Октагам



Код АТХ:

- J06BA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Иммуноглобулин человека нормальный

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 прозрачный или слегка опалесцирующий, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 мл
протеин плазмы	50 мг,
в т.ч. IgG	не менее 95%

Вспомогательные вещества: мальтоза, 3-н-бутилфосфат, октоксинол (тритон X-100), вода д/и.

20 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
100 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
200 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Октагамсодержит в основном иммуноглобулины класса G - антитела к возбудителям различных инфекций. Распределение подклассов иммуноглобулина G (IgG) в препарате такое же, как и в естественной плазме и имеет все свойства, характерные для здорового человека. Эффективные дозы препарата могут восстановить низкий уровень IgG до его нормального уровня. Молекулы IgG не подвергаются изменению вследствие химического или ферментного воздействия. Активность антител полностью сохранена.

Октагам содержит не более 3% полимеров, содержание мономеров и димеров составляет не менее 90%.

Фармакокинетика

Распределение

Октагам после в/в введения немедленно поступает в системный кровоток. Относительно быстро распределяется между плазмой и внесосудистым пространством. Равновесное состояние достигается на 3-5 сут.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет около 26-34 сут. Значения $T_{1/2}$ могут варьировать у разных пациентов, особенно при первичном иммунодефиците.

Иммуноглобулин и IgG-комплексы разрушаются клетками РЭС.

Показания к применению:

Заместительная терапия:

— синдромы первичного иммунодефицита, в т.ч. врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия, неклассифицируемый вариабельный иммунодефицит, тяжелые комбинированные иммунодефициты, синдром Вискотта-Олдрича;

— миеломная болезнь или хронический лимфолейкоз с тяжелой вторичной гипогаммаглобулинемией и рецидивирующими инфекциями;

— рецидивирующие инфекции у детей с врожденной ВИЧ-инфекцией.

Иммуномодулирующая терапия:

— идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых и детей с высоким риском кровотечения или перед хирургическим вмешательством для коррекции количества тромбоцитов;

— синдром Гийена-Барре;

— болезнь Кавасаки;

— трансплантация костного мозга.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Лимфома
- Миелома
- Тромбоз

Противопоказания:

— непереносимость или повышенная чувствительность к гомологичным иммуноглобулинам, особенно в чрезвычайно редких случаях дефицита иммуноглобулина А (IgA), когда у пациента присутствуют антитела к IgA.

Способ применения и дозы:

Дозы и продолжительность терапии определяются индивидуально, в зависимости от показаний и фармакокинетических параметров у конкретного пациента. В качестве рекомендации препарат можно применять в следующих дозах.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах: режим введения должен способствовать достижению равновесного уровня IgG в плазме в пределах 4-6 г/л (определение следует проводить перед каждой последующей инфузией). С момента начала лечения для этого требуется 3-6 месяцев. Рекомендуемая начальная доза составляет 400-800 мг/кг в зависимости от клинической ситуации (например, при острой инфекции), с последующим введением 200 мг/кг каждые 3 недели. Доза, необходимая для достижения уровня 6 г/л, составляет от 200 до 800 мг/кг/мес. Интервал между введениями при достижении стабильного уровня составляет от 2 до 4 недель. Для более точного определения вводимых доз и интервалов введения рекомендуется периодическое измерение уровня IgG.

Заместительная терапия при миеломной болезни или хроническом лимфолейкозе с тяжелой вторичной гипогаммаглобулинемией и рецидивирующими инфекциями; у детей с врожденной ВИЧ-инфекцией и рецидивирующими инфекциями: рекомендуемая доза составляет 200-400 мг/кг каждые 3-4 недели.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура: при лечении острых эпизодов – 0.8-1 г/кг в 1-й день, в случае необходимости – повторное введение на 3-й день или 400 мг/кг/сут в течение 2-5 дней. Лечение можно повторить в случае повторного эпизода.

Синдром Гийена-Барре: 400 мг/кг/сут в течение 3-7 дней.

Болезнь Кавасаки: вводят 1.6-2 г/кг в равных дозах за 2-5 дней или однократно в дозе 2 г/кг. Пациентам следует одновременно принимать ацетилсалициловую кислоту.

Трансплантация костного мозга: иммуноглобулин можно применять в качестве компонента подготовительной терапии, а также после трансплантации. Доза определяется индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 500 мг/кг/нед. Продолжительность лечения - 3 месяца после трансплантации.

Правила введения раствора

Октагам следует вводить в/в с начальной скоростью 0.75-1 мл/мин в течение 15 мин (15 капель/мин), затем - 1.2-1.5 мл/мин в следующие 15 мин (25 капель/мин). Если при этом не было отмечено каких-либо нежелательных реакций, то скорость введения оставшейся части может быть увеличена до максимально возможной - 3 мл/мин (54 капли/мин).

Перед введением раствор следует довести до комнатной температуры или температуры тела.

Инфузию следует проводить через отдельную систему для в/в введения, не смешивая Октагам с другими препаратами.

Мутный и содержащий осадок раствор применению не подлежит. Любое количество оставшегося раствора следует уничтожить.

Побочное действие:

Гриппоподобный синдром: озноб, головная боль, гипертермия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД; редко - коллапс; при ишемии головного мозга или сердца, у пациентов пожилого возраста, при ожирении, выраженной гиповолемии, повышенной вязкости плазмы (например, при гипергаммаглобулинемии, гиперфибриногенемии, серповидно-клеточной анемии), окклюзионных заболеваниях сосудов - транзиторные ишемические атаки и/или тромбоэмболические осложнения.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, острая почечная недостаточность (особенно при почечной недостаточности в анамнезе, при сахарном диабете, гиповолемии, ожирении, сопутствующей терапии нефротоксичными препаратами, у пациентов старше 65 лет).

Со стороны системы кроветворения: в единичных случаях - преходящая гемолитическая анемия, гемолиз.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд; редко - анафилактический шок.

Прочие: артралгия, боли в спине и пояснице; в единичных случаях - обратимый асептический менингит; при сахарном диабете - гипергликемия.

В случае развития побочного действия следует уменьшить скорость введения препарата или прекратить инфузию.

Передозировка:

Симптомы: задержка воды в организме, повышение вязкости крови (особенно у пациентов с нарушением функции почек или у лиц пожилого возраста).

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Октагам следует с осторожностью применять при беременности.

Безопасность применения препарата при беременности у человека не изучена. Клинический опыт применения иммуноглобулинов доказывает, что их введение не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на течение беременности, плод и новорожденного.

Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком, при этом антитела могут оказывать защитное действие у

новорожденного.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Введение Октагама может снижать эффективность живых аттенуированных вирусных вакцин против кори, оспы, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы на период от 6 недель до 3 мес. Перед проведением вакцинации живыми аттенуированными вакцинами должно пройти не менее 3 мес после применения препарата. При кори этот эффект может сохраняться до 1 года. В связи с этим перед применением коревой вакцины у лиц, получивших препарат за 4-12 мес до прививки, необходимо проверять титр противокоревых антител.

Противопоказано применение Октагамаодновременно с кальция глюконатом у грудных детей.

Фармацевтическое взаимодействие

Октагам не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время введения препарата следует контролировать состояние пациента.

У пациентов, получающих иммуноглобулины в/в, необходимо проводить адекватную гидратацию перед началом инфузии, контролировать диурез, содержание сывороточного креатинина; исключить применение диуретиков, действующих на почечные канальцы.

Введение иммуноглобулина в высоких дозах может привести к повышению вязкости плазмы крови, что увеличивает риск ишемии и тромбоэмболических осложнений. Наиболее часто побочные реакции могут возникать при высокой скорости введения, при гипо- и агаммаглобулинемии (на фоне дефицита IgA или без него), при введении иммуноглобулина в первый раз или, в редких случаях, при переводе на введение другого иммуноглобулина или по прошествии длительного времени после последней инфузии.

Первое введение препарата следует проводить медленно, со скоростью не более 0.016 мл/кг/мин. Особенно тщательное наблюдение требуется пациентам, не получавшим ранее препараты иммуноглобулина, получавшим лечение альтернативным препаратом, или после длительного перерыва после последнего введения иммуноглобулина. Таким пациентам требуется контроль в течение всего периода первой инфузии, а также в течение 1 ч после окончания введения. Остальные пациенты должны находиться под наблюдением в течение первых 20 мин инфузии.

Рекомендуется регистрировать номер серии препарата при каждом введении.

В период лечения транзиторное повышение различных пассивно перенесенных антител в крови пациента может привести к ложноположительным результатам серологических тестов.

Пассивный перенос антител к эритроцитарным антигенам (например, A, B или D) может привести к изменению результатов некоторых серологических тестов с эритроцитарными алло-антителами (например, проба Кумбса), влиять на количество ретикулоцитов и гаптоглобина.

Мальтоза, содержащаяся в препарате Октагам, может оказывать влияние на показатели содержания глюкозы в крови и моче при его лабораторном определении.

При применении препаратов из крови или плазмы человека нельзя полностью исключить вероятность заражения инфекционными заболеваниями. Это относится также к возбудителям инфекций ранее неизвестной природы.

При производстве препарата Октагам применяются следующие меры, направленные на исключение трансфузионного переноса вирусов: отбор здоровых доноров, тестирование каждой порции плазмы и плазменного пула на наличие антигена вируса гепатита B, антител к ВИЧ 1 и 2, гепатита C; анализ фракций плазмы на наличие генетического материала вируса гепатита C; специальные процедуры удаления/инактивации вирусов с применением системы солвент/детергент, включенные в процесс производства препарата, эффективность которых были подтверждена на вирусной модели. Эти процедуры являются эффективными для удаления/инактивации вирусов иммунодефицита человека, вирусов гепатита B и C, но могут иметь ограниченную эффективность в отношении безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита A и парвовирус B19.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение Октагама одновременно с кальция глюконатом у грудных детей.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 25°C; не замораживать. Срок годности препарата во флаконах 20 мл - 1.5 года, во флаконах 50 мл, 100 мл, 200 мл - 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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