

Октаплекс

Концентрат протромбінового комплексу



- Швидке приготування і введення¹, швидка нормалізація МНВ²
- Стандартизований вміст факторів згортання¹

Октаплас ЛГ

Стандартизований препарат на основі плазми



- Високий рівень інфекційної безпечності^{3, 4}
- Зниження ризику посттрансфузійних ускладнень^{3, 5}
- Стандартизований склад^{1, 4}

1. Дані компанії «Октафарма».
2. Riess et al. Thrombosis Research 2007; 121(1):9-16.
3. Hellstern P, Solheim BG. Transfus Med Hemother 2011;38:65-70.
4. Heger A et al. Transfus Apher Sci. 2006; 35, (3): 223-233.
5. Haugaa H et al. Clin Med Res. 2014;12,(1-2):27-32.

ОКТАПЛЕКС. Стисла інформація про препарат. **Склад (на флакон 20 мл):** фактор коагуляції крові людини II: 280–760 МО; фактор коагуляції крові людини VII: 180–480 МО; фактор коагуляції крові людини IX: 500 МО; фактор коагуляції крові людини X: 360–600 МО; білок С: 260–620 МО; білок S: 240–640 МО. Питома активність продукту складає $\geq 0,6$ МО/мг білків, виражена як фактор активності IX; **допоміжні речовини:** гепарин (5–12,5 МО/мл), натрію цитрат (6,5 мг/мл). **Лікарська форма.** Порошок та розчинник для розчину для інфузії у флаконах разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення. **Показання.** Лікування кровотечі та періопераційна профілактика кровотечі при набутому дефіциті факторів коагуляції крові протромбінового комплексу, такому як дефіцит, спричинений лікуванням антагоністами вітаміну К або передозуванням антагоністів вітаміну К, коли необхідна швидка корекція дефіциту. Лікування кровотечі та періопераційна профілактика кровотечі при вродженому дефіциті факторів коагуляції крові II та X, залежних від вітаміну К, при відсутності очищеного специфічного препарату фактора коагуляції. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Відомо алергія на гепарин або тромбодіопенія, спричинена застосуванням гепарину, в анамнезі. Недостатність IgA при наявності антитіл до IgA. **Особливості застосування.** У разі виникнення алергічних або анафілактичних реакцій ін'єкційно/інфузійно слід негайно припинити. У разі розвитку шок, слід застосувати стандартне для таких випадків лікування. Внаслідок лікування виробленими з плазми крові людини препаратами, які містять фактори II, VII, IX та X, може виникнути тромбоз. **Спосіб застосування та дози.** Кровотеча та періопераційна профілактика кровотечі під час лікування антагоністами вітаміну К. Доза буде залежати від INR перед лікуванням та цільового INR. Нижче наведено приблизні дози (мг/кг маси тіла розведеного препарату), необхідні для нормалізації INR ($\leq 1,2$ протягом 1 години) при різних початкових рівнях INR. Початкове INR: 2–2,5, приблизна доза: 0,9–1,3. Початкове INR: 2,5–3, приблизна доза: 1,3–1,6. Початкове INR: 3–3,5, приблизна доза: 1,6–1,9. Початкове INR: $> 3,5$, приблизна доза: $> 1,9$. Однократна доза не повинна перевищувати 3000 МО (120 мл препарату Октаплекс). **Спосіб застосування.** Октаплекс необхідно вводити внутрішньовенно. Інфузію слід розпочинати зі швидкістю 1 мл на хвилину, після чого перейти на 2–3 мл на хвилину, використовуючи асептичний метод. **Діти.** Немає даних щодо застосування Октаплекс у дітей. **Термін придатності.** 3 роки. Хімічна та фізична стабільність розведеного розчину була продемонстрована протягом 8 годин при температурі 25 °С. **Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній картонній упаковці для захисту від світла. Не заморозувати. **Категорія відпуску.** За рецептом. Сертифікат державної реєстрації в Україні: № UA/14313/01/01 від 25.03.2020 р.

ОКТАПЛАС ЛГ. Стисла інформація про препарат. **Загальна характеристика:** плазма людини, оброблена сольово-детергентним методом. **Склад:** 1 мл розчину для інфузії містить 45–70 мг білків плазми крові людини; **допоміжні речовини:** натрію цитрат, дигідрат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; гліцин. **Лікарська форма.** Розчин для інфузії. **Показання.** Комплексний дефіцит факторів згортання крові, зокрема коагулопатія, через тяжку печінкову недостатність або масивне переливання крові. Замісна терапія при дефіциті факторів згортання крові, коли концентрат специфічного фактора згортання (наприклад, фактор V або фактор XI) недоступний для використання, або в надзвичайних ситуаціях, коли точний лабораторний діагноз неможливий. Швидка нейтралізація дії пероральних антикоагулянтів (кумаринового або інданідіонового типу), коли концентрат протромбінового комплексу недоступний для використання або введення вітаміну К є недостатним через порушення функції печінки, або в надзвичайних ситуаціях. Потенційно небезпечні кровотечі під час проведення фібринолітичної терапії з використанням, наприклад, активаторів плазміногену тканини у пацієнтів, які не реагують на звичайні заходи. Терапевтичні процедури плазмозаміщення, в тому числі при тромботичній тромбоцитопенічній пурпурі (ТТП). **Протипоказання.** Дефіцит IgA з описаними антитілами до IgA. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-яких компонентів препарату. Тяжка недостатність протеїну S. **Введення з урахуванням групи крові.** Введення препарату Октаплас ЛГ має ґрунтуватися на специфічності групи крові за АВО-системою. **Діти.** Дані щодо застосування препарату Октаплас ЛГ пацієнтам дитячого віку обмежені, тому дітям препарат слід вводити тільки у разі, якщо ймовірна користь явно перевищує потенційні ризики. **Спосіб застосування та дози.** Дозування. Дозування залежить від клінічної ситуації та основного захворювання, але 12–15 мл препарату Октаплас ЛГ/кг маси тіла є загальноприйнятною початковою дозою. Це повинно підвищити рівень фактора згортання крові у пацієнта приблизно на 25 %. **Дозування при дефіциті факторів згортання крові.** Адекватна гемостатична дія при незначних та помірних кровотечах або операції у пацієнтів з дефіцитом фактора згортання крові, як правило, досягається після інфузії 5–20 мл препарату Октаплас ЛГ/кг маси тіла. **Дозування при ТТП та кровотечах при інтенсивному плазмозаміщенні.** У хворих з ТТП весь об'єм плазми, необхідний до заміщення, повинен бути замінений препаратом Октаплас ЛГ. Дати вмісту пакета нагрітись приблизно до температури 37 °С перед інфузією. Розморожений Октаплас ЛГ не можна знову заморозувати. **Термін придатності.** 4 роки при температурі 25 °С. **Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній картонній упаковці для захисту від світла. Не заморозувати. **Категорія відпуску.** За рецептом. Сертифікат державної реєстрації в Україні: № UA/14313/01/01 від 25.03.2020 р.

Перед використанням необхідно ознайомитися з інструкцією із застосування.

Інформація для розповсюдження серед лікарів і фармацевтів під час семінарів, конференцій, симпозіумів та інших наукових заходів з медичної тематики.

Представництво «Октафарма АГ» в Україні
01025, м. Київ, вул. Воздвиженська, б. 45-47-49 літера «А»,
Фірма «Октафарма АГ», Швейцарська Конфедерація
8853, м. Лахен, вул. Зайденштрассе 2
Тел./Факс: +38 (044) 502 78 77
e-mail: ukraine_office@octapharma.com
www.octapharma.com

octapharma