Октагам 10%



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	100 мг
в т.ч. IgG	не менее 95%

Вспомогательные вещества: мальтоза, трибутилфосфат, октоксинол, вода д/и.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Октагам10% представляет собой раствор нормального иммуноглобулина (класса G) с широким спектром антител к возбудителям различных инфекций. Препарат производится из пулированной плазмы, полученной от не менее 3500 доноров, и содержит антитела, присутствующие в плазме здоровых людей. Молекулы иммуноглобулина G не подвергаются изменению вследствие химического или ферментативного воздействия, активность антител полностью сохранена. Распределение подклассов иммуноглобулина G близко к таковому в нативной человеческой плазме.

Эффективные дозы препарата восстанавливают низкий уровень иммуноглобулина G до его нормального показателя. Препарат обладает иммуномодулирующими свойствами.

Фармакокинетика

После в/в введения препарат сразу же попадает в системный кровоток, относительно быстро перераспределяется между плазмой и внесосудистым пространством. Равновесное состояние достигается через 3-5 дней. $T_{1/2}$ составляет около 24-36 дней, $T_{1/2}$ может варьировать у разных пациентов, особенно у лиц, страдающих первичным иммунодефицитом. Иммуноглобулин G и иммунные комплексы с иммуноглобулином G разрушаются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению:

1. Заместительная терапия.

Синдромы первичного иммунодефицита:

— 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.

Врожденная ВИЧ-инфекция с рецидивирующими инфекциями у детей.

2. Иммуномодулирующая терапия.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ИТП) у взрослых и детей с высоким риском кровотечения или перед хирургическим вмешательством для коррекции количества тромбоцитов.

Синдром Гийена-Барре.

Болезнь Кавасаки.

3. Аллогенная трансплантация костного мозга.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Лимфома
- Тромбоз

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; непереносимость или повышенная чувствительность к гомологичным иммуноглобулинам, особенно, в чрезвычайно редких случаях дефицита иммуноглобулина А, когда у пациента присутствуют антитела к иммуноглобулину А.

С осторожностью. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата больным с ожирением, а также пациентам с предрасполагающими факторами риска развития тромботических осложнений, таких как: пожилой возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания сосудистой системы, склонность к развитию тромбозов, длительное нахождение в неподвижном положении, тяжелая гиповолемия, заболевания, сопровождающиеся повышенной вязкостью крови. Это связано с относительным увеличением вязкости крови при поступлении иммуноглобулина в кровоток, что повышает риск развития инфаркта миокарда, инсульта, тромбоэмболии легочной артерии и глубокого венозного тромбоза.

Из-за возможного развития острой почечной недостаточности следует соблюдать осторожность при внутривенном введении иммуноглобулина больным с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, с лишним весом, гиповолемией, пациентам пожилого возраста (старше 65 лет), а также больным, получающих сопутствующую терапию нефротоксичными препаратами. В случае развития острой почечной недостаточности препарат немедленно отменяют.

У пациентов групп риска развития острой почечной недостаточности и тромбоэмболических осложнений препарат вводят с минимальной скоростью и в минимальных дозах.

Способ применения и дозы:

Препарат вводится в/в. Перед началом введения температура раствора должна быть доведена до комнатной. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Запрещается использовать мутные и содержащие осадок растворы.

При каждом введении препарата рекомендуется регистрировать его название и номер серии в истории болезни или медицинской карте пациента с тем, чтобы можно было проследить связь состояния пациента с введением препарата конкретной серии. Любое количество оставшегося после инфузии препарата должно быть уничтожено. Начальная скорость введения - от 0.01 до 0.02 мл/кг массы тела в минуту в течение 30 мин. Если препарат хорошо переносится, скорость введения можно постепенно увеличивать максимально до 0.12 мл/кг массы тела в минуту.

Режим дозирования препарата и продолжительность терапии подбираются индивидуально, в зависимости от показаний, фармакокинетических показателей и клинического ответа у конкретного пациента.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах

Режим введения препарата должен обеспечить достижение концентрации иммуноглобулина G, измеренной перед каждой последующей инфузией, в пределах, по меньшей мере – 4.0-6.0 г/л. С момента начала лечения для этого требуется от 3 до 6 месяцев. Рекомендуемая начальная доза составляет 0.4-0.8 г/кг массы тела с последующим введением 0.2 г/кг массы тела каждые 3 недели. Доза, необходимая для достижения концентрации 6.0 г/л, составляет от 0.2 до 0.8 г/кг массы тела в месяц. Интервал между введениями после достижения равновесного состояния составляет от 2 до 4 недель. В целях коррекции режима дозирования следует измерять концентрацию иммуноглобулина G перед каждой последующей инфузией.

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 0.2-0.4 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ИТП)

При лечении острых эпизодов – 0.8-1.0 г/кг массы тела в первый день, с повторным введением, в случае необходимости, на третий день или 0.4 г/кг массы тела в день, в течение 2-5 дней. Лечение можно повторить в случае повторного эпизода.

Синдром Гийена-Барре

0.4 г/кг массы тела в день, в течение 3-7 дней. Опыт применения у детей ограничен.

Болезнь Кавасаки

1.6-2.0 г/кг массы тела вводят в равных дозах в течение 2-5 дней или однократно в дозе 2.0 г/кг массы тела. Пациентам следует одновременно принимать ацетилсалициловую кислоту.

Аллогенная трансплантация костного мозга

Иммуноглобулин применяют в качестве компонента подготовительной терапии, а также после трансплантации. При лечении инфекционных осложнений и для профилактики развития синдрома «трансплантат против хозяина» дозы препарата подбирают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 0.5 г/кг массы тела в неделю, начиная за 7 дней до трансплантации. Лечение продолжают в течение 3 месяцев после трансплантации. В случае постоянного дефицита иммуноглобулинов рекомендуется вводить по 0.5 г/кг массы тела ежемесячно до тех пор, пока уровень иммуноглобулинов не нормализуется.

Побочное действие:

При в/в введении иммуноглобулина развитие побочных явлений зависит от величины дозы и скорости введения препарата.

Частота встречаемости нежелательных реакций классифицируется следующим образом: часто (≥1%- <10%), нечасто (≥0.1%- <1%), очень редко (<0.01%).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, обратимая гемолитическая анемия, гемолиз.

Со стороны иммунной системы: часто - реакции гиперчувствительности; очень редко - анафилактоидные и анафилактические (включая анафилактический шок) реакции, ангионевротический отек, отек лица.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; очень редко- возбуждение, нарушения мозгового кровообращения, (в том числе - инсульт), асептический менингит, мигрень, головокружение, парестезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - инфаркт миокарда, тахикардия, сердцебиение, цианоз, тромбоз, недостаточность кровообращения, гипотензия, гипертензия, тромбоз глубоких вен.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - дыхательная недостаточность, эмболия легочной артерии, отек легких, бронхоспазм, одышка, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота; очень редко - рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны кожи: нечасто - экзема; очень редко - крапивница, сыпь (в том числе - эритематозная), дерматит, зуд, алопеция.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - боль в спине; очень редко - артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в крови.

Со стороны лабораторных показателей: очень редко - повышение значений «печеночных» ферментов, ложноположительное повышение концентрации глюкозы в крови.

Прочие: часто - лихорадка, усталость, реакции в месте инъекции;нечасто- озноб, боль в груди; очень редко - приливы крови к лицу, гипертермия, гипергидроз, недомогание. Редко может развиться внезапное снижение артериального давления, а в отдельных случаях - анафилактический шок, в том числе и у больных, которые ранее хорошо переносили введение иммуноглобулина.

Передозировка:

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

Лечение: симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения препарата у беременных не была установлена в ходе контролируемых клинических испытаний. В связи с этим, беременным и кормящим женщинам препарат следует назначать с осторожностью. В то же время, клинический опыт применения иммуноглобулинов показывает, 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 препарата может снижать эффективность живых аттенуированных вирусных вакцин (против кори, оспы, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы) на период от 6 недель до 3 месяцев. Перед проведением вакцинации живыми аттенуированными вакцинами должно пройти не менее 3 месяцев после применения препарата. В случае применения вакцины против кори этот эффект может сохраняться до 1 года. В связи с этим, перед применением коревой вакцины необходимо проверять титр противокоревых антител.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с тем, что развитие некоторых побочных эффектов может быть связано со скоростью введения препарата, следует строго выполнять указания. Во время введения препарата следует тщательно контролировать состояние пациента.

Для всех больных, получающих внутривенно иммуноглобулины, необходимо проводить адекватную гидратацию перед началом инфузии, осуществлять контроль диуреза, контроль концентрации креатинина в плазме, исключить применение «петлевых» диуретиков.

В случае возникновения побочных эффектов следует уменьшить скорость введения препарата или полностью его прекратить. Лечение зависит от природы и тяжести побочного эффекта. В случае шока следует начать противошоковое лечение в соответствии с действующими стандартами лечения.

Наиболее часто побочные реакции могут возникать при высокой скорости введения, при гипо- и агаммаглобулинемии (на фоне дефицита иммуноглобулина А или без него), при введении иммуноглобулина в первый раз, в редких случаях - при переводе на введение иммуноглобулина другого производителя, или по прошествии длительного периода

времени после последней инфузии. Такие больные должны наблюдаться в течение всего периода первой инфузии препарата, а также в течение 1 ч после окончания введения. Остальные больные должны наблюдаться в течение первых 20 мин инфузии. Стандартные меры для предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции, а также включение в процесс производства эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, нельзя полностью исключить возможность переноса возбудителей инфекционных заболеваний. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам. Эти меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов - ВИЧ, гепатита В и гепатита С и в меньшей степени - в отношении вируса гепатита А и парвовируса В19. Постоянно растущий клинический опыт применения препаратов иммуноглобулина человека убедительно свидетельствует о том, что вирус гепатита А и парвовирус В19 не передаются при лечении этими препаратами. Большую роль в обеспечении противовирусной безопасности играет наличие в препарате соответствующих антител. В период лечения транзиторное повышение различных пассивно перенесенных антител в крови больного может привести к ложноположительным результатам серологических тестов. Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов (например, A, B, D), может влиять на некоторые серологические тесты с эритроцитарными алло-антителами (например, проба Кумбса).

Из-за наличия в составе препарата мальтозы (90 мг/мл) возможно ложноположительное повышение концентрации глюкозы в крови пациента, определяемой с помощью некоторых тест-наборов (например, на основе фермента глюкозодегидрогеназы- пирролохинолин хинона или с помощью глюкозо-ди-оксиредуктазной реакции). Повышенные значения концентрации глюкозы в крови определяются в период введения препарата и в течение 15 ч после его окончания. В связи с этим возможно неоправданное назначение инсулина и, как следствие, - развитие гипогликемии. Такой ложноположительный результат может также маскировать существующую гипогликемию, из-за чего пациенту не будет назначаться соответствующая терапия. Таким образом, при применении препарата Октагам 10%, как и при применении других парентеральных растворов, содержащих мальтозу, следует использовать глюкозоспецифические методы определения глюкозы крови. Поэтому при изучении инструкции к тест-набору (включая тест-полоски) для определения концентрации глюкозы в крови следует обратить особое внимание на возможность его применения у пациентов, получающих препараты, содержащие мальтозу.

На протяжении срока годности возможно хранение препарата при температуре до 25°C в течение 3-х месяцев без повторного помещения в холодильник. Неиспользованный за это время препарат следует уничтожить.

Препарат не оказывает какого-либо воздействия на способность управлять автомобилем или выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и психомоторной реакции.

При нарушениях функции почек

Из-за возможного развития острой почечной недостаточности следует соблюдать осторожность при внутривенном введении иммуноглобулина больным с почечной недостаточностью, а также больным, получающих сопутствующую терапию нефротоксичными препаратами. В случае развития острой почечной недостаточности препарат немедленно отменяют.

У пациентов групп риска развития острой почечной недостаточности и тромбоэмболических осложнений препарат вводят с минимальной скоростью и в минимальных дозах.

Применение в пожилом возрасте

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с предрасполагающими факторами риска развития тромботических осложнений, таких как, например, пожилой возраст.

Из-за возможного развития острой почечной недостаточности следует соблюдать осторожность при внутривенном введении иммуноглобулина пациентам пожилого возраста (старше 65 лет), а также больным, получающих сопутствующую терапию нефротоксичными препаратами. В случае развития острой почечной недостаточности препарат немедленно отменяют.

Условия хранения:

Препарат хранить при температуре от 2 до 8°C, в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Oktagam_10