Инструкция
по медицинскому применению препарата
«Агемфил В,
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 250 МЕ

Регистрационное удостоверение: Р №002032/01-2002
Торговое название: Агемфил В.
МНН: Фактор свертывания крови IX.
Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.
Состав: В одном флаконе содержится 250 МЕ фактора IX.

Описание: Аморфный порошок белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство.

Код АТХ: B02BD04.

Фармакологическое действие: Агемфил В содержит очищенный концентрат фактора IX свертывания крови, который получают из пула свежезамороженной плазмы крови доноров. Контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и к вирусу иммунодефицита человека – ВИЧ-1/ВИЧ-2 осуществляется посредством иммуноферментного анализа. Фактор свертывания крови IX в плазме восстанавливает гемостаз у пациентов с его дефицитом. Активная форма фактора IX – фактор IXa – в комбинации с фактором VIII активирует фактор X, который способствует переходу протромбина в тромбин и образованию фибринового сгустка. Увеличивает уровень в плазме витамин К-зависимых факторов коагуляции (II, VII, IX, и X). При уменьшении плазменного уровня фактора IX ниже 5% нормы резко возрастает риск спонтанных геморрагий, а содержание выше 20% нормы – обеспечивает удовлетворительный гемостаз.

Фармакокинетика: Около 40% фактора IX определяется в крови сразу после в/в инфузии; затем гемостатическая активность постепенно снижается. Т 1/2 – 20 часов.

Показания к применению: Лечение и профилактика кровотечений, у больных гемофилией В, в том числе при проведении экстренного или планового хирургического вмешательства.

Противопоказания: Индивидуальная гиперчувствительность к препарату, ДВС-синдром, острый тромбоз, острый инфаркт миокарда, дефицит фактора VII, острая печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы: Препарат применяют только внутривенно после ***полного растворения*** в 20 мл воды для инъекций. Рекомендуемая скорость введения – 100 МЕ/мин.

Приготовления раствора: Агемфил В нужно разводить только в стерильной воде для инъекций. Перед разведением ***флакон с препаратом и стерильную воду для***

ГЕМОФИЛЬНЫЙ ЦЕНТР РАМН
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАМН
ОТДЕЛЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

инъекций следует довести до температуры 20-30°С. Стерильными одноразовыми иглой и шприцем набрать нужный объем стерильной воды для инъекций (20 мл) и ввести его во флакон с препаратом. Для полного растворения необходимо ***осторожно покачать флакон, не встряхивая***. Через 3-5 минут должен получиться прозрачный или слегка опалесцирующий раствор. Разведенный препарат использовать в течение 1 часа после приготовления. При образовании ***геля или сгустка во флаконе*** полученный раствор ***использовать нельзя.***

Дозу Агемфила В для восстановления гемостаза подбирают индивидуально, в зависимости от степени кровотечения и требуемого уровня фактора IX в плазме крови. Для расчета дозы может быть рекомендована следующая формула:

$$\text{Требуемая доза} = \frac{\text{необходимое увеличение активности ф. IX (\%)} \times \text{масса тела (кг)}}{1(\%/\text{МЕ/кг})}$$

Для достижения удовлетворительного клинического результата необходимо соотносить терапевтический эффект с данными измерений уровня фактора IX в плазме крови пациента. Необходимая доза препарата для однократного введения и продолжительность лечения зависит от степени тяжести дефицита фактора IX, а также от места и объема кровотечения и клинического состояния пациента.

Легкое кровотечение. Для лечения поверхностных или начинающихся кровотечений в течение 2-3 дней вводят дозу Агемфила В, позволяющую поддерживать концентрацию фактора IX в плазме крови на уровне 30%.

Умеренное кровотечение. Для лечения умеренных кровотечений уровень фактора IX следует поднимать до 30-50% путем введения Агемфила В в течение 3-4 дней с интервалами в 12-14 часов.

Тяжелые кровотечения. У больных с угрожающим жизни кровотечением или кровотечением в жизненно важные органы (центральная нервная система, заглоточное или забрюшинное пространство, подвздошно-поясничная мышца) уровень фактора IX в плазме крови необходимо увеличивать до 80-100% введением Агемфила В в течение 10-14 дней с интервалами в 12-14 часов.

Хирургия. Интенсивность заместительной терапии Агемфилом В зависит от типа хирургической операции и последующего послеоперационного режима. При обширных хирургических вмешательствах уровень фактора IX следует поддерживать на уровне не менее 50%. С этой целью трансфузии Агемфила В могут повторяться каждые 6-12 часов в течение 10-14 дней.

Профилактика. Схема профилактического лечения должна быть скорректирована в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Как правило, для поддерживающей терапии у больных с тяжелой формой гемофилии эффективной является доза 20-30 МЕ/кг Агемфила В, вводимая 3 раза в неделю с целью поддержания 3-5% уровня фактора IX в плазме крови.

Беременность и грудное вскармливание. Исследования влияния Агемфила В на репродуктивность животных не проводились. Не известно, может ли Агемфил В вызывать повреждения плода или влиять на репродуктивную способность при введении беременной женщине. Агемфил В следует назначать женщинам только, если ожидаемая польза превышает возможный риск как для женщины, так и для плода/ребенка.

ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАМН

Влияние на способность водить и использовать машины. Указаний на то, что Агемфил В может снизить способность управлять автомобилем или работать с машинами, нет.

Побочное действие: Слишком быстрое введение препарата может иногда вызывать кратковременное повышение температуры тела, озноб, головную боль. В отдельных случаях могут тошнота, тахикардия, ощущение покалывания в теле, боль в спине, послеоперационный тромбоз, аллергические реакции (крапивница, анафилактическая реакция), снижение резистентности к инфекционным заболеваниям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Неизвестны. Агемфил В не следует вводить в одном шприце с любыми другими медицинскими препаратами.

Передозировка: Симптомы передозировки препаратом Агемфила В неизвестны.

Форма выпуска: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий по 250 МЕ фактора IX в стеклянных флаконах вместимостью 50 мл.

Условия хранения: При температуре 2-6°С.

Хранить в недоступном для детей месте. Список Б.

Срок годности: 1 год. Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Производитель: ГНЦ РАМН, 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, дом 4.

Заместитель директора ГНЦ РАМН В.М. Городецкий

ФГБУ НЦЭСМП МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9