора VIII основывается на эмпирически выявленной закономерности, согласно которой 1 МЕ на кг массы тела повышает активность фактора VIII на приблизительно 2% от нормальной активности (2 МЕ/дл). Необходимая доза рассчитывается по следующей формуле:

Необходимое количество единиц = масса тела [кг] x требуемое повышение фактора VIII [%или МЕ/дл] x 0.5.

Доза и частота введений всегда должны рассчитываться с учетом клинической эффективности в каждом индивидуальном случае.

В случае следующих кровотечений активность фактора VIII за соответствующий период не должна быть ниже указанного уровня активности плазмы (в % от нормального уровня или в МЕ/дл).

Таблица расчета доз препарата при кровотечениях и в хирургической практике

Тяжесть кровотечения/Тип хирургической процедуры	**Необходимый уровень фактора VIII (% или МЕ/дл)**	**Частота введения доз (ч)/продолжительность терапии (дни)**
Кровотечение		
Ранний гемартроз, мышечное или ротовое кровотечение	20-40	Повторные инфузии препарата каждые 12-24 ч. Как минимум, 1 день до тех пор, пока не остановится кровотечение (по болевым ощущениям) или не наступит заживление.
Более массивное кровотечение, мышечное кровотечение или гематома	30-60	Повторные инфузии препарата каждые 12-24 ч в течение 3-4 дней или более, до тех пор пока болевой синдром или выраженная недееспособность не исчезнут.
Жизнеугрожающее кровотечение	60-100	Повторные инфузии препарата каждые 8-24 ч до устранения угрозы для жизни
Хирургия		
Малая, включая удаление зуба	30-60	Каждые 24 ч, как минимум 1 день, пока не наступит заживление
Большая	80-100 (до и после операции)	Повторные инфузии препарата каждые 8-24 ч до адекватного заживления раны, затем терапия на протяжение не менее 7 дней для поддержания активности фактора VIII на уровне 30-60% (МЕ/дл)

Во время курса лечения для расчета вводимой дозы и частоты инфузий рекомендуется определять уровень фактора VIII. При обширном хирургическом вмешательстве проведение мониторинга заместительной терапии при помощи коагуляционного анализа (активность фактора VIII) является обязательным. Существует значительная индивидуальная вариабельность ответа на лечение фактором VIII, *in vivo* достигаются разные показатели восстановления и $T_{1/2}$.

При долгосрочной профилактике кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А обычно применяется фактор VIII в дозе 20-40 МЕ/кг с интервалом введения 2-3 дня.

В некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, могут потребоваться более короткие интервалы и более высокие дозы. Следует учитывать возможность образования антител (ингибиторов) к фактору VIII. Необходимо проводить мониторинг выработки ингибиторов фактора VIII у пациентов. Если при применении препарата не удается достигнуть ожидаемого уровня активности фактора VIII или остановить кровотечение при введении рассчитанной дозы, необходимо провести анализ на наличие ингибиторов фактора VIII. У пациентов с высоким содержанием ингибиторов терапия фактором VIII может оказаться неэффективной, и в таких случаях должны рассматриваться альтернативные способы терапии. Ведение таких пациентов должно осуществляться врачами, имеющими опыт лечения больных гемофилией (см. также раздел "Особые указания").

Режим дозирования у **детей** рассчитывается с учетом массы тела, то есть основывается на тех же принципах, что и у взрослых. Частота введения препарата всегда должна зависеть от клинической эффективности в каждом отдельном случае.

Инструкция по приготовлению раствора

Общие инструкции

1. Восстановленный раствор варьируется от прозрачного до слегка опалесцирующего. После фильтрации и перед введением рекомендуется осмотреть восстановленный препарат на наличие частиц и изменения окраски. Даже если инструкции по растворению выполнены точно, иногда в растворе остаются мелкие хлопья или частицы. Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром полностью задерживает эти частицы. Фильтрация не влияет на расчет дозы. Не применяйте мутный раствор или раствор, содержащий осадок (мелкие частицы) после фильтрации.

2. Приготовление восстановленного раствора препарата и набор производятся в асептических условиях.

3. Неиспользованный препарат или раствор препарата, а также его упаковку следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Приготовление восстановленного раствора

Нагреть растворитель до комнатной температуры. Убедиться, что крышки с флаконов с растворителем и препаратом удалены, пробки обработаны антисептическим раствором и высушены до открытия устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром*.

* Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром («Mix-2Vial™ 20/20») предназначено для одноразового использования; не использовать устройство в случае повреждения упаковки, а также после истечения срока годности, который указан на бумажной части блистерной упаковки следующим образом: «EXP. год-месяц»

1. Снимите крышку с упаковки устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром.

Рис.1

Не вынимайте устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром из блистерной упаковки!

2. Поместите флакон с растворителем на ровную чистую поверхность, не вскрывая его. Возьмите устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром вместе с блистерной упаковкой и, крепко удерживая флакон, острым стержнем синей части устройства проткните пробку флакона с растворителем, надавливая вертикально вниз.

Рис. 2

3. Аккуратно придерживая за край блистерной упаковки, снимите блистерную упаковку по направлению вертикально вверх с устройства для добавления растворителя. Убедитесь, что вы удалили только блистерную упаковку, а не само устройство.

Рис. 3

4. Поместите на ровную поверхность флакон с препаратом, и переверните над ним флакон с растворителем вместе с прикрепленным к нему устройством для добавления растворителя, затем стержнем прозрачной части устройства для добавления растворителя проткните пробку флакона с препаратом, надавливая вертикально вниз. Растворитель автоматически переместится во флакон с препаратом.

Рис.4

5. Одной рукой обхватите устройство для добавления растворителя со стороны флакона с препаратом, другой - со стороны флакона с растворителем и, аккуратно развинтите устройство на две части, избегая сильного пенообразования при растворении лиофилизата. Флакон из под растворителя с синей частью устройства для добавления растворителя следует выбросить.

Рис. 5

6. Аккуратно покрутите флакон с препаратом и убедитесь, что препарат полностью растворился. Не встряхивайте флакон.

Рис. 6

7. Наберите воздух в пустой стерильный шприц и, удерживая флакон с препаратом в вертикальном положении, присоедините шприц к наконечнику Люэра на устройстве для добавления растворителя со встроенным фильтром. Введите воздух во флакон с препаратом.

Рис. 7

Забор и утилизация препарата

8. Нажимая на поршень шприца, переверните флакон вместе со шприцем. Плавно оттягивая поршень шприца, наберите в него восстановленный раствор.

Рис. 8

9. После того, как восстановленный раствор набран в шприц, обхватите цилиндр шприца (удерживая шприц вниз поршнем) и отсоедините устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром от шприца.

Рис. 9

Для введения Гемате П рекомендуется использовать одноразовые пластиковые шприцы, поскольку раствор может остаться на стеклянных стенках цельностеклянных шприцев.

Препарат следует нагреть до комнатной температуры или температуры тела перед введением.

Препарат вводить медленно в/в со скоростью, не причиняющей дискомфорт пациенту, предварительно убедившись в том, что кровь не попадает в шприц с препаратом. Восстановленный раствор препарата, набранный в шприц, должен быть использован немедленно.

В случае, если показано введение больших количеств препарата, можно использовать капельное введение. Для этого восстановленный раствор препарата добавляют к необходимому объему инфузионного раствора.

Скорость введения препарата не должна превышать 4 мл в минуту.

Если у пациента наблюдается реакция, которая может быть вызвана введением препарата Гемате П, необходимо уменьшить скорость введения препарата или прекратить введение в зависимости от клинического состояния пациента.

Восстановленный раствор остается химически и физически стабильным в течение 48 ч при температуре не выше 25°C. Однако, с точки зрения асептики, так как препарат Гемате П не содержит консервантов, восстановленный раствор препарата должен вводиться немедленно после разведения. Хранение восстановленного раствора не должно превышать 8 ч при комнатной температуре.

Побочное действие:

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), неизвестна. Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Классификация в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	**Нежелательное явление**	**Частота встречаемости**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гиперволемия Гемолиз Образование ингибиторов к фактору Виллебранда Образование ингибиторов к фактору VIII	Неизвестна Неизвестна Очень редко Очень редко
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Лихорадка Жжение и покалывание в месте введения	Очень редко Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (аллергические реакции)	Очень редко
Нарушения со стороны сосудов	Тромбозы Случаи тромбоэмболии	Очень редко Очень редко

Со стороны сосудов: при необходимости применения больших доз препарата или его частого применения, или при наличии ингибиторов, или при необходимости дополнительного лечения до и после хирургических операций, следует учитывать возможность развития гиперволемии. Кроме того, у пациентов с группами крови А, В и АВ, следует выполнять тесты на предмет внутрисосудистого гемолиза и/или снижения гематокрита.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность или аллергические реакции (включая ангионевротический отек, жжение и покалывание в месте инфузии, озноб, покраснение лица и шеи, генерализованную крапивницу, головную боль, сыпь, артериальную гипотонию, сонливость, тошноту, беспокойство, тахикардию, чувство стеснения в грудной клетке, покалывание, рвоту, свистящее дыхание) наблюдались очень редко и в некоторых случаях приводили к тяжелым анафилактических реакциям (включая шок).

Общие реакции: в очень редких случаях отмечается лихорадка, жжение и покалывание в месте введения.

Болезнь Виллебранда

Со стороны сосудов: в редких случаях имеется риск развития тромбоза/случаев тромбоэмболии (включая тромбоэмболию легочных артерий), особенно у пациентов с известными факторами риска (например, в периоперационный период без проведения профилактики тромбообразования, без ранней мобилизации, при ожирении).

У пациентов, получающих препараты фактора Виллебранда, есть риск повышения уровня активности фактора VIII (FVIII:C) в плазме, что увеличивает вероятность развития тромбозов (см. также раздел «Особые указания»).

Со стороны иммунной системы: у пациентов с болезнью Виллебранда, особенно 3 типа, очень редко могут образовываться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору Виллебранда. Возникновение антител приводит к клинической неэффективности лечения препаратом. Эти антитела являются преципитирующими, и их появление может быть ассоциировано с анафилактическими реакциями. Поэтому у пациентов с анафилактическими реакциями следует определять наличие ингибиторов. Во всех подобных случаях рекомендована специализированная помощь в гематологическом отделении или центре.

Гемофилия А

Со стороны иммунной системы: у пациентов с гемофилией А очень редко могут вырабатываться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору свертывания крови VIII. Появление антител приводит к клинической неэффективности лечения препаратом. В этих случаях рекомендовано лечение в специализированных гематологических отделениях.

Опыт применения Гемате П у ранее нелеченных пациентов, полученный в ходе клинических испытаний, очень ограничен, поэтому статистически достоверные количественные данные о клинически доказанных случаях выработки специфических ингибиторов отсутствуют.

Передозировка:

Симптомов передозировки человеческого фактора свертывания крови VIII не наблюдалось. При этом нельзя исключить риск возникновения тромбозов при использовании слишком высоких доз, особенно препаратов фактора Виллебранда, содержащих высокие концентрации фактора VIII.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с тем, что гемофилия А редко встречается у женщин, опыт применения препарата во время беременности и лактации отсутствует.

С болезнью Виллебранда ситуация другая, так как она наследуется аутосомно. Женщины болеют даже чаще мужчин из-за дополнительного риска, связанного с потерей крови во время менструации, беременности, родов и при развитии гинекологических заболеваний. На основании постмаркетингового исследования можно рекомендовать использование заменителей фактора Виллебранда для лечения и профилактики кровотечений. Клинические данные о заместительной терапии фактором Виллебранда во время беременности и лактации отсутствуют.

Таким образом, в период беременности и лактации препарат следует применять только при наличии несомненных показаний.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нет известных лекарственных взаимодействий фактора свертывания крови VIII с другими препаратами.

Фармацевтическая несовместимость

Не смешивать препарат с другими лекарственными препаратами и растворителями, кроме растворителя, входящего в состав препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Как и в случае с любым препаратом, содержащим белок плазмы крови и вводимым в/в, возможно развитие реакций гиперчувствительности (аллергических реакций). Пациентов необходимо информировать о ранних симптомах реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, генерализованная крапивница, чувство стеснения в грудной клетке, свистящее дыхание, артериальная гипотония и анафилаксия. При появлении этих симптомов пациентам рекомендуется немедленно прекратить использование препарата и обратиться к врачу. Необходимо следовать стандартным методам лечения шока в случае развития шокового состояния.

Гемате П содержит до 70 мг натрия на 1000 МЕ, что следует учитывать при рекомендованной диете по контролю натрия.

Вирусная безопасность

Стандартные меры по предотвращению передачи инфекции вследствие применения медицинских препаратов, изготовленных из человеческой крови или плазмы, состоят из отбора доноров, скрининга индивидуальных донорских образцов и пулов плазмы на наличие маркеров, а также включенных в процесс производства процедур инактивирования или/и удаления вирусов. Несмотря на это, при применении продуктов, полученных из человеческой крови или плазмы человека, возникновение инфекционных заболеваний вследствие передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключено. Это положение применимо и в отношении неизвестных вирусов и патогенов. Предпринимаемые меры проверки эффективны для вирусов с оболочкой, таких как вирус иммунодефицита человека, вирусов гепатита В и С, и безоболочечного вируса гепатита А. Предпринимаемые меры могут быть менее эффективны для вирусов без оболочки, таких как парвовирус В19.

Инфекция, вызванная парвовирусом В19, может иметь серьезные последствия для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).

Пациентам, которые регулярно или повторно принимают препараты фактора VIII, полученные из человеческой плазмы, рекомендуется вакцинация против гепатита А и В.

Каждый раз при введении Гемате П необходимо фиксировать наименование и номер серии используемого препарата для поддержания связи между пациентом и серией препарата.

Болезнь Виллебранда

Существует риск возникновения тромбозов, включая тромбоэмболию легочных артерий, особенно у пациентов с известными клиническими и лабораторными факторами риска (например, при отсутствии профилактики тромбообразования в периоперационный период, при отсутствии ранней мобилизации, ожирении, передозировке, онкологических заболеваниях). Поэтому для пациентов из группы риска следует проводить мониторинг на предмет выявления ранних симптомов тромбоза. Профилактику венозной тромбоэмболии следует проводить в соответствии с действующими рекомендациями.

При использовании Гемате П при болезни Виллебранда лечащий врач должен знать, что длительное лечение может привести к чрезмерному повышению уровня активности фактора свертывания крови VIII (FVIII:C). У пациентов, получающих препараты фактора Виллебранда, содержащие фактор VIII, следует проводить мониторинг уровня активности фактора VIII(FVIII:C) в плазме во избежание продолжительного повышения уровня активности фактора VIII (FVIII:C), которое сопряжено с повышенным риском развития тромботических осложнений. Следует также проводить соответствующую профилактику тромбозов.

У пациентов с болезнью Виллебранда, особенно 3 типа, могут вырабатываться нейтрализующие антитела (ингибиторы) к фактору Виллебранда. Если ожидаемый уровень ристоцетин-кофакторной активности фактора Виллебранда в плазме не достигается, или при помощи адекватной дозы не удается остановить кровотечение, необходимо провести анализ на наличие ингибиторов фактора Виллебранда. Если у пациента высокий уровень ингибиторов фактора Виллебранда, терапия может быть не эффективной, и в этом случае следует рассмотреть возможность использования других методов лечения.

Гемофилия А

Выработка нейтрализующих антител - ингибиторов фактора VIII является известным осложнением лечения пациентов с гемофилией А.

Ингибиторами свертывающего действия фактора VIII обычно являются иммуноглобулины класса IgG, которые измеряются в Бетезда единицах (БЕ) в миллилитре плазмы. Риск выработки ингибиторов связан со степенью воздействия антигемофильного фактора VIII; этот риск является наибольшим в течение первых 20 дней применения. В редких случаях ингибиторы могут начать вырабатываться спустя более 100 дней после начала применения

фактора свертывания крови VIII.

Пациенты, получающие человеческий фактор свертывания крови VIII, должны находиться под тщательным медицинским и лабораторным контролем на предмет выявления выработки антител к фактору VIII. Лечение Гемате П пациентов с высоким уровнем антител к фактору VIII может оказаться неэффективным, в этом случае следует рассмотреть возможность подбора других способов лечения (см. также раздел "Побочное действие").

Каждый раз при введении Гемате П необходимо фиксировать название и номер серии используемого продукта.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияния на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами не отмечено.

Применение в детском возрасте

Режим дозирования у **детей** рассчитывается с учетом массы тела, то есть основывается на тех же принципах, что и у взрослых. Частота введения препарата всегда должна зависеть от клинической эффективности в каждом отдельном случае.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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