

Листок-вкладыш – информация для пациента

Адвейт®, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Адвейт®, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Адвейт®, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Адвейт®, 1500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Действующее вещество: октоког альфа

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Адвейт®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Адвейт®
3. Применение препарата Адвейт®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Адвейт®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Адвейт®, и для чего его применяют

Адвейт® содержит действующее вещество октоког альфа, человеческий фактор свертывания VIII, полученный по технологии рекомбинантной ДНК.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство.

Адвейт® готовится без добавления какого-либо белка человеческого или животного происхождения на протяжении всего производственного процесса.

Показания к применению

Адвейт® используется для лечения и профилактики кровотечений у пациентов всех возрастных групп с гемофилией А (наследственное нарушение свертываемости крови, вызванное недостатком фактора VIII).

Препарат Адвейт® не содержит фактор Виллебранда в количестве, необходимом для достижения фармакологического эффекта, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.

Способ действия препарата Адвейт®

Фактор VIII необходим для того, чтобы кровь могла сворачиваться, а кровотечения - останавливаться. Наследственная гемофилия А возникает вследствие врожденного недостатка фактора свертывания VIII, при данном заболевании он отсутствует или работает неправильно.

Введение препарата Адвейт® восполняет отсутствующий или недостающий в организме пациента фактор VIII, нормализуя функцию свертывания крови.

Если улучшений не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Адвейт®

Противопоказания

Не применяйте препарат Адвейт®:

- Если у Вас аллергия на октоког альфа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
 - Если у Вас аллергия на белки мышей или хомячков.
- Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не уверены.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Адвейт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Существует незначительный риск того, что у Вас может возникнуть анафилактическая реакция (тяжелая, внезапная аллергическая реакция) на препарат Адвейт®. Вы должны знать о ранних признаках аллергических реакций, таких как сыпь, крапивница, общий зуд, отек губ и языка, затрудненное дыхание, свистящее дыхание, стеснение в груди, общее недомогание и головокружение. Эти симптомы могут быть ранним симптомом анафилактического шока, проявления которого могут дополнительно включать сильное головокружение, потерю сознания и крайнее затруднение дыхания.

При появлении любого из этих симптомов немедленно прекратите инъекцию и обратитесь к врачу. Серьезные симптомы, включая затрудненное дыхание, обморок или близкое к этому состояние, требуют неотложного лечения.

Профилактическая терапия препаратом Адвейт® с индивидуализированным подбором дозы

Для поддержания базового уровня фактора VIII не менее 1% в периоды между введениями препарата, составляющем обычно 72 ч, разовая доза препарата Адвейт® может быть индивидуально подобрана врачом с учётом индивидуальных фармакокинетических особенностей пациента (т.е. персональной способности выводить препарат с различной скоростью).

В клиническом исследовании было показано, что профилактический режим дозирования 20–40 МЕ/кг каждые 48 ± 6 часов имеет сходную клиническую эффективность с режимом 20–80 МЕ/кг с интервалом 72 ± 6 часов, при этом доказано значительное снижение частоты кровотечений при проведении профилактического лечения в сравнении с лечением «по требованию».

Режим стандартной профилактики с введением препарата через день и режим индивидуального профилактического лечения с подбором дозы в зависимости от фармакокинетических параметров и с введением препарата каждый третий день имеют сравнимую эффективность.

Осложнения лечения, связанные с катетером

Если требуется применение устройства для центрального венозного доступа, таких, как катетер, то существует риск развития осложнений, связанных с ним, таких как местная инфекция, развитие системной бактериальной инфекции, тромбоз в месте установки катетера.

Вам следует сообщить своему лечащему врачу, если Вы ранее принимали препараты фактора VIII, особенно если у Вас появились нейтрализующие антитела, поскольку существует высокий риск того, что это может повториться. Нейтрализующие антитела или ингибиторы - это блокирующие антитела против фактора VIII, которые снижают эффективность препарата Адвейт® и препятствуют ему предотвращать или контролировать кровотечения. Появление нейтрализующих антител к препарату является известным осложнением при лечении гемофилии А. Если ваше кровотечение не контролируется с помощью препарата Адвейт®, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Дети

Перечисленные особые указания и меры предосторожности распространяются как на взрослых, так и на детей (от 0 до 18 лет).

Другие препараты и Адвейт®

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Адвейт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Адвейт® не влияет на Вашу способность управлять автомобилем или использовать машины.

Препарат Адвейт® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 10 мг натрия (основной компонент поваренной соли) на флакон. Это эквивалентно 0,5% рекомендованного максимального суточного потребления с пищей натрия для взрослых.

Неправильное введение препарата Адвейт®

Следует избегать неправильного введения (инъекция в артерию или вне вены), так как могут возникнуть легкие кратковременные реакции в месте инъекции, такие как кровоподтеки и покраснение.

3. Применение препарата Адвейт®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач рассчитает дозу препарата Адвейт® (в международных единицах или МЕ) в зависимости от вашего состояния и массы тела, а также от того, используется ли он для профилактики или лечения кровотечений. Частота введения будет зависеть от того, насколько хорошо препарат Адвейт® работает на Вас. Как правило, заместительная терапия препаратом Адвейт® является пожизненным лечением.

Рекомендуемая доза:

Профилактика кровотечений

Обычная доза октокога альфа составляет от 20 до 40 МЕ на кг массы тела, которая вводится каждые 2–3 дня.

Однако в некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, могут потребоваться более частые инъекции или более высокие дозы.

Лечение кровотечений

Доза октокога альфа рассчитывается в зависимости от массы вашего тела и уровня фактора VIII, который должен быть достигнут. Целевые уровни фактора VIII будут зависеть от тяжести и локализации кровотечения.

Требуемая доза (МЕ) = масса тела (кг) × необходимый % увеличения фактора VIII × 0.5

Если у Вас сложилось впечатление, что эффект от препарата Адвейт® недостаточен, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Ваш лечащий врач выполнит соответствующие лабораторные тесты, чтобы убедиться, что у Вас есть адекватные уровни фактора VIII. Это особенно важно, если у Вас серьезная операция.

Применение у детей и подростков (от 0 до 18 лет)

Для лечения кровотечений дозировка у детей не отличается от взрослых пациентов.

Для профилактики кровотечений у детей в возрасте до 6 лет рекомендуются дозы от 20 до 50 МЕ на кг массы тела 3–4 раза в неделю.

Введение препарата Адвейт® детям (внутривенно) не отличается от приема взрослым.

Путь и (или) способ введения

Лечение препаратом Адвейт® должно быть начато под наблюдением врача, который имеет опыт ухода за пациентами с гемофилией А.

Препарат Адвейт® обычно вводится в вену (внутривенно) Вашим лечащим врачом или медсестрой. Вы или кто-то другой можете также вводить препарат Адвейт® в виде инъекции, но только после получения адекватной подготовки.

Устройство центрального венозного доступа (УЦВД) может стать необходимым для обеспечения частых инфузий препаратов фактора VIII.

Соблюдение правил асептики требуется во время приготовления раствора и введения.

Для восстановления препарата используйте только стерильную воду для инъекций и устройство для разведения, содержащиеся в упаковке препарата Адвейт®. Препарат Адвейт® нельзя смешивать с другими лекарственными средствами или растворителями.

Рекомендуется, каждый раз при введении препарата записывать название препарата и номер серии.

Инструкции для разведения:

- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов и картонной пачке.
- Не используйте устройство БАКСЖЕКТ II, если его стерильная барьерная система или упаковка повреждены, или если Вы заметили любые признаки порчи.
- Не помещайте в холодильник восстановленный препарат.

1. Если до момента разведения препарат хранился в холодильнике, доведите температуру препарата Адвейт® (лиофилизат) и стерильной воды для инъекций (растворитель) до комнатной температуры (от 15 до 25 °С).

2. Вымойте руки, используя мыло и горячую воду.

3. Удалите крышки с флаконов с лиофилизатом и растворителем.

4. Протрите пробки спиртовыми салфетками. Установите флаконы на плоскую чистую поверхность.
5. Вскройте упаковку устройства БАКСЖЕКТ II путем удаления бумажной мембраны, не дотрагиваясь до внутреннего содержимого упаковки (см. рис. А). Не вынимайте устройство из упаковки. Не используйте, если устройство БАКСЖЕКТ II, его стерильная барьерная система или упаковка повреждены.
6. Переверните упаковку и введите прозрачное пластиковое острие в пробку флакона с растворителем. Взявшись за края упаковки, потяните вверх и снимите ее с устройства БАКСЖЕКТ II (см. рис. Б). Не снимайте голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II.
7. Для разведения препарата используйте только стерильную воду для инъекций, содержащуюся в упаковке. Присоединив БАКСЖЕКТ II к флакону с растворителем, переверните систему таким образом, чтобы флакон с растворителем находился сверху устройства. Введите белое пластиковое острие в пробку флакона с препаратом Адвейт® (лиофилизат). За счет вакуума растворитель перетечет во флакон с препаратом Адвейт® (см. рис. В).
8. Осторожно вращайте флакон до полного растворения препарата. Убедитесь, что Адвейт® (лиофилизат) растворился полностью, в противном случае действующее вещество не пройдет через фильтр устройства. Препарат растворяется быстро (обычно менее чем за 1 мин). Восстановленный раствор должен быть прозрачным, бесцветным и свободным от механических включений.

Рис. А

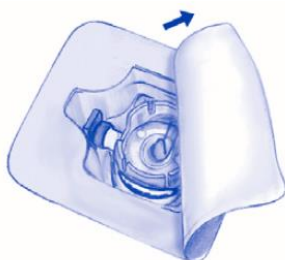
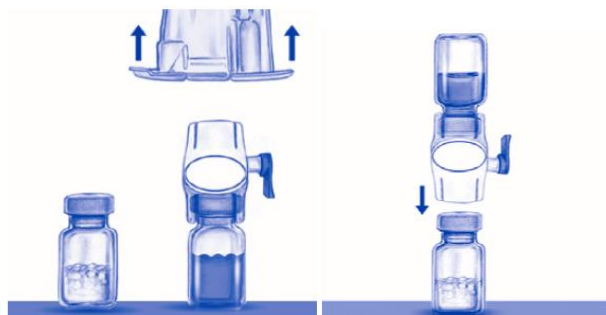


Рис. Б



Рис. В



Инструкции по введению препарата:

Для введения препарата необходимо использовать шприц с наконечником Люэра.

- Не пытайтесь ввести инъекцию, если Вы не прошли специальную подготовку от своего врача или медсестры.
- Перед применением восстановленный препарат необходимо проверить на отсутствие механических включений. Следует использовать только прозрачный и бесцветный раствор.

1. Удалите голубой колпачок с устройства БАКСЖЕКТ II. **Не втягивайте воздух в шприц!** Введите шприц в БАКСЖЕКТ II (см. рис. Г).
2. Переверните систему (флакон с восстановленным раствором должен находиться сверху). Наберите восстановленный раствор в шприц, медленно оттянув поршень (см. рис. Д).
3. Отсоедините шприц.
4. Подсоедините к шприцу иглу-бабочку. Раствор следует вводить внутривенно, медленно. Скорость введения препарата не должна превышать 10 мл в минуту (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

5. Любой неиспользованный препарат или остаток необходимо утилизировать в соответствии с установленными требованиями.

Рис. Г

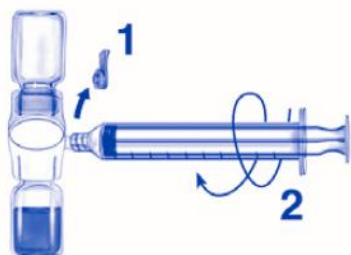
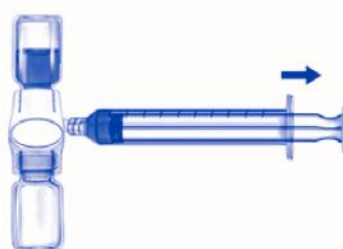


Рис. Д



Если Вы применили препарата Адвейт® больше, чем следовало

Всегда принимайте препарат Адвейт® именно так, как сказал вам Ваш врач. Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы не уверены. Если Вы ввели больше препарата Адвейт®, чем рекомендуется, сообщите своему лечащему врачу как можно скорее.

Если Вы забыли применить препарат Адвейт®

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вводите следующую инъекцию в соответствии с графиком и продолжайте применение в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если Вы прекратите применение препарата Адвейт®

Не прекращайте применение препарата Адвейт® без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Адвейт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Адвейт® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения тяжелых, внезапных аллергических (анафилактических) реакций. Вы должны немедленно связаться со своим лечащим врачом, если у Вас есть какие-либо из следующих ранних симптомов аллергических реакций:

- сыпь, крапивница, волдыри, генерализованный зуд,
- отек губ и языка,
- затруднение дыхания, хрипы, стеснение в груди,
- общее ощущение недомогания,
- головокружение и потеря сознания.

Тяжелые симптомы, включая затруднение дыхания и (почти) обморок, требуют немедленного неотложного лечения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Адвейт®

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- ингибиторы фактора VIII (для детей, ранее не получавших препараты фактора VIII).

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль и лихорадка.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ингибиторы фактора VIII (для пациентов, которые ранее получали лечение препаратами фактора VIII (более 150 дней лечения)), головокружение, грипп, обморок, аномальное сердцебиение, красные зудящие шишки на коже, дискомфорт в груди, ушиб в месте инъекции, реакция в месте инъекции, зуд, повышенное потоотделение, необычный вкус во рту, приливы, мигрени, ухудшение памяти, озноб, диарея, тошнота, рвота, одышка, боль в горле, инфекция лимфатических сосудов, отбеливание кожи, воспаление глаз, сыпь, чрезмерное потоотделение, отек стоп и ног, снижение процента эритроцитов, увеличение типа белых кровяных клеток (моноцитов) и боль в верхней части живота или нижней части грудной клетки.

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- потенциально опасные для жизни реакции (анафилаксия) и другие аллергические реакции (гиперчувствительность), общие расстройства (усталость, недостаток энергии).

У детей, ранее не получавших препараты фактора VIII, нейтрализующие антитела (см. раздел 2) могут образовываться очень часто (более 1 из 10 человек); однако у пациентов, которые получали ранее лечение препаратами фактора VIII (более 150 дней лечения), риск возникновения нейтрализующих антител встречается редко (менее 1 из 100 человек). Если это произойдет, Ваш лекарственный препарат или лекарственный препарат Вашего ребенка могут перестать работать должным образом, и Вы или Ваш ребенок можете испытывать постоянное кровотечение. Если это произошло, следует немедленно обратиться к врачу.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

За исключением развития нейтрализующих антител у ранее не леченных педиатрических пациентов (PUPs) и осложнений, связанных с катетером, в клинических исследованиях не было отмечено возрастных различий в нежелательных реакциях.

Нежелательные реакции, связанные с операциями

- катетерная инфекция, снижение количества эритроцитов в крови, отек конечностей и суставов, длительное кровотечение после удаления дренажа, снижение уровня фактора VIII и послеоперационные синяки.

Нежелательные реакции, связанные с устройствами центрального венозного доступа

- катетерная инфекция, системная инфекция и локальный сгусток крови в месте катетера.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (499) 578 06 70
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375172995514
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: 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
г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +77172235135
Электронная почта: farm@dari.kz
Адрес в интернете: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Адвейт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (при температуре 2–8 °С). Не замораживать.

В течение срока годности флакон с лиофилизатом может храниться при комнатной температуре (не выше 25 °С) в течение одного периода, не превышающего 6 месяцев. В этом случае срок годности препарата истекает в конце этого 6-месячного периода или срока годности, напечатанного на флаконе лиофилизата, в зависимости от того, что наступит раньше. Пожалуйста, запишите конец 6-месячного периода хранения при комнатной температуре на картонной пачке препарата. Препарат не может быть возвращен в холодильник после хранения при комнатной температуре.

Храните флакон в картонной пачке, чтобы защитить от света.

Этот лекарственный препарат предназначен только для однократного использования.

Используйте лекарственный препарат сразу после того, как лиофилизат полностью растворится.

Для исключения возможности микробиологического загрязнения препарат следует применять сразу после приготовления раствора. Однако было доказано, что приготовленный раствор Адвейт® химически и физически стабилен в течение 3 часов при температуре 25 °С.

Не храните раствор в холодильнике после приготовления.

Любой неиспользованный препарат или остаток необходимо утилизировать в соответствии с установленными требованиями.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Проконсультируйтесь у лечащего врача, как избавиться от препаратов, которые больше не используются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Адвейт® содержит

Действующим веществом является октоког альфа (фактор свертывания крови человека VIII, полученный по технологии рекомбинантной ДНК). Каждый флакон лиофилизата содержит номинально 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 1500 МЕ октокога альфа.

Прочими вспомогательными веществами являются маннитол, натрия хлорид, гистидин, трегалозы дигидрат, кальция хлорида дигидрат, трис(гидроксиметил)аминометан, полисорбат 80 и глутатион (восстановленный).

Растворитель: вода для инъекций

Препарат Адвейт® содержит натрий.

Внешний вид препарата Адвейт® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Препарат Адвейт® представляет собой порошок или ломкую массу белого или белого с желтоватым оттенком цвета. После восстановления - прозрачная бесцветная жидкость без механических включений.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250, 500, 1000 или 1500 МЕ во флаконе из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, закупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 5 мл во флаконе из бесцветного прозрачного стекла гидролитического Типа I, закупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой, и устройством безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II со встроенным фильтром (15 мкм).

1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем и 1 устройство безыгольного разведения БАКСЖЕКТ II со встроенным фильтром (15 мкм) вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную коробку.

В дополнительную картонную коробку помещают набор для введения: иглу-бабочку, одноразовый шприц (10 мл), две спиртовые салфетки, два пластыря.

Обе картонные коробки объединены бандерольной лентой из прозрачного пластика.

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия

Takeda Manufacturing Austria AG, Austria

Industriestrasse 67, 1221, Vienna, Austria

Производитель

Баксалта Бельгия Мануфекчуринг СА, Бельгия

Baxalta Belgium Manufacturing SA, Belgium

Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048 Москва, ул. Усачева, д.2, стр.1
Телефон: (495) 933 55 11,
Электронная почта: russia@takeda.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в
Республике Беларусь
220030, г. Минск, ул. Интернациональная, 36–1, офис 522
Телефон: +375 17 240 41 20
Электронная почта: АЕ.Belarus@takeda.com

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»
г. Алматы, ул. Шашкина 44
Телефон: + 7 (727) 2444004
Электронная почта: АЕ.AsiaCaucasus@takeda.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Лечение «по требованию»

При следующих геморрагических явлениях активность фактора VIII не должна опускаться ниже заданного уровня активности плазмы (в % от нормы или МЕ/дл) в соответствующий период. Следующая таблица может быть использована для руководства дозировкой в эпизодах кровотечения и хирургии.

Доза и частота введения должны быть адаптированы к клиническому ответу в индивидуальном случае. При определенных обстоятельствах (например, присутствие ингибитора с низким титром) могут потребоваться дозы, превышающие дозы, рассчитанные с использованием формулы.

Степень кровотечения	Требуемая активность фактора VIII после введения (в % от нормы или МЕ/дл)	Частота введения (интервал между введениями в часах) / Продолжительность лечения (в днях)
-----------------------------	--	--

<i>При различных видах кровотечений</i>		
Начальные признаки гемартроза, кровоизлияние в мышцы или кровотечение в полости рта	20–40	Инъекции повторяют каждые 12–24 ч (каждые 8–24 ч для пациентов младше 6 лет) в течение как минимум 1 дня до купирования кровотечения, о чем свидетельствует отсутствие боли, или до полного выздоровления.
Более выраженные гемартроз, кровоизлияние в мышцы или гематома	30–60	Инъекции повторяют каждые 12–24 ч (каждые 8–24 ч для пациентов младше 6 лет) в течение 3–4 дней или более до купирования боли и восстановления двигательной активности.
Жизнеугрожающие кровотечения	60–100	Инъекции повторяют каждые 8–24 ч (каждые 6–12 ч для пациентов младше 6 лет) до полного купирования кровотечения и устранения угрозы жизни.
<i>При хирургических вмешательствах</i>		
Тип хирургического вмешательства	Требуемая активность фактора VIII после введения (в % от нормы или МЕ/дл)	Частота введения (интервал между введениями в часах) / продолжительность лечения (в днях)
Малые хирургические вмешательства, включая удаление зуба	30–60	Инъекции повторяют каждые 24 часа (каждые 12–24 ч для пациентов младше 6 лет) в течение не менее 1 дня до достижения выздоровления.
Большие хирургические вмешательства	80–100 (до и после операции)	Инъекции повторяют каждые 8–24 часа (каждые 6–24 ч для пациентов младше 6 лет) до адекватного заживления раны, затем продолжать лечение еще в течение не менее чем 7 дней, поддерживая активность фактора VIII в пределах от 30% до 60% (МЕ/дл).