

Октоклотин препараты бойынша денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу, 500 ХБ, 1000 ХБ, 2000 ХБ (натрий хлоридінің ерітіндісі 0,9 %) еріткішіпен жиынтықта вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизатты

Дозалау бойынша ұсыныстар

Октоклотин дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы (ДПЖС) мен препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығына (МКН) сәйкес қолдану жөніндегі Денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу (ДСМТҮ) дайындалды. Денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлеріне дозалау бойынша ұсынымдарға ерекше назар аударатырып, осы ДСМТҮ және ДПЖС деректерімен мұқият танысу ұсынылады. Төменде ең маңызды ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Октоклотин препаратымен емдеу А гемофилиясын емдеу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен басталуы тиіс. Емдеу кезінде енгізілетін дозаны және қайталама инфузиялардың мерзімділігін түзету үшін VIII фактордың белсенділік деңгейін анықтау ұсынылады. Пациенттер емге VIII фактормен әр түрлі жауап беруі мүмкін, бұл әр түрлі жартылай шығарылу кезеңдерін және белсенділіктің әр түрлі қалпына келуін көрсетеді. Аз немесе артық салмағы бар пациенттерге дене салмағына негізделген дозаны түзету қажет болуы мүмкін. Ауқымды хирургиялық араласулар жағдайында қанның ұюына (плазмадағы VIII фактор белсенділігі) талдау жасау арқылы орын басу емінің мұқият мониторингі қажет.

Дозалау режимі

Доза және орын басу емінің ұзақтығы VIII фактор тапшылығының айқындылық дәрежесіне, қан кетудің орналасқан жеріне және дәрежесіне, сондай-ақ пациенттің клиникалық жағдайына байланысты. Қабылданатын дозалар пациенттің клиникалық жауабына сәйкес таңдалуы тиіс. Пациенттің қан плазмасында бейтараптандыратын антиденелер бар болғанда препараттың жоғарырақ дозалары немесе емдеуші дәрігер тағайындаған спецификалық ем қажет болуы мүмкін.

А гемофилиясы бар пациенттерге ұзақ жолға шығу кезінде емнің жеке режиміне сәйкес VIII қанның ұю факторы препаратының жеткілікті қоры болуы орынды. Жолға шығу алдында пациенттерге дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Қажеттілікке қарай емдеу

VIII қанның ұю факторының қажетті дозасын есептеу дене салмағының килограммына VIII фактордың 1 ХБ факторы дене салмағына қарай VIII плазмалық 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:

$$\begin{array}{l} \text{VIII} \\ \text{факторының} \\ \text{қажетті ХБ} \\ \text{саны} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Дене} \\ \text{салмағы} \\ \text{(кг-да)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{VIII факторы} \\ \text{белсенділігінің} \\ \text{қажетті} \\ \text{жоғарылауы} \\ \text{(\% немесе ХБ/дл)} \end{array} \times 0.5 \text{ (ХБ/кг - ХБ/дл)}$$

мұндағы ХБ/дл 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). Төмендегі кестені әртүрлі қан кетулер мен хирургиялық араласулар кезінде Октоклотин дозаларын есептеу үшін қолдануға болады.

| Қан кету немесе операциялық араласу түрлері | Плазмадағы VIII қанның үю факторы белсенділігінің қажетті деңгейі (%немесе ХБ / дл) | Енгізу мерзімділігі (сағат)/ ем ұзақтығы (күн) |
|---|---|--|
| <i>Қан кету</i> | | |
| Гемартроздың ерте фазасы, бұлшықетке қан кету немесе ауыз қуысында қан кету | 20–40 | Препаратты әрбір 12-24 сағат сайын, қан кетуді тоқтатқанға дейін кемінде 1 тәулік бойы қайталап инъекциялау, мұны ауырсынудың болмауы немесе жараның жазылуы дәлелдейді. |
| Айқындығы көбірек гемартроз, бұлшықетке қан кету немесе гематома | 30–60 | Ауырсыну 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 | Өмірге қауіп жойылғанға дейін препаратты әр 8–24 сағат сайын қайталап инъекциялау. |
| <i>Операциялық араласулар</i> | | |
| Тіс жұлуды қоса, кіші операциялық араласулар | 30–60 | Препаратты әрбір 24 сағат сайын, қан кетуді тоқтатқанға дейін кемінде 1 тәулік бойы қайталап инъекциялау. |
| Ауқымды операциялық араласулар | 80–100 (операциялық араласуға дейін және одан кейін) | Жара талапқа сай жазылғанға дейін әрбір 8-24 сағат сайын препаратты қайталап енгізу, содан кейін VIII қанның үю факторының белсенділігін 30-60% (ХБ/дл) деңгейінде ұстап тұру үшін кемінде 7 күн бойы емдеу. |

Профилактика

А гемофилиясының ауыр түрімен ауыратын 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 жас пациенттерде, дозалаудың неғұрлым қысқа аралықтары немесе препараттың неғұрлым жоғары дозалары қажет болуы мүмкін.

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 артуы ықтималдығы бар. 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 ± 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 болған жоқ. Егде жастағы пациенттердегі дозаны әр адамға жекелей таңдау керек.

Қолдану тәсілі

Октоклотин лиофилизатты қоса берілген еріткішпен (инъекцияға арналған 0.9% натрий хлориді ерітіндісі) сұйылтқаннан кейін 2-5 минут ішінде вена ішіне баяу сорғалатып енгізіледі. Енгізу жылдамдығы пациентке жағымдылығымен анықталады.

Пациент немесе оған күтім жасайтын адамды Октоклотин препаратын вена ішіне енгізу техникасына үйрету қажет.

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:



Лиофилизаты бар 1 құты (Октоклотин препараты)



2 спиртті сүрткі



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



бекітетін бұласыр

1

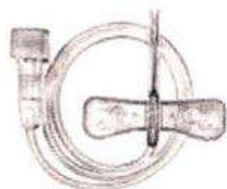


2 фильтр-канюля



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. Препарат 37°C-ден жоғары қыздыруға жол берілмейді.
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. Фильтр-канюляның блистер қаптамасын ашыңыз. Фильтр-канюля инесінен қорғаныш қалпақшасын ашып, алыңыз.
6. Фильтр-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 фильтр-канюля тесігіне енгізіңіз (2 сурет). *Қосылыстың тығыздығына көз жеткізіңіз.*



2 сурет

8. Құтыны түбін жоғары қаратып төңкеріңіз, поршеньді баяу тарта отырып, шприцке 4 мл еріткішті тартып алыңыз. Толтырылған шприцті фильтр-канюлядан ажыратпаңыз.

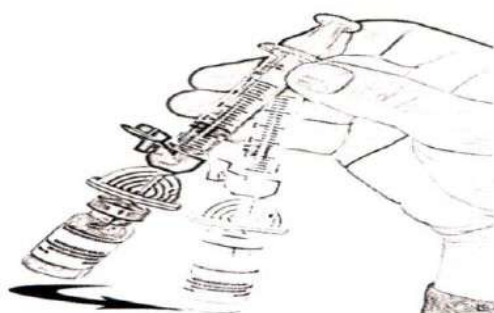
9. Екінші фильтр-канюляның блистер қаптамасын ашыңыз, инеден қорғаныс қақпақшасын ашып алыңыз және препараты бар құтының резеңке тығынының ортасына фильтр-канюляның пластик инесін, еріткіштегі сияқты тірелгенше енгізіңіз (6 тармақты қараңыз).

10. Жалғастырғыш тетікті еріткіштің қалдығы бар құтының тығынында қалдыра отырып, толған шприцті бірінші фильтр-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 қақпақшасын ашып екінші фильтр – канюляға орнатыңыз. *Қосылыстың тығыздығына көз жеткізіңіз.*

12. Поршень стерженіне абайлап басып, препараты бар құтыны сәл еңкейтіп, фильтр-канюля арқылы құты қабырғасымен 4 мл еріткішті баяу енгізіңіз. Шприцті фильтр-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 фильтр-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 фильтр-канюлядан ажыратпаңыз. Шприці және фильтр-канюлясы бар құтыны келесі шараға дейін сақтап қойыңыз.



4 сурет

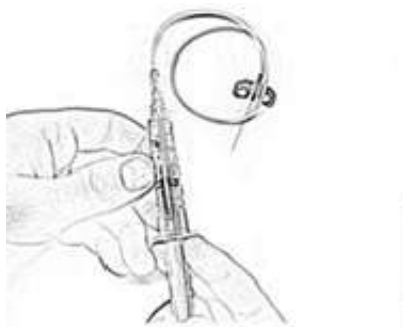
15. Шеткері вена катетерінің блистер қаптамасын ашыңыз.

16. Жалғастырғыш тетікті бос құтының тығынында қалдырып, поршень қалпын өзгертпестен, толтырылған шприцті фильтр-канюлядан шығарыңыз.

17. Катетер түтігінен қорғаныс бітеуішті шығарып алыңыз. Толтырылған шприцті катетердің ашық түтігіне қойыңыз. *Қосылыстың 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 бұласырман 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.

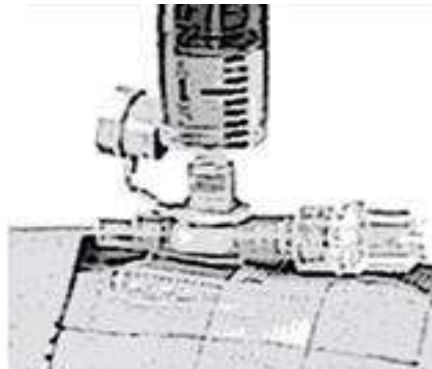
23. Белгілегіш бұласырды пайдаланып, катетерді теріге бекітіңіз. Бұл арада қан ағып кетуін өте аз өте отырып, болат ине әлі катетер ішінде болуы тиіс.

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 ерітіндіні 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-тан 8° С - қа дейінгі температурада 12 сағаттан асырмай, мұздатып қатырмай немесе 25°C-тан аспайтын температурада 6 сағаттан асырмай сақтау керек. Осы уақыт ішінде пайдаланылмаған ерітіндіні қолдануға болмайды, оны тастау керек.

Октоклотин препаратын қолдану кезіндегі айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Қадағалануы

Октоклотин препаратын әрбір енгізу кезінде пациентке қаптамада көрсетілген препараттың атауы мен серия нөмірін жазу ұсынылады. Бұл ақпарат пациент пен дәрілік препарат сериясының нөмірі арасындағы байланысты қадағалау үшін қажет болуы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Ақуыз препараттарын, оның ішінде Октоклотинді вена ішіне енгізу аса жоғары сезімталдық реакцияларының дамуымен қатар жүруі мүмкін. Пациенттер жайылған бөртпе, есекжем, кеудедегі қысылу, қырылдау, гипотония және анафилаксияны қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакцияларының ерте белгілері туралы хабардар етілуі тиіс. Шок дамығанда шокқа қарсы стандартты ем қабылдау қажет.

Бейтараптандыратын антиденелердің 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.

Катетерден болатын инфекциялық және тромбоздық асқынулар

Орталық веналық катетер орнатылған пациенттерде жергілікті қабыну реакциялары мен бактериемияны қоса алғанда, катетермен астасқан инфекциялық және тромбоздық асқынулардың пайда болу қаупін ескерген жөн.

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 тамырлары аурулары

Жүрек-қан тамырлары аурулары даму қаупінің факторлары бар пациенттерде VIII фактормен орын басу емі жүрек-қан тамырлары ауруларының қаупін арттыруы мүмкін.

Препараттың жеткіліксіз әсері туралы хабарлар

Әсіресе профилактикалық қолдану кезінде, клиникалық сынақтар барысында және постмаркетингтік қолдану кезінде алынған мороктоког альфа жеткіліксіз әсері туралы деректер бар. Әсердің жеткіліксіздігі бұрын зардап шеккен буындарға қайталанатын қан кету түрінде, сондай-ақ осыған дейін үдеріске қатыспаған буындарға бастапқы қан кету түрінде көрінді.

Мороктоког альфа тағайындаған кезде тиісті емдік жауапқа кепілдік беру үшін дозаны жеке титрлеу және әр пациентте фактор деңгейін бақылау маңызды.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге Қазақстан Республикасы жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі МФБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, телефон нөмірі 8 (7172) 78 98 28.

"ҚФК" ЖШС компаниясы өндірген дәрілік препараттарды пайдалану кезінде туындайтын жағымсыз реакциялар туралы "ҚФК" ЖШС фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарлау керек:

Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16

Телефон нөмірі 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Компанияның мекенжайы және телефондары

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, сіз мына мекен-жай бойынша Фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарласа аласыз:

Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16

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

Электронды пошта medinfo@kphk.kz.

Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату Октоклотин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (раствор натрия хлорида 0,9%) 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ

Рекомендации по дозированию

Согласно общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата Октоклотин, подготовлено Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ). Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данными ПОСЗ и ОХЛП, обратив особое внимание на рекомендации по дозировке.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Октоклотин должно начинаться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии А. Во время терапии рекомендуется определять уровень активности фактора VIII для корректировки вводимой дозы и периодичности повторных инфузий. Пациенты могут по-разному отвечать на терапию фактором VIII, демонстрируя разные периоды полувыведения и разное восстановление активности. Пациентам с пониженным или избыточным весом может потребоваться корректировка дозы на основании массы тела. В случае обширных хирургических вмешательств необходим тщательный мониторинг заместительной терапии с помощью анализа на свертываемость крови (активность фактора VIII в плазме).

Режим дозирования

Доза и продолжительность заместительной терапии зависят от степени выраженности дефицита фактора VIII, локализации и степени кровотечения, а также от клинического состояния пациента. Принимаемые дозы должны подбираться соответственно клиническому ответу пациента. При наличии нейтрализующих антител в плазме крови у пациента могут потребоваться более высокие дозы препарата или соответствующее специфическое лечение, назначаемое лечащим врачом.

При совершении длительных поездок, пациентам с гемофилией А целесообразно иметь достаточный запас препарата фактора свертывания крови VIII, в соответствии с индивидуальным режимом терапии. Перед поездкой пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Лечение по требованию

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

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

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 Октоклотина при различных видах кровотечения и оперативных вмешательствах.

| Виды кровотечения или оперативного вмешательства | Необходимый уровень активности фактора свертывания крови VIII в плазме (% или МЕ/дл) | Периодичность введения (часы)/ продолжительность терапии (дни) |
|--|---|---|
| <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 24ч |
| <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 адекватного 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.

Особые группы пациентов

Дети от 12 до 18 лет

У детей в возрасте от 12 до 18 лет мороктокога 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 препарата 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 ± 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.

Способ применения

Октоклотин вводится внутривенно струйно медленно в течение 2-5 минут, после разведения лиофилизата прилагаемым растворителем (натрия хлорида раствор 0.9% для инъекций). Скорость введения определяется переносимостью пациента.

Пациента или лицо, осуществляющее за ним уход, необходимо обучить технике внутривенного введения препарата Октоклотин.

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:



1 флакон с лиофилизатом (препарат Октоклотин)



2 салфетки спиртовые



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



1 пластырь фиксирующий

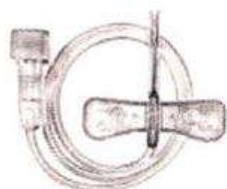


2 фильтр-канюли



1 шприц с иглой или без иглы вместимостью 5 мл

или



1 катетер

1. Необходимо извлечь из холодильника флакон с лиофилизатом и флакон с растворителем и дать им достичь комнатной температуры. Не допускается нагревание препарата выше 37°C.
2. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность.
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 (рис. 1)



Рисунок 1

7. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие, и вставьте шприц в отверстие фильтр-канюли, открыв защитную крышечку (рис. 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 (см. пункт 6).
10. Удалите наполненный шприц из первой фильтр-канюли (см. 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 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 (рис. 3). *Не встряхивайте флакон.* Убедитесь в том, что лиофилизат полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте приготовленный раствор.

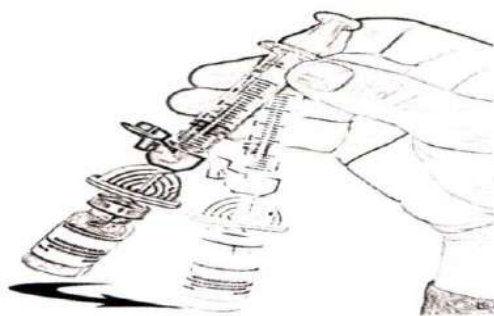


Рисунок 3

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 (рис. 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.

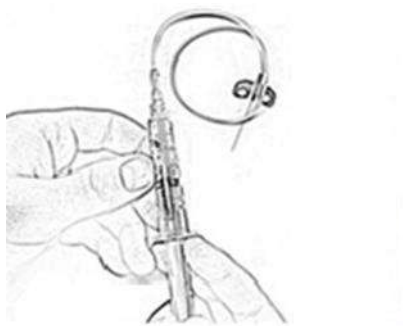


Рисунок 5

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.

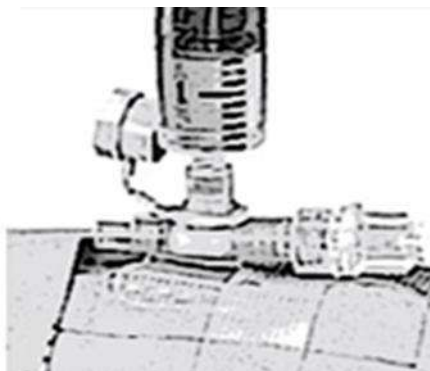


Рисунок 6

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.
- 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°C до 8°C не более 12 часов без замораживания или при температуре не выше 25°C не более 6 часов. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, его необходимо выкинуть.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

При каждом введении препарата Октоклотин пациенту следует рекомендовать записывать название и номер серии препарата, указанные на упаковке. Данная информация может потребоваться для прослеживаемости связи между пациентом и номером серии лекарственного препарата.

Реакции гиперчувствительности

Внутривенное введение белковых препаратов, в том числе и Октоклотина, может сопровождаться развитием реакций гиперчувствительности. Пациентов необходимо проинформировать о ранних признаках реакций гиперчувствительности, включая

генерализованную сыпь, крапивницу, стесненность в груди, хрипы, гипотонию и анафилаксию. При развитии шока необходимо предпринять стандартное противошоковое лечение.

Образование нейтрализующих антител

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 Бетеза 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.

Катетер-ассоциированные инфекционные и тромботические осложнения

Следует учитывать риск возникновения катетер-ассоциированных инфекционных и тромботических осложнений, включая местные воспалительные реакции и бактериемию у пациентов с установленным центральным венозным катетером.

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

У пациентов с имеющимися факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний заместительная терапия фактором VIII может повышать риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Сообщения о недостаточном эффекте препарата

Имеются данные о недостаточном эффекте мороктокога альфа особенно, при профилактическом применении, которые были получены в ходе клинических испытаний и при постмаркетинговом применении. Недостаточность эффекта проявлялась в виде повторных кровотечений в суставы, которые были поражены ранее, а также в виде первичных кровотечений в суставы, до этого не вовлеченные в процесс.

При назначении мороктокога альфа важно индивидуально титровать дозу и контролировать уровень фактора у каждого пациента, чтобы гарантировать соответствующий терапевтический ответ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК Министерства здравоохранения Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» Отдел по фармаконадзору:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16
Номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49
Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

Адрес и номер телефона Компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

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

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.