Гемофил М



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 в/в введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII	1240-1700 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин, полиэтиленгликоль, гистидин, глицин , мышиного белка (не более 0.1 нг/1 МЕ фактора VIII), органический растворитель (три-н-бутил фосфат), детергент (октоксилол 9).

Растворитель: вода д/и - 10 мл
флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл.), двухсторонней иглой, иглой с фильтром - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого илли белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII	220-450 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин, полиэтиленгликоль, гистидин, глицин , мышиный белок (не более 0.1 нг/1 МЕ фактора VIII), растворитель органический (три-н-бутил фосфат), детергент (октоксилол 9).

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл.) и иглами д/растворения и введения (двусторонней иглой, иглой с фильтром) - пачки картонные.
30 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII	451-849 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин, полиэтиленгликоль, гистидин, глицин , мышиного белка (не более 0.1 нг/1 МЕ фактора VIII), органический растворитель (три-н-бутил фосфат), детергент (октоксилол 9)..

Растворитель: вода д/и - 10 мл
флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл.), двусторонней иглой, иглой с фильтром - пачки картонные.
Растворитель: вода д/и - 10 мл
30 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
фактор свертывания крови VIII	850-1240 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин, полиэтиленгликоль, гистидин, глицин мышиного белка (не более 0.1 нг/1 МЕ фактора VIII), органический растворитель (три-н-бутил фосфат), детергент (октоксилол 9)..

Растворитель: вода д/и - 10 мл
флаконы (1) в комплекте с растворителем (фл.), двусторонней иглой, иглой с фильтром - пачки картонные.
Растворитель: вода д/и - 10 мл
30 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фактор VIII - это белок нормальной плазмы, необходимый для свертывания крови. Его в/в введение повышает уровень фактора VIII в плазме и обеспечивает временную коррекцию дефекта системы гемостаза у больных гемофилией А. Введение Гемофила М также корригирует нарушения, вызванные ингибиторами к фактору VIII, в тех случаях, когда титр ингибиторов не превышает 10 Бетезда Единиц (БЕ) на 1 мл.

Фармакокинетика

$T_{1/2}$ Гемофила М, введенного пациентам с дефицитом фактора VIII, составляет 14.8±3 ч.

Показания к применению:

— лечение и профилактика геморрагических эпизодов при гемофилии А;

— приобретенные коагулопатии с ингибиторами к фактору VIII при титре ингибиторов не выше 10 БЕ на 1мл.

Относится к болезням:

- Геморрой
- Гемофилия

Противопоказания:

— период лактации;

— беременность

— повышенная чувствительность к мышиному белку.

Способ применения и дозы:

На флаконе с препаратом Гемофил М указана специфическая активность фактора VIII, выраженная в Международных Единицах на флакон. Активность измеряется в соответствии с Международным Стандартом ВОЗ.

Ожидаемый уровень подъема фактора VIII in vivo, выраженный в МЕ/100 мл плазмы или в процентах (%), можно рассчитать путем умножения разовой дозы препарата (в МЕ/кг массы тела) на 2. Расчет базируется на эмпирически полученных данных о том, что при введении препарата из расчета 1 МЕ фактора VIII на кг массы тела, уровень фактора VIII в плазме поднимается на 2 МЕ/100 мл, или 2%.

Пример:

1) Доза в 1750 МЕ, введенная пациенту с массой тела 70 кг, т.е. 25 МЕ/кг (1750/70), должна вызвать повышение уровня фактора VIII до 25 x 2 = 50 МЕ/100 мл, или до 50%.

2) У ребенка с массой тела 40 кг уровень активности фактора VIII, равный 70%, может быть достигнут введением дозы 70/2 x 40 = 1400 МЕ.

Препарат после приготовления раствора вводят в/в медленно со скоростью до 10 мл/мин.

Таблица рекомендуемых доз препарата.

Контроль за дозами препарата должен осуществлять врач. Приводимая таблица может служить в качестве вспомогательного руководства.

Выраженность геморрагического синдрома	**Активность фактора VIII в плазме, необходимая для достижения гемостаза (в % или МЕ/100 мл плазмы)**	**Частота введения**
Начинающийся гемартроз, кровоизлияние в мягкие ткани или кровотечение из слизистой полости рта	20-40	Каждые 12-24 ч в течение 1-3 сут до рассасывания кровоизлияния или остановки кровотечения
Выраженный гемартроз, кровотечение или гематома мягких тканей	30-60	Каждые 12-24 ч в течение 3 сут или более до исчезновения болей и восстановления движений
Угрожающие жизни кровотечения: внутричерепные, внутри полостные, кровотечения из гортани и другие	60-100	Каждые 8-24 ч до остановки кровотечения
Небольшие хирургические вмешательства, в т.ч. удаление зуба	60-80	Приблизительно в 70% случаев достаточно однократного введения препарата в комбинации с пероральным приемом антифибринолитиков
Большие хирургические вмешательства	80-100 (до- и после операции)	Повторные введения каждые 8-24 ч до заживления раны

Предложены также другие режимы дозирования, например, непрерывная поддерживающая терапия.

Хотя доза может быть определена на основе приведенных выше расчетов, настоятельно рекомендуется, когда это возможно, проводить регулярные лабораторные исследования плазмы пациента через определенные интервалы времени с целью контроля уровня фактора VIII у больного. Таким образом контролируют, достигнут ли желаемый уровень фактора VIII и поддерживается ли он на заданном уровне.

Особенно важен тщательный контроль за проводимой заместительной терапией в случаях больших хирургических вмешательств или угрожающих жизни кровотечений.

Приготовление раствора препарата

1. Нагрейте флаконы с сухим концентратом Гемофил М и растворителем (стерильной водой для инъекций) до комнатной температуры.

2. Удалите защитные крышки с флаконов с концентратом и растворителем и обнажите резиновые пробки.

3. Обработайте пробки бактерицидным раствором.

4. Удалите защитный колпачок с одного конца двусторонней иглы и проткните этим концом иглы пробку флакона с растворителем.

5. Удалите защитный колпачок с другого конца двусторонней иглы. Переверните флакон с растворителем и быстро проткните свободным концом иглы центр пробки флакона с Гемофилом М. За счет вакуума, растворитель перетечет во флакон с препаратом.

6. Рассоедините флаконы, удалив иглу из пробки флакона с растворителем, а затем удалите иглу из флакона с препаратом. Осторожно покачивайте флакон до полного растворения препарата. Убедитесь, что весь препарат полностью растворился, иначе при введении он останется на фильтре.

Приготовленный раствор не охлаждать.

Введение препарата

Вводить в/в при комнатной температуре не позже, чем через 3 ч после приготовления раствора.

В/в введение шприцом

Перед введением осмотреть на предмет изменения цвета или наличия в растворе посторонних частиц.

Рекомендуется использовать пластиковые шприцы, т.к. при использовании препаратов данного типа внутренняя поверхность стеклянных шприцев обычно становится клейкой.

1. Присоедините иглу-фильтр к одноразовому шприцу и потяните поршень на себя для забора воздуха в шприц.

2. Введите иглу во флакон с приготовленным раствором Гемофила М.

3. Введите во флакон воздух, а затем наберите раствор в шприц.

4. Снимите иглу-фильтр со шприца, насадите на него соответствующую иглу и введите препарат в/в, как рекомендовано далее.

5. Если пациенту необходимо ввести более 1 флакона Гемофила М, содержимое флаконов можно набирать в 1 шприц. В результате уменьшаются потери препарата. При этом содержимое каждого флакона следует набирать через отдельную неиспользованную иглу-фильтр.

1 игла-фильтр предназначена для набора содержимого только 1 флакона

Скорость введения

Гемофил М может вводиться со скоростью до 10 мл/мин без выраженных побочных реакций.

До и после введения препарата следует определять частоту пульса. Если частота пульса значительно увеличилась, уменьшение скорости или приостановка введения препарата обычно позволяют быстро ликвидировать данные симптомы.

Побочное действие:

При применении Гемофил могут быть отмечены аллергические реакции. Следует проинформировать пациентов о ранних симптомах повышенной чувствительности, таких как крапивница, сыпь, стеснение в грудной клетке, стридорозное дыхание, снижение АД и анафилаксия, при появлении которых рекомендуется прекратить введение препарата.

Несмотря на наличие в Гемофиле М следов мышиного белка (менее 0.1 нг на 1 МЕфактора VIII), случаев образования антител к мышиному белку не отмечено.

Имеются сообщения о единичных эпизодах появления у больных стеснения в груди, тошноты и нарушении вкуса в момент введения препарата.

Содержащийся в препарате в наибольшей концентрации белок - это альбумин. Реакции на введение альбумина очень редки, хотя тошнота, лихорадка, озноб или кожные высыпания могут иметь место.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Исследования влияния Гемофила М на репродуктивную функцию у животных не проводились. Неизвестно, может ли препарат вызывать повреждение плода при введении беременной женщине или нарушать репродуктивную функцию. Назначать во время беременности по строгим показаниям. Противопоказан в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не известно.

Особые указания и меры предосторожности:

Гемофил М следует назначать только при подтвержденном диагнозе дефицита фактора VIII. Не следует ожидать положительного эффекта от назначения препарата при наличии дефицита других факторов.

Технология производства Гемофила М значительно снижает содержание группоспецифичных антител в конечном препарате.

Гемофил М производится из человеческой плазмы.

Все препараты, приготовленные из плазмы человека, могут содержать инфекционные агенты, например, вирусы, что может привести к развитию заболевания. Риск передачи инфекционных агентов с такими препаратами максимально

снижен в результатае скрининга доноров на перенесенные ранее и тестирование на наличие текущих вирусных инфекций, а также технологических процессов удаления и/или инактивации вирусов, однако он не может быть полностью исключен.

Исследования показали, что сольвент-детергентная обработка Гемофила М в процессе производства приводит к инактивации вирусов с липидной оболочкой, таких как вирус гепатита В и вирус имммунодефицита человека, и практически не влияет на антигемофильную активность. Эффективность Метода М в вирусной инактивации была продемонстрирована in vitro как в отношении оболочечных, так и безоболочечных вирусов.

Клинические исследования по применению Гемофила М у больных, ранее не получавших антигемофильные препараты (PUPs), показали, что у больных не было обнаружено признаков гепатита ни А ни В за период наблюдения до 9 месяцев.

Некоторые вирусы, такие как парвовирус В19 или гепатита А, чрезвычайно сложно удалить или инактивировать. Парвовирус В19 может вызывать серьезные осложнения у беременных женщин и у лиц с нарушениями иммунитета.

Т.к. данный препарат произведен из человеческой крови, имеется риск передачи инфекционных агентов, например, теоретически, возбудителя болезни Крейтцфельда-Якоба.

Обо всех заболеваниях, обнаруженных врачом и, возможно, вызванных этим препаратом сообщить производителю.

Пациент должен быть проинформирован о возможном риске и преимуществе терапии данным препаратом.

Хотя доза может быть определена на основе приведенных выше расчетов, настоятельно рекомендуется, когда это возможно, проводить регулярные лабораторные исследования плазмы пациента через определенные интервалы времени с целью контроля уровня фактора VIII у больного. Таким образом контролируют, достигнут ли желаемый уровень фактора VIII и поддерживается ли он на заданном уровне. Если активность фактора VIII в плазме больного не достигает желаемого уровня, или кровотечение не контролируется, несмотря на достаточную дозу препарата, следует заподозрить наличие ингибиторов.

Специальными лабораторными методами можно обнаружить наличие ингибиторов и количественно определить их.

Если титр ингибиторов низкий (< 10 Бетезда Единиц/мл), то после введения фактора VIII в количестве, достаточном для нейтрализации ингибиторов, дополнительное количество фактора VIII окажет прогнозируемый эффект.

Условия хранения:

Список Б. Хранить при температуре от 2°С до 30°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 30 месяцев. Не использовать после окончания срока годности

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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