Новоэйт



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или слегка желтоватого цвета; растворитель - прозрачный бесцветный раствор; восстановленный раствор для внутривенного введения - прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

	1 фл.
туроктоког альфа	1000 МЕ

Вспомогательные вещества: L-гистидин - 6 мг, сахароза - 12 мг, полисорбат 80 - 0.4 мг, натрия хлорид - 36 мг, L-метионин - 0.22 мг, кальция хлорида дигидрат - 1 мг, хлористоводородная кислота - q.s. до pH 6.9, натрия гидроксид - q.s. до pH 6.9.

Растворитель: натрия хлорид - 9 мг, вода д/и - до 1 мл.

1000 МЕ - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (шприц 4 мл), 1 стерильным адаптером для флакона - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Человеческий рекомбинантный фактор свертывания крови VIII, гликопротеин, структура которого идентична структуре активированного человеческого фактора свертывания VIII, и посттрансляционные модификации туроктокога альфа сходны с модификациями молекулы фактора VIII, полученного из плазмы крови. Производится с помощью рекомбинантной ДНК-технологии в клетках яичников китайского хомяка. Молекула туроктокога альфа является полипептидом, состоящим из тяжелой цепи, имеющей массу 87 кДа, и легкой цепи, имеющей массу 79 кДа, соединенных нековалентными связями. Тяжелая цепь эндогенного фактора VIII содержит B-домен различной длины, который в составе туроктокога альфа является укороченным B-доменом, состоящим всего из 21 аминокислотного остатка. Было показано, что в молекуле туроктокога альфа все шесть потенциальных мест сульфатирования тирозина являются сульфатированными. Сульфатирование тирозина в позиции Tyr1680 важно для связывания эндогенного фактора свертывания VIII с фактором фон Виллебранда. Показано, что в молекуле туроктокога альфа тирозин в позиции Tyr1680 также сульфатирован.

При введении пациенту, страдающему гемофилией, фактор VIII связывается с эндогенным фактором фон Виллебранда, циркулирующим в крови пациента. Комплекс фактор VIII/фактор фон Виллебранда состоит из двух молекул (фактор VIII и фактор фон Виллебранда) с различными физиологическими функциями.

Активированный фактор свертывания VIII действует как кофактор для активированного фактора свертывания IX, ускоряя превращение фактора X в активированный фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин превращает фибриноген в фибрин, что приводит к образованию фибринового сгустка.

Гемофилия А представляет собой сцепленное с полом наследственное нарушение свертывания крови из-за снижения уровня активности фактора свертывания VIII (VIII:C) и проявляется в виде профузного кровотечения в суставы, мышцы или внутренние органы, которое может быть либо спонтанным, либо результатом травмы или хирургического вмешательства. Благодаря заместительной терапии, уровень фактора свертывания VIII в плазме крови повышается, тем самым достигается временная коррекция недостаточности фактора и склонности к кровотечениям.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры, полученные методом клоттиногового анализа. В скобках указано стандартное отклонение.

Пациенты старше 12 лет: показатель восстановления - 0.022 (0.004) МЕ/мл/МЕ/кг, AUC - 15.26 (5.77) МЕ×ч/мл, клиренс - 3.63 (1.09) - мл/ч/кг, $T_{1/2}$ - 11 (4.65) ч, V_{ss} - 47.4 (9.21) мл/кг, C_{max} - 1.226 (0.41) МЕ/л, среднее время циркуляции - 14.19 (5.08) ч.

Пациенты старше от 6 до менее 12 лет: показатель восстановления - 0.020 (0.004) МЕ/мл/МЕ/кг, AUC - 11.09 (5.77) МЕ×ч/мл, клиренс - 5.02 (1.09) - мл/ч/кг, $T_{1/2}$ - 8.02 (1.89) ч, V_{ss} - 46.82 (10.63) мл/кг, C_{max} - 1.07 (0.35) МЕ/л, среднее время циркуляции - 9.91 (2.57) ч.

Пациенты от 0 до менее 6 лет: показатель восстановления - 0.018 (0.004) МЕ/мл/МЕ/кг, AUC - 9.92 (5.77) МЕ×ч/мл, клиренс - 6.21 (1.09) - мл/ч/кг, $T_{1/2}$ - 7.65 (1.84) ч, V_{ss} - 56.68 (26.43) мл/кг, C_{max} - 1.00 (0.58) МЕ/л, среднее время циркуляции - 9.63 (2.50) ч.

Фармакокинетические параметры у пациентов младше 6 лет и пациентов в возрасте от 6 до 12 лет сопоставимы. Наблюдались некоторые отличия фармакокинетических параметров у пациентов детей и у взрослых. Более высокий клиренс и более короткий $T_{1/2}$, наблюдаемый у детей по сравнению со взрослыми с гемофилией А, может быть частично обусловлен большим объемом плазмы на килограмм массы тела у детей.

Показания к применению:

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов всех возрастных групп, страдающих гемофилией А (врожденная недостаточность фактора свертывания VIII).

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к туроктокогу альфа, повышенная чувствительность к белкам хомячков.

Способ применения и дозы:

Вводят в/в.

Лечение следует начинать под руководством врача, имеющего опыт в лечении гемофилии.

Доза и продолжительность терапии зависит от степени недостаточности фактора свертывания VIII, локализации и степени тяжести кровотечения, а также от клинического состояния пациента.

Количество единиц фактора свертывания VIII выражают в МЕ, которые связаны с действующим стандартом ВОЗ для препаратов фактора VIII. Активность фактора свертывания VIII в плазме выражают либо в процентах (относительно нормального уровня в человеческой плазме), либо в МЕ (относительно Международного стандарта для фактора VIII в плазме).

1 МЕ активности фактора свертывания VIII эквивалентна количеству фактора VIII в 1 мл нормальной человеческой плазмы.

Доза варьирует от 20 до 60 МЕ фактора VIII на 1 кг массы тела. Доза и частота введения зависят от показаний, возраста, клинической ситуации.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение

Нарушения психиски: нечасто - бессонница

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - синусовая тахикардия, артериальная гипертензия, лимфедема.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ, увеличение концентрации билирубина в крови.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - скелетно-мышечная ригидность, артропатия, боль в конечностях, костно-мышечная боль

Общие реакции: утомляемость, ощущение жара, периферический отек, пиретическая реакция; нечасто - утомляемость, ощущение жара, периферический отек, пиретическая реакция, гематома (после травмы или манипуляций).

Местные реакции: нечасто - эритема, экстравазация в месте инъекции.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку гемофилия А редко наблюдается у женщин, опыт лечения фактором VIII при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Поэтому применение туроктокога альфа у этой категории пациентов возможно только при наличии абсолютных показаний.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении белковых препаратов для в/в введения возможно развитие аллергических реакций по типу реакции гиперчувствительности. Препарат содержит следовые количества белков хомячка, которые у некоторых пациентов могут вызвать аллергические реакции. В случае появления симптомов гиперчувствительности пациентам следует рекомендовать немедленно прекратить применение и связаться со своим врачом и/или обратиться в службу экстренной медицинской помощи. Пациентов необходимо проинформировать о ранних симптомах реакций гиперчувствительности, к которым относятся аллергическая сыпь, генерализованная крапивница, чувство стеснения в грудной клетке, свистящее дыхание, снижение артериального давления и анафилаксия.

В случае развития анафилактического шока необходимо провести стандартную противошоковую терапию.

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору свертывания VIII является известным осложнением заместительной терапии у пациентов с гемофилией А. Ингибиторы обычно представляют собой иммуноглобулины класса G(IgG), действие которых направлено против прокоагулянтной активности фактора VIII и количественно выражается в единицах Бетезда на 1 мл плазмы на основании результатов модифицированного количественного анализа. Риск образования ингибиторов коррелирует с количеством дней введения фактора VIII, наиболее высок риск на протяжении первых 20 дней введения. В редких случаях ингибиторы могут появиться после первых 100 дней введения.

В целом, у всех пациентов, получающих препараты фактора свертывания крови VIII, следует проводить тщательный мониторинг наличия ингибиторов при помощи клинического наблюдения и лабораторных анализов. Если активность фактора свертывания VIII не достигает ожидаемого уровня, или не удается достичь контроля кровотечения при введении адекватной дозы препарата, следует провести анализ на наличие ингибиторов фактора VIII. У пациентов с ингибиторами терапия фактором VIII может быть неэффективной, и для них следует рассмотреть другие варианты терапии. Ведение таких пациентов следует осуществлять под руководством врачей, имеющих опыт в лечении гемофилии с ингибиторами фактора свёртывания VIII.

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