МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002015-12 07 16
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002015-260213
Октофактор

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ

ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 12 07 16 2016 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Показания к применению**<br>Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врождённой недостаточностью фактора свёртывания крови VIII) в возрасте 18 и старше.<br>*Примечание: препарат Октофактор не содержит фактор Виллебранда, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.* | **Показания для применения**<br>Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врождённой недостаточностью фактора свёртывания крови VIII) в возрасте 12 лет и старше.<br>*Примечание: препарат Октофактор не содержит фактор Виллебранда, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.* |
| **Противопоказания для применения**<br>Повышенная чувствительность к белкам хомячков, а также непереносимость любого из компонентов, входящих в состав препарата. Возраст младше 18 лет (опыт применения отсутствует). | **Противопоказания для применения**<br>Повышенная чувствительность к белкам хомячков, а также непереносимость любого из компонентов, входящих в состав препарата. Детский возраст до 12 лет (опыт применения отсутствует). |
| **Применение в педиатрии**<br>Опыт применения препарата Октофактор у пациентов младше 18 лет отсутствует. | **Применение в педиатрии**<br>У детей в возрасте от 12 до 18 лет Октофактор применялся для профилактики кровотечений в дозах 30-40 МЕ/кг, которые аналогичны дозам взрослых пациентов. На фоне профилактического лечения отмечался в среднем 1 эпизод кровотечения за 6 месяцев наблюдения. Опыт применения препарата Октофактор у детей младше 12 лет отсутствует. |

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000003

Исполнительный директор
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» И.В. Мягких

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ГЕНЕРИУМ" ОГРН 1033301803370 ИНН 3321027147

97858