ЛП-№(002305)-(РГ-RU) от 11.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Октофактор®

Регистрационное удостоверение:
Торговое наименование: Октофактор®
Международное непатентованное наименование: Мороктоког альфа.
Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.
Состав: флакон с лиофилизатом содержит

действующее вещество:	
мороктоког альфа	250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ
вспомогательные вещества:	
натрия хлорид	36,0 мг
сахароза	12,0 мг
гистидин	6,0 мг
кальция хлорида дигидрат (в пересчете на безводное вещество)	1,0 мг
полисорбат 80	0,4 мг

Один флакон с растворителем содержит раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций – 5 мл.

Описание:
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.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови
Код АТХ: B02BD02
Фармакологические свойства
Фармакодинамические свойства
Механизм действия
Действующее вещество препарата - рекомбинантный фактор свертывания крови VIII с удаленным В-доменом (мороктоког альфа) продуцируется модифицированной перевиваемой линией клеток CHO 2H5, полученной трансфекцией клеток яичников китайского хомячка, и выделяется с использованием технологий рекомбинантной ДНК.
Рекомбинантный фактор свёртывания крови VIII, так же, как и эндогенный, участвует во внутреннем механизме свёртывания крови, образуя в присутствии тромбоцитарных фосфолипидов и ионизированного кальция комплекс с фактором свёртывания крови IX,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

который, активирует фактор свёртывания крови X. Последний обеспечивает преобразование протромбина в тромбин, который, в свою очередь, превращает фибриноген в фибрин, что приводит к образованию кровяного сгустка.

Мороктоког альфа, представляющий собой гликопротеин с молекулярной массой около 165 000 дальтон, имеет сходные фармакологические свойства с одной из форм эндогенного фактора свёртывания крови VIII, поэтому может использоваться для заместительной терапии при дефиците фактора свёртывания VIII у пациентов с гемофилией А с целью уменьшения выраженности геморрагического синдрома.

Клиническая эффективность и безопасность

Оценка эффективности и безопасности препарата Октофактор® в рамках клинического исследования проводилась у 18 взрослых пациентов с тяжелой и среднетяжелой формой гемофилии. За 26 недель исследования остаточная активность FVIII на фоне лечения препаратом Октофактор® была не менее 1 % (1,7 ± 1,6 %). Выявлялась сходная нормализация активности FVIII через 30 минут после введения обоих препаратов на финальном визите: до 78,19 ± 17,74 % и 66,21 ± 11,91 % в группах пациентов, получавших Октофактор® и плазматический фактор свертывания крови VIII, соответственно. Средняя частота эпизодов кровотечений в группе, получавшей плазматический фактор свертывания крови VIII была на 25 % выше и составила 5,56 ± 9,43 эпизодов против 4,22 ± 8,58 в группе препарата Октофактор®. Средние профилактически дозы препаратов Октофактор® и плазматического фактора свертывания крови VIII были сопоставимы: 31,28 ± 1,85 МЕ/кг (2000 ± 395,28 МЕ) и 30,22 ± 3,14 МЕ/кг (2833,33 ± 572,82) соответственно. Для купирования эпизодов кровотечения требовалась более высокая доза препарата Октофактор® (3239,03 ± 642,04 МЕ), чем плазматического фактора свертывания крови VIII (2100,00 ± 440,31 МЕ).

В несравнительном проспективном пострегистрационном клиническом исследовании IV фазы у 30 взрослых пациентов с тяжелой и среднетяжелой формой гемофилии А на фоне профилактического применения препарата Октофактор® наблюдалось 1,4 ± 2,58 эпизодов кровотечений, из них спонтанных кровотечений – 1,13 ± 2,19 случаев за 21 неделю исследования. Средняя длительность геморрагического эпизода составила 1,2 ± 0,57 дней, а средняя длительность спонтанного геморрагического эпизода – 1,18 ± 0,46 дней, потребовавших 1,2 ± 0,56 и 1,2 ± 0,59 введений препарата Октофактор®, соответственно. Средняя доза, затраченная на купирование эпизода спонтанного кровотечения, составила 3279,4 ± 2419,75 МЕ.

Через 30 минут после введения препарата Октофактор® отмечалась нормализация значений АЧТВ и активности FVIII, степень повышения активности FVIII (K-value) составила 2,09 ± 0,97 МЕ/дл на МЕ/кг. 83,3 % пациентов через 48 часов имели остаточную активность FVIII ≥1 %.

Дети от 12 до 18 лет

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 медиана кровотечений составила 1 эпизод за 6 месяцев наблюдения.

В несравнительном проспективном клиническом исследовании эффективности и безопасности препарата Октофактор® у 11 пациентов в возрасте от 12 до 18 лет с тяжёлой и среднетяжёлой формой гемофилии А средняя частота геморрагических эпизодов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

составила 1,55 ± 2,11 случаев, а средняя частота спонтанных кровотечений – 0,27 ± 0,65 случаев за 21 неделю исследования. При этом в 66,7% случаев для купирования геморрагического эпизода потребовалось 1 введение препарата Октофактор®. Для купирования эпизода спонтанного кровотечения в среднем требовалось введение около 2600 МЕ препарата (от 1750 МЕ до 4000 МЕ).

Через 30 минут после введения препарата Октофактор® отмечалась нормализация значений АЧТВ и активности FVIII, степень повышения активности FVIII (K-value) составила 2,09 ± 0,97 МЕ/дл на МЕ/кг. 88,1 % пациентов через 48 часов имели остаточную активность FVIII ≥1 %.

Дети от 6 до 12 лет

Существует вероятность повышенной потребности в препарате Октофактор® у детей. В несравнительном проспективном клиническом исследовании препарата Октофактор® у 27 детей 6 – 12 лет и 6 пациентов 2 – 6 лет определяемые значения периода полувыведения и степени восстановления активности препарата были относительно ниже по сравнению с данными показателями у подростков и взрослых.

В когорте детей от 6 до 12 лет медиана числа кровотечений на фоне профилактического лечения составила 3 эпизода кровотечений за 6 месяцев наблюдения. Было зарегистрировано 78 эпизодов кровотечений (62 (79,5 %) внутренних и 16 (20,5 %) наружных), из них 27 (34,6 %) были спонтанными, и 24 (30 %) развились в течение 48 – 72 часов после введения исследуемого препарата. Подавляющее большинство зарегистрированных кровотечений (57 или 73,1 %) были средней степени тяжести, также отмечалось 20 легких кровотечений (25,6 %) и одно тяжелое кровотечение (1,3 %). Из 78 зарегистрированных кровотечений на фоне профилактического лечения 68 (87,2 %) потребовали введения препарата Октофактор® для купирования и 10 кровотечений купировались самостоятельно. Средняя разовая профилактическая доза при лечении препаратом Октофактор® составила 39,12 ± 7,79 МЕ/кг на один эпизод введения препарата. Средняя суммарная доза препарата Октофактор®, требовавшаяся для купирования одного эпизода кровотечения, составила 3534,9 ± 2329,02 МЕ. Степень восстановления активности FVIII (IVR) в подгруппе пациентов с применением средней профилактической дозы ≤40 МЕ/кг составила 49,19 ± 14,21 %, в подгруппе >40 МЕ/кг - 35,38 ± 8,72 %. На большинстве визитов у половины пациентов сохранялась остаточная активность FVIII ≥1 %. Через 30мин/1ч после введения исследуемого препарата активность FVIII повышалась до 47,34 ± 14,67 %.

В когорте пациентов от 2 до 6 лет было зарегистрировано 7 кровотечений: 4 внутренних (57,1 %) и 3 наружных (42,9 %). Все 7 кровотечений были посттравматическими. Среднее число кровотечений составило 2,3 ± 0,6, при этом спонтанных кровотечений не отмечалось.

Средняя профилактическая доза составила 703,5 ± 214,1 МЕ или 37,84 ± 7,13 МЕ/кг на один эпизод введения препарата минимальная разовая доза составляла 450 МЕ, а максимальная - 1000 МЕ, при лечении по требованию для всех введений использовалась доза 1000 МЕ. Остаточная активность FVIII ≥1 % на фоне профилактического лечения сохранялась только на некоторых визитах.

Фармакокинетические свойства

По фармакокинетическим параметрам рекомбинантный фактор VIII с удалённым B-доменом (мороктоког альфа) эквивалентен полноцепочечному рекомбинантному фактору VIII (октокогу альфа) и плазматическому фактору VIII.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Активность фактора VIII в плазме после введения препарата Октофактор® ранее леченным взрослым пациентам с гемофилией А составляет 76 – 112 %. Активность препарата Октофактор® в плазме снижается по двухфазной экспоненте. В начальной фазе происходит распределение препарата из сосудистого русла в другие жидкости организма с периодом полувыведения из плазмы от 3 до 6 ч; примерно от 2/3 до 3/4 фактора VIII остаётся в системном кровотоке. В последующей медленной фазе (которая, вероятно, отражает потребление фактора VIII) период полувыведения составляет в среднем 12,69 ч, а среднее время удержания препарата в организме 17 – 38 ч. Среднее значение клиренса соответствует 2,94 дл/ч.

В таблице 1 представлены фармакокинетические параметры препарата Октофактор®, полученные в клиническом исследовании I фазы у 6 взрослых пациентов. Данные приведены для дозы 50 МЕ/кг.

Таблица 1. Фармакокинетические параметры препарата Октофактор®
у взрослых пациентов с гемофилией А

.

ФК параметр	Пациенты старше 18 лет, N = 6	
	M±SD	Med
$AUC_{0-\infty}$ (МЕ·ч/дл)	1517,8 ± 496,9	1550,4
AUC_{0-72} (МЕ·ч/дл)	1497,8 ± 472,1	1535,0
Cl (дл/ч)	2,94 ± 1,16	2,67
Cmax (МЕ/дл)	89,68 ± 12,81	85,0
Tmax (ч)	0,25 ± 0	0,25
Kel (1/ч)	0,053 ± 0,0094	0,053
Период полувыведения $T_{1/2}$ (ч)	12,69 ± 1,35	12,6
Клиренс (мл/ч·кг)	2,94 ± 1,16	2,67
Среднее время удерживания (ч)	17,38 ± 2,51	17,97
K-value (восстановление фактора VIII) (МЕ/дл/МЕ/кг	1,79 ± 0,26	1,7
IVR (%)	78,5 ± 10,8	74,76

* M – среднее, SD – стандартное отклонение, Med – медиана, K-value – повышение активности фактора свертывания крови VIII, IVR - In vivo recovery (степень восстановления активности препарата)

Исследование ФК у детей от 2 до 12 лет показало, что через 1 час после введения препарата Октофактор® активность фактора свертывания крови VIII повышалась до 42,78 % ± 14,55 %. Максимальное значение активности FVIII через 1 час после введения препарата составило 67,6 %.

Площадь под кривой активность FVIII - время на участке 0–48 ч (AUC_{0-48}) и с экспоненциальной экстраполяцией на бесконечность (AUC_{0-inf}) составили 632,57 ± 283,63 %*ч и 654,30 ± 290,08 %*ч, соответственно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата Октофактор® составил 9,95 ± 2,49 ч.

Среднее значение K-value составило 0,86 ± 0,29 МЕ/дл на МЕ/кг, показатель восстановления *in vivo* - 41,47 ± 14,40 %. Среднее значение по планируемому повышению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

активности FVIII для эпизодов кровотечений средней степени тяжести составило 0,87 ± 0,17 МЕ/дл на МЕ/кг, показатель степень восстановления активности - 41,78 ± 10,55 %.

Период полувыведения препарата Октофактор® составил в данном исследовании 9,95 ± 2,49 ч, что согласуется с результатами клинического исследования препарата, полученными ранее, с учетом особенностей ФК пациентов детского возраста. Так период полувыведения препарата Октофактор® после однократного применения у пациентов старше 18 лет с гемофилией А тяжелой и среднетяжелой формы в дозе 50 МЕ/кг составил 12,7 ± 1,35 часов. В таблице 2 представлены фармакокинетические параметры препарата Октофактор®, полученные в клиническом исследовании у 22 ранее леченых пациентов в возрасте от 6 до 12 лет и у 6 ранее леченых пациентов в возрасте от 2 до 6 лет. Данные приведены для дозы 50 МЕ/кг.

Таблица 2. Фармакокинетические параметры препарата Октофактор®
у детей от 2 до12 лет

ФК параметр	Дети от 2 до 6 лет, N = 6		Дети от 6 до 12 лет, N = 22	
	M ± SD	Med	M ± SD	Med
$AUC_{0\text{-}inf}$ (%*ч)	550,94 ± 172,32	507,32	756,11 ± 270,16	720,2
$AUC_{0\text{-}48}$ ((%*ч)	531,77 ± 163,96	499,2	731,82 ± 264,94	694,9
Cmax (%)	67,88 ± 17,9	66,01	47,69 ± 14,3	49,0
Tmax (ч)	0,49 ± 0,07	0,49	1,28 ± 1,98	1,1
Kel (1/ч)	0,065 ± 0,011	0,064	0,070 ± 0,016	0,066
$T_{1/2}$ (ч)	11,00 ± 1,94	10,86	10,32 ± 2,27	10,7
K-value (МЕ/дл/МЕ/кг)	1,35 ± 0,35	1,3	0,94 ± 0,29	0,93
IVR (%)	63,74 ±15,47	63,8	44,32 ± 14,01	42,2

* M – среднее, SD – стандартное отклонение, Med – медиана, K-value – повышение активности фактора свертывания крови VIII, IVR – In vivo recovery (степень восстановления активности препарата)

Показания к применению

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

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мороктокогу альфа, белкам хомячка, а также или к любому из вспомогательных веществ.
- Детский возраст до 6 лет (достаточный опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования на животных влияния фактора свертывания VIII на репродуктивную систему не проводились. Учитывая редкость возникновения гемофилии А у женщин, данные о

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

применении препаратов фактора свертывания крови VIII при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. В связи с этим, следует применять препарат Октофактор® только при наличии строгих показаний.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Доза фактора свёртывания крови VIII измеряется в международных единицах (МЕ). 1 МЕ активности фактора свертывания VIII эквивалентна количеству фактора свертывания VIII в 1 мл плазмы крови здорового человека.

Активность фактора свёртывания VIII в плазме крови выражается в процентах (относительно нормальных значений плазмы крови человека) или в МЕ на единицу объёма (МЕ/дл).

Расчёт дозы фактора свёртывания крови VIII основывается на эмпирически полученных данных о том, что 1 МЕ фактора VIII/кг массы тела повышает активность данного фактора в плазме крови в среднем на 2 МЕ/дл, что составляет приблизительно 2 % от нормальной активности.

Расчет дозы

Разовая доза препарата Октофактор® рассчитывается по следующей формуле:

$$\textit{Необходимое количество МЕ фактора VIII} = \textit{Масса тела (в кг)} \times \textit{Необходимое повышение активности фактора VIII (\% или МЕ/дл)} \times \textit{0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл)}$$

где величине 0,5 (МЕ/кг на МЕ/дл) соответствует удвоенный инкремент степени восстановления активности, обычно наблюдаемый после введения фактора VIII.

Вследствие различия степени восстановления активности *in vivo* и периода полувыведения препарата, возможны индивидуальные реакции пациентов на лечение рекомбинантным фактором свертывания крови VIII.

Во время заместительной терапии препаратом Октофактор®, а также обширных оперативных вмешательствах необходимо контролировать активность фактора свёртывания VIII в плазме крови лабораторными методами.

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.

Таблица 3. Расчет доз препарата Октофактор® при различных видах кровотечений и оперативных вмешательствах

Вид кровотечения или оперативного вмешательства	Необходимая активность фактора свёртывания крови VIII (% или МЕ/дл)	Периодичность введения (часы)/ продолжительность терапии (дни)
Кровотечения		
Ранняя фаза гемартроза, кровоизлияние в мышцу	20 – 40	Повторные инъекции препарата каждые 12–24 ч, как минимум в течение 1 суток до остановки кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

или кровотечение в полость рта		
Более выраженный гемартроз, кровоизлияние в мышцу или гематома	30 – 60	Повторные инъекции каждые 12 –24 ч в течение 3 – 4 дней или более, до разрешения болевого синдрома и острого нарушения функции.
Угрожающее жизни кровотечение	60 – 100	Повторные инъекции каждые 8 ч до полной остановки кровотечения, далее – поддерживающая терапия в течение 14 дней с интервалом 24 ч.
Оперативные вмешательства		
Малое, включая удаление зуба	30 – 60	Повторные инъекции каждые 24 ч, как минимум в течение 1 суток до остановки кровотечения.
Обширное	80 – 100 (до и после операции)	Повторные инъекции каждые 8 – 24 ч, до заживления раны, затем терапия на протяжении не менее 7 дней для поддержания активности фактора свёртывания крови VIII на уровне 30 – 60 % (МЕ/дл).

Профилактическое лечение

Для долгосрочной профилактики кровотечений у пациентов, страдающих тяжёлой формой гемофилии А, средняя доза препарата составляет 20 – 40 МЕ/кг с интервалом введения каждые 2–3 дня. В некоторых ситуациях, например, у пациентов молодого возраста, может потребоваться сокращение интервалов между введениями или повышение дозы препарата. Применение препарата Октофактор® в профилактических целях чаще, чем 1 раза в сутки, как правило, не требуется.

Применение у пациентов с заболеваниями печени и почек

Необходимость изменения дозы у пациентов с заболеваниями печени и почек в клинических исследованиях препарата Октофактор® не изучалась.

Применение в педиатрии

Дети от 12 до 18 лет

У детей в возрасте от 12 до 18 лет препарат Октофактор® применяется 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 Октофактор® у детей. В исследовании по применению препарата Октофактор® 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 препарата Октофактор® 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Отсутствует достаточный опыт применения препарата Октофактор® у детей младше 6 лет.

Правила приготовления раствора для внутривенного введения

Общие положения

1. Тщательно вымойте руки перед проведением нижеописанных процедур и выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора препарата.
2. Открытые медицинские материалы используйте по возможности быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом.
3. Достаньте флакон с препаратом и растворителем из холодильника и слегка нагрейте, например, подержав их в руках. Не допускается нагревание препарата выше 37 °С.
4. Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность.
5. Снимите защитную пластиковую накладку с каждого флакона.
6. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками или другими предметами к обработанным поверхностям.
7. Откройте блистерную упаковку канюли. Снимите защитный колпачок с иглы канюли.
8. Введите пластиковую иглу канюли вертикально в центр резиновой пробки флакона с растворителем до упора (рис. 1).



Рисунок 1

9. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие, и вставьте шприц в отверстие канюли, открыв синюю защитную крышечку (рис. 2).

Убедитесь в плотности соединения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

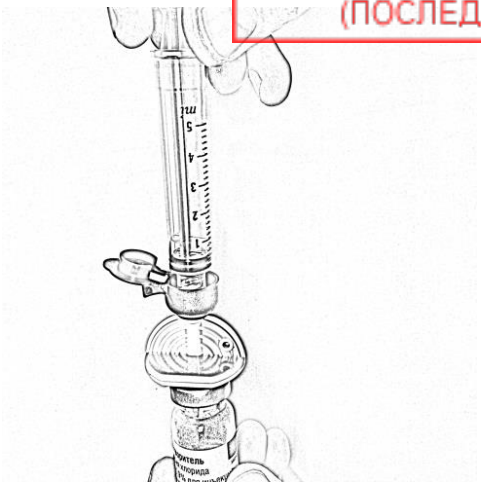


Рисунок 2

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



Рисунок 3

16. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц через канюлю, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

приготовленный раствор перешёл в шприц. Удалите воздух из шприца, перевернув флакон вверх дном (рис. 4). Отложите флакон со шприцем и канюлей до следующей манипуляции.

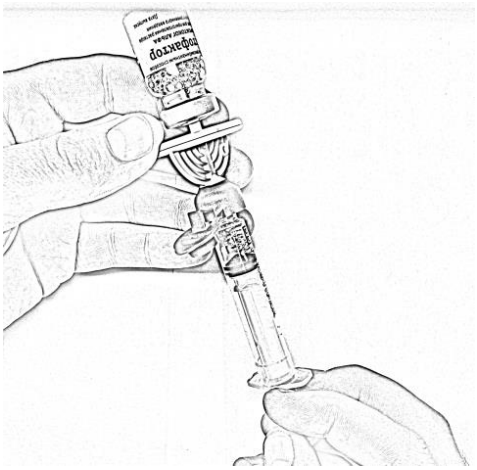


Рисунок 4

17. Откройте блистерную упаковку катетера для периферических вен.
18. Не меняя положения поршня, удалите наполненный шприц из канюли, оставив переходник в пробке пустого флакона.
19. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Вставьте наполненный шприц в открытую трубку катетера.
Убедитесь в плотности соединения.
20. Обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой.
21. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и введите раствор внутривенно струйно медленно (в течение 2 – 5 минут), закрепив иглу пластырем фиксирующим. Скорость введения определяется переносимостью лечения пациентом.
22. Обеспечьте безопасную утилизацию всех использованных материалов

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 объёма (не прилагается) и введите препарат в обычном порядке.

Приготовленный раствор должен использоваться сразу после разведения. Если инъекция по какой-либо причине откладывается, флакон с раствором препарата следует хранить при температуре от 2 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, он подлежит утилизации.

Способ применения

Препарат Октофактор® вводится внутривенно струйно медленно в течение 2 – 5 минут после разведения лиофилизата прилагаемым растворителем. Скорость введения определяется переносимостью введения препарата пациентом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нежелательные реакции

Лечение мороктокогом альфа в некоторых случаях может сопровождаться развитием нежелательных реакций, частота которых представлена в Таблице 4.

Классификация нежелательных реакций приводится по частоте развития: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, но <1/10), нечастые (≥1/1000, но <1/100), редкие (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редкие (<1/10 000).

Таблица 4. Частота развития нежелательных реакций

Органы и системы	Очень часто	Часто	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Образование ингибиторов фактора FVIII*		Образование ингибиторов фактора FVIII**
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактическая реакция
Нарушения метаболизма и питания		Снижение аппетита	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, изменение вкусового восприятия, сонливость
Нарушения со стороны сердца			Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов		Кровотечение или гематома	Тромбофлебит, снижение артериального давления, «приливы»
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель		Одышка
Желудочно-кишечные нарушения		Диарея, рвота, боль в животе, тошнота	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Кожные высыпания, кожный зуд, крапивница	Гипергидроз
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Артралгия	Миалгия	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Лихорадка	Озноб, осложнение со стороны сосудистого доступа	Астения, реакция в месте инъекции, боль в месте инъекции, воспаление в месте инъекции
Лабораторные и инструментальные данные		Увеличение антител к белкам яичников китайских	Повышение активности креатинфосфо-киназы, увеличение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

		хомячков, и к фактору свёртывания крови VIII, повышение активности аспартатамино-трансферазы, и аланинамино-трансфразы	содержания билирубина

**Очень часто – у пациентов, ранее не получавших факторы свертывания крови*
***Нечасто – у пациентов, ранее получавших факторы свертывания крови*

В ходе завершенных клинических исследований препарата Октофактор® определенная связь с применением препарата была отмечена только для следующих нежелательных реакций (по одному сообщению): аллергическая реакция, неприятный привкус 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 инъекции, озноб, гиперемия, головная боль, крапивница, снижение артериального давления, заторможенность, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение сдавления 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
Популяция от 12 до 18 лет
В клиническом исследовании препарата Октофактор® 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 препаратом Октофактор®. СНР после отмены препарата разрешилась без последствий.
Популяция от 2 до 12 лет
В клиническом исследовании препарата Октофактор® у детей от 2 до 12 лет с тяжелой формой гемофилии А в когорте от 6 до 12 лет развилась аллергическая реакция тяжелой степени. Данная реакция была расценена 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.

Передозировка
Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Исследование лекарственного взаимодействия не проводилось.

Особые указания
Образование нейтрализующих антител

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 препаратом Октофактор® может оказаться неэффективной. В этом случае может потребоваться повышение дозы препарата или проведение соответствующей специфической терапии.

В завершенных клинических исследованиях препарата Октофактор® у 105 пациентов в возрасте старше 2 лет не было зарегистрировано ни одного случая образования ингибиторов при длительности применении до 50 дней введения препарата. В ходе применения препарата Октофактор в рамках наблюдательных исследований у 284 пациентов был зарегистрирован единичный случай образования ингибирующих антител к фактору свёртывания крови FVIII в низком титре 1,5 БЕ у одного взрослого пациента (частота 0,2 %).

Реакции гиперчувствительности

Внутривенное введение белковых препаратов, в том числе и препарата Октофактор®, может сопровождаться развитием реакции гиперчувствительности. При развитии любых аллергических реакций необходимо немедленно прекратить введение препарата Октофактор® и начать соответствующее лечение.

Катетер-ассоциированные инфекционные и тромботические осложнения

Возможны катетер-ассоциированные инфекционные и тромботические осложнения, в том числе местные воспалительные реакции и бактериемия у пациентов с установленным центральным венозным катетером.

Содержание натрия

Раствор препарата, полученный после восстановления, содержит 1,23 ммоль (29мг) натрия на флакон, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Пациенты пожилого возраста

Исследования у лиц пожилого возраста не проводились. Дозу препарата у пациентов старше 55 лет следует подбирать индивидуально.

Сердечно-сосудистые заболевания

У пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний заместительная терапия фактором свертывания крови VIII может повысить риск развития таких заболеваний.

Общие указания

При каждом введении пациенту рекомендуется записывать название и номер серии препарата для учета серий применяемого лекарственного средства.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния препарата на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, не проводились.

Однако, учитывая вероятность возникновения головокружения на фоне терапии мороктокогом альфа, при выполнении перечисленных действий необходимо соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 5 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с лиофилизатом и растворителем в комплекте с расходными медицинскими материалами: 1 шприцем инъекционным, одноразовым, стерильным без иглы (трехкомпонентным) вместимостью 5 мл; 2 канюлями (синяя крышечка); 1 катетером для периферических вен; 1 пластырем фиксирующим; 2 салфетками спиртовыми и инструкцией по медицинскому применению – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

1 контурная ячейковая упаковка – в пачку из картона.

Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.

Каждый компонент расходных медицинских материалов – в стерильной одноразовой упаковке. Салфетка спиртовая упакована в комбинированный материал, состоящий из фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается хранение препарата в оригинальной упаковке (флаконы в пачке картонной) при температуре не выше 25 °С не более 24 часов непосредственно перед применением.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизата – 2 года.

Растворитель – 3 года.

Не применять позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Эс Джи Биотех»

Российская Федерация, 601125,

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20723
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ул. Владимирская, д.18, офис 26, тел. +7 (495) 108-04-07.

Производитель
АО «ГЕНЕРИУМ»
Российская Федерация, 601125,
Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273, т/ф +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Упаковка и выпускающий контроль качества
АО «ГЕНЕРИУМ»
Российская Федерация, 601125,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,
или
АО «Эс Джи Биотех»
Российская Федерация, 601125,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Организация, принимающая претензии потребителей
АО «Эс Джи Биотех»
Российская Федерация, 601125, Владимирская область, Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26, тел. +7 (495) 108-04-07.