

# Октоклотин

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 ж. «04» қантар  
№ N059465, № N059463, № N059462 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

## ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (ҚОСЫМША ПАРАҚ)

**Саудалық атауы**  
Октоклотин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Мороктоког альфа

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат 500 ХБ, 1000 ХБ, 2000 ХБ, еріткішпен жиынтықта (натрий хлоридінің ерітіндісі 0.9 %)

**Фармакотерапиялық тобы**

Қан және қан түзу ағзалары. Геморрагияға қарсы препараттар. К дәрумені және басқа да гемостатиктер. Қан ұюының факторлары. Қан ұюының VIII факторы. АТХ коды B02BD02

**Қолданылуы**

6 және одан үлкен жастағы А гемофилиясы (VIII қан ұюы факторының туа біткен жеткіліксіздігі) бар пациенттерде қан кетуді емдеу және профилактикасы. *Ескерту: Октоклотин® препаратында Виллебранд факторы жоқ, сондықтан Виллебранд ауруын емдеу үшін көрсетілмеген.*

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Атжалмандардың ақуызына немесе дәрілік препараттың құрамына кіретін компоненттердің кез келгеніне аллергияның болуы.  
6 жасқа дейінгі балалар (қолданудың жеткілікті тәжірибесі жоқ).

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Дәрілік өзара әрекеттесуді зерттеу жүргізілген жоқ. Емдеуші дәрігерге Оқ-

# ОКТОКЛОТИН

токлотин® препаратымен бір мезгілде қабылдау жоспарланып отырған кез келген дәрілік препараттар туралы емдеуші дәрігерге хабарлау қажет.

## *Арнайы сақтандырулар*

### *Аллергиялық реакциялар*

Ақуыз препараттарын, соның ішінде Октоклотин® вена ішіне енгізу аллергиялық реакциялардың пайда болуымен бірге жүруі мүмкін. Аллергиялық реакциялардың көрінісі тыныс алудың қиындауы, енгізу, ісіну, бөртпе, қышыну, кеудедегі қысылу сезімі, ысқырып тыныс алу, қан қысымының төмендеуі болуы мүмкін. Аллергияның ауыр көрінісі анафилаксиялық реакция болуы мүмкін, бұл жұтудың және/немесе тыныс алудың қиындауына, беттің және/немесе қолдың қызаруы мен ісінуіне әкелуі мүмкін.

Кез келген аллергиялық реакциялар дамыған жағдайда Октоклотин® препаратын енгізуді дереу тоқтатып, дәрігерге немесе шұғыл медициналық көмекке жүгіну қажет.

### *Бейтараптандыратын антиденелердің (тежегіштердің) түзілуі*

VIII қан ұю факторының препараттарымен ем алатын пациенттерде кейде G иммуноглобулиндеріне қатысты белсенді бейтараптандыратын антиденелер (тежегіштер) түзілуі мүмкін. Клиникалық түрде бұл емге жауаптың жеткіліксіздігі түрінде көрінуі мүмкін. Тежегіштердің титрі қан плазмасының мл-не Бетезда (ББ) бірлігімен өлшенеді және Неймеген модификациясында Бетезда тестін пайдалану арқылы анықталады. VIII қан ұю факторына тежегіштердің болуына талдау VIII қан ұю факторы белсенділігінің күтілетін деңгейіне жету немесе талапқа сай есептелген дозаны енгізу кезінде қан кетуді тоқтату мүмкін болмаған кезде жүргізіледі.

VIII қан ұю факторына тежегіштердің жоғары концентрациясы болған кезде (>10 ББ) мороктоког альфа емі тиімсіз болуы мүмкін. Бұл жағдайда препараттың дозасын арттыру немесе тиісті спецификалық ем жүргізу талап етілуі мүмкін.

2 жастан асқан 105 пациентте мороктоког альфаның аяқталған клиникалық зерттеулерінде 50 күннен астам қолданғандағы әсер етуі кезінде тежегіштердің пайда болуының бірде-бір жағдайы тіркелген жоқ. 284 пациенттегі бақылау зерттеулері шеңберінде мороктоког альфа қолдану барысында ересек пациентте төмен 1.5 ББ титрінде (жиілігі 0.2%) FVIII қан ұю факторына тежегіш антиденелердің түзілуінің жеке-дара жағдайы тіркелді.

### *Катетермен байланысты асқынулар*

Орталық вена арқылы енгізуге арналған құрылғыны қолданғанда, жергілікті инфекцияларды, қандағы бактериялардың пайда болуын және катетерді қолдану орнында қан ұйығыштарының пайда болуын қоса алғанда, осыған байланысты асқынулар туындауы мүмкін.

### *Натрий мөлшері*

Октоклотин® препаратының дайындалған ерітіндісінің әрбір құтысында 1.23

ммоль (29 мг) натрий бар. Препаратты тұзсыз диетаны ұстанатын пациенттерге тағайындау кезінде сақ болу керек.

## *Жүрек-қан тамыр аурулары*

VIII факторды қолдану жүрек-қан тамырлары ауруларының даму қаупі факторлары бар пациенттерде жүрек-қан тамырлары ауруларының қаупін арттыруы мүмкін.

## *Жүктілік немесе лактация кезеңі*

Әйелдерде А гемофилиясы сирек кездеседі. Осыған байланысты жүкті және бала емізетін әйелдерде VIII қанның ұю факторлары препараттарын қолдану тәжірибесі жоқ. Октоклотин® препаратын тағайындау туралы шешімді нақты көрсетілімдер болған кезде дәрігер ғана қабылдауы тиіс.

## *Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Октоклотин® көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### *Дозалану режимі*

Октоклотин® препаратымен емдеу А гемофилиясын емдеуде тәжірибесі бар дәрігер бақылауымен ғана басталуы тиіс.

Октоклотин® препаратының дозасын дәрігер VIII факторды алмастыру бойынша емге пациенттің жеке қажеттіліктерін ескере отырып таңдайды. Емдеу барысында дәрігер препараттың дозасын түзете алады.

Жолға шығу алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады. Саяхат жасау кезінде пациенттерде емнің жеке режиміне сәйкес VIII қан ұюы факторы препаратының жеткілікті қоры болуы қажет.

Пациенттерге Октоклотин® препаратын әрбір қолданған кезде қаптамада көрсетілген препараттың атауы мен серия нөмірін жазу ұсынылады.

VIII қан ұюы факторының дозасы Халықаралық Бірліктермен (ХБ) өлшенеді. Плазмада VIII фактор белсенділігі не пайызбен (адамның қалыпты плазмасына қатысты) немесе ХБ (плазмадағы VIII факторға арналған Халықаралық стандартқа қатысты) айқындалады. VIII фактор белсенділігінің бір ХБ адамның қалыпты плазмасының бір мл-дегі VIII фактор мөлшеріне баламалы.

### *Қажеттілікке қарай емдеу*

VIII қан ұюы факторының қажетті дозасын есептеу дене салмағының килограммына VIII фактордың 1 ХБ плазмалық VIII фактордың белсенділігін 2 ХБ/дл-ге арттыратыны туралы эмпирикалық алынған деректерге негізделеді, бұл қалыпты белсенділіктің шамамен 2%-ын құрайды.

Октоклотин® препаратының бір реттік дозасы барлық жас топтары үшін келесі формуланың көмегімен есептеледі:

# ОКТОКЛОТИН

$$\text{VIII факторының қажетті ХБ саны} = \frac{\text{Дене салмағы (кг-мен)}}{\text{VIII факторы белсенділігінің қажетті жоғарылауы (\% немесе ХБ/дл)}} \times 0.5 \text{ (ХБ/кг - ХБ/дл-ге)}$$

мұндағы ХБ/дл-ге 0.5 ХБ/кг шамасы VIII фактор енгізілгеннен кейін жалпы байқалатын белсенділікті қалпына келтірудің өсуін білдіреді.

Енгізулердің саны мен жиілігі әрбір жеке жағдайда әрқашан клиникалық тиімділікке бағытталуы тиіс.

Кестеде келтірілген геморагиялық көріністердің дамуы кезінде қан плазмасындағы VIII фактордың белсенділігі тиісті уақыт кезеңі ішінде көрсетілген деңгейлерден төмен түспеуі тиіс (нормадан % немесе ХБ/дл). Төменде келтірілген кестені әртүрлі қан кетулер мен хирургиялық араласулар кезінде Октоклотин® дозаларын есептеу үшін пайдалануға болады.

Қан кету немесе операциялық араласу түрлері	Плазмадағы VIII факторының деңгейі (% немесе ХБ / дл)	Енгізу жиілігі (сағат)/ ем ұзақтығы (күн)
<i>Қан кету</i>		
Гемартроздың ерте фазасы, бұлшықеттің қанталауы немесе ауыз қуысындағы қан кету	20–40	Препаратты әрбір 12-24 сағат сайын, қан кетуді тоқтатқанға дейін кемінде 1 тәулік бойы қайталап инъекциялау.
Айқындығы көбірек гемартроз, бұлшықеттің қанталауы немесе гематома	30–60	Ауыру синдромы мен функциялардың жедел бұзылуы жойылғанға дейін препаратты 3-4 күн немесе одан да көп уақыт бойы 12-24 сағат сайын қайталап инъекциялау.

Өмірге қауіпті қан кету	60–100	Қан кету толық тоқтағанға дейін препаратты әр 8–24 сағат сайын қайталап инъекциялау, әрі қарай 24 сағат аралықпен 14 күн бойы демеуші ем.
<i>Операциялық араласулар</i>		
Тіс жұлуды қоса, кіші операциялық араласу	30–60	Препаратты әрбір 24 сағат сайын, қан кетуді тоқтатқанға дейін кемінде 1 тәулік бойы қайталап инъекциялау.
Ауқымды операциялық араласу	80–100 (операциялық араласуға дейін және одан кейін)	Жара жазылғанға дейін әрбір 8-24 сағат сайын препаратты қайталап инъекциялау, содан кейін VIII қан ұюы факторының белсенділігін 30-60% (ХБ/дл) деңгейінде ұстап тұру үшін кемінде 7 күн бойы емдеу.

## *Профилактика*

А гемофилиясының ауыр түрінен зардап шегетін пациенттерде қан кетудің ұзақ мерзімді профилактикасы үшін препараттың орташа дозасы әр 2-3 күн сайын енгізу аралығымен дене салмағының 20-40 ХБ/кг құрайды. Кейбір жағдайларда, әсіресе жасырақ пациенттерде, дозалаудың неғұрлым қысқа аралықтары немесе препараттың неғұрлым жоғары дозалары қажет болуы мүмкін.

Октоклотин® препаратын профилактикалық мақсатта тәулігіне 1 реттен артық қолдану, әдетте, ұсынылмайды.

## **Пациенттердің ерекше топтары**

### *12-ден 18 жасқа дейінгі балалар*

12-ден 18 жасқа дейінгі балаларда мороктоког альфа ересек пациенттердің дозаларына ұқсас 30-40 ХБ/кг дозаларда қан кетудің профилактикасы үшін қолданылды. Кейбір жағдайларда енгізу аралықтарын қысқарту немесе препараттың дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

### *6-дан 12 жасқа дейінгі балалар*

Балаларда Октоклотин® препаратына қажеттіліктің арту ықтималдығы бар.

# ОКТОКЛОТИН

Мороктоког альфаны 6-12 жастағы балаларда қолдану жөніндегі зерттеуде жартылай шығарылу кезеңі мен препарат белсенділігінің қалпына келу дәрежесінің мәндері жасөспірімдер мен ересектердегі осы көрсеткіштермен салыстырғанда азырақ болды. 6-дан 12 жасқа дейінгі балаларда қан кетудің ұзақ мерзімдік профилактикасы бойынша клиникалық зерттеу барысында мороктоког альфаның орташа бір реттік дозасы аптасына 2-3 рет енгізу режимімен  $39.12 \pm 7.79$  ХБ/кг құрады. Профилактикалық емдеу аясында қан кетулер санының медианасы 6 ай бақылау кезінде қан кетудің 3 көрінісінен тұрды. Кейбір жағдайларда енгізу аралықтарын қысқарту немесе препараттың дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

## *6 жасқа дейінгі балалар*

6 жасқа толмаған балаларда мороктоког альфа қолданудың жеткілікті тәжірибесі жоқ.

## *Егде жастағы пациенттер*

Клиникалық зерттеулерде 65 жастағы және одан үлкен пациенттер қамтылған жоқ. Егде жастағы пациенттердегі дозаны әр адамға жекелей таңдау керек.

## *Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Клиникалық зерттеулерде бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету зерттелмеген.

## *Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Клиникалық зерттеулерде бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету зерттелмеген.

## ***Енгізу әдісі және жолы***

Октоклотинді® препаратпен бірге қорапшада орналасқан еріткішті (инъекцияға арналған 0.9% натрий хлориді ерітіндісі) пайдалана отырып, лиофилизаттан вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындағаннан кейін бірнеше минут ішінде вена ішіне баяу сорғалатып енгізу қажет.

Октоклотинді® басқа инфузиялық ерітінділермен немесе басқа дәрілік препараттармен араластыруға болмайды.

Төменде Октоклотин® препаратын вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындау ережелері келтірілген. Пациенттер дәрігерден алынған қалпына келтіру және енгізу рәсімі бойынша арнайы нұсқауларды сақтауы тиіс.

## *Вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындау ережесі және оны қолдану*

Вена ішіне енгізуге арналған ерітіндіні дайындау алдында қолды мұқият жуып, препарат ерітіндісін дайындау және енгізу процесінде асептика ережелерін сақтау қажет.

Ашық медициналық материалдарды атмосфералық ауамен байланысу уақытын барынша азайту үшін мүмкіндігінше тез пайдалану керек.

Төменде вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған медициналық шығын материалдарының жиынтығы берілген:

# ОКТОКЛОТИН



Лиофилизаты бар 1  
құты (Октоклотин®  
препараты)



2 спиртті сұрткі



1 құты ерітіндісімен  
(натрий хлоридінің  
инъекцияға арналған  
0.9% ерітіндісі)



1 бекітетін бұласыр



2 сүзгі-канюля



сыйымдылығы 5 мл  
инесімен немесе инесіз  
1 шприц



немесе



1 катетер

1. Препарат пен еріткіші бар құтыларды тоңазытқыштан шығарып және бөлме температурасына дейін жетуін қадағалаңыз. Препаратты 37°C-ден жоғары қыздыруға жол берілмейді.

# ОКТОКЛОТИН

2. Екі құтыны таза тегіс беткейге қойыңыз.
3. Әр құтының қорғаныш пластик қаптамасын ашыңыз.
4. Құтының резеңке тығынын спиртті сүрткімен сүртіп тазалаңыз. Қолдану алдында олар кебуі керек. Тығындардың тазартылған беткейлеріне қолыңызды немесе басқа заттарды тигізбеңіз.
5. Сүзгі-канюляның блистер қаптамасын ашыңыз. Сүзгі-канюля инесінен қорғаныш қалпақшасын ашып, алыңыз.
6. Сүзгі-канюляның пластик инесін еріткіші бар құтының резеңке тығынының ортасына тік қалпында тірелгенше енгізіңіз (1-сурет).



1-сурет

7. Қағаз жабынын ортасына дейін қайырып, шприцтің блистер қаптамасын ашыңыз және қорғаныс қақпақшасын ашып, шприцті сүзгі-канюля тесігіне енгізіңіз (2-сурет). Қосылудың тығыздығына көз жеткізіңіз.



2-сурет



8. Құтыны түбін жоғары қаратып төңкеріңіз, поршеньді баяу тарта отырып, шприцке 4 мл еріткішті тартып алыңыз. Толтырылған шприцті сүзгі-канюлядан ажыратпаңыз.
9. Екінші сүзгі-канюляның блистер қаптамасын ашыңыз, инеден қорғаныс қапқашасын ашып алыңыз және препараты бар құтының резеңке тығынының ортасына сүзгі-канюляның пластик инесін, еріткіштегі сияқты тірелгенше енгізіңіз (6 тармақты қараңыз).
10. Жалғастырғыш тетікті еріткіштің қалдығы бар құтының тығынында қалдыра отырып, толған шприцті бірінші сүзгі-канюлядан алып тастаңыз (8 тармақты қараңыз). Шприцтің ұшына қолдың немесе басқа заттың тиіп кетпеуін қадағалаңыз.
11. Еріткіші бар толтырылған шприцті, препараты бар құтыға орнатылған қорғаныс қапқашасын ашып екінші сүзгі – канюляға орнатыңыз. *Қосылысудың тығыздығына көз жеткізіңіз.*
12. Поршень стерженіне абайлап басып, препараты бар құтыны сәл еңкейтіп, фильтр-канюля арқылы құты қабырғасымен 4 мл еріткішті баяу енгізіңіз. Шприцті сүзгі-канюлядан ажыратпаңыз. Егер еріткіш лиофилизатқа тікелей түссе «көбіктенгендей» көрініс болады.
13. Лيوфилизат түгел ерігенге дейін құтыны абайлап айналдыра қозғалтып тербеңіз (3-сурет). *Құтыны сілкімеңіз.* Лيوфилизаттың толық ерігеніне көз жеткізу керек. Кез келген қосылыс немесе бұлыңғырлану болғанда дайындалған ерітіндіні қолданбаңыз.



3-сурет

14. Құтыны сәл еңкейген қалыпта ұстап, оның ішіндегі барлық ерітіндіні сүзгі-канюля арқылы поршеньді баяу және бірсарынды тартып шприцке жинаңыз. Дайындалған ерітіндінің түгел шприцке тартылып алынғанына көз жеткізіңіз. Құтыны төңкеріп, шприцтен ауаны шығарыңыз (4-сурет). Толтырылған шприцті сүзгі-канюлядан ажыратпаңыз. Шприцті және сүзгі-канюлясы бар құтыны келесі шараға дейін сақтап қойыңыз.



4-сурет

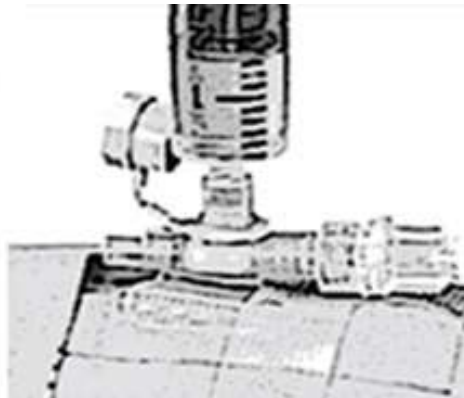
15. Шеткері вена катетерінің блистер қаптамасын ашыңыз.
16. Жалғастырғыш тетікті бос құтының тығынында қалдырып, поршень қалпын өзгертпестен, толтырылған шприцті сүзгі-канюлядан шығарыңыз.
17. Катетер түтігінен қорғаныс бітеуішті шығарып алыңыз. Толтырылған шприцті катетердің ашық түтігіне қойыңыз. *Қосылудың тығыздығына көз жеткізіңіз.*
18. Инъекция орнын қоса берілген спиртті сүрткімен тазалаңыз.
19. Катетер инесінің қорғаныс қалпақшасын алып тастаңыз. Шприцті катетерге шприцті сағат тілімен түбіне тірелгенше аударып, жалғаңыз. (5-сурет). *Қосылудың тығыздығына көз жеткізіңіз.* Инъекция орнын қоса берілген спиртті сүрткімен тазалаңыз. Вена ішіне енгізуге арналған жалғанған жүйеден ауаны шығарыңыз және инені бекіткіш бұласырмен ұстатып, вена ішіне ерітіндіні сорғалатып, баяу енгізу керек. Енгізу жылдамдығы пациентке емнің жағымдылығымен анықталады.



5-сурет

6 суретте келтірілген екінші типті шеткері венаға арналған катетерді қолданғанда:

20. Инъекция орнын қоса берілген спиртті сүрткімен тазалаңыз.
21. Пункция дұрыс болған жағдайда, мөлдір павильонның ішікі бөлігінде қан пайда болуы тиіс.
22. Болат инені бір мезгілде абайлап шығара отырып, катетерді венаға жылжытыңыз.
23. Белгілегіш бұласырды пайдаланып, катетерді теріге бекітіңіз. Бұл арада қан ағып кетуін өте аз ете отырып, болат ине әлі катетер ішінде болуы тиіс.
24. Болат инені шығару алдында қан ағып кетуін болдырмау үшін ортаңғы саусақпен катетер ұшында венаны қысыңыз. Инені шығарғанда катетер жылжуын болдырмас үшін сұқ саусақпен катетер ортасын бір мезгілде ұстаңыз. Инені катетерден толық шығарыңыз. Металл қорғаныс клипс иненің өткір ұшын ол катетерден толық шығарылғанда автоматты түрде жабады. Инені шығарғаннан кейін дереу арнайы контейнерге салады.
25. Препарат қосымша инъекциялық порт арқылы (бұйымның үстінен) енгізіледі. Бұл шприц конусын жеңіл айналдыра қозғап қосумен жасалады (6-сурет). Порт автоматты түрде ашылып-жабылады.
26. Қорғаныс қалпақшамен қосымша инъекциялық портты жабыңыз.



6-сурет

27. Пайдаланылмаған ерітіндіні, бос құтыларды, қолданылған инелер мен шприцтерді медициналық қалдықтарға арналған арнаулы контейнерге тастаңыз, өйткені егер дұрыс утилизация жасалмаса, бұл материалдар төңірегіндегілерге зиян тигізуі мүмкін.

Егер препараттың бір дозасынан артық енгізу қажет болса, қоса беріліп отырған еріткішті пайдалана отырып, басқа қаптамадағы құтыдағы ерітін-

# ОКТОКЛОТИН

діні осыған ұқсас түрде дайындаңыз, содан кейін көлемі үлкен шприцтегі ерітінділерді біріктіріңіз (қоса берілмейді) және препаратты әдеттегі тәртіппен енгізіңіз.

Дайындалған ерітіндіні сұйылтқаннан кейін бірден қолдану керек. Егер инъекция қандай да бір себептермен кейінге қалдырылса, препараттың дайындалған ерітіндісі бар құтыны 2°C-ден 8°C - ге дейінгі температурада 12 сағаттан асырмай, мұздатып қатырмай немесе 25°C-ден аспайтын температурада 6 сағаттан асырмай сақтау керек. Осы уақыт ішінде пайдаланылмаған ерітіндіні қолдануға болмайды, оны тастау керек.

## ***Емдеу ұзақтығы***

Алмастырушы емнің ұзақтығы VIII фактор тапшылығының айқындылық дәрежесіне байланысты.

## ***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

Артық дозаланудың бірде-бір жағдайы туралы хабарланбаған.

## ***Тоқтату симптомдары қаупінің болуына көрсетілім***

Сіз емдеуші дәрігеріңізбен алдын-ала кеңесіп алмай препаратты қолдануды тоқтатпаңыз.

## ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін айқындау үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін ұсынымдар***

Өрқашан препаратты дәрігер ұсынған сияқты қабылдаңыз. Егер Сізде препаратты қолдану бойынша сұрақтар болса, Сіздің емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

## ***Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар***

Кейбір жағдайларда Октоклотин® препаратымен емдеу жиілігі кестеде көрсетілген жағымсыз құбылыстардың дамуымен қатар жүруі мүмкін.

Қолайсыз жағымсыз реакциялардың даму жиілігі бойынша жіктелуі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ , бірақ  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$ , бірақ  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10000$ , бірақ  $< 1/1000$ ), өте сирек ( $< 1/10000$ ). Қолайсыз жағымсыз реакциялар әрбір топ шеңберінде олардың кему дәрежесі бойынша көрсетілген.

### ***Өте жиі***

- FVIII факторы тежегіштері түзілуі (бұрын ем алмаған пациенттерде);
- бас ауыруы;
- жөтел;

- артралгия;
- қызба;

## *Жиі*

- тәбет төмендеуі;
- бас айналуы;
- қан кету, гематома;
- диарея, құсу, іштің ауыруы, жүрек айнуы;
- есекжем, бөртпе, қышыну;
- миалгия;
- қалтырау, тамырға енгізу орны тарапынан асқынулар;
- қытай атжалманының аналық без ақуыздарына және VIII қан ұюы факторына антиденелердің көбеюі, аспартатаминотрансфераза және аланинаминотрансфераза белсенділігінің жоғарылауы

## *Жиі емес*

- FVIII факторы тежегіштері түзілуі (бұрын ем алмаған пациенттерде);
- анафилаксиялық реакция;
- шеткері нейропатия, бас айналу, ұйқышылдық, дисгевзия;
- стенокардия, тахикардия, жүрек қағуының сезілуі;
- гипотензия, тромбофлебит, «ысынулар»;
- енгігу;
- гипергидроз;
- астения, инъекция орнының реакциялары, инъекция орнының ауыруы, инъекция орны қабынуы;
- креатинфосфокиназа белсенділігінің жоғарылауы; қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы.

Мороктоког альфа препаратын қолданумен аяқталған зерттеулер барысында келесі жағымсыз құбылыстар үшін белгілі бір байланыс байқалды (бір хабарлама бойынша): аллергиялық реакция, ауыздағы жағымсыз дәм, жүрек айну, жергілікті аллергиялық реакция (есекжем).¶

Жекелеген жағдайларда мороктоког альфа емі аясында: парестезия, шаршау, анық көру қабілетінің төмендеуі, акне, гастрит, гастроэнтерит, инъекция орнындағы ауырсыну байқалды.

Аса жоғары сезімталдық және аллергиялық реакциялар (болуы мүмкін көріністері ангионевроздық ісіну, инъекция орнында ашыту және тартылу сезімі, қалтырау, гиперемия, бас ауыруы, есекжем, қан қысымының төмендеуі, мәңгіру, жүрек айну, мазасыздық, тахикардия, кеудедегі қысу сезімі, шаншу сезіну, құсу, ысқырып тыныс алу) кейбір жағдайларда ауыр анафилаксия, оның ішінде шок дамуына дейін үдеуі мүмкін.

# ОКТОКЛОТИН

*Педиатриялық популяциядағы жағымсыз реакциялардың даму жиілігі (12-18 жас)*

Мороктоког альфаның клиникалық зерттеуінде 12-ден 18 жасқа дейінгі 11 балада бір ғана жағымсыз реакция тіркелді: бір пациентте аллергиялық реакцияның дамуы ауырлығы жеңіл дәрежедегі күрделі жағымсыз реакция (КЖР) ретінде бағаланды. Бұл КЖР мороктоког альфамен емдеудің тоқтатылуына әкеліп соқты. Препаратты тоқтатқаннан кейін КЖР салдарсыз жойылды.

*Педиатриялық популяциядағы жағымсыз реакциялардың даму жиілігі (2-ден 12 жасқа дейін)*

Мороктоког альфаның клиникалық зерттеуінде А гемофилиясының ауыр түрі бар 2-ден 12 жасқа дейінгі балаларда 6-дан 12 жасқа дейінгі 1 когортада ауыр дәрежедегі аллергиялық реакция дамыды. Бұл құбылыс күрделі жағымсыз реакция ретінде бағаланды, ол препаратты толық тоқтатуды қажет етті және салдарсыз жойылды. 2 когортада (2-ден 6 жасқа дейінгі балалар) жағымсыз реакциялар тіркелген жоқ.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болғанда дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарлауларды қоса, медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе тікелей дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына жүгіну керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## Қосымша мәліметтер

### *Дәрілік препараттың құрамы*

Бір құтының ішінде

*белсенді зат* – мороктоког альфа 500 ХБ, 1000 ХБ, 2000 ХБ;

*қосымша заттар*: натрий хлориді, сахароза, гистидин, кальций хлориді дигидраты (сусыз затқа шаққанда), полисорбат 80.

Еріткіші бар құтының ішінде инъекцияға арналған натрий хлоридінің ерітіндісі 0.9% – 5 мл.

### *Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы*

*Лиофилизат*: ақтан сәл сарғыш реңді ақ түске дейінгі аморфты масса.

*Еріткіш*: мөлдір түссіз сұйықтық.

*Қалпына келтірілген ерітінді*: мөлдір немесе әлсіз бозанданатын түссіз немесе сәл сарғыш түсті ерітінді.

## **Шығарылу түрі және қаптамасы**

500 ХБ, 1000 ХБ немесе 2000 ХБ әсер етуші зат – алғашқы ашылуы бақыланатын алюминий-пластик қалпақшамен қаусырылған резеңке тығындармен тығындалған I гидролитикалық класты шыны құтыларда.

5 мл еріткіштен - алғашқы ашылуы бақыланатын алюминий-пластик қалпақшамен қаусырылған резеңке тығындармен тығындалған I гидролитикалық класты шыны құтыларда.

Лиофилизаты және еріткіші бар 1 құтыдан келесі қажетті медициналық материалдарымен бірге: сыйымдылығы 5 мл, стерильді инесі бар (үш компонентті) немесе онсыз, бір реттік, инъекциялық 1 шприцпен, 2 сүзгі-канюлямен, вена ішіне жеткізуге арналған ұзартатыны бар шеткері веналарға арналған 1 катетерімен (инфузиялық катетер (көбелек ине) немесе вена ішіне жеткізуге арналған инъекциялық портымен инфузиялық катетер), 1 бекіткіш бұласырмен; 2 спиртті сүрткімен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен -поливинилхлоридті немесе полиэтилентерефталатты үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан картон қорапшада. Алғашқы ашылуын бақылауға арналған қорапша клапанын өздігінен желімденетін заттаңбалармен бекітеді. Медициналық қажетті материалдардың әр компоненті – поливинилхлоридті үлбірден және ламинацияланған қағаздан жасалған стерильді бір реттік қаптамада. Спиртті сүрткі алюминий фольгадан және полиэтилен үлбірден біріктіріліп жасалған материалмен қапталған.

## **Сақтау мерзімі**

Лиофилизат 2,5 жыл, еріткіш 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

## **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Препаратты түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада 24 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі.

Препараттың дайындалған ерітіндісін 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 12 сағаттан асырмай мұздатып қатырусыз немесе 25°С-ден аспайтын температурада 6 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

# ОКТОКЛОТИН

## **Өндіруші туралы мәліметтер**

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, кұр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс(7212) 90-65-49, e-mail: [kphk@kphk.kz](mailto:kphk@kphk.kz),

сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

## **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, кұр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс (7212) 90-65-49, e-mail: [kphk@kphk.kz](mailto:kphk@kphk.kz),

сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, кұр. 16

Телефон: (7212) 90-80-51, (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

e-mail: [kphk@kphk.kz](mailto:kphk@kphk.kz), [medinfo@kphk.kz](mailto:medinfo@kphk.kz) , сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz)



# Октоклотин

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «04» января 2023 г.  
№ N059465, № N059463, № N059462

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

### Торговое наименование

Октоклотин®

### Международное непатентованное название

Мороктоког альфа

### Лекарственная форма, дозировка

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ, в комплекте с растворителем (раствор натрия хлорида 0.9%)

### Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антигеморрагические препараты. Витамин К и другие гемостатики. Факторы свертывания крови. Фактор свертывания крови VIII.

Код АТХ В02ВD02

### Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденной недостаточностью фактора свертывания крови VIII) в возрасте 6 лет и старше.

*Примечание: препарат Октоклотин® не содержит фактор Виллебранда, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.*

### Перечень сведений, необходимых до начала применения

#### Противопоказания

Наличие аллергии на белок хомячков или на любой из компонентов, входящих в состав лекарственного препарата.

Детский возраст до 6 лет (достаточный опыт применения отсутствует).

# ОКТОКЛОТИН

## *Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились. Необходимо проинформировать лечащего врача о любых лекарственных препаратах, которые планируется принимать одновременно с препаратом Октоклотин®.

## *Специальные предупреждения*

### *Аллергические реакции*

Внутривенное введение белковых препаратов, в том числе и Октоклотина®, может сопровождаться возникновением аллергических реакций. Проявлениями аллергических реакций может быть затрудненное дыхание, одышка, отек, сыпь, зуд, чувство стеснения в грудной клетке, свистящее дыхание, понижение кровяного давления. Тяжелым проявлением аллергии может быть анафилактическая реакция, которая может привести к затруднению глотания и/или дыхания, покраснению и отеку лица и/или рук.

При развитии любых аллергических реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата Октоклотин® и обратиться к врачу или за неотложной медицинской помощью.

### *Образование нейтрализующих антител (ингибиторов)*

У пациентов, получающих лечение препаратами фактора свёртывания крови VIII, иногда возможно образование активных нейтрализующих антител (ингибиторов), относящихся к иммуноглобулинам G. Клинически это может проявляться в виде недостаточного ответа на терапию. Титр ингибиторов измеряется в единицах Бетезда (БЕ) на мл плазмы крови и определяется с использованием теста Бетезда в модификации Неймеген. Анализ на наличие ингибиторов к фактору свёртывания крови VIII проводится при невозможности достичь ожидаемого уровня активности фактора свёртывания крови VIII или остановить кровотечение при введении адекватно рассчитанной дозы. При наличии высоких концентраций ингибиторов к фактору свёртывания крови VIII (>10 БЕ) терапия мороктокога альфа может оказаться неэффективной. В этом случае может потребоваться повышение дозы препарата или проведение соответствующей специфической терапии.

В завершённых клинических исследованиях мороктокога альфа у 105 пациентов в возрасте старше 2 лет не было зарегистрировано ни одного случая образования ингибиторов при применении более 50 дней воздействия. В ходе применения мороктокога альфа в рамках наблюдательных исследований у 284 пациентов был зарегистрирован единичный случай образования ингибирующих антител к фактору свертывания крови FVIII у взрослого пациента в низком титре 1.5 БЕ (частота 0.2%).

### *Осложнения, связанные с катетером*

При применении устройства для центрального венозного доступа, могут возникнуть связанные с этим осложнения, включая местные инфекции, появление бактерий в крови и образование тромбов в месте применения катетера.

## *Содержание натрия*

Каждый флакон приготовленного раствора препарата Октоклотин® содержит 1.23 ммоль (29 мг) натрия. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, соблюдающим бессолевую диету.

## *Сердечно-сосудистые заболевания*

Применение фактора VIII может повышать риск сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, имеющих факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

## *Во время беременности или лактации*

У женщин гемофилия А встречается редко. В связи с этим отсутствует опыт применения препаратов факторов свертывания крови VIII у беременных и кормящих грудью женщин. Решение о назначении препарата Октоклотин® должен принимать только врач при наличии четких показаний.

## *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Октоклотин® не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### *Режим дозирования*

Лечение препаратом Октоклотин® должно начинаться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии А.

Доза препарата Октоклотин® подбирается врачом с учетом индивидуальных потребностей пациента в терапии по замещению фактора VIII. В ходе лечения врач может корректировать дозу препарата.

Перед поездкой рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. При совершении путешествий пациентам необходимо иметь достаточный запас препарата фактора свертывания крови VIII, в соответствии с индивидуальным режимом терапии.

Пациентам рекомендуется записывать название и номер серии препарата, указанные на упаковке при каждом применении препарата Октоклотин®.

Доза фактора свертывания крови VIII измеряется в Международных Единицах (МЕ). Активность фактора VIII в плазме выражается либо в процентах (относительно нормальной человеческой плазмы) либо в МЕ (относительно Международного стандарта для фактора VIII в плазме). Одна МЕ активности фактора VIII эквивалентна количеству фактора VIII в одном мл нормальной человеческой плазмы.

### *Лечение по требованию*

Расчет необходимой дозы фактора свертывания крови VIII основывается на эмпирически полученных данных о том, что 1 МЕ фактора VIII на килограмм

# ОКТОКЛОТИН

массы тела повышает активность плазменного фактора VIII на 2 МЕ/дл, что составляет приблизительно 2 % от нормальной активности.

Разовая доза препарата Октоклотин® рассчитывается при помощи следующей формулы для всех возрастных групп:

$$\text{Необходимое количество МЕ фактора VIII} = \text{Масса тела (в кг)} \times \text{Необходимое повышение активности фактора VIII (\% или МЕ/дл)} \times 0.5 \text{ (МЕ/кг на МЕ/дл)}$$

где величина 0.5 МЕ/кг на МЕ/дл представляет рост восстановления активности, в целом наблюдаемого после введения фактора VIII.

Количество и частота введений должны всегда быть направлены на клиническую эффективность в каждом отдельном случае.

При развитии приведенных в таблице геморрагических проявлений активность фактора VIII в плазме крови не должна опускаться ниже указанных уровней (в % от нормы или в МЕ/дл) в течение соответствующего периода времени. Приведенная ниже таблица может быть использована для расчета доз препарата Октоклотин® при различных видах кровотечения и оперативных вмешательствах.

<b>Виды кровотечения или оперативного вмешательства</b>	<b>Необходимый уровень активности фактора свертывания крови VIII в плазме (% или МЕ/дл)</b>	<b>Периодичность введения (часы)/ продолжительность терапии (дни)</b>
<i>Кровотечения</i>		
Ранняя фаза гемартроза, кровоизлияние в мышцу или кровотечение в полости рта	20–40	Повторные инъекции препарата каждые 12–24 часа, как минимум в течение 1 суток до остановки кровотечения.
Более выраженный гемартроз, кровоизлияние в мышцу или гематома	30–60	Повторные инъекции препарата каждые 12–24 часа в течение 3–4 дней или более, до разрешения болевого синдрома и острого нарушения функций.

Угрожающее жизни кровотечение	60–100	Повторные инъекции препарата каждые 8–24 часа до полной остановки кровотечения, далее поддерживающая терапия в течение 14 дней с интервалом 24 ч.
<i>Оперативное вмешательство</i>		
Малое оперативное вмешательство, включая удаление зуба	30–60	Повторные инъекции препарата каждые 24 часа, как минимум в течение 1 суток до остановки кровотечения.
Обширное оперативное вмешательство	80–100 (до и после оперативного вмешательства)	Повторные инъекции препарата каждые 8–24 часа до заживления раны, затем терапия на протяжении не менее 7 дней для поддержания активности фактора свертывания крови VIII на уровне 30–60% (МЕ/дл).

## *Профилактика*

Для долгосрочной профилактики кровотечений у пациентов, страдающих тяжелой формой гемофилии А, средняя доза препарата составляет 20-40 МЕ/кг массы тела с интервалом введения каждые 2-3 дня. В некоторых случаях, особенно у более молодых пациентов, могут потребоваться более короткие интервалы дозирования или более высокие дозы препарата. Применение препарата Октоклотин® в профилактических целях чаще, чем 1 раз в сутки, как правило, не требуется.

## **Особые группы пациентов**

### *Дети от 12 до 18 лет*

У детей в возрасте от 12 до 18 лет мороктоког альфа применялся для профилактики кровотечений в дозах 30-40 МЕ/кг, которые аналогичны дозам взрослых пациентов. В некоторых ситуациях может потребоваться сокращение интервалов между введениями или повышение дозы препарата.

### *Дети от 6 до 12 лет*

Существует вероятность повышенной потребности в препарате Октоклотин® у детей. В исследовании по применению мороктокога альфа у детей 6-12 лет значения периода полувыведения и степени восстановления активности пре-

# ОКТОКЛОТИН

парата были меньше, по сравнению с данными показателями у подростков и взрослых. В ходе клинического исследования по долгосрочной профилактике кровотечений у детей от 6 до 12 лет средняя разовая доза мороктокога альфа составила  $39.12 \pm 7.79$  МЕ/кг с режимом введения 2-3 раза в неделю. На фоне профилактического лечения медиана числа кровотечений составила 3 эпизода кровотечений за 6 месяцев наблюдения. В некоторых ситуациях может потребоваться сокращение интервалов между введениями или повышение дозы препарата.

## *Дети до 6 лет*

Отсутствует достаточный опыт применения мороктокога альфа у детей младше 6 лет.

## *Пациенты пожилого возраста*

Клинические исследования не включали пациентов в возрасте 65 лет и старше. Дозу у пожилых пациентов следует подбирать индивидуально.

## *Пациенты с печеночной недостаточностью*

В клинических исследованиях коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась.

## *Пациенты с почечной недостаточностью*

В клинических исследованиях коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась.

## **Метод и путь введения**

Октоклотин® необходимо вводить внутривенно струйно медленно в течение нескольких минут, после приготовления раствора для внутривенного введения из лиофилизата с использованием растворителя (натрия хлорида раствор 0.9% для инъекций), который находится в пачке вместе с препаратом. Нельзя смешивать Октоклотин® с другими инфузионными растворами или другими лекарственными препаратами.

Ниже приведены правила приготовления раствора для внутривенного введения препарата Октоклотин®. Пациенты должны соблюдать специальные указания по процедуре восстановления и введения, полученные от врача.

## *Правила приготовления раствора для внутривенного введения и его применение*

Перед приготовлением раствора для внутривенного введения необходимо тщательно вымыть руки и соблюдать правила асептики в процессе приготовления и введения раствора препарата.

Открытые медицинские материалы необходимо использовать, по возможности, быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом.

Ниже представлен комплект расходных медицинских материалов для приготовления раствора для внутривенного введения:

# ОКТОКЛОТИН



1 флакон с  
лиофилизатом (препарат  
Октоклотин®)



2 салфетки спиртовые



1 флакон с  
растворителем (натрия  
хлорида раствор 0.9%  
для инъекций)



1 пластырь  
фиксирующий



2 фильтр-канюли



1 шприц с иглой или  
без иглы вместимостью  
5 мл



или



1 катетер

1. Достаньте флаконы с препаратом и растворителем из холодильника и дайте достичь им комнатной температуры. Не допускается нагревание препарата выше 37 °С.
2. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность.

# ОКТОКЛОТИН

3. Снимите защитную пластиковую накладку с каждого флакона.
4. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками или другими предметами к обработанным поверхностям пробок.
5. Откройте блистерную упаковку фильтр-канюли. Снимите защитный колпачок с иглы фильтр-канюли.
6. Введите пластиковую иглу фильтр-канюли вертикально в центр резиновой пробки флакона с растворителем до упора (рисунок 1).



Рисунок 1

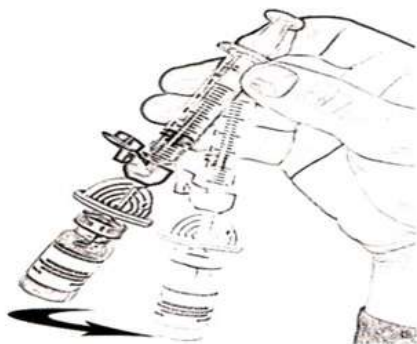
7. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие, и вставьте шприц в отверстие фильтр-канюли, открыв защитную крышечку (рисунок 2). Убедитесь в плотности соединения.



Рисунок 2

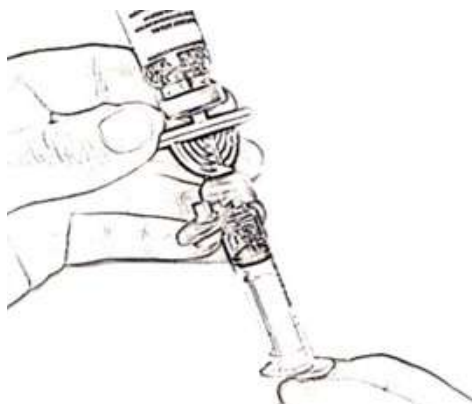


8. Переверните флакон вверх дном и отберите в шприц 4 мл растворителя, плавно оттягивая поршень. Не отсоединяйте наполненный шприц от фильтр-канюли.
9. Откройте блистерную упаковку второй фильтр-канюли, снимите защитный колпачок с иглы и введите пластиковую иглу фильтр-канюли в центр резиновой пробки флакона с препаратом, до упора, аналогично растворителю (смотреть пункт 6).
10. Удалите наполненный шприц из первой фильтр-канюли (смотреть пункт 8), оставляя переходник в пробке флакона с остатком растворителя. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами.
11. Вставьте наполненный шприц с растворителем во вторую фильтр-канюлю, установленную на флаконе с препаратом, открыв защитную крышечку. *Убедитесь в плотности соединения.*
12. Осторожно нажимая на стержень поршня и слегка наклоняя флакон с препаратом, медленно введите 4 мл растворителя по стенке флакона с через фильтр-канюлю. Не отсоединяйте шприц от фильтр-канюли. Эффект «вспенивания» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат.
13. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока весь лиофилизат не растворится (рисунок 3). *Не встряхивайте флакон.* Убедитесь в том, что лиофилизат полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте приготовленный раствор.



**Рисунок 3**

14. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц через фильтр-канюлю, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешел в шприц. Удалите воздух из шприца, перевернув флакон вверх дном (рисунок 4). Не отсоединяйте наполненный шприц от фильтр-канюли. Отложите флакон со шприцем и фильтр-канюлей до следующей манипуляции.



**Рисунок 4**

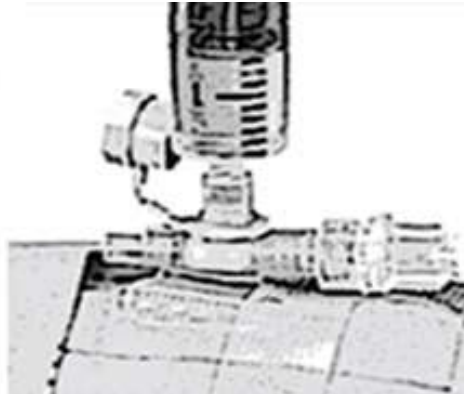
15. Откройте блистерную упаковку катетера периферических вен.
16. Не меняя положения поршня, извлеките наполненный шприц из фильтр-канюли, оставив переходник в пробке пустого флакона.
17. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Вставьте наполненный шприц в открытую трубку катетера. *Убедитесь в плотности соединения.*
18. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой.
19. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Присоедините шприц к катетеру, провернув шприц по часовой стрелке до упора (рис. 5). *Убедитесь в плотности соединения.* Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и введите раствор внутривенно струйно медленно, закрепив иглу пластырем фиксирующим. Скорость введения определяется переносимостью лечения пациентом.



**Рисунок 5**

*При использовании катетера для периферических вен второго типа, приведённого на рисунке 6:*

20. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой.
21. В случае успешной пункции, во внутренней части прозрачного павильона должна появиться кровь.
22. Продвигайте катетер в вену, одновременно осторожно извлекая стальную иглу.
23. Используя пластырь фиксирующий, зафиксируйте катетер на коже. При этом стальная игла все еще должна находиться внутри катетера, минимизируя утечку крови.
24. Перед удалением стальной иглы пережмите вену у кончика катетера средним пальцем, предотвращая утечку крови. Одновременно придерживайте центр катетера указательным пальцем, предотвращая смещение катетера при извлечении иглы. Полностью извлеките иглу из катетера. Металлическая защитная клипса автоматически закроет острие иглы, в момент, когда она будет полностью извлечена из катетера. Немедленно после извлечения поместите иглу в специальный контейнер.
25. Препарат вводится через дополнительный инъекционный порт (сверху изделия). Делается это посредством подсоединения конуса шприца легким закручивающим движением (рис. 6). Порт открывается и закрывается автоматически.
26. Закройте защитным колпачком дополнительный инъекционный порт.



**Рисунок 6**

27. Выбросьте неиспользованный раствор, пустые флаконы, использованные иглы и шприцы в специальный контейнер для медицинских отходов, поскольку при неправильной утилизации эти материалы могут нанести вред окружающим.

# ОКТОКЛОТИН

Если необходимо ввести более одной дозы препарата, аналогичным образом приготовьте раствор во флаконе из другой упаковки, используя прилагаемый растворитель, а затем соедините растворы в шприце большего объема (не прилагается) и введите препарат в обычном порядке.

Приготовленный раствор должен использоваться сразу после разведения. Если инъекция по какой-либо причине откладывается, флакон с приготовленным раствором препарата следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 12 часов без замораживания или при температуре не выше 25 °С не более 6 часов. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, его необходимо выкинуть.

## *Длительность лечения*

Продолжительность заместительной терапии зависит от степени выраженности дефицита фактора VIII.

## *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки*

Не сообщалось ни об одном случае передозировки.

## *Указание на наличие риска симптомов отмены*

Не прекращайте применение препарата без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

## *Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата*

Всегда принимайте препарат именно так, как рекомендовал врач. Если у Вас есть вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

Лечение препаратом Октоклотин® в некоторых случаях может сопровождаться развитием нежелательных явлений, частота которых представлена ниже.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ). Нежелательные побочные реакции указаны по степени их убывания в рамках каждой группы.

### *Очень часто*

- образование ингибиторов фактора FVIII (у ранее нелеченых пациентов)

- головная боль
- кашель
- артралгия
- лихорадка

## *Часто*

- пониженный аппетит
- головокружение
- кровотечение, гематома
- диарея, рвота, боль в животе, тошнота
- крапивница, сыпь, зуд
- миалгия
- озноб, осложнение со стороны сосудистого доступа
- увеличение антител к белкам яичников китайских хомячков, и к фактору свертывания крови VIII, повышение активности аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы

## *Нечасто*

- образование ингибиторов фактора FVIII (у ранее леченых пациентов)
- анафилактическая реакция
- периферическая нейропатия, головокружение, сонливость, дисгевзия
- стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения
- гипотензия, тромбоз, «приливы»
- одышка
- гипергидроз
- астения, реакция в месте инъекции, боль в месте инъекции, воспаление в месте инъекции
- повышение активности креатинфосфокиназы, увеличение содержания билирубина

В ходе завершённых исследований мороктокога альфа определенная связь с применением препарата была отмечена только для следующих нежелательных явлений (по одному сообщению): аллергическая реакция, неприятный вкус во рту, тошнота, местная аллергическая реакция (крапивница).

В единичных случаях на фоне лечения мороктокогом альфа наблюдались: парестезии, утомляемость, снижение четкости зрения, акне, гастрит, гастроэнтерит, боль в месте инъекции.

Гиперчувствительность и аллергические реакции (возможными проявлениями которых могут быть ангионевротический отек, ощущения жжения и стягивания в месте инъекций, озноб, гиперемия, головная боль, крапивница, снижение артериального давления, заторможенность, тошнота, беспокойство, тахикар-

# ОКТОКЛОТИН

дия, ощущение сдавливания в грудной клетке, ощущение покалывания, рвота, свистящее дыхание) в некоторых случаях могут прогрессировать до развития тяжелой анафилаксии, в том числе шока.

*Частота развития нежелательных реакций в педиатрической популяции (12-18 лет)*

В клиническом исследовании мороктокога альфа у 11 детей от 12 до 18 лет, была зарегистрирована только одна нежелательная реакция: у одного пациента развитие аллергической реакции было расценено как серьезная нежелательная реакция (СНР) легкой степени тяжести. Данная СНР повлекла за собой прекращение лечения мороктокогом альфа. СНР после отмены препарата разрешилась без последствий.

*Частота развития нежелательных реакций в педиатрической популяции (от 2 до 12 лет)*

В клиническом исследовании мороктокога альфа у детей от 2 до 12 лет с тяжелой формой гемофилии А в когорте 1 от 6 до 12 лет развилась аллергическая реакция тяжелой степени. Данное явление было расценено как серьезная нежелательная реакция, которая потребовала полной отмены препарата и разрешилась без последствий. В когорте 2 (дети от 2 до 6 лет) нежелательных реакций зарегистрировано не было.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

## Дополнительные сведения

### **Состав лекарственного препарата**

Один флакон содержит

*активное вещество:* мороктоког альфа 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, сахароза, гистидин, кальция хлорида дигидрат (в пересчете на безводное вещество), полисорбат 80.

Флакон с растворителем содержит натрия хлорида раствор 0.9% для инъекций – 5 мл.

## **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

*Лиофилизат:* аморфная масса от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

*Растворитель:* прозрачная бесцветная жидкость.

*Восстановленный раствор:* прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ действующего вещества - в стеклянные флаконы I гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 5 мл растворителя - в стеклянные флаконы I гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с лиофилизатом и растворителем вместе с расходными медицинскими материалами: 1 шприцем инъекционным, одноразовым, стерильным без иглы или с иглой (трехкомпонентным) вместимостью 5 мл, 2 фильтр-канюлями, 1 катетером для периферических вен (катетер инфузионный (игла-бабочка) для внутривенного доступа с удлинителем или катетер инфузионный с инъекционным портом для внутривенного доступа), 1 пластырем фиксирующим; 2 салфетками спиртовыми и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках - в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками. Каждый компонент расходных медицинских материалов - в стерильной одноразовой упаковке из пленки поливинилхлоридной и бумаги ламинированной. Салфетка спиртовая упакована в комбинированный материал, состоящий из фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой.

## **Срок хранения**

Лиофилизата 2,5 года, растворителя 3 года.

Не применять по истечении срока годности!

## **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Допускается хранение препарата в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С не более 24 часов.

# ОКТОКЛОТИН

Приготовленный раствор препарата допускается хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 12 часов без замораживания или при температуре не выше 25 °С не более 6 часов.

Хранить в недоступном для детей месте!

## Условия отпуска из аптек

По рецепту

## Сведения о производителе

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс(7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайт: www.kphk.kz.

## Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс (7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайт: www.kphk.kz.

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Телефон: (7212) 90-80-51, (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

e-mail: kphk@kphk.kz, medinfo@kphk.kz , сайт: www.kphk.kz