Нувик



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 в виде массы белого цвета, возможно наличие небольшого количества порошка белого цвета; восстановленный раствор - прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

	1 фл.
симоктоког альфа	2000 МЕ

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 45 мг, сахароза - 13.5 мг, аргинина гидрохлорид - 13.5 мг, кальция хлорида дигидрат - 0.75 мг, полоксамер 188 - 3 мг, натрия цитрата дигидрат - 3 мг.

Растворитель: вода д/и - 2.5 мл.

2000 МЕ - флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (1 шприц в блистерной упаковке) , 1 адаптером для флакона в блистерной упаковке, 1 системой для введения ("игла-бабочка") в блистерной упаковке, 2 дезинфицирующими салфетками в индивидуальных герметичных упаковках - пачки картонные с вставкой.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный антигемофильный фактор. Действует подобно эндогенному фактору свертываемости крови VIII. Представляет собой высокоочищенный протеин, состоящий из 1440 аминокислот. Последовательность аминокислот сравнима с таковой фактора свертывания VIII (фактор VIII) из плазмы человека, состоящего их двух цепей с молекулярной массой 90 кДа и 80 кДа и не содержащего В-домен.

Симоктоког альфа получают при помощи технологии рекомбинантной ДНК из клеточных линий эмбриональной почки человека (HEK 293Fклетки).

Посттрансляционные модификации симоктокога альфа аналогичны таковым в эндогенном факторе VIII у здоровых людей, и в отличие от препарата из клеточных линий хомячка препарат рекомбинантного фактора VIII из клеточных линий человека не имеет карбогидратных эпитопов, обладающих антигенными свойствами.

Комплекс фактор VIII/фактор Виллебранда состоит из двух молекул (фактор VIII и фактор Виллебранда) с различными физиологическими функциями. При введении пациентам с гемофилией фактор VIII связывается с фактором Виллебранда в кровеносном русле. Активированный фактор VIII действует как кофактор для активированного фактора IX, ускоряя превращение фактора X в активированный фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин превращает фибриноген в фибрин, при этом может сформироваться тромб. Гемофилия А - это связанное с полом наследственное нарушение свертывания крови, связанное со снижением уровня фактора VIII и приводящее к профузным кровотечениям в суставы, мышцы или внутренние органы, как спонтанным,

так и в результате случайных травм или хирургических вмешательств. При проведении заместительной терапии достигается временная коррекция дефицита фактора VIII в плазме и коррекция кровотечений.

Фармакокинетика

Средние значения фармакокинетических параметров у взрослых: AUC - 22.6±8.0 ч×МЕ/мл, $T_{1/2}$ - 14.7±10.4 ч, восстановление фактора in vivo - 2.5±0.4 %/МЕ/кг, клиренс - 3.0±1.2 мл/ч/кг.

Средние значения фармакокинетических параметров у детей в возрасте от 6 до 12 лет: AUC - 13.2 ±3.4 ч×МЕ/мл, $T_{1/2}$ - 10±1.9 ч, восстановление фактора in vivo - 1.9±0.4 %/МЕ/кг, клиренс - 4.3±1.2 мл/ч/кг.

Средние значения фармакокинетических параметров у детей в возрасте от 2 до 5 лет: AUC - 11.7±5.3 ч×МЕ/мл, $T_{1/2}$ - 9.5±3.3 ч, восстановление фактора in vivo - 1.9±0.3 %/МЕ/кг, клиренс - 5.4±2.4 мл/ч/кг

В соответствии с литературными данными время восстановления и $T_{1/2}$ несколько меньше у детей, чем у взрослых, в то же время клиренс у детей выше, что может быть связано с известным фактом, что у детей объем плазмы на килограмм массы тела выше, чем у взрослых.

Показания к применению:

Лечение и профилактика кровотечений у детей старше 3 лет и взрослых с гемофилией А (врожденный дефицит фактора свертывания крови VIII).

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к симоктокогу альфа.

Способ применения и дозы:

Вводят в/в.

Лечение должен проводить врач, имеющий опыт лечения гемофилии при наличии ингибиторов к фактору VIII.

Доза и длительность проведения заместительной терапии зависят от степени дефицита фактора VIII, локализации и тяжести кровотечения, а также от объективного состояния пациента.

Количество единиц фактора VIII в препарате выражается в МЕ, установленных действующим стандартом ВОЗ для препаратов фактора VIII. Активность фактора VIII в плазме выражается в процентах (относительно содержания фактора VIII в нормальной человеческой плазме) или в МЕ (относительно Международного Стандарта фактора VIII).

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

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: парестезия, головная боль.

Со стороны органа слуха и равновесия: вертиго (у взрослых).

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту (у взрослых).

Со стороны костно-мышечной системы: боль в спине (у детей).

Местные реакции: воспаление и боль в месте введения (у взрослых).

Со стороны лабораторных показателей: положительный результат определения ненейтрализующих антител к фактору VIII (у взрослых).

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 симоктокога альфа у этой категории пациентов возможно только при наличии абсолютных показаний.

Особые указания и меры предосторожности:

Симоктоког альфа содержит следы человеческих белков хозяина, отличных от фактора VIII. При появлении симптомов реакции гиперчувствительности пациенту следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Пациенты должны быть проинформированы о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая аллергическую сыпь, генерализованную крапивницу, чувство стеснения в груди, свистящее дыхание, гипотензию и анафилаксию. В случае развития шока следует проводить стандартное лечение.

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

Рекомендуется проводить тщательное наблюдение за пациентами на предмет появления ингибиторов после перехода с одного препарата фактора VIII на другой.

В целом, состояние пациентов, получающих лечение препаратами фактора VIII, следует тщательно мониторировать на предмет появления ингибиторов путем соответствующего клинического наблюдения и проведения лабораторных тестов (необходимо периодически определять уровень активности фактора VIII). Если ожидаемый уровень активности фактора VIII в плазме не достигнут, или если при применении адекватной дозы не удается контролировать кровотечение, необходимо выполнить соответствующий анализ для выявления ингибиторов фактора VIII. У пациентов с высоким уровнем ингибиторов лечение фактором VIII может быть неэффективным, при этом необходимо рассмотреть вопрос о применении альтернативных методов лечения (например, индукция иммунной толерантности).

Источник: http://drugs.thead.ru/Nuvik