Октанат



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фактор свертывания крови viii

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде порошка или аморфной массы белого или светло-желтого цвета.

	1 фл.
человеческий фактор свертывания крови VIII	250 МЕ,
что соответствует содержанию белка	5.5 мг

Вспомогательные вещества: глицин, натрия хлорид, натрия цитрат, кальция хлорид.

Растворитель: вода д/и - 5 мл.

Флаконы стеклянные (1) - пачки картонные; в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дез. салфетки) в пакете полиэтиленовом и отдельной картонной пачке.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде порошка или аморфной массы белого или светло-желтого цвета.

	1 фл.
человеческий фактор свертывания крови VIII	500 МЕ,
что соответствует содержанию белка	11 мг

Вспомогательные вещества: глицин, натрия хлорид, натрия цитрат, кальция хлорид.

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы стеклянные (1) - пачки картонные; в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дез. салфетки) в пакете полиэтиленовом и отдельной картонной пачке.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения в виде порошка или аморфной массы белого или светло-желтого цвета.

	1 фл.
человеческий фактор свертывания крови VIII	1000 МЕ,
что соответствует содержанию белка	22 мг

Вспомогательные вещества: глицин, натрия хлорид, натрия цитрат, кальция хлорид.

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы стеклянные (1) - пачки картонные; в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) и набором для введения (шприц

одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтровальная, игла-бабочка, 2 дез. салфетки) в пакете полиэтиленовом и отдельной картонной пачке.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гемостатический препарат. Способствует переходу протромбина в тромбин и образованию фибринового сгустка.

Фармакокинетика

У пациентов с гемофилией А $T_{1/2}$ составляет 12 ч. Активность фактора свертывания крови VIII снижается на 15% в течение 12 ч. Фактор свертывания крови VIII термолабилен и при повышении температуры быстро разрушается, что приводит к уменьшению $T_{1/2}$.

Показания к применению:

— лечение и профилактика кровотечений у пациентов (включая детей в возрасте до 6 лет) с врожденной гемофилией А или приобретенным дефицитом фактора свертывания крови VIII, в т.ч. ингибиторными формами (с использованием метода индукции иммунной толерантности).

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к фактору свертывания крови VIII или компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Октанат вводят в/в после разведения водой для инъекций, находящейся в комплекте в упаковке. Доза Октаната и длительность заместительной терапии зависят от степени дефицита фактора свертывания крови VIII, локализации и длительности кровотечения, клинического состояния пациента.

Доза препарата выражается в Международных Единицах (МЕ) в соответствии с принятыми стандартами ВОЗ для фактора свертывания крови VIII. Активность фактора свертывания крови VIII в плазме выражается или в процентном соотношении (относительно нормального содержания фактора в человеческой плазме), или в МЕ (относительно Международного Стандарта для фактора свертывания крови VIII).

1 МЕ фактора свертывания крови VIII эквивалентна его содержанию в 1 мл нормальной человеческой плазмы. Расчет требуемой дозы основан на эмпирически полученных результатах, согласно которым 1 МЕ/кг фактора свертывания крови VIII повышает уровень плазменного фактора на 1.5-2% от нормального содержания. Для расчета необходимой для пациента дозы определяют исходный уровень активности фактора свертывания крови VIII и оценивают, на сколько эту активность нужно повысить.

Необходимая доза = масса тела (кг) × желаемое повышение уровня фактора свертывания крови VIII (%) (МЕ/дл) × 0.5.

Количество и частота применения препарата всегда должны соответствовать клинической эффективности в каждом индивидуальном случае.

В случае последующих кровотечений уровень активности фактора свертывания крови VIII не должен уменьшаться ниже исходного уровня в плазме (% от нормального содержания) в соответствующий период времени. Следующая таблица может быть использована в качестве ориентира для выбора дозы фактора свертывания крови VIII при различных кровотечениях и хирургических вмешательствах.

Тяжесть кровотечения/тип хирургического вмешательства	Необходимый уровень фактора свертывания крови VIII (%)	Частота введения и длительность терапии
Кровотечение		
Ранние гемартрозы, внутримышечные	20-40	Повторять каждые 12-24 ч, по крайней

кровотечения, кровотечения в ротовой полости		мере, 1 сутки, до купирования боли или заживления источника кровотечения
Более обширные гемартрозы, внутримышечные кровотечения или гематомы	30-60	Повторные введения каждые 12-24 ч в течение 3-4 дней, до купирования боли и восстановления трудоспособности
Угрожающие жизни кровотечения	60-100	Повторные введения каждые 8-24 ч, до полного исчезновения угрозы жизни
Хирургические вмешательства		
Малые, включая удаление зубов	30-60	Каждые 24 ч, по крайней мере, 1 сутки, до достижения заживления
Крупные	80-100 (до- и послеоперационный)	Повторные введения каждые 8-24 ч, до адекватного заживления раны, затем, как минимум, 7 дней для поддержки активности фактора свертывания крови VIII на уровне 30-60%

Пациенты реагируют на введение препарата индивидуально, при этом наблюдается различный уровень восстановления in vivo, $T_{1/2}$ фактора свертывания крови VIII характеризуется вариабельностью. Поэтому в процессе лечения для регулирования применяемой дозы и частоты введений следует контролировать его уровень. Активность фактора свертывания крови VIII следует контролировать при заместительной терапии, особенно во время крупных оперативных вмешательств.

Дозы, указанные в таблице, являются ориентировочными. Необходимую дозу и частоту применения препарата врач устанавливает индивидуально.

С целью *длительной профилактики кровотечений при тяжелой форме гемофилии А* препарат назначают в дозе 20-40 МЕ/кг массы тела каждые 2-3 дня. В некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, может возникнуть необходимость сокращения интервала между введениями или повышения дозы.

У некоторых пациентов после лечения возможно образование *ингибиторных антител* к фактору свертывания крови VIII, что может повлиять на эффективность дальнейшего лечения. Если на фоне проводимой терапии не отмечается ожидаемого повышения активности фактора VIII или отсутствует требуемый гемостатический эффект, рекомендуется консультация в специализированном лечебном центре с использованием теста Бетезда. Для элиминации ингибитора к фактору свертывания крови VIII может быть использована терапия индукции иммунной толерантности. Ее основой является ежедневное введение фактора свертывания крови VIII в концентрации, превышающей блокирующую способность ингибитора (100-200 МЕ/кг/сут в зависимости от титра ингибитора). Фактор свертывания крови VIII, выполняя функцию антигена, провоцирует рост титра ингибитора до развития толерантности, т.е. до уменьшения и последующего исчезновения ингибитора. Терапия является непрерывной и продолжается в среднем от 10 до 18 мес. Такое лечение должно проводиться только специалистами в области антигемофильной терапии.

Растворение лиофилизата

1. Растворитель (вода для инъекций) и лиофилизат в закрытых флаконах рекомендуется довести до комнатной температуры. Если до согревания растворителя используется водяная баня, следует внимательно следить за тем, чтобы вода не вступала в контакт с резиновыми пробками или крышками флаконов. Температура водяной бани не должна превышать 37°С.

2. Удалить защитные крышки с флаконов с лиофилизатом и водой, продезинфицировать резиновые пробки обоих флаконов одной из дезинфицирующих салфеток.

3. Короткий конец двухконцевой иглы освободить от пластиковой упаковки, проткнуть им пробку флакона с водой и надавить вниз до упора.

4. Перевернуть флакон с водой вместе с иглой, освободить длинный конец двухконцевой иглы, проткнуть им пробку флакона с лиофилизатом и надавить вниз до упора. Вакуум во флаконе с лиофилизатом втянет воду.

5. Флакон с водой вместе с иглой отделить от флакона с лиофилизатом. Препарат быстро растворится; для этого флакон необходимо слегка покачивать. К применению допустим только бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий раствор без осадка.

Правила приготовления и введения раствора

В качестве меры предосторожности необходимо контролировать ЧСС перед и во время введения Октаната. В случае выраженного ускорения пульса следует замедлить или прекратить введение препарата.

После растворения концентрата согласно инструкции, удалить защитное покрытие с фильтровальной иглы и ввести ее во флакон с концентратом. Удалить колпачок с фильтровальной иглы и присоединить шприц. Перевернуть флакон со шприцем вверх дном и втянуть раствор в шприц. Инъекции проводить в соответствии с правилами асептики и антисептики. Отсоединить фильтровальную иглу от шприца и присоединить вместо нее иглу-бабочку.

Раствор следует вводить в/в медленно со скоростью 2-3 мл/мин.

В случае использования более чем одного флакона Октаната можно использовать шприц и иглу-бабочку повторно.

Игла с фильтром предназначена только для одноразового использования. Следует всегда использовать иглу с фильтром для забора приготовленного раствора в шприц.

Любой неиспользованный раствор препарата следует утилизировать согласно существующим правилам.

Побочное действие:

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек, чувство жжения в области введения, озноб, приливы, крапивница (в т.ч. генерализованная), головная боль, снижение АД, апатичность, тошнота, рвота, беспокойство, тахикардия, чувство сдавления грудной клетки, одышка, повышение температуры, ощущение дрожи. Очень редко (<1/10 000) эти симптомы могут прогрессировать до развития тяжелой анафилактической реакции, включая шок.

У больных гемофилией А возможно развитие антител (ингибиторов) к фактору свертывания крови VIII (<1/1000). Наличие ингибиторов приводит к неудовлетворительному клиническому ответу на введение препарата. В таких случаях рекомендуется обращаться в специализированные гематологические/гемофильные центры. Неоходимо обследовать пациента на наличие антител с помощью соответствующих методов (тест Бетезда).

Передозировка:

Несмотря на то, что симптомов передозировки фактора свертывания крови VIII не наблюдалось, рекомендуется не превышать назначенную дозу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данные о взаимодействии Октаната с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата возможно развитие реакций гиперчувствительности, как и при применении других инъекционнных препаратов белкового происхождения.

Помимо фактора свертывания крови VIII препарат также содержит следовые количества других белков крови. Ранними признаками реакций повышенной чувствительности являются крапивница, чувство сдавления грудной клетки, одышка, понижение АД и анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция). В случае возникновения этих симптомов следует немедленно прекратить введение препарата. В случае развития шока следует применять современные методы противошоковой терапии.

В случае применения медицинских препаратов, полученных из человеческой крови или плазмы, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это относится также к возбудителям неизвестных заболеваний. Тем не менее, риск передачи инфекционных агентов уменьшен благодаря следующим мерам:

— отбору доноров путем медицинского опроса и осмотра, а также скрининга плазменных пулов на наличие антигенов вируса гепатита В (ВГВ), антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С (ВГС);

— анализу пулов плазмы на наличие генетического материала ВГС;

— процедурам инактивирования/удаления, включенным в процесс производства, которые были подтверждены на вирусной модели. Эти процедуры являются эффективными для ВИЧ, вируса гепатита А (ВГА), ВГВ и ВГС. Процедуры инактивирования/удаления могут иметь ограниченную эффективность в отношении безоболочечных вирусов, одним из которых является парвовирус В19. Парвовирус В19 может вызвать серьезные реакции у серонегативных беременных женщин (внутриутробная инфекция), а также у лиц с иммунодефицитом или повышенной продукцией эритроцитов (например, при гемолитической анемии).

При введении концентрата фактора свертывания крови VIII, полученного из плазмы, рекомендуется проведение вакцинации против гепатита А и гепатита В.

В случае возникновения аллергических реакций необходимо обследовать пациента на наличие ингибитора. У пациентов, имеющих ингибиторы фактора свертывания крови VIII, возможно повышение риска развития анафилактических реакций при последующем лечении Октанатом. Следовательно, первое применение указанного препарата согласно назначению лечащего врача должно быть проведено под медицинским контролем в условиях, обеспечивающих оказание квалифицированной медицинской помощи в случае возникновения аллергических реакций.

Не следует применять другие препараты во время введения Октаната.

Для введения Октаната следует применять только инъекционные приспособления, входящие в комплект упаковки. На внутренней поверхности некоторых инъекционных приспособлений возможна адсорбция фактора свертывания крови VIII, что приводит к снижению эффективности лечения.

Применение в детском возрасте

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 2° до 25°С; не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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