

## Нувик



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#) [Википедия](#)  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### 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.

|                  |              |
|------------------|--------------|
|                  | <b>1 фл.</b> |
| симоктоког альфа | 2000 МЕ      |

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 45 мг, сахараза - 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 из 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 -  $22.6 \pm 8.0$  ч×МЕ/мл,  $T_{1/2}$  -  $14.7 \pm 10.4$  ч, восстановление фактора in vivo -  $2.5 \pm 0.4$  %/МЕ/кг, клиренс -  $3.0 \pm 1.2$  мл/ч/кг.

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

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