Копаксон-Тева (раствор)



Код АТХ:

- L03AX13

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Глатирамера ацетат

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для п/к введения от бесцветного до слегка желтого цвета, слегка опалесцирующий.

	1 мл (1 шприц)
глатирамера ацетат	20 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, вода д/и.

1 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (28) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуномодулирующий препарат. Глатирамера ацетат является уксусно-кислой солью синтетических полипептидов, образованных 4 природными аминокислотами: L-глутаминовой кислотой, L-аланином, L-тирозином и L-лизином и по химическому строению имеет элементы сходства с основным белком миелина.

Обладает иммуномодулирующими свойствами и способностью блокировать миелин-специфические аутоиммунные реакции, лежащие в основе патогенеза разрушения миелиновой оболочки нервных проводников ЦНС при рассеянном склерозе.

Глатирамера ацетат обладает специфическим механизмом действия, в основе которого лежит способность конкурентно замещать антигены миелина - основной белок миелина, миелиновый олигодендроцитарный гликопротеин и протеолипидный протеин в местах связывания с молекулами главного комплекса гистосовместимости класса 2, расположенных на антиген-представляющих клетках.

Следствием конкурентного вытеснения являются две реакции: стимуляция антиген-специфических супрессорных Т-

лимфоцитов (Th2-типа) и торможение антиген-специфических эффекторных Т-лимфоцитов (Th1-типа). Активированные Т-супрессорные лимфоциты поступают в системную циркуляцию и проникают в ЦНС. Попадая в участок воспаления в ЦНС, эти Т-лимфоциты реактивируются антигенами миелина, что приводит к продукции ими противовоспалительных цитокинов (в т.ч. ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-10), которые уменьшают локальное воспаление путем подавления местного воспалительного Т-клеточного ответа. Это приводит к накоплению специфических противовоспалительных клеток Th_2-типа и торможению провоспалительной системы Th_1-клеток.

Кроме того, препарат оказывает нейропротекторное действие: стимулирует синтез нейротрофического фактора клетками Th_2-типа и защищает мозговые структуры от повреждения.

Копаксон-Тева не оказывает генерализованного влияния на основные звенья нормальных иммунных реакций организма, что принципиально отличает его от неспецифических иммуномодуляторов, включая препараты бета-интерферонов.

Образующиеся антитела к глатирамера ацетату не обладают нейтрализующим действием, снижающим клинический эффект препарата.

Фармакокинетика

В связи с особенностями химического строения глатирамера ацетата, представляющего собой смесь полипептидов, образованных природными аминокислотами, а также низкой терапевтической дозой данные по фармакокинетике имеют лишь ориентировочное значение. Основываясь на них, а также на экспериментальных данных, полагают, что после п/к введения препарат быстро гидролизуется в месте введения. Продукты гидролиза, а также незначительная часть неизмененного глатирамера ацетата, могут поступать в лимфатическую систему и частично достигать сосудистого русла. Глатирамера ацетат осуществляет свое иммуномодулирующее действие в месте инъекции. Терапевтический эффект опосредуется через системное распространение активированных Т-клеток супрессоров. Определяемая концентрация глатирамера ацетата или его метаболитов в крови не коррелирует с терапевтическим действием.

Показания к применению:

— рассеянный склероз ремиттирующего течения (для уменьшения частоты обострений и замедления развития инвалидизирующих осложнений).

Относится к болезням:

- Рассеянный склероз
- Склерит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к глатирамера ацетату или маннитолу.

Препарат не рекомендуют применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата у этого контингента больных не проводилось.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают взрослым ежедневно п/к в дозе 20 мг (1 заполненный шприц для инъекций) 1 раз/сут предпочтительно в одно и то же время, длительно.

Копаксон-Тева нельзя вводить в/в и в/м.

Правила проведения инъекции

Блистер с заполненным шприцом после хранения в холодильнике следует выдержать при комнатной температуре не менее 20 мин.

Раствор вводят п/к (соблюдая правила асептики и антисептики) в области предплечья, живота (область желудка), ягодицы или бедра, ежедневно меняя места введения.

Не следует делать инъекции в болезненные точки, обесцвеченные, покрасневшие участи кожи или области с уплотнениями и узелками. Следует постоянно менять точки инъекций внутри инъекционной области.

Рекомендуется составить схему смены мест инъекций и иметь ее при себе. Может потребоваться помощь другого

человека для проведения инъекции.

При наличии нерастворенных частиц или изменении цвета раствор препарата использованию не подлежит.

Каждый шприц, содержащий раствор препарата, предназначен только для однократного применения; оставшийся раствор препарата следует уничтожить.

Не следует смешивать раствор, содержащийся в шприце, или вводить его параллельно с каким-либо другим препаратом.

При самостоятельном введении препарата в случае пропуска инъекции, пациент должен сделать ее немедленно, как только вспомнит об этом. Не допускается вводить двойную дозу препарата. Следующую инъекцию следует сделать только через 24 ч.

Не следует прекращать применение препарата Копаксон-Тева без консультации с врачом.

Введение препарата

1. Достать шприц из индивидуальной контурной ячейковой упаковки, удалив бумажную маркировку (полоску).

2. Взять шприц в руку, которой пишете. Снять защитный колпачок с иглы.

3. Предварительно обработав местно инъекции ватной салфеткой со спиртовым раствором, слегка собрать кожу в складку большим и указательным пальцами.

4. Располагая шприц перпендикулярно к месту инъекции, ввести иглу в кожу под углом 90°, ввести препарат, равномерно нажимая на поршень шприца вниз до конца (до полного его опорожнения).

5. Извлечь шприц с иглой движением вертикально вверх, сохраняя прежний угол наклона.

6. Поместить шприц в контейнер для утилизации.

Побочное действие:

Непосредственно после инъекции возможны:

Местные реакции: боль, покраснение, отек; редко - атрофия кожи или подкожной клетчатки в месте инъекции, абсцесс, гематома.

Системные реакции: приливы крови, боль в груди, учащенное сердцебиение, состояние тревоги, одышка, затрудненное глотание, крапивница. Указанные симптомы могут носить временный и ограниченный характер и не требуют специального вмешательства; они могут начинаться спустя несколько месяцев после начала терапии, пациент может испытывать тот или иной симптом эпизодически.

Иногда могут наблюдаться:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, вазодилатация; редко - синкопальные состояния, повышение АД, экстрасистолия, бледность, варикозное расширение вен.

Со стороны пищеварительной системы: запоры, диарея, тошнота; очень редко - анорексия, дисфагия, гастроэнтерит, стоматит, кариес.

Аллергические реакции: анафилактические реакции, включая шок.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лимфаденопатия; очень редко - эозинофилия, спленомегалия.

Со стороны обмена веществ: очень редко - отеки, потеря массы тела, отвращение к алкоголю.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, артрит.

Со стороны нервной системы: редко - эмоциональная лабильность, помрачнение сознания (ступор), судороги, тревога, депрессия, головокружение, тремор, атаксия, головная боль.

Со стороны дыхательной системы: редко - учащение дыхания (гипервентиляция); в единичных случаях - бронхоспазм, носовое кровотечение, гиповентиляция, изменение голоса.

Со стороны половой системы: редко - аменорея, импотенция, меноррагия, вагинальные кровотечения.

Прочие: редко - гематурия.

Передозировка:

Данных о передозировке препарата Копаксон-Тева не имеется.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности применения глатирамера ацетата при беременности не проводились. Применение препарата Копаксон-Тева при беременности возможно только по абсолютным показаниям.

Неизвестно, выделяется ли глатирамера ацетат с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует соотнести ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для ребенка.

В *экспериментальных исследованиях* на животных не выявлено мутагенного действия глатирамера ацетата и его отрицательного влияния на параметры репродуктивной системы, развитие эмбриона и процесс родов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие между препаратом Копаксон-Тева и другими лекарственными средствами изучено недостаточно. В процессе клинических испытаний какого-либо значительного лекарственного взаимодействия не выявлено, включая одновременное применение препарата Копаксон-Тева с препаратами, которые используются для терапии рассеянного склероза, в т.ч. с кортикостероидами (при одновременном применении в течение до 28 дней). Крайне редко может увеличиваться частота местных реакций.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать препарат пациентам, предрасположенным к аллергическим реакциям и с патологией сердца.

Пациентам с нарушением функции почек необходимо регулярно проводить контроль лабораторных показателей.

Пациент должен быть проинформирован о методике самостоятельных инъекций для безопасного применения препарата Копаксон-Тева и получить инструкции по применению антисептических методов при приготовлении инъекционного раствора и его введении. Первую инъекцию следует проводить под контролем квалифицированного специалиста. Необходимо периодически контролировать понимание пациентом важности использования антисептической обработки при самостоятельных инъекциях. Пациентов следует информировать о недопустимости повторного использования игл и шприцев, а также о процедуре их безопасной утилизации. Использованные иглы и шприцы следует положить в твердую упаковку и только после этого можно выбросить. Пациентов следует проинформировать о возможных побочных реакциях, связанных с применением препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

На основании имеющихся данных нет необходимости в специальных мерах предосторожности для лиц, управляющих автомобилем или сложной техникой.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушением функции почек необходимо регулярно проводить контроль лабораторных показателей.

Применение в детском возрасте

Препарат не рекомендуют применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата у этого контингента больных не проводилось.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 2° до 8°С (в холодильнике). При отсутствии возможности хранения в холодильнике препарат может храниться при температуре от 15° до 25°С, но не более 1 месяца. Если по истечении этого периода препарат не использован и находится в оригинальной упаковке, его следует далее хранить в холодильнике (2°-8°С).

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kopakson-Teva_rastvor