ЛП-№(007884)-(РГ-RU) от 02.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Октанайн Ф (фильтрованный), 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.
Октанайн Ф (фильтрованный), 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.
Октанайн Ф (фильтрованный), 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фактор свертывания крови IX.

Октанайн Ф (фильтрованный), 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 250 МЕ фактора свертывания крови IX (эквивалентно общему содержанию белка 2,0 мг).
После восстановления раствор содержит примерно 50 МЕ/мл фактора свертывания крови IX. Общий объем после восстановления 5 мл.
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Октанайн Ф (фильтрованный), 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 500 МЕ фактора свертывания крови IX (эквивалентно общему содержанию белка 4,0 мг).
После восстановления раствор содержит примерно 100 МЕ/мл фактора свертывания крови IX. Общий объем после восстановления 5 мл.
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Октанайн Ф (фильтрованный), 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 1000 МЕ фактора свертывания крови IX (эквивалентно общему содержанию белка 8,0 мг).
После восстановления раствор содержит примерно 100 МЕ/мл фактора свертывания крови IX. Общий объем после восстановления 10 мл.
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, гепарин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Лиофилизат

Белый или бледно-желтый порошок или рыхлое твердое вещество.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Октанайн Ф (фильтрованный) показан к применению у детей от 0 месяцев, подростков и взрослых с гемофилией В (врожденным или приобретенным дефицитом фактора свертывания крови IX) для лечения и профилактики кровотечений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение должно начинаться под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении пациентов с гемофилией.

Пациенты, ранее не получавшие лечение препаратом Октанайн Ф (фильтрованный)

Безопасность и эффективность препарата Октанайн Ф (фильтрованный) у пациентов, ранее не получавших лечение, не установлены (см. раздел 4.4).

Мониторинг лечения

На протяжении лечения рекомендуется определение уровня фактора IX для определения необходимой дозы и частоты повторного введения. Ответ на лечение может проявляться по-разному у различных пациентов, период полувыведения также может различаться. Может возникнуть необходимость в коррекции дозы у пациентов с недостаточной или избыточной массой тела. Во время хирургического вмешательства необходим более тщательный мониторинг уровня фактора IX в плазме крови.

Режим дозирования

Доза и длительность терапии зависят от степени дефицита фактора свертывания крови IX, локализации и интенсивности кровотечения и клинического состояния пациента.

Расчет вводимой дозы
Количество вводимых единиц фактора свертывания крови IX выражается в международных единицах (МЕ), в соответствии со стандартом Всемирной организации здравоохранения для препаратов фактора свертывания крови IX. Активность самого фактора в плазме выражается в этих МЕ или в процентах по отношению к его содержанию в нормальной плазме.
1 МЕ активности фактора IX эквивалентна количеству фактора IX в 1 мл нормальной плазмы крови человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лечение по требованию

Подсчет требуемой дозы основывается на положении о том, что введение 1 МЕ фактора IX на 1 кг массы тела пациента повышает активность фактора IX в организме примерно на 1%. Необходимую дозу (МЕ) определяют по следующей формуле:

Требуемое кол-во (МЕ) = масса тела (кг) × желательный уровень фактора IX % (МЕ/дл) × 0,8

Необходимо учитывать, что доза и частота применения зависит от клинического эффекта лечения в каждом конкретном случае.

В случае следующих геморрагических явлений уровень фактора IX (% (МЕ/дл) от нормы) не должен опускаться ниже приведенного в таблице в соответствующий период. Примерные дозировки в зависимости от клинической ситуации представлены в следующей таблице:

Выраженность кровотечения или вид хирургического вмешательства	**Требуемый уровень фактора свертывания крови IX, % (МЕ/дл)**	**Частота введений и длительность терапии**
Кровотечение		
Ранний гемартроз, кровотечение в мышцы, кровотечение в полости рта	20–40	Повторять каждые 24 часа. Не менее 1 дня, до прекращения кровотечения (купирования болей) или до заживления
Более обширный гемартроз, кровотечение в мышцы, гематома	30–60	Повторять инфузию каждые 24 часа 3–4 дня или до прекращения боли или неподвижности
Опасные для жизни кровотечения	60–100	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до прекращения угрозы жизни
Хирургическое вмешательство		
Малые операции, включая удаление зубов	30–60	Каждые 24 часа, не менее 1 дня, до заживления
Обширные операции (до и после хирургического вмешательства)	80–100	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до адекватного заживления раны, затем терапия в течение не менее ещё 7 дней для поддержания уровня фактора IX в пределах 30–60% (МЕ/дл)

Профилактика

Для длительной профилактики кровотечений при тяжелой гемофилии В фактор IX назначается в дозе 20–40 МЕ/кг массы тела с интервалами 3–4 дня.

В некоторых случаях, особенно у пациентов молодого возраста, могут потребоваться более короткие интервалы введения или более высокие дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Непрерывное введение
Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать непрерывное введение препарата при хирургических вмешательствах.

Дети

В исследовании с участием 25 детей в возрасте до 6 лет медианные дозы препарата с целью профилактики и лечения кровотечений были аналогичными дозам у взрослых, то есть 35–40 МЕ/кг массы тела.

Способ применения

Для внутривенного введения.
Рекомендуется вводить восстановленный препарат со скоростью 2–3 мл в минуту.
Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фактору свертывания крови IX или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый тромбоз.
- Острый инфаркт миокарда.
- Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром).
- Острая почечная недостаточность.
- Снижение количества тромбоцитов во время лечения гепарином в анамнезе, связанное с аллергической реакцией (гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) II типа).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- пациентам, ранее не лечившимся препаратом (см. раздел 4.2).

Отслеживаемость

При каждом введении данного препарата необходимо регистрировать название и номер серии препарата для сохранения данных о связи между пациентом и серией препарата.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата Октанайн Ф (фильтрованный) возможны реакции гиперчувствительности, как и при применении любого другого препарата, содержащего белки человека. Октанайн Ф (фильтрованный) содержит не только фактор IX и гепарин, но также следы других белков человека. При возникновении симптомов гиперчувствительности пациентам рекомендуется немедленно прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью. Пациенты должны быть проинформированы о ранних симптомах реакций гиперчувствительности, включая крапивницу, генерализованную крапивницу, ощущение стеснения в груди, бронхоспазм, артериальную гипотензию и анафилаксию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае развития шока должна быть проведена стандартная противошоковая терапия.

Ингибиторы

Пациентов, находившихся на лечении препаратами фактора свертывания крови IX неоднократно, следует наблюдать на предмет появления нейтрализующих антител (ингибиторов), количественный подсчет которых следует производить в единицах Бетесда (БЕ) с применением соответствующих биологических исследований.
В литературных источниках отмечается наличие связи между возникновением ингибиторов фактора IX и аллергическими реакциями. Пациенты с аллергическими реакциями в анамнезе должны быть обследованы с целью выявления ингибиторов. Следует отметить, что у пациентов с ингибиторами фактора IX при последующем воздействии фактора IX может возрастать риск развития анафилактических реакций.
Принимая во внимание возможный риск аллергических реакций на препараты фактора свертывания крови IX, первоначальное введение фактора IX следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт в оказании медицинской помощи при возникновении аллергической реакции.

Тромбоэмболические осложнения

В связи с тем, что существует потенциальный риск возникновения тромбоэмболических осложнений при применении препарата у пациентов групп риска (заболевания печени, послеоперационный период, новорожденные, пациенты с риском развития тромбоэмболических осложнений или диссеминированного внутрисосудистого свертывания) следует инициировать клиническое наблюдение ранних признаков тромботической коагулопатии и коагулопатии потребления с соответствующими лабораторными исследованиями. В каждой из таких ситуаций следует соотносить пользу и риск применения препарата.

Сердечно-сосудистая система

У пациентов с факторами риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы заместительная терапия фактором IX может привести к повышению риска этих заболеваний.

Осложнения, связанные с применением катетера

При необходимости установки устройства для центрального венозного доступа следует учитывать риск развития осложнений, включая местные инфекции, бактериемию и тромбоз в месте введения катетера.

Трансмиссивные агенты

Стандартные меры предотвращения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы крови человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение в производственный процесс эффективных мер по инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, риск переноса возбудителей инфекционных заболеваний нельзя полностью исключить. Это также относится и к неизвестным и новым вирусам и другим патогенам. Считается, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

принимаемые меры эффективны в отношении вирусов, имеющих оболочку, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ), вирус гепатита С (ВГС), а также в отношении вируса гепатита А (ВГА), не имеющего оболочки.
Принятые меры могут быть частично эффективны в отношении вирусов, не имеющих оболочки, таких как парвовирус В19. Инфекция, вызванная парвовирусом В19, может иметь серьезные последствия для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, при гемолитической анемии).
Для пациентов, которые регулярно или повторно получают концентраты фактора IX, изготовленные из плазмы человека, следует рассмотреть проведение вакцинации против гепатита А и В.

Вспомогательные вещества

В одном флаконе препарата Октанайн Ф (фильтрованный) 250 МЕ или 500 МЕ содержится 3 ммоль (69 мг) натрия.
В одном флаконе препарата Октанайн Ф (фильтрованный) 1000 МЕ содержится 6 ммоль (138 мг) натрия.
Это необходимо учитывать пациентам на диете с ограничением поступления натрия.
Лекарственный препарат Октанайн Ф (фильтрованный) содержит гепарин. Гепарин может вызывать аллергические реакции и уменьшать число тромбоцитов, что может сказаться на системе свертывания крови. Пациентам с перенесенными аллергическими реакциями на гепарин следует избегать применения препаратов, содержащих гепарин

Дети

Перечисленные особые указания относятся как к взрослым, так и к детям.
Детям в возрасте до 6 лет, у которых препараты фактора свертывания крови IX применяли редко, препарат Октанайн Ф (фильтрованный) следует назначать с осторожностью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Информация о взаимодействии препаратов фактора свертывания крови IX с другими лекарственными средствами отсутствует.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Доклинических исследований репродуктивной токсичности фактора IX не проводилось. Поскольку гемофилия В у женщин возникает редко, опыт лечения фактором IX во время беременности отсутствует.
Препарат следует применять во время беременности только при наличии строгих показаний.
Лактация
Доклинических исследований репродуктивной токсичности фактора IX не проводилось. Поскольку гемофилия В у женщин возникает редко, опыт лечения фактором IX в период грудного вскармливания отсутствует.
Препарат следует применять в период грудного вскармливания только при наличии строгих показаний.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Гиперчувствительность или аллергические реакции (ангионевротический отек, ощущение жжения и покалывания в месте инфузии, озноб, гиперемия, генерализованная крапивница, головная боль, кожная сыпь, артериальная гипотензия, заторможенность, тошнота, беспокойство, тахикардия, ощущение стеснения в груди, ощущение покалывания, рвота, свистящее дыхание) были отмечены редко.

В отдельных случаях аллергические реакции прогрессировали до тяжелой анафилаксии (в том числе до анафилактического шока). Иногда возникновение анафилактической реакции находилось во временной связи с выработкой ингибиторов фактора IX (см. раздел «Особые указания»).

У пациентов с гемофилией В с ингибиторами фактора IX и аллергическими реакциями в анамнезе наблюдался нефротический синдром.

В редких случаях отмечали лихорадку.

При образовании нейтрализующих антител к фактору IX (ингибиторов фактора IX), может наблюдаться недостаточный клинический ответ. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный центр по лечению гемофилии.

При введении препаратов фактора IX существует потенциальный риск развития тромбоэмболических осложнений. Применение препаратов фактора IX высокой степени очистки редко связано с такими нежелательными реакциями, однако применение препаратов фактора IX низкой степени очистки ассоциируется с возникновением инфаркта миокарда, синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, венозных тромбозов и эмболии легочной артерии.

Информация в отношении возбудителей инфекционных заболеваний представлена в разделе 4.4.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	
	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	анафилактический шок
Нарушения со стороны сосудов		тромбоэмболические осложнения
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		нефротический синдром
Общие нарушения и реакции в месте введения		тромбоцитопения, индуцированная гепарином, лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные		антитела к фактору IX

Описание отдельных нежелательных реакций

В связи с наличием гепарина в составе препарата в редких случаях может наблюдаться связанное с аллергической реакцией резкое понижение количества тромбоцитов в крови ниже 100000/мкл или ниже 50 % от исходного значения (тромбоцитопения II типа). У пациентов с отсутствием реакций гиперчувствительности к гепарину в анамнезе тромбоцитопения может возникнуть через 6–14 дней после начала лечения, а у пациентов с ранее наблюдаемой гиперчувствительностью к гепарину тромбоцитопения может возникнуть спустя несколько часов после начала лечения.
Тяжелая тромбоцитопения может сопровождаться тромбозом артерий и вен, тромбоэмболическими осложнениями, тяжелым нарушением свертывания крови (коагулопатия потребления), некрозом кожи в месте инъекции, точечными кровоизлияниями, пурпурой и дегтеобразным стулом. Если наблюдаются подобные реакции, применение препарата следует немедленно прекратить и воздержаться от применения лекарственных препаратов, содержащих гепарин, в дальнейшем. Поскольку существует вероятность возникновения редкого гепарин-индуцированного действия на тромбоциты крови, следует контролировать количество тромбоцитов в крови пациента, особенно в период начала лечения.

Пациенты детского возраста

Ожидается, что частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей будут такими же, как у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+374 10) 232118, 232942
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 299 55 14
Факс: +375 (17) 299 53 58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 78 99 11
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови.
Код АТХ: B02BD04
Октанайн Ф (фильтрованный) является биологическим лекарственным препаратом

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Октанайн Ф (фильтрованный) содержит концентрат фактора свертывания крови IX, который является одноцепочечным гликопротеином с молекулярной массой 68 000 Дальтон. Он представляет собой витамин К-зависимый фактор свертывания крови, который синтезируется в печени. Фактор IX активируется фактором XIa по внутреннему пути системы свертывания крови и комплексом фактор VII/тканевой фактор по внешнему пути. Активированный фактор IX вместе с активированным фактором VIII активирует фактор X. Активированный фактор X превращает протромбин в тромбин. Затем тромбин превращает фибриноген в фибрин, и формируется тромб.
Гемофилия В представляет собой наследственное сцепленное с полом нарушение свертывания крови, причиной которого является сниженный уровень фактора IX, и приводит к массивным кровоизлияниям в суставы, мышцы или внутренние органы, возникающим спонтанно или в результате случайной или хирургической травмы. Путем заместительной терапии уровень фактора IX в плазме повышается, что позволяет временно восполнить его дефицит и скорректировать склонность к кровотечениям.
Дети
Было проведено исследование 25 детей в возрасте до 6 лет, из которых 6 пациентов ранее не получали лечение. Исследовалось восстановление после введения > 25 МЕ Октанайна Ф (фильтрованного) на килограмм массы тела в течение первых трех месяцев лечения и через 12-24 месяца лечения. Нарастающее восстановление активности фактора свертывания крови (среднее геометрическое ± стандартное отклонение, одноэтапный анализ, фактическая активность) было определено как 0,8 ± 1,4 и 0,9 ± 1,3 %/МЕ/кг при первом и втором определении соответственно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Для препарата Октанайн Ф (фильтрованный) в одном фармакокинетическом исследовании с участием 13 пациентов с гемофилией В старше 12 лет (средний возраст 28 лет, диапазон от 12 до 61 года) были получены следующие результаты:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

N=13	Медиана	Среднее значение	SD*	Минимум	Максимум
Нарастающее восстановление активности [МЕ/дл]/[МЕ/кг]	1,2	1,3	0,5	0,8	2,4
AUC^*_{norm} (МЕ × $дл^{-1}$ × ч × $МЕ^{-1}$ × кг)	32,4	37,7	13,0	24,5	64,0
Период полувыведения (ч)	27,8	29,1	5,2	22,0	36,8
MRT* (ч)	39,4	40,0	7,3	30,2	51,6
Клиренс (мл × $ч^{-1}$ × кг)	3,1	2,9	0,9	1,6	4,1

*AUC = площадь под кривой
*MRT = среднее время пребывания в условиях воздействия
*SD = стандартное отклонение
Нарастающее восстановление активности также было проверено во втором исследовании. Мета-анализ всех оценок восстановления (n=19) показал среднее восстановление 1,1 [МЕ/дл]/[МЕ/кг].

5.3 Данные доклинической безопасности
Фактор свертывания крови IX человека является естественным компонентом плазмы человека и действует подобно эндогенному фактору IX.
Данные исследований на животных ограничены и не выявили дополнительных рисков, помимо тех, которые уже упомянуты в других разделах данной общей характеристики лекарственного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Гепарин
Натрия цитрат дигидрат
Натрия хлорид
Лизина гидрохлорид
Аргинина гидрохлорид

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
Следует использовать только прилагаемые системы для растворения и введения, так как вследствие адсорбции фактора IX на внутренней поверхности любых других устройств для введения лечение может быть неэффективным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат

3 года.

Растворитель

5 лет.

После восстановления
После восстановления раствора была продемонстрирована химическая и физическая стабильность препарата в течение 8 часов при комнатной температуре.
С микробиологической точки зрения, восстановленный раствор должен быть использован непосредственно после восстановления. Ответственность за определения срока и условий хранения до момента использования препарата несет пользователь.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат 250 МЕ

Хранить при температуре от +2°С до +8°С в защищенном от света месте.
Не замораживать.

Лиофилизат 500 МЕ

Хранить при температуре от +2°С до +25°С в защищенном от света месте.
Не замораживать.

Лиофилизат 1000 МЕ

Хранить при температуре от +2°С до +25°С в защищенном от света месте.
Не замораживать.

Растворитель

Хранить при температуре от +2°С до +25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации

Лиофилизат: 250, 500 или 1000 МЕ во флакон из стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный пробкой из резины (тип I, Евр. Ф.), покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии препарата, и крышечкой из пластмассы (допускается прокручивание крышечки); по 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
Растворитель (вода для инъекций): 5 мл (для дозировок 250 МЕ и 500 МЕ) или 10 мл (для дозировки 1000 МЕ) растворителя (вода для инъекций) во флакон из стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный пробкой из резины (тип I, Евр. Ф.), покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии растворителя, и крышечкой из пластмассы (допускается прокручивание крышечки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Комплект для растворения и внутривенного введения (1 шприц одноразовый, 1 игла двухконцевая, 1 игла фильтровальная, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках) в полиэтиленовый пакет или блистер.
По 1 флакону с растворителем и 1 пакету или блистеру с комплектом для растворения и внутривенного введения в отдельную картонную пачку.
1 картонная пачка с препаратом и 1 картонная пачка с растворителем и пакетом или блистером с комплектом для растворения и внутривенного введения скреплены пластиковой лентой.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Октанайн Ф (фильтрованный) следует вводить внутривенно после растворения в прилагаемой воде для инъекций.
Восстановленный раствор прозрачный и бесцветный или слегка опалесцирующий и бесцветный.

Инструкция по приготовлению

1. Растворитель (вода для инъекций) и лиофилизат в закрытых флаконах довести до комнатной температуры. Комнатную температуру следует поддерживать в процессе разведения препарата.
2. Удалить защитные крышки флаконов с лиофилизатом и водой, продезинфицировать резиновые пробки обоих флаконов одной из дезинфицирующих салфеток.
3. Короткий конец двухконцевой иглы освободить от пластиковой упаковки, проткнуть им пробку флакона с водой, держа иглу вертикально, и надавить вниз до упора.
4. Перевернуть флакон с водой вместе с иглой, освободить длинный конец двухконцевой иглы, проткнуть им пробку флакона с лиофилизатом и надавить вниз до упора. Вакуум во флаконе с лиофилизатом втянет воду.
5. Флакон с водой вместе с иглой отделить от флакона с лиофилизатом. Препарат быстро растворится, для этого флакон необходимо слегка покачивать. Разрешается применять только бесцветный, прозрачный раствор без осадка. Восстановленный раствор можно применять только один раз.

Инструкция по введению

Готовый к применению препарат следует вводить непосредственно после растворения. В качестве меры предосторожности следует определить частоту пульса до введения и во время введения. При выраженном увеличении частоты пульса сделайте перерыв или уменьшите скорость введения препарата.

1. Фильтровальной иглой проколоть резиновую пробку флакона с восстановленным раствором.
2. Другой конец иглы соединить с одноразовым шприцем.
3. Перевернуть флакон и набрать восстановленный раствор в шприц.
4. Продезинфицировать кожу в месте укола одной дезинфицирующей салфеткой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. Отсоединить шприц с раствором от иглы, которой набирали препарат, и присоединить к игле-бабочке. Ввести инъекционную иглу-бабочку в выбранную вену. Если при венепункции использовался жгут, его следует снять до начала ведения препарата Октанайн Ф (фильтрованный). Отслеживайте частоту пульса до и во время введения. Кровь не должна поступать в шприц из-за риска образования тромбов.
6. Вводить раствор в вену со скоростью 2–3 мл в минуту.

Если пациент получает более одного флакона препарата, может быть использована та же одноразовая канюля (игла-бабочка). Шприц также можно использовать для нескольких флаконов препарата. Однако необходимо использовать новую фильтровальную иглу для готового к применению раствора.
Остающийся после инъекции раствор подлежит немедленному уничтожению.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия
Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х
Уберлаерштрассе 235, А-1100, Вена

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ» (Швеция), 119002, г. Москва, Денежный пер., д. 11, стр. 1
Тел.: +7 495 785 45 55
Факс: +7 495 785 45 58
Адрес электронной почты: moscow@octapharma.com

Республика Армения
ЗАО «ФармаТек», ул. Раффи 111, 0064, Ереван
Тел.: +374 1074 36 20
Адрес электронной почты: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь
Представительство акционерного общества «Октафарма АГ» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь, 220036, г. Минск, пр. Дзержинского, д. 8, офис 503
Тел.: +375 44 733 16 93
Факс: +375 17 221 24 09
Адрес электронной почты: belarusoffice@octapharma.com

Республика Казахстан, Кыргызская Республика
Представительство «Октафарма АГ» в Республике Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык, д. 180, офис 42
Тел.: +7 727 220 71 23
Факс: +7 727 220 71 24
Адрес электронной почты: kazakhstanoffice@octapharma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Октанайн Ф (фильтрованный) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/