

Монафрам



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения	1 мл
фрагменты моноклональных антител FRaMon F[ab`] ₂	5 мг

1 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антиагрегант - антагонист гликопротеина IIb-IIIa. Препятствует взаимодействию гликопротеина IIb-IIIa с фибриногеном и др. лигандами и, таким образом, ингибирует агрегацию тромбоцитов.

При в/в болюсном введении в дозе 0.25 мг/кг более чем у 90% пациентов через 1 ч полностью ингибирует агрегационную активность тромбоцитов, измеряемую по их способности к АДФ-индуцированной агрегации. Через 12 ч после введения агрегационная активность тромбоцитов остается сниженной в среднем более чем на 80%, через 24 ч - более чем на 60% и через 3 сут - на 30-40%. Способность тромбоцитов к агрегации полностью восстанавливается через 1 нед после введения препарата.

Связанный с тромбоцитами препарат в течение первых 24 ч после введения блокирует более 80%, а через 3 сут - 40-50% гликопротеина IIb-IIIa на поверхности циркулирующих тромбоцитов. У больных ИБС, которым проводилась коронарная ангиопластика с высоким риском тромботических осложнений, Монафрам более, чем в 3 раза (с 11% до 3%), снижал количество неблагоприятных исходов (смерть от сердечно-сосудистых причин, инфаркт миокарда, показания к повторной реваскуляризации) в течение 1 мес после проведения ангиопластики, по сравнению с больными, которым ангиопластика проводилась без применения антагонистов гликопротеина IIb-IIIa.

Фармакокинетика

Свободный препарат полностью выводится из кровотока в течение 12 ч, а связанный с тромбоцитами - в течение 6-7 дней после введения.

Показания к применению:

— профилактика тромботических осложнений у больных ИБС при проведении коронарной ангиопластики.

Относится к болезням:

- [Ангина](#)
- [Тромбоз](#)

Противопоказания:

Состояния, характеризующиеся повышенным риском развития геморрагических осложнений:

- внутреннее кровотечение (в т.ч. недавно перенесенное - до 6 нед), нарушения мозгового кровообращения (в т.ч. в течение последних 2 лет);
- обширные оперативные вмешательства или травмы (в последние 2 мес);
- геморрагический диатез;
- тромбоцитопения (менее 100 тыс./мкл);
- внутримозговые новообразования;
- артериовенозная фистула или аневризма сосудов;
- васкулит;
- неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое АД более 180 мм рт. ст. или диастолическое - более 110 мм рт. ст);
- гипертоническая или диабетическая ретинопатия;
- пункция некомпенсируемых сосудов;
- подозрение на расслоение аневризмы аорты.

Способ применения и дозы:

В/в (болюсно), в течение 3-5 мин за 10-30 мин до проведения ангиопластики, в дозе 0.25 мг/кг, которая разводится 10-20 мл 0.9% раствора натрия хлорида.

При проведении коронарной ангиопластики с применением Монафрама на фоне стандартной дозы гепарина устройство доступа удаляют из бедренной артерии не позже, чем через 6 ч после процедуры при активированном времени свертывания менее 175 с и прижимают участок доступа на 30 мин.

Побочное действие:

Тромбоцитопения (на 10-30%) в течение первых 3 сут после введения; редко (менее 1%) - тромбоцитопения ниже 50 000/мкл, требующая переливания тромбоцитарной массы. Подкожные гематомы в местах пункции сосудов; незначительная кровоточивость десен; выраженные кровотечения (переливание тромбоцитарной массы), эритропения, выраженная анемия (переливание эритроцитарной массы), снижение гематокрита и гемоглобина.

Аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок); антителообразование (около 5%).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Опыт сочетанного применения тиенопиридинов и Монафрама, показывает, что их совместное использование не приводит к нежелательным побочным явлениям и, в частности, к развитию геморрагического синдрома.

Целесообразность и безопасность применения тромболитических ЛС и непрямых антикоагулянтов в сочетании с антагонистами гликопротеина IIb-IIIa остается неясной. При необходимости их применения на фоне лечения препаратом необходимо учитывать повышенный риск развития геморрагических осложнений.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат нельзя вводить при нарушении целостности ампулы, помутнении, появлении осадка и нерастворимых частиц. При заборе препарата из ампул и последующих манипуляциях избегать вспенивания раствора.

В период лечения необходимо определять число тромбоцитов перед введением препарата, через 2-3 ч и 24 ч после

введения, контролировать коагулограмму для выявления возможных нарушений гемостаза, обеспечить доступность тромбоцитарной массы для возможного переливания.

Имеется опыт безопасного повторного введения препарата. Перед повторным введением необходимо провести тест на наличие в плазме/сыворотке крови антител к препарату.

Гепарин вводят перед началом коронарной ангиопластики болюсно в дозе 60 ЕД/кг, суммарно - не более 5 тыс.ЕД. Активированное время свертывания (АВС) поддерживают в диапазоне 200-300 с и измеряют каждые 30 мин. При АВС менее 200 с проводится болюсное введение гепарина (по 20 ЕД/кг) до достижения АВС более 200 с. После проведения ангиопластики введение гепарина прекращается.

Монафрам обычно применяют на фоне назначения стандартной дозы ацетилсалициловой кислоты (75-325 мг/сут).

Доказана целесообразность применения тиенопиридинов (клопидогреля, тиклопидина) в сочетании с антагонистами гликопротеина IIb-IIIa. Опыт сочетанного применения тиенопиридинов и Монафрама, показывает, что их совместное использование не приводит к нежелательным побочным явлениям и, в частности, к развитию геморрагического синдрома. Назначение тиенопиридинов целесообразно планировать таким образом, чтобы их действие проявилось через 2-3 дня после введения Монафрама, т.е. на фоне снижения антиагрегантного эффекта последнего.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Monafram>