Неоцитотект



Код АТХ:

- J06BB09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Иммуноглобулин человека антицитомегаловирусный

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 инфузий	**1 мл**
белки плазмы	50 мг,
иммуноглобулинов не менее 75%	не менее 75%
иммуноглобулина А не более 2.5 мг	не более 2.5 мг
иммуноглобулин человека против цитомегаловируса	100 ЕД*

Вспомогательные вещества: глицин, вода д/и.

* единицы эталонного препарата Института Пауля Эрлиха, Германия

10 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
30 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НеоЦитотект является препаратом иммуноглобулина, который изготовлен из плазмы доноров с высоким титром антител против возбудителя цитомегалии. Распределение подклассов иммуноглобулина IgG соответствует распределению в плазме здоровых доноров.

Фармакокинетика

Биодоступность иммуноглобулина человека против цитомегаловирусной инфекции при в/в введении составляет 100%. Распределение между плазмой и внесосудистой жидкостью происходит достаточно быстро, причем через 3-5

дней достигается равновесие между внутрисосудистым и внесосудистым пространством. Период полувыведения НеоЦитотекта составляет в среднем 24 дня. Иммуноглобулин G и комплексы IgG утилизируются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению:

— профилактика цитомегаловирусной инфекции у пациентов с подавленной медикаментами иммунной системой, в частности после трансплантации органов;

— предотвращение манифестации заболевания после инфицирования цитомегаловирусом (ЦМВ);

— терапия цитомегаловирусной инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом, например, недоношенных детей, новорожденных, а также у пациентов с подавленным медикаментами иммунитетом или иммунодефицитом, вызванным другими причинами (например, СПИДом).

Относится к болезням:

- Инфекции
- Цитомегаловирусная инфекция

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;

— повышенная чувствительность к иммуноглобулину человека, особенно в редко встречающихся случаях дефицита в крови иммуноглобулина класса А (IgA) и наличия антител против IgA.

Способ применения и дозы:

Способ введения

Перед введением НеоЦитотект нужно визуально проверить. Раствор должен быть прозрачным или слега опалесцировать. Непрозрачный или содержащий осадок раствор применять запрещается.

Перед введением препарат надо подогреть до комнатной температуры. НеоЦитотект предназначен для внутривенной инфузии.

Начальная скорость инфузии должна составлять 0.08 мл /кг массы тела/ ч, через 10 мин при хорошей переносимости препарата скорость можно постепенно увеличить максимум до 0.8 мл /кг массы тела/ ч и сохранять ее до конца введения.

Препарат не подлежит предварительному разведению.

НеоЦиотект нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Открытый флакон следует сразу же использовать. Из-за риска бактериального загрязнения неиспользованный раствор надо выбросить.

При применении препарата НеоЦитотект рекомендуются следующие дозировки:

Профилактика цитомегаловирусной инфекции **у пациентов с подавленным иммунитетом**

Препарат вводят в разовой дозе 1 мл на кг массы тела. У ЦМВ-сероотрицательных пациентов при трансплантации органов введение следует начинать в день трансплантации, а при пересадке костного мозга — в день, предшествующий трансплантации. У ЦМВ-сероположительных пациентов профилактику надо начинать за 10 дней до трансплантации. Пациент должен получить не менее 6 одноразовых доз с интервалом в 2-3 недели.

Терапия цитомегаловирусной инфекции

Разовая доза 1 мл на кг массы тела каждые 48 ч до исчезновения клинических симптомов.

Побочное действие:

При введении НеоЦитотекта возможны такие побочные действия как озноб, головная боль, повышение температуры,

тошнота, рвота, снижение кровяного давления, аллергические реакции, ломота в суставах и легкая боль в спине. В редких случаях в результате введения иммуноглобулина возможно резкое понижение кровяного давления и в единичных случаях - анафилактический шок , даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял повышенной чувствительности.

При введении нормального иммуноглобулина человека наблюдались случаи появления признаков асептического менингита и в редких случаях гемолитическая анемия/гемолиз, транзиторная кожная реакция (сыпь или гиперемия), которые полностью исчезали после прекращения терапии.

Помимо этого наблюдалось повышение содержания сывороточного креатинина и/или острая почечная недостаточность.

Отмечены единичные случаи тромбоэмболических реакций, таких как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы вен.

В случае появления реакций, свидетельствующих о непереносимости препарата, необходимо либо уменьшить скорость введения, либо приостановить инфузию до исчезновения симптомов. Выбор соответствующих мероприятий по предотвращению возникших побочных явлений зависит от вида и тяжести побочного явления.

В случае отрицательного воздействия на функцию почек следует взвесить решение о прекращении терапии иммуноглобулином.

В случае возникновения шока необходимо следовать современным рекомендациям по проведению противошоковой терапии.

Передозировка:

Передозировка препарата у пациентов, принадлежащих к группе риска, особенно у людей престарелого возраста, а также у пациентов с нарушением функции почек, может привести к повышению вязкости крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствие риска применения данного препарата во время беременности в контролируемых клинических исследованиях не изучалось, поэтому в период беременности и лактации его следует использовать с осторожностью, хотя длительный опыт медицинского применения иммуноглобулинов не позволяет ожидать никакого вредного влияния на течение беременности, а также на плод и новорожденного. Введенные иммуноглобулины выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче защитных антител новорожденным.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Живые вирусные вакцины: введение иммуноглобулинов может отрицательно влиять на действие живых вакцин против таких вирусных заболеваний, как корь, краснуха, эпидемический паротит и ветряная оспа. Вакцинацию этими препаратами следует проводить не ранее, чем по прошествии 3-х месяцев после введения НеоЦитотекта. В случае прививки против кори этот интервал может быть увеличен до 1 года. В связи с чем пациентов, получавшим НеоЦитотект, которым нужно сделать прививку против кори, следует вначале обследовать на наличие специфических антител против кори.

Лабораторные исследования: после введения иммуноглобулина возможно временное повышение титра различных пассивно введенных антител, что может привести к ложным положительным результатам при серологическом исследовании. Пассивно введенные антитела против антигенов эритроцитов (например, A, B, D) могут влиять на отдельные серологические параметры, такие как аллоантитела к эритроцитам (например, реакция Кумбса), количество ретикулоцитов и гаптоглобин.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении лекарственных препаратов из крови или плазмы человека вследствие передачи возбудителей инфекционных заболеваний заражение последними нельзя полностью исключить. Это касается также возбудителей до сих пор неизвестной природы. Чтобы снизить риск передачи возбудителей болезней, по строгим критериям проводится отбор доноров, тестируется и отбирается донорская плазма и контролируется пул плазмы. В производственный процесс включены стадии для удаления и/или инактивации возбудителей.

Для изготовления НеоЦитотекта используется исключительно плазма здоровых доноров, в которой не были обнаружены антитела к ВИЧ тип 1 и 2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В, а также активность ферментов печени (трансаминазы) не превышает нормальное граничное значение. Дополнительно к тестированию плазмы отдельных доноров контролю подвергаются сначала минипулы (тестирование методом ПЦР на

ВИЧ, вирусы гепатита А, В и С, парвовирус 19), а затем производственный пул плазмы, перерабатываемый на НеоЦитотект (повторное тестирование на антитела к ВИЧ -1,2, гепатиту В и С, а также методом ПЦР на ВИЧ, вирусы гепатита В и С). В производстве используется пул плазмы только при отрицательных результатах тестирования.

НеоЦитотект изготавливают фракционированием этанолом на холоду. Для инактивации и удаления возможных вирусов проводят обработку три -н - бутилфосфатом/твином 80 и октановой кислотой.

Меры предосторожности при применении

Определенные тяжелые побочные явления могут зависеть от скорости введения. Так как с ее увеличением связана тенденция к росту побочных явлений, следует строго соблюдать скорость введения, рекомендуемую в разделе "Способ применения и дозы".

Определенные побочные явления могут встречаться чаще всего :

— при высокой скорости введениия

— у пациентов с полным или частичным иммунодефицитом как при наличии так и при отсутствии IgA-дефицита;

— у пациентов, получающих иммуноглобулин человека впервые или в редких случаях при переходе на другой препарат иммуноглобулина, или, если лечение иммуноглобулинами проводилось очень давно.

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются крайне редко, в случаях, при которых в крови отсутствует иммуноглобулин А (IgA) и образуются антитела к IgA.

В редких случаях после введения иммуноглобулина возможно понижение кровяного давления и в единичных случаях - анафилактический шок, даже если пациент при предыдущем введении препарата не проявлял чрезмерной чувствительности.

В большинстве случаев можно избежать возможных осложнений, если:

— удостовериться, что у пациента отсутствуют аллергические реакции на очень медленное введение иммуноглобулина (0,08 мл/кг/мин);

— внимательно наблюдать во время всего введения препарата за пациентом и следить за появлением признаков нежелательного действия. Особенно внимательно надо наблюдать в течение всей инфузии и по крайней мере в течение 1 часа после ее окончания, за пациентами никогда ранее не получавшими иммуноглобулины человека, или получавшими другие иммуноглобулины, или которым иммуноглобулины вводились очень давно.

Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением, по крайней мере, в течение 20 мин после окончания введения.

Существуют подозрения о взаимосвязи между введением внутривенных иммуноглобулинов и явлениями тромбоэмболии, такими как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легких и тромбозы глубоких вен. Предполагают, что у пациентов группы риска введение высокой дозы иммуноглобулина приводит к относительному увеличению вязкости крови. Рекомендуется с осторожностью назначать и вводить иммуноглобулины следующим пациентам: старческого возраста, с высоким артериальным давлением, сахарным диабетом, болезнями сосудов или явлениями тромбозов в анамнезе, наследственными или приобретенными тромбофильными нарушениями, пациентам, долгое время находящимся в неподвижном состоянии, с тяжелой гиповолемией, а также пациентам с хроническими заболеваниями, при которых повышается вязкость крови.

При введении внутривенных иммуноглобулинов описаны единичные случаи острой почечной недостаточности, которая возникала у пациентов, имеющих дополнительные факторы риска: нарушения функции почек, сахарный диабет, пониженный объем циркулирующей крови, избыточная масса тела, прием лекарств, оказывающих нефротоксическое действие, возраст старше 65 лет.

Наиболее часто нарушение функции почек и острую почечную недостаточность связывают с применением препаратов, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу. Поэтому пациентам с каким-либо фактором риска рекомендуется использовать иммуноглобулины, которые не содержат сахарозу, например, НеоЦитотект. Пациентам, у которых имеется риск развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболии препарат иммуноглобулина следует вводить с максимально низкой скоростью и в максимально низкой дозе.

При лечении НеоЦитотектом для всех групп пациентов необходимо:

— достаточное потребление жидкости до начала инфузии препаратом;

— контроль за диурезом;

— контроль содержания креатинина сыворотки;

— исключить одновременный прием диуретиков.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет никаких указаний на то, что иммуноглобулины могут влиять на способность управлять автомобилем или обслуживать механизмы.

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью при нарушении функции почек.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью применять у пациентов старше 65 лет.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C, не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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