Инструкция по применению
Вентавис Ампулы 10мкг/мл 2мл N30

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Испания
Производитель: Берлимед С.А.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Илопрост
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мкг/мл
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Илопрост

Состав

Илопрост 10 мкг.Вспомогательные вещества: трометамол - 121 мкг, этанол 96% - 810 мкг, натрия хлорид - 9 мг, хлористоводородная кислота 1М - 510 мкг, вода д/и - 992.849 мг.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Всасывание: При ингаляционном назначении препарата пациентам с легочной гипертензией (доза илопроста, доставляемая через мундштук, 5 мкг, продолжительность ингаляции от 4.6 до 10.6 мин). Cmax илопроста в сыворотке определялась к моменту окончания ингаляции и составляла 100-200 пг/мл. Концентрация илопроста снижается по мере выведения препарата (T1/2 составляют примерно 5-25 мин). В интервале от 30 мин до 1 ч после завершения ингаляции илопрост уже не определяется в центральной камере (предел чувствительности метода - 25 пг/мл). Распределение: В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным применением препарата. После в/в инфузии кажущийся Vd в равновесном состоянии у здоровых добровольцев составил от 0.6 до

0.8 л/кг. В диапазоне концентраций от 30 до 3000 пг/мл общее связывание илопроста с белками плазмы не зависит от концентрации и составляет примерно 60%, из которых 75% приходится на связывание с альбумином. Метаболизм: В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным применением препарата. Результаты исследований in vitro указывают на сходный метаболизм илопроста в легких как после в/в, так и после ингаляционного введения. После в/в введения илопрост в большей степени подвергается метаболизму, главным образом, путем β-окисления боковой карбоксильной цепи. В неизмененной форме препарат не выводится. Главный метаболит - тетранорилопрост, который обнаруживается в моче в свободном виде и конъюгированной форме в виде 4 диастереоизомеров. Как показали экспериментальные исследования у животных, тетранорилопрост фармакологически не активен. По результатам исследований in vitro участие цитохрома P450 в метаболизме илопроста минимально. Выведение: В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным применением препарата. Выведение илопроста после в/в инфузии у пациентов с нормальной функцией почек и печени в большинстве случаев характеризуется двухфазным профилем со средними T1/2 от 3 до 5 мин и от 15 до 30 мин. Общий клиренс илопроста составляет около 20 мл/кг/мин, что указывает на наличие дополнительного внепеченочного метаболизма илопроста. Было проведено исследование баланса массы с использованием илопроста, меченного 3H, у здоровых добровольцев. После в/в инфузии выведение общей радиоактивности составило 81%, при этом 68% было выведено с мочой, а 12% - с калом. Выведение метаболитов происходит в две фазы, для которых расчетные T1/2 составляют около 2 ч и 5 ч (плазма) и около 2 ч и 18 ч (моча). Фармакокинетика в особых клинических случаях: В исследовании с в/в введением илопроста было показано, что у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на периодическом диализе, клиренс препарата (средний клиренс = 5±2 мл/мин/кг) значительно ниже, чем у пациентов с почечной недостаточностью, не получающих периодического диализа (средний клиренс =18±2 мл/мин/кг). Поскольку илопрост в большей степени подвергается метаболизму в печени, изменения функции печени влияют на концентрацию препарата в плазме. Результаты исследования с в/в введением препарата включали данные 8 пациентов с циррозом печени. Средний клиренс илопроста составил по расчетам 10 мл/мин/кг. Возраст и пол не имеют клинического значения для фармакокинетики илопроста.

Показания

Лечение среднетяжелой и тяжелой стадии легочной гипертензии в следующих случаях: — идиопатическая (первичная) артериальная легочная гипертензия, семейная артериальная легочная гипертензия— артериальная легочная гипертензия, обусловленная заболеванием соединительной ткани или действием лекарственных средств или токсинов— легочная гипертензия вследствие хронических тромбозов и /или эмболии легочной артерии при отсутствии возможности хирургического лечения.

Способ применения и дозы

Препарат Вентавис используется для длительной терапии. Готовый к применению раствор назначается через соответствующий прибор для ингаляций (небулайзер). Предшествующую терапию следует скорректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Взрослые: в начале лечения Вентависом первая ингаляционная доза илопроста должна составлять 2.5 мкг (доставляемой через мундштук ингалятора). Если пациент переносит лечение хорошо, дозу илопроста следует увеличить до 5 мкг и поддерживать эту дозу при последующих ингаляциях. В случае плохой переносимости следует вернуться к дозе 2.5 мкг. Ингаляции илопроста следует проводить от 6 до 9 раз в день в соответствии с индивидуальной потребностью пациента и переносимостью препарата. В зависимости от требующейся дозы препарата, доставляемой через мундштук, и типа небулайзера продолжительность сеанса ингаляции составляет примерно от 4 до 10 мин. Выведение илопроста уменьшается у пациентов с нарушением функции печени. Во избежание нежелательного накопления препарата в течение дня, при подборе начальной дозы препарата у данных пациентов необходимо принимать специальные меры предосторожности. Рекомендуется осторожное титрование начальной дозы с интервалом между введениями 3-4 ч. Начальная доза должна составлять 2.5 мкг с интервалом между введениями 3-4 ч (что соответствует назначению максимум 6 раз в день). Впоследствии возможно осторожно уменьшить интервалы между введениями, с учетом индивидуальной переносимости препарата. Если показано дальнейшее увеличение дозы до 5 мкг, интервалы между введениями на начальном этапе должны составлять 3-4 ч, затем они могут быть уменьшены с учетом индивидуальной переносимости. Дальнейшее накопление препарата после нескольких дней терапии представляется маловероятным благодаря ночному перерыву в назначении. У пациентов с КК > 30 мл/мин нет необходимости корригировать дозу препарата. Применение препарата Вентавис у пациентов с КК ≤ 30 мл/мин в клинических исследованиях не изучалось. Выведение илопроста снижается у пациентов с почечной недостаточностью, нуждающихся в проведении диализа. Рекомендации по дозированию такие же, как у пациентов с нарушением функции печени. Инструкции

по введению препарата Для выполнения каждой ингаляции необходимо использовать новую ампулу препарата Вентавис. Содержимое ампулы необходимо полностью перелить в камеру небулайзера непосредственно перед использованием. Необходимо строго соблюдать инструкции по гигиене и очистке ингалятора, предоставленные производителем устройства. Раствор для небулайзера, не использованный для ингаляции, необходимо вылить. В целом, небулайзеры, которые подходят для проведения ингаляционной терапии раствором препарата Вентавис, - это сертифицированные небулайзеры компрессорного типа, ультразвуковые или небулайзеры, основанные на вибрационной технологии. Небулайзеры, подходящие для ингаляционного введения илопроста, должны обеспечивать доставку илопроста через мундштук в дозе 2.5 мкг или 5 мкг в течение периода времени приблизительно от 4 до 10 мин. Масс-медианный аэродинамический диаметр частиц аэрозоля составляет 1-5 мкм. Чтобы минимизировать случайное воздействие препарата, рекомендуется использовать Вентавис в небулайзерах, снабженных фильтром или ингаляционно-пусковой системой, а также хорошо проветривать помещение. Переход на другой тип ингалятора следуем производить под наблюдением лечащего врача.

Противопоказания

— патологические состояния, при которых воздействие препарата Вентавис на тромбоциты может повысить риск кровотечения (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, травма, внутричерепное кровоизлияние)— тяжелая ИБС или нестабильная стенокардия— инфаркт миокарда в предыдущие 6 месяцев— декомпенсированная сердечная недостаточность при отсутствии надлежащего врачебного контроля— тяжелые аритмии— подозрение на застой крови в легких— цереброваскулярные осложнения (в т.ч. транзиторная ишемическая атака, инсульт) в предыдущие 3 месяца— легочная гипертензия вследствие легочной вено-окклюзионной болезни— врожденные или приобретенные пороки клапанов сердца с клинически значимыми нарушениями функции миокарда, которые не обусловлены легочной гипертензией— дети и подростки до 18 лет (в связи с тем, что опыт применения ограничен)— повышенная чувствительность к илопросту или другим компонентам препарата.С осторожностью— нарушение функции печени и почечная недостаточность у пациентов, нуждающихся в проведении диализа— артериальная гипотензия— ХОБЛ— тяжелая бронхиальная астма.

Условия хранения

В сухом месте