ЛП-№(013896)-(РГ-RU) от 13.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Октанат, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Октанат, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Октанат, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фактор свертывания крови VIII*.

Октанат, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 250 МЕ фактора свертывания крови VIII (эквивалентно общему содержанию белка 5,5 мг).

Препарат содержит приблизительно 50 МЕ**/мл человеческого фактора свертывания крови VIII при восстановлении в прилагаемом растворителе (5 мл для 250 МЕ/флакон).

Октанат, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 500 МЕ фактора свертывания крови VIII (эквивалентно общему содержанию белка 11 мг).

Препарат содержит приблизительно 50 МЕ**/мл человеческого фактора свертывания крови VIII при восстановлении в прилагаемом растворителе (10 мл для 500 МЕ/флакон).

Октанат, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1000 МЕ фактора свертывания крови VIII (эквивалентно общему содержанию белка 22 мг).

Препарат содержит приблизительно 100 МЕ**/мл человеческого фактора свертывания крови VIII при восстановлении в 10 мл прилагаемого растворителя.

* Получено из донорской плазмы человека.

** Активность (МЕ) устанавливают путем тестирования хромогенным методом по Европейской Фармакопее. Специфическая активность препарата Октанат составляет ≥ 100 МЕ/мг белка.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Белый или бледно-желтый порошок или рыхлое твердое вещество.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH раствора после восстановления: 6,8–7,4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Осмолярность раствора после восстановления: 300–450 мосмоль/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Октанат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет с врожденной гемофилией А или приобретенным дефицитом фактора свертывания крови VIII (фактор VIII), в том числе, с ингибиторными формами (с использованием метода индукции иммунной толерантности) для лечения и профилактики кровотечений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения пациентов с гемофилией.

При проведении терапии необходимо определять уровень фактора VIII с целью коррекции дозы и частоты повторных введений. Следует тщательно контролировать активность фактора VIII в плазме, особенно в случае крупных хирургических вмешательств. Ответ на терапию у отдельных пациентов может различаться, о чем свидетельствуют различия в периоде полувыведения и степени восстановления активности фактора VIII. Доза, основанная на массе тела, может требовать корректировки у пациентов с пониженной или повышенной массой тела.

Режим дозирования

Доза и длительность заместительной терапии зависит от степени дефицита фактора VIII, локализации и длительности кровотечения и состояния пациента.

Количество единиц фактора VIII выражают в международных единицах (МЕ), установленных текущими стандартами ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения) для фактора VIII. Активность фактора VIII в плазме крови выражается или в процентах (относительно нормального содержания фактора VIII в плазме человека), или в МЕ (относительно международного стандарта для фактора VIII).

1 МЕ активности фактора VIII эквивалентна содержанию фактора VIII в 1 мл нормальной плазмы человека.

Лечение по требованию

Расчет необходимой дозы основан на эмпирических данных, согласно которым 1 МЕ фактора VIII/кг массы тела повышает активность фактора VIII в плазме на 1,5–2 % от нормальной активности. Для расчета необходимой дозы определяют исходный уровень активности фактора VIII и насколько эту активность нужно повысить. Необходимую дозу рассчитывают по следующей формуле:

Необходимая доза = масса тела (кг) × желаемое повышение уровня фактора VIII (%) (МЕ/дл) × 0,5

Дозы и частота применения препарата всегда должны быть ориентированы на достижение клинического эффекта в каждом индивидуальном случае.

В случае кровотечений при введении препарата Октанат активность фактора VIII не должна уменьшаться ниже исходного уровня в плазме (% от нормального содержания) в соответствующий период времени. При выборе доз препарата Октанат при различных кровотечениях и хирургических вмешательствах можно ориентироваться на следующую таблицу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тяжесть кровотечения/ тип хирургического вмешательства	Необходимый уровень фактора VIII (%)	Частота введения/ длительность терапии (дни)
Кровотечение		
Ранние гемартрозы, внутримышечные кровоизлияния, кровотечения в ротовой полости	20–40	Повторять каждые 12–24 часа. По крайней мере в течение 1 дня до купирования боли или заживления источника кровотечения
Более интенсивные гемартрозы, внутримышечные кровоизлияния или гематомы	30–60	Повторять инфузию каждые 12–24 часа в течение 3–4 дней или более до купирования боли или восстановления трудоспособности
Угрожающие жизни кровотечения	60–100	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до устранения угрозы жизни
Хирургические вмешательства		
Малые, включая удаление зубов	30–60	Каждые 24 часа, по крайней мере в течение 1 дня, до достижения заживления
Обширные	80–100 (до- и после-операционный уровень)	Повторять инфузию каждые 8–24 часа до надлежащего заживления раны, затем как минимум 7 дней для поддержания активности фактора VIII на уровне от 30 % до 60 %

Необходимую дозу и частоту применения препарата определяет лечащий врач.

Профилактика

Для длительной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А средняя доза фактора VIII составляет 20–40 МЕ/кг массы тела с интервалами в 2–3 дня.

В некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, может возникнуть необходимость сокращения промежутка между введениями или же повышения дозы.

Продолжительная инфузия

Перед операцией необходимо провести фармакокинетический анализ, чтобы оценить клиренс.

Начальная скорость инфузии может быть рассчитана следующим образом:

Клиренс × желаемый уровень устойчивого состояния = скорость инфузии (МЕ/кг/час).

После первых 24 часов непрерывной инфузии клиренс следует рассчитывать снова каждый день, используя уравнение устойчивого состояния с измеренным уровнем и известной скоростью инфузии.

Индукция иммунной толерантности (ИИТ)

Ежедневно вводится доза фактора VIII в концентрации, превышающей блокирующую способность ингибитора (100–200 МЕ/кг/сутки в зависимости от титра ингибитора). ИИТ проводится непрерывно и продолжается в среднем от 10 до 18 месяцев. ИИТ должна проводиться только специалистами в области лечения гемофилии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Приготовленный раствор вводят медленно внутривенно со скоростью 2–3 мл/мин (см. выше пункт «Продолжительная инфузия»).

В качестве меры предосторожности необходимо контролировать частоту сердечных сокращений перед и во время введения препарата Октанат. При выраженном учащении пульса введение препарата следует замедлить или прекратить.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фактору свертывания крови VIII или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов необходимо разборчиво фиксировать название и номер серии введенного препарата.

Реакции гиперчувствительности

Помимо фактора VIII препарат содержит следовые количества других белков крови человека. Как и при применении любого препарата белкового происхождения для внутривенного введения, возможно развитие реакций гиперчувствительности аллергического типа. Следует проинформировать пациентов о ранних признаках реакций гиперчувствительности и анафилаксии, включая местную и генерализованную крапивницу, ощущение сдавления грудной клетки, свистящее дыхание, гипотензию. При возникновении этих симптомов следует рекомендовать немедленно прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

В случае развития шока должна быть проведена стандартная противошоковая терапия.

Ингибиторы

Появление нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору свертывания крови VIII является известным осложнением при лечении больных гемофилией А. Эти ингибиторы обычно являются иммуноглобулинами IgG, направленными против прокоагулянтного действия фактора VIII, количество которых выражается в единицах Бетезда (БЕ) на мл плазмы и определяется при помощи модифицированного теста на количественное определение. Риск развития ингибиторов связан с тяжестью заболевания, а также с введением фактора VIII. Этот риск является максимальным в течение первых 50 дней введения, но сохраняется на протяжении всей жизни, хотя в дальнейшем появление ингибиторов фиксируется нечасто.

Клиническая значимость развития ингибиторов будет зависеть от титра ингибиторов. Низкий титр представляет меньше риска недостаточности клинического ответа, чем высокий титр ингибиторов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В целом, рекомендуется проводить мониторинг всех пациентов, получающих лечение препаратами фактора свертывания крови VIII, при помощи надлежащего клинического наблюдения и лабораторных тестов. При недостижении ожидаемых уровней активности фактора VIII в плазме или невозможности контролировать кровотечение надлежащей дозой, необходимо выполнить тесты на наличие ингибиторов фактора VIII. У пациентов с высоким уровнем ингибиторов терапия фактором VIII может быть неэффективной; должны быть рассмотрены иные терапевтические опции. Наблюдение таких пациентов должно осуществляться врачами, имеющими опыт в лечении гемофилии и ингибиторов фактора VIII.

Сердечно-сосудистые осложнения

У пациентов с существующими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний заместительная терапия фактором VIII может увеличить риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Осложнения, связанные с применением катетера

Если требуется введение устройства центрального венозного доступа, то следует учитывать риск осложнений, связанных с использованием катетера, в том числе местные инфекции, бактериемию и тромбоз катетера.

Риск передачи инфекций

Стандартные меры профилактики инфекций, вызванных применением лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают подбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и внедрение в производственный процесс эффективных методик инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи возбудителей инфекционных заболеваний не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Существующие меры инактивации считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (HBV) и вирус гепатита С (HCV), а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Данные меры могут оказаться неэффективными в отношении безоболочечных вирусов, 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).

Следует рассмотреть вопрос о проведении вакцинации против гепатитов А и В у пациентов, регулярно и многократно получающих препараты фактора VIII, произведенные из плазмы крови человека.

При каждом введении пациенту препарата Октанат документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Октанат, 250 МЕ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном флаконе (одной дозе), то есть по сути, «не содержит натрия».

Лекарственный препарат Октанат, 500 МЕ или 1000 МЕ содержит 40 мг натрия в одном флаконе (одной дозе), что эквивалентно 2 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Беременность и лактация

Поскольку гемофилия А редко наблюдается у женщин, опыт применения фактора VIII во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Препарат следует применять при беременности и в период грудного вскармливания только при наличии абсолютных показаний.

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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (которые могут включать в себя ангиоотек, чувство жжения и покалывания в месте инфузии, озноб, приливы крови, генерализованную крапивницу, головную боль, уртикарию, гипотензию, летаргию, тошноту, неусидчивость, тахикардию, чувство сдавленности в груди, чувство покалывания, рвоту, свистящее дыхание) наблюдались редко и могут в некоторых случаях развиться в тяжелую анафилактическую реакцию (включая шок).

В редких случаях наблюдалось повышение температуры тела.

Развитие нейтрализующих антител (ингибиторов) может происходить у пациентов с гемофилией А, получающих лечение фактором VIII, включая Октанат (см. раздел 5.1). В случае развития ингибиторов состояние проявляется в виде недостаточного клинического ответа. В таких случаях рекомендуется обратиться в специализированный центр по лечению гемофилии.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

Клинические данные о применении препарата Октанат и появлении антител (ингибиторов) к фактору VIII у ранее не леченых пациентов ограничены (см. раздел 5.1).

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, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто	ингибирование фактора VIII (РЛП)
	часто	ингибирование фактора VIII (РНП)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	реакция гиперчувствительности
	очень редко	анафилактический шок
Общие нарушения и реакции в месте введения	редко	повышение температуры тела
Лабораторные и инструментальные данные	редко	антитела к фактору VIII в крови

РЛП — ранее леченые пациенты; РНП — ранее не леченные пациенты.

Дети

Частота, тип и выраженность нежелательных реакций у детей такие же, как у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@pharm.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

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: B02BD02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комплекс фактор VIII/фактор фон Виллебранда (ФВ) состоит из двух молекул с разными физиологическими функциями.

При введении лекарственного препарата пациентам с гемофилией, фактор VIII связывается с ФВ в кровеносном русле пациента.

Активированный фактор VIII выступает в качестве кофактора для активированного фактора IX, ускоряя преобразование фактора X в активированный фактор X. Активированный фактор X преобразует протромбин в тромбин. Тромбин, в свою очередь, преобразует фибриноген в фибрин с последующим образованием сгустка.

Гемофилия А — сцепленное с полом наследственное нарушение свертывания крови вследствие сниженного уровня фактора VIII:C, которое проявляется в виде профузных кровотечений в суставы, мышцы или внутренние органы, как спонтанно, так и в результате травмы или хирургического вмешательства. Заместительная терапия позволяет повысить уровень фактора VIII в плазме, оказывая этим временную коррекцию дефицита фактора VIII и понижая тенденцию к кровотечениям.

Стоит отметить, что годовой показатель частоты кровотечений (ABR) не сопоставим между различными концентрациями факторов и между различными клиническими исследованиями.

Клиническая эффективность и безопасность

Развитие антител к фактору VIII происходит преимущественно у ранее не леченных пациентов. 51 пациент был включен в проспективное открытое исследование, оценивающее иммуногенность препарата Октанат. 20 пациентов преимущественно лечили по требованию, а 31 пациента лечили профилактически. 44 пациента выдержали критерии по оценке иммуногенности (т.е. > 50 дней введения и фактор VIII:C < 1 %). Ингибиторы исчезли в ходе регулярного лечения препаратом Октанат без изменения в дозировке или частоте введения у двух из пяти пациентов с ингибиторами (один с высоким титром, и один с низким титром ингибиторов). Все ингибиторы были обнаружены у пациентов, получающих лечение по требованию. Среднее время до развития ингибиторов с высоким

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

титром и низким титром составило 10 дней введения (диапазон от 3 до 19) и 48 дней введения соответственно.

В продолжающемся в настоящее время обсервационном клиническом исследовании проводится оценка применения препарата Октанат в терапии индукции иммунной толерантности (ИИТ).

Исходя из промежуточного анализа 69 пациентов, получающих лечение лекарственным средством Октанат в ходе ИИТ, 49 пациентов завершили участие в исследовании. У пациентов, у которых ингибитор был успешно элиминирован, месячный показатель частоты кровотечений значительно уменьшился.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фактор VIII является обычным компонентом человеческой плазмы и действует так же, как эндогенный фактор VIII. После введения препарата примерно от 2/3 до 3/4 фактора VIII остается в кровотоке. Уровень активности фактора VIII, достигаемый в плазме крови, должен составлять 80–120 % от ожидаемой активности фактора VIII.

Активность фактора VIII в плазме крови снижается в соответствии с моделью двухфазного экспоненциального убывания. В начальной фазе происходит распределение между внутрисосудистыми и другими жидкостями организма с периодом полувыведения от 3 до 6 ч. В следующей более медленной фазе, которая вероятно отражает потребление фактора VIII, период полувыведения варьирует от 8 до 20 часов (в среднем 12 часов). Это соответствует истинному биологическому периоду полувыведения.

У пациентов с гемофилией А средние значения фармакокинетических показателей составляют: восстановление — 2,4 %×МЕ$^{-1}$×кг; площадь под фармакокинетической кривой нормированная на дозу (AUC×норм) — от 33,4 до 45,5 %×часов×МЕ$^{-1}$×кг; период полувыведения — от 12,6 до 14,3 часов; среднее время нахождения в крови (MRT) — от 16,6 до 19,6 часов; клиренс — от 2,6 до 3,2 мл×часов$^{-1}$×кг.

5.3. Данные доклинической безопасности

Имеющиеся токсикологические данные на три-н-бутилфосфат (TNBP) и полисорбат 80 (Tween 80), реактивы растворитель/детергент, используемые для сольвент-детергентного метода вирусной инактивации в ходе производства Октанат, хотя ограничены для последнего, указывают на то, что нежелательные реакции маловероятны при ожидаемом воздействии на человека. Даже дозы данных реагентов, в несколько раз превышающие рекомендуемые дозы для человека на килограмм массы тела, не оказывают токсикологического воздействия на лабораторных животных. Эти две субстанции не обладают мутагенным потенциалом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Глицин
Натрия цитрат
Натрия хлорид
Кальция хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Должны использоваться исключительно предоставленные наборы для введения ввиду возможности возникновения неэффективности лечения вследствие адсорбции фактора свертывания крови VIII человека внутренними поверхностями некоторых устройств для инъекций.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Восстановленный раствор должен быть использован немедленно и годен исключительно для однократного использования.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лиофилизат

Хранить при температуре не выше +25 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Растворитель

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

6.5 Характер и содержание упаковки

По 250 МЕ, 500 МЕ или 1000 МЕ во флакон из стекла (тип I, Евр. Фарм.), укупоренный пробкой из резины (тип I, Евр. Фарм.), покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии препарата, и крышечкой из пластмассы типа flip-off (допускается прокручивание крышечки); по 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 5 мл (для дозировки 250 МЕ) или 10 мл (для дозировки 500 МЕ и 1000 МЕ) растворителя (вода для инъекций) во флакон из стекла (тип I, Евр. Фарм.), укупоренный пробкой из резины (тип I, Евр. Фарм.), покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии растворителя, и крышечкой из пластмассы типа flip-off (допускается прокручивание крышечки).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

1. Растворитель (вода для инъекций) и лиофилизат в закрытых флаконах доводят до комнатной температуры, которую поддерживают при восстановлении. Если используется водяная баня, следует внимательно следить за тем, чтобы вода не попала на резиновые пробки или крышки флаконов. Температура водяной бани не должна превышать 37 °C.
2. Удалите защитные крышки с флаконов с лиофилизатом и водой, продезинфицируйте резиновые пробки обоих флаконов одной из дезинфицирующих салфеток.
3. Снимите колпачок с короткого конца двухконцевой иглы, не касаясь кончика иглы. Держа иглу вертикально, проткните в центре пробку флакона с водой. Для полного извлечения жидкости из флакона необходимо, чтобы игла только проткнула пробку и была видна внутри флакона.
4. Снимите колпачок с длинного конца двухконцевой иглы, не касаясь кончика иглы. Удерживая флакон с водой с вставленной иглой в перевернутом положении над флаконом с лиофилизатом, расположенным вертикально, быстро проткните иглой центр резиновой пробки флакона с лиофилизатом. Вакуум во флаконе с лиофилизатом втянет воду.
5. Пустой флакон вместе с иглой отделите от флакона с лиофилизатом. Медленно вращайте флакон до полного растворения содержимого. При комнатной температуре лиофилизат быстро растворяется (менее 10 минут) с образованием прозрачного раствора.

Перед внутривенным введением восстановленный препарат осматривают на наличие механических включений и изменение окраски.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Не используйте мутный раствор или раствор со сгустками.

Инструкция по введению

Для введения препарата Октанат следует применять только входящие в комплект приспособления для растворения и введения. Некоторые приспособления способны адсорбировать на внутренней поверхности фактор VIII, что приводит к снижению эффективности лечения.

1. После растворения лиофилизата (как указано выше) удалите колпачок с фильтровальной иглы и проткните ей пробку флакона с растворенным лиофилизатом.
2. Снимите колпачок с другой стороны фильтровальной иглы и присоедините шприц.
3. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите раствор в шприц. Отфильтрованный раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый.
4. Продезинфицируйте предполагаемое место инъекции спиртовой салфеткой.
5. Отсоедините фильтровальную иглу от шприца и присоедините вместо нее иглу-бабочку.
6. Введите раствор внутривенно медленно (со скоростью 2–3 мл/мин).

При использовании нескольких флаконов с препаратом Октанат можно повторно использовать шприц и иглу-бабочку. Фильтровальная игла предназначена только для одноразового использования. Для забора приготовленного раствора в шприц следует всегда использовать фильтровальную иглу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

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

Республика Беларусь
Представительство акционерного общества «Октафарма АГ» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского, д. 8, офис 503
Телефон: +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
Адрес: 050051, г. Алматы, пр. Достык, д. 180, офис 42
Телефон: +7 727 220 71 23
Факс: +7 727 220 71 24
Адрес электронной почты: kazakhstanoffice@octapharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Октанат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register, https://www.regmed.ru/.