МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение: П N014383/01
Дата регистрации: 10.09.2008

Бакстер Хелскэа Корпорейшн, США
One Baxter Way, Westlake Village, CA 91362, USA

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гемофил М

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 220-1700 МЕ (220-450 МЕ, 451-849 МЕ, 850-1240 МЕ, 1241-1700 МЕ)

Изменение № 3
Дата введения Изменения "__" 090616 г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел: Состав	**Раздел: Состав**

Наименование ингредиентов	Количество			
	220-450 МЕ/флакон	451-849 МЕ/флакон	850-1240 МЕ/флакон	1241-1700 МЕ/флакон
Активный ингредиент				
Фактор свертывания крови VIII (Человека)	220-450 МЕ/флакон*	451-849 МЕ/флакон*	850-1240 МЕ/флакон*	1241-1700 МЕ/флакон*

* В концентрированном состоянии обладает специфической активностью от 2 до 15 Международных Единиц (МЕ) фактора VIII на 1 мг общего белка.

Наименование ингредиентов	Количество			
	220-450 МЕ/флакон	451-849 МЕ/флакон	850-1240 МЕ/флакон	1241-1700 МЕ/флакон
Активный ингредиент				
Фактор свертывания крови VIII (Человека)	220-450 МЕ/флакон*	451-849 МЕ/флакон*	850-1240 МЕ/флакон*	1241-1700 МЕ/флакон*

* * В концентрированном состоянии обладает специфической активностью от 2 до 20 Международных Единиц (МЕ) фактора VIII на 1 мг общего белка.

Раздел: Фармакологические свойства
Характеристика
ГЕМОФИЛ М (Антигемофильный фактор (человеческий), моноклонально очищенный), изготовлен с использованием процесса «Метод М» из пула человеческой плазмы посредством иммуноаффинной хроматографии с применением мышиных моноклональных антител к Фактору VIII и последующей ионообменной хроматографии для достижения более высокой степени очистки.

Раздел: Фармакологические свойства
Характеристика
ГЕМОФИЛ М (Антигемофильный фактор (человеческий), моноклонально очищенный), изготовлен с использованием процесса «Метод М» из пула человеческой плазмы посредством иммуноаффинной хроматографии с применением мышиных моноклональных антител к Фактору VIII и последующей ионообменной хроматографии для достижения более высокой степени очистки.

Старая редакция	Новая редакция
Процесс производства ГЕМОФИЛА М также включает сольвент-детергентную вирусинактивацию органическим растворителем (три-н-бутилфосфат) и детергентом (октоксинол 9) для уменьшения риска передачи вирусов гепатита и других вирусных заболеваний.	Процесс производства ГЕМОФИЛА М также включает сольвент-детергентную вирусинактивацию органическим растворителем (три-н-бутилфосфат) и детергентом (октоксинол 9) для уменьшения риска передачи вирусов покрытых липидной оболочкой и стадию нанофильтрации, обеспечивающую удаление как оболочечных, так и безоболочечных вирусов.
Фактор VIII - это белок нормальной плазмы, необходимый для свертывания крови. Его внутривенное введение повышает уровень фактора VIII в плазме и обеспечивает временную коррекцию дефекта системы гемостаза у больных гемофилией А. Введение ГЕМОФИЛА М также корригирует нарушения, вызванные ингибиторами фактора VIII, в тех случаях, когда титр ингибиторов не превышает 10 Бетезда Единиц (БЕ) на 1 мл.	Фактор VIII - это белок нормальной плазмы, необходимый для свертывания крови. Его внутривенное введение повышает уровень фактора VIII в плазме и обеспечивает временную коррекцию дефекта системы гемостаза у больных гемофилией А. Введение ГЕМОФИЛА М также корригирует нарушения, вызванные ингибиторами фактора VIII, в тех случаях, когда титр ингибиторов не превышает 10 Бетезда Единиц (БЕ) на 1 мл.
Фармакокинетика Период полувыведения ГЕМОФИЛ М, введенного пациентам с дефицитом фактора VIII, составляет 14,8 ± 3 часа	**Фармакокинетика** Период полувыведения ГЕМОФИЛ М, введенного пациентам с дефицитом фактора VIII, составляет 14,8 ± 3 часа.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ При применении препарата ГЕМОФИЛ М сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности аллергического типа, включая анафилаксию, которые проявлялись в виде бронхоспазма, одышки, снижения артериального давления, боли в груди, отеке лица, крапивницы, сыпи, приливов крови, зуда и тошноты. Развитие нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII является известным осложнением при лечении больных гемофилией А. Риск развития ингибиторов коррелирует с длительностью применения фактора VIII (риск наиболее высок в течение первых 20 дней введения),	**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ** При применении препарата ГЕМОФИЛ М сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности аллергического типа, включая анафилаксию, которые проявлялись в виде бронхоспазма, одышки, снижения артериального давления, боли в груди, отека лица, крапивницы, сыпи, приливов крови, зуда и тошноты. Развитие нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Риск развития ингибиторов коррелирует с длительностью применения фактора VIII (риск наиболее высок в течение первых 20 дней введения), а

Старая редакция	Новая редакция
эффективность «Метода М» в вирусной инактивации была продемонстрирована in vitro как в отношении оболочечных, так и безоболочечных вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это в равной мере относится к неизвестным вирусам и другим патогенам. Предпринимаемые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как ВИЧ, вирус гепатита В, вирус гепатита С, а также таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита А и парвовирус В19. также с генетическими факторами и внешними факторами.	также с генетическими факторами и внешними факторами.
Развитие ингибиторов наблюдалось преимущественно у ранее не леченных пациентов.	Развитие ингибиторов наблюдалось преимущественно у ранее не леченных пациентов.
Все препараты, приготовленные из плазмы человека, могут содержать возбудители инфекционных заболеваний, например, вирусы, что может привести к развитию заболевания. Риск передачи инфекционных агентов с такими препаратами максимально снижен путем тщательного отбора доноров (контроль на отсутствие ВИЧ, вируса гепатита В, вируса гепатита С), контроля каждого пула используемой для производства препарата плазмы на А эффективность «Метода М» в вирусной инактивации была продемонстрирована in vitro как в отношении оболочечных, так и безоболочечных вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это в равной мере относится к неизвестным вирусам и другим патогенам.	Все препараты, приготовленные из плазмы человека, могут содержать возбудители инфекционных заболеваний, например, вирусы, что может привести к развитию заболевания. Риск передачи инфекционных агентов с такими препаратами максимально снижен путем тщательного отбора доноров (контроль на отсутствие ВИЧ, вируса гепатита В, вируса гепатита С), контроля каждого пула используемой для производства препарата плазмы на отсутствие генома вируса гепатита С, а также посредством технологических процессов инактивации и/или удаления вирусов. Исследования показали, что сольвент-детергентная обработка ГЕМОФИЛА М в процессе производства приводит к инактивации вирусов с липидной оболочкой (вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В, вирус гепатита С) при этом обработка практически не влияет на антигемофильную активность препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Предпринимаемые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как ВИЧ, вирус гепатита В, вирус гепатита С, а также таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита А и парвовирус В19.	Эффективность «Метода М» и нанофильтрации в вирусной инактивации была продемонстрирована *in vitro* как в отношении оболочечных, так и безоболочечных вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это в равной мере относится к неизвестным вирусам и другим патогенам. Предпринимаемые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как ВИЧ, вирус гепатита В, вирус гепатита С, а также таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита А и парвовирус В19.
Настоятельно рекомендуется каждый раз при введении препарата регистрировать его название и номер серии с тем, чтобы можно было проследить связь состояния пациента с введением препарата конкретной серии.	Настоятельно рекомендуется каждый раз при введении препарата регистрировать его название и номер серии с тем, чтобы можно было проследить связь состояния пациента с введением препарата конкретной серии.
Обо всех заболеваниях, обнаруженных врачом и, возможно, вызванных назначением данного препарата, следует сообщать производителю. Больным, получающим лечение фактором VIII, полученным из плазмы, рекомендована вакцинация против гепатита А и В. При назначении препарата следует обсудить с пациентом все возможные риски и преимущества применения данного препарата. Если активность фактора VIII в плазме больного не достигает желаемого уровня, или кровотечение не контролируется, несмотря на достаточную дозу препарата, следует заподозрить наличие ингибиторов.	Обо всех заболеваниях, обнаруженных врачом и, возможно, вызванных назначением данного препарата, следует сообщать производителю. Пациентам, получающим лечение фактором VIII, полученным из плазмы, рекомендована вакцинация против гепатита А и В. При назначении препарата следует обсудить с пациентом все возможные риски и преимущества применения данного препарата. Если активность фактора VIII в плазме пациента не достигает желаемого уровня, или кровотечение не контролируется, несмотря на достаточную дозу препарата, следует заподозрить наличие ингибиторов.
Специальными лабораторными методами можно обнаружить наличие ингибиторов и количественно определить их. Если титр ингибиторов низкий (<10 Бетезда Единиц/мл), то после введения фактора VIII в количестве, достаточном	Специальными лабораторными методами можно обнаружить наличие ингибиторов и количественно определить их. Если титр ингибиторов низкий (<10 Бетезда Единиц/мл), то после введения фактора VIII в количестве, достаточном для нейтрализации

Старая редакция	Новая редакция
для нейтрализации ингибиторов, дополнительное количество фактора VIII окажет прогнозируемый эффект. Препарат содержит натуральный каучуковый латекс, что может быть причиной аллергических реакций.	ингибиторов, дополнительное количество фактора VIII окажет прогнозируемый эффект.
Производитель Бакстер Хелскэа Корпорейшн, США, 91362, Калифорния, Вестлейк Вилладж, Ван Бакстер Вей/ One Baxter Way, Westlake Village, California 91362, USA	**Производитель** *Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества* Бакстер Хелскэа Корпорейшн, 4501 Бульвар Колорадо, Лос-Анжелес, Калифорния 90039, США 1700 Ранчо Конехо Бульвар, Саузанд Оакс, Калифорния 91320, США
ФОРМА ВЫПУСКА По 220-450 МЕ, 451-849 МЕ, 850-1240 МЕ и 1241-1700 МЕ во флаконах прозрачного бесцветного стекла (тип I, USP) вместимостью 30 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off в комплекте с растворителем (вода для инъекций 10 мл) во флаконах прозрачного бесцветного стекла (тип I, USP) вместимостью 20 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off. 1 комплект - 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем, двустороннюю иглу, иглу с фильтром и инструкцию по применению помещают в картонную коробку или 1 комплект – 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем, одноразовый шприц, иглу с фильтром, иглу-«бабочка», двустороннюю иглу, 2 спиртовые салфетки, 2 пластыря и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** По 220-450 МЕ, 451-849 МЕ, 850-1240 МЕ и 1241-1700 МЕ во флаконах прозрачного бесцветного стекла (тип I, USP) вместимостью 30 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off в комплекте с растворителем (вода для инъекций 10 мл) во флаконах прозрачного бесцветного стекла (тип I, USP) вместимостью 20 или 10 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off. 1 комплект - 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем, двустороннюю иглу, иглу с фильтром и инструкцию по применению помещают в картонную коробку или 1 комплект – 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем, одноразовый шприц, иглу с фильтром, иглу -«бабочка», двустороннюю иглу, 2 спиртовые салфетки, 2 пластыря и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.

Менеджер по регистрации,
Россия.

Власова Е.В.

ЗАПАДНЫЙ АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ОКРУГ * МРПГР № 21539 * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * КОМПАНИЯ "БАКСТЕР" BAXTER * РЕГ * г. МОСКВА *

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ ИЛЕКСИЛ