Коагил-VII



Код АТХ:

- B02BD08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эптаког альфа (активированный)

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 в виде аморфной массы белого цвета.

	1 фл.
эптаког альфа (активированный)	1.2 мг (60 КЕД/60 тыс.МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кальция хлорида дигидрат, глицилглицин, полисорбат, маннитол.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), шприцем, иглой для разведения, катетером для периферических вен, фильтром инъекционным и салфетками спиртовыми (2 шт.) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде аморфной массы белого цвета.

	1 фл.
эптаког альфа (активированный)	2.4 мг (120 КЕД/120 тыс.МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кальция хлорида дигидрат, глицилглицин, полисорбат 80, маннитол.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), шприцем, иглой для разведения, катетером для периферических вен, фильтром инъекционным и салфетками спиртовыми (2 шт.) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде аморфной массы белого цвета.

	1 фл.
эптаког альфа (активированный)	4.8 мг (240 КЕД/240 тыс.МЕ)

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кальция хлорида дигидрат, глицилглицин, полисорбат 80, маннитол.

Растворитель: вода д/и (10 мл).

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 2 шт.), шприцем, иглой для разведения, катетером для периферических вен, фильтром инъекционным и салфетками спиртовыми (2 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный фактор свертывания VIIa, получаемый методом генной инженерии из клеток почек хомячков (BHK-клетки). Молекулярная масса составляет приблизительно 50 000 дальтон.

Механизм действия заключается в связывании фактора свертывания крови VIIa с высвободившимся тканевым фактором в зоне повреждения. Образовавшийся комплекс стимулирует переход факторов свертывания крови IX и X в активную форму IXa и Xa. Затем фактор свертывания крови Xa запускает начальные процессы превращения протромбина (II) в тромбин. Тромбин путем превращения фибриногена в фибрин обеспечивает образование гемостатической пробки, а также способствует активации тромбоцитов и факторов свертывания крови V и VIII в зоне повреждения.

В фармакологических дозах эптаког альфа (активированный) напрямую без участия тканевого фактора переводит фактор свертывания крови X в активную форму Xa на поверхности активированных тромбоцитов в зоне повреждения, что приводит к образованию больших количеств тромбина из протромбина. Таким образом, фармакодинамический эффект рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa заключается в усиленном местном образовании фактора свертывания крови Xa с последующим ускорением синтеза в каскаде ферментативных реакций свертывающей системы крови тромбина и фибрина.

При применении эптакога альфа (активированного) нельзя полностью исключить риск системной активации свертывания крови у больных, страдающих заболеваниями, предрасполагающими к развитию ДВС-синдрома.

Фармакокинетика

По данным литературы $T_{1/2}$ рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa у взрослых составляет 2-2.5 ч, у детей $T_{1/2}$ короче. Средний клиренс рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa составляет 31.8 мл/ч/кг, клиренс у детей выше в среднем в 2 раза.

Показания к применению:

Для остановки кровотечений и профилактики их развития при проведении хирургических вмешательств и инвазивных процедур:

— у пациентов с гемофилией (наследственной или приобретенной) с высоким титром ингибитора к факторам свертывания крови VIII или IX;

— у пациентов с врожденным дефицитом фактора свертывания крови VII;

— у пациентов с тромбастенией Гланцмана при наличии антител к гликопротеинам IIb-IIIa и рефрактерностью (в настоящем или прошлом) к трансфузиям тромбоцитарной массы.

Относится к болезням:

- Гемофилия
- Тромбоз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к белкам мышей, хомячков или коров;

— повышенная чувствительность к активному компоненту препарата и вспомогательным веществам.

С *осторожностью* следует применять при размозженных ранах, распространенном атеросклерозе, тромботических осложнениях, сепсисе, недавно перенесенных хирургических операциях в связи с потенциальным риском развития тромботических осложнений или ДВС-синдрома.

Способ применения и дозы:

Ингибиторная гемофилия А или В или приобретенная гемофилия

При развитии кровотечения необходимо как можно раньше ввести Коагил-VII . Дозу подбирают индивидуально. Препарат вводят в/в болюсно в течение 2-5 мин. Как правило, начальная доза составляет 90 мкг/кг. После первой инъекции введение препарата можно повторять каждые 2-3 ч до достижения гемостаза. При наличии показаний для продолжения лечения интервалы между введениями препарата могут быть последовательно увеличены до 4, 6, 8 или 12 часов на весь период лечения. Длительность лечения и интервал между введениями препарата определяются тяжестью кровотечения, а также характером инвазивных вмешательств или хирургической операции.

Кровотечения легкой и средней степени тяжести (включая амбулаторное лечение)

Начальная доза - 90 мкг/кг. Для обеспечения гемостаза вводят 1-3 дозы препарата с 3-часовыми интервалами до остановки кровотечения. Для поддержания эффекта вводят еще одну дозу. Возможен режим однократного введения дозы из расчета 270 мкг/кг массы тела. Продолжительность амбулаторного лечения не должна превышать 24 ч. Раннее введение препарата позволяет эффективно контролировать кровотечения легкой и средней тяжести в суставы, мышцы, кожу и слизистые оболочки.

Кровотечения тяжелой степени

Доза составляет 90 мкг/кг, препарат можно вводить на этапе транспортировки в клинику. Дальнейшая схема лечения зависит от типа и тяжести кровотечения. Препарат вводят каждые 2 ч до остановки кровотечения. При наличии показаний для продолжения терапии интервалы между введениями могут быть увеличены до 3 ч в течение 1-2 сут. В последующем, интервалы между введениями препарата можно увеличивать до 4, 6, 8 или 12 ч на весь период лечения. В зависимости от показаний продолжительность лечения может составлять 2-3 недели и более.

Инвазивные вмешательства/хирургические операции

Непосредственно перед вмешательством или операцией вводится доза 90 мкг/кг. Вторая доза вводится через 2 ч, а затем препарат вводится с 2-3-часовым интервалом на протяжении первых 24-48 ч. При больших операциях лечение продолжается 6-7 сут с 2-4-часовыми интервалами между введением доз. При проведении лечения на протяжении следующих 2 недель интервалы между введениями препарата могут быть увеличены до 6-8 ч. Общая продолжительность применения препарата может составлять 2-3 недели.

Дефицит фактора VII

Для остановки кровотечений и профилактики их развития при хирургических операциях или инвазивных вмешательствах рекомендуемые дозы составляют 15-30 мкг/кг массы тела. Препарат вводят каждые 4-6 ч до достижения гемостаза.

Тромбастения Гланцмана

Доза для контроля кровотечений и профилактики кровотечений при проведении хирургических операций или инвазивных вмешательств составляет 90 мкг (80-120 мкг)/кг массы тела. Препарат вводят каждые 2 ч. Для обеспечения стойкого гемостаза требуется не менее трех доз. Основным методом лечения больных тромбастенией Гланцмана без рефрактерности является применение тромбоцитарной массы.

Правила приготовления инъекционного раствора

1.Нагреть флаконы с препаратом Коагил-VII (лиофилизатом) и ампулы с водой для инъекций до комнатной температуры (но не выше 37°С), например, подержав флакон и ампулу в руках.

2.Снять защитный колпачок с флакона.

3.Обработать резиновую пробку флакона и горлышко ампулы спиртовыми тампонами. Дать им высохнуть перед использованием.

4.Открыть блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие.

5.Открыть блистерную упаковку иглы, отогнув до середины бумажное покрытие.

6.Надеть стерильную иглу на шприц, не вынимая ее из защитного колпачка. Необходимо следить за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другой поверхностью. Отложить шприц с иглой до следующей манипуляции.

7.Вскрыть ампулу с водой для инъекций.

8.Снять защитный колпачок с иглы.

9.Набрать в шприц следующее количество воды для инъекций: для флакона с дозировкой 1.2 мг - 2 мл; для флакона с дозировкой 2.4 мг - 4 мл; для флакона с дозировкой 4.8 мг - 8 мл.

1 мл = деление на шприце 1 $см^3$

10.Ввести нужный объем воды для инъекций через эту же иголку во флакон с необходимой дозировкой препарата Коагил-VII, медленно нажимая на стержень поршня. Шприц следует держать слегка наклоненным в направлении

вниз. Струя воды не должна попадать непосредственно на лиофилизат, т.к. это может вызвать образование пены.

11.Осторожно вращать флакон, пока все вещество не растворится. Не встряхивать флакон. Убедиться в том, что порошок полностью растворился.

12.Держа флакон в перевернутом состоянии (вверх дном), набрать из него раствор в шприц, медленно и плавно оттянув поршень. Следует убедиться в том, что все содержимое флакона набрано в шприц.

13.Не меняя положения поршня, снять иглу со шприца. Выпустить воздух из шприца.

14.Открыть блистерную упаковку с инъекционным фильтром.

15.Надеть инъекционный фильтр на шприц. Следует следить за тем, чтобы не было соприкосновения руки или другой поверхности с частями инъекционогго фильтра, в которые вставляется шприц и система для в/в вливания.

16.Присоединить шприц к прилагаемой системе для в/в вливания, повернув инъекционный фильтр по часовой стрелке до упора. Выпустить воздух из шприца с присоединенным инъекционным фильтром и системой для в/в вливания. Ввести раствор в/в струйно (болюсно) в течение 2-5 мин.

Если требуется введение более одного флакона, то следует приготовить раствор в каждом флаконе с помощью прилагаемого растворителя (вода, для инъекций), а затем соединить растворы в более крупном шприце (не прилагается) и ввести препарат в обычном порядке.

Раствор препарата Коагил-VII рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Побочное действие:

Со стороны свертывающей системы крови: редко - уменьшение числа тромбоцитов и снижение уровня фибриногена, повышение уровня протромбина, Д-димера.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях (преимущественно при повышенном риске) развивается артериальный тромбоз - нарушения цереброваскулярного кровообращения (инфаркт мозга и ишемия мозга), стенокардия, инфаркт миокарда, инфаркт кишечника; венозный тромбоз - тромбофлебит, тромбоз глубоких вен и их осложнения, тромбоэмболия легочной артерии.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, редко - повышение уровня АЛТ, ЩФ, ЛДГ.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд, покраснение кожных покровов.

Прочие: редко - озноб, лихорадка, боль (в т.ч. в месте инъекций), головная боль, слабость, повышенное потоотделение. Описаны отдельные случаи появления антител к фактору VII после применения эптакога альфа (активированного) у пациентов с дефицитом фактора VII. Этим больным ранее переливали человеческую плазму и/или плазматический фактор VII.

Передозировка:

При превышении рекомендуемой дозы в 10-20 раз повышается риск развития артериального и/или венозного тромбоза. В связи с этим необходим тщательный динамический контроль клинического состояния и показателей коагулограммы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Коагил-VII при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует ограничить строгими показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не следует одновременно вводить концентраты протромбинового комплекса (активированные или неактивированные) и Коагил-VII.

Антифибринолитические средства снижают интраоперационную кровопотерю у больных гемофилией, особенно при ортопедических операциях и операциях на тканях с высокой фибринолитической активностью, например, в полости рта. Однако возможность комбинированного применения антифибринолитиков и препарата Коагил-VII не изучалась.

Фармацевтическое взаимодействие

Не следует вводить Коагил-VII в одном шприце с любыми другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты с повышенным риском развития ДВС-синдрома подлежат строгому наблюдению за клиническим состоянием и показателями коагулограммы.

При применении препарата Коагил-VII в домашних условиях пациенты или лица, осуществляющие уход за ними, должны сообщать лечащему врачу или в клинику о каждом случае применения. Если кровотечение остановить не удается, госпитализация обязательна. Продолжительность амбулаторной терапии не должна превышать 24 ч.

У пациентов с дефицитом фактора свертывания крови VII следует контролировать протромбиновое время и активность фактора свертывания крови VII до и после введения препарата Коагил-VII. Если активность фактора свертывания крови VIIa не достигает ожидаемого уровня или кровотечение продолжается, несмотря на применение препарата в рекомендуемых дозах, можно предположить образование антител. В этом случае следует провести анализ на наличие антител.

Пациенты, у которых существует риск развития венозного тромбоза, обусловленный сопутствующими заболеваниями, наличием тромбоза в анамнезе, иммобилизацией в послеоперационном периоде или катетеризацией вены, нуждаются в тщательном наблюдении.

Перед использованием следует проверить раствор на прозрачность и наличие включений. При наличии включений раствор использовать нельзя.

Условия хранения:

При температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата -2 года, растворителя - 4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Koagil-VII