LIGASORB

Protein A column for immunoadsorption

de	Gebrauchsanweisung	REF F00001564
en	Package Insert	
cs	Příbalová informace	
da	Indlægsseddel	
es	Prospecto	
[illegible]	[illegible]oste	
fr	Notice d'utilisation	
hr bih	Upute za uporabu	
hu	Használati utasítás	
[illegible]	[illegible]	
nl	Bijsluiter	
pl	Ulotka dołączona do opakowania	
[illegible]	[illegible]	
sv	Bipacksedel	
[illegible]	[illegible]	

Свободевский Г.Л.

FRESENIUS MEDICAL CARE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Package insert – please read carefully

LIGASORB® – Protein A column for immunoadsorption

Note!
Before using the LIGASORB column, please read the ADAsorb (medicap clinic GmbH) instructions for use, the respective package inserts from the devices approved for the primary plasma separation in combination with ADAsorb, as well as the package inserts for the respective disposables, solutions and sets.
The information provided in the Ligasorb package insert does not replace the information provided in the aforementioned package inserts.
Physicians should perform a risk-benefit analysis for each individual case before treating the patient.

Indication:
The LIGASORB immunoadsorber is specified for the quantitative elimination of immunoglobulins from plasma in patients whose disease is associated with specific antibodies and/or immune complexes. LIGASORB is specified for intervention in the acute exacerbation of autoimmune diseases. Treatment with LIGASORB must be prescribed and monitored for each individual patient by a qualified physician.

1. Intended use of the LIGASORB immunoadsorber

LIGASORB is a sterile medical product. It contains an adsorbent made of recombinant protein A which is immobilised covalently to a porous Polymethacrylate matrix. Protein A binds human IgG molecules (particularly IgG1, IgG2, IgG4) and immune complexes. Other immune globulins (IgG3, IgM and IgA) are partially bound to these ligands.

The housing consists of polycarbonate and contains the adsorbent between 2 polyester sieves. The connections to the adsorber are integrated into the housing cover. The internal housing volume is about 162 ml.

The binding capacity of the adsorber is > 2.0 g per loading cycle, under saturation conditions. The system is designed to treat 1-1.5x plasma volume. One adsorber is used for each treatment which is regenerated multiple times during treatment. The adsorber is designed for single use only.

LIGASORB may only be used

- if packaging is undamaged,
- if both housing and adsorber are undamaged,
- if all connections are undamaged,
- if protective caps on the connectors are not loose or have fallen off,
- if the expiry date has not been exceeded.

Note:
LIGASORB must be stored after receipt at +2 °C to +8 °C. The adsorber may not be frozen.

This product must be taken from the styrofoam box before proceeding to all steps that follow, at least 30 minutes before preparation in order to bring the adsorber to room temperature before use. Also, the solutions must be brought to the treatment room before use so that they can equilibrate to room temperature. The adsorber's connectors may only be opened when used.

The adsorber is filled with a non-physiological solution at delivery, which contains ascorbic acid. The solution must be completely rinsed out in one rinsing step before treatment is commenced. This process is automatically controlled by ADAsorb.

2. Application

2.1 Anticoagulation

Suitable anticoagulation is strictly required for extracorporeal treatment with LIGASORB. The anticoagulation must be prescribed and monitored by the responsible physician depending upon coagulation status and the history of the patient. It is recommended to check blood coagulation at regular intervals during treatment. For patients with no risk of bleeding, a heparin bolus of 70 to 80 IU/kg IV as well as a maintenance dose of 15 to 20 IU/kg/hour is administered. The dose must always be adjusted to the status of the patient and his/her risk of bleeding.

The recommendations of the primary plasma separation device must be considered for anticoagulation. If the anticoagulation is done with heparin, a supplemental administration of ACD-A should be given in a ratio of at least 1:20 in plasma before loading the LIGASORB column. The ACD-A serves to prevent coagulation as well as to suppress possible activation of the complement system.

Attention!
Administration of ACD-A requires close monitoring of blood ionised calcium levels.

2.2 Use of LIGASORB with the extracorporeal system

LIGASORB is used in combination with ADAsorb (to control apheresis) with an approved primary plasma separation device as well as appropriate accessories and solutions. ADAsorb

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

controls preparation, loading and regeneration of the adsorber. The adsorber is regenerated after loading the adsorber with plasma, i.e. the plasma is discharged to neutral buffer; afterwards, the adsorber is eluted with an elution solution, and then neutralised with neutral buffer before a new plasma loading cycle is started. After the last load cycle at the end of treatment, the plasma is simply discharged. Since this is a single-column system, the plasma is sent back to the patient over the ADAsorb SB02 tubing system during regeneration of the adsorber. When the treatment is finished, follow the ADAsorb instructions for plasma return to the patient.

All machines are equipped and prepared independently according to the instructions in the respective package inserts. They are connected only before being connected to the patient. When the treatment is completed, the relevant instructions of the primary plasma separation process are to be followed to return blood and plasma to the patient.

Use of the COM.TEC/P1R set

Attention!

During filling, the clamp for the P1R set bypass line must be closed, including the tubing of the plasma lines or plasma return lines which to the ingoing or outgoing ADAsorb lines, including the Heidelberg storage with NaCl,.

The P1R set bypass line clamp must be closed during treatment.

Use of ADAsorb/SB02/LIGASORB

Attention!

3000 IU of heparin must be administered into 1 litre NaCl solution bag to prepare LIGASORB

The adsorber must be shaken for 10 seconds before use in order to be as homogeneous as possible. Afterwards, the adsorber is to be put into a provided adsorber stand.

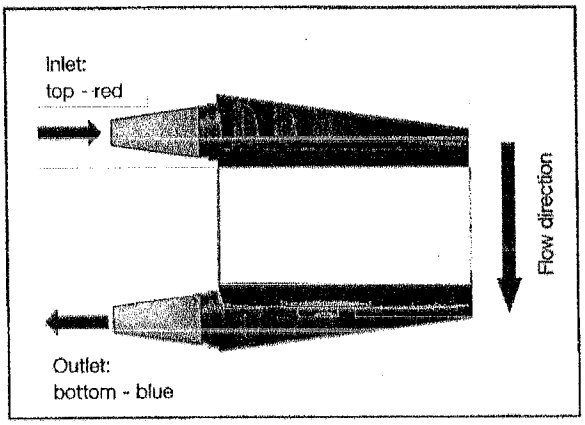
Connecting all disposables and machines

Attention!

Observe aseptic working conditions.

Before connecting the plasma inlet line to the primary plasma separation device or the Heidelberg extension to the drip chamber of the SB02 tubing system, one must ensure that the clamp is closed at its vent.

When connecting the machine, ensure that the particle filter is installed in the patient return, as described in the ADAsorb package insert.



One must ensure that the adsorber is correctly connected (see drawing).

3. Side effects

3.1 Non-specific side effects due to extracorporeal treatment

Every extracorporeal treatment procedure is connected to stresses specific to each individual patient which can appear as non-specific side effects. The physician must inform the patient of the possibility of individual performance limitations for a period of time after treatment.

Side effects can occur due to interactions between blood or plasma and the artificial surfaces of the extracorporeal circuit. These reactions can be accelerated and/or worsened by specific factors for the respective patient's disease.

Side effects which can generally occur in an extracorporeal circulating system include:

Immune system:

- Hypersensitivity and allergic reactions with the following symptoms: Headache, nausea, vomiting, chest and stomach pains, diarrhoea, lower back pain, hypertension, erythema, flushes, eyelid oedema, tachycardia, fever, chills, increased sweating, muscle spasm, ear noise, pruritus, malaise, coughing.
  - Anaphylactic reaction with obstruction of the respiratory tract, bronchospasm and shock.
- Activation of the bradykinin system (e.g. flushes, back and abdominal pain, hypotension, globus sensation)

Nervous system:

- Fatigue
- Sensitivity to cold
- Nervousness
- Eye pain
- Visual disturbances

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cardiovascular system:

- Vasovagal, hypotensive blood pressure dysregulation (tachycardia, vertigo, syncope)
- Angina pectoris-type symptoms
- Hypertension
- Bradycardia

Blood / coagulation:

- Anaemia
- Thrombocytopenia
- Coagulation disruption, bleeding tendencies
- Temporary change in the concentration of electrolytes and other plasma components

A side effect of venous puncture can be the formation of a haematoma, thrombosis or inflammation of the area around the vessel. Due to the concomitant administration of anticoagulants, there can be a temporarily increased generalised haematoma formation as well as bleeding.

If anticoagulation is done with continuous administration of ACD-A, a temporary systemic reduction of ionised blood calcium is possible; this can lead to an increase in neuromuscular excitability (with, for example, paraesthesia, tonic muscle cramps, tetany, and paralysis symptoms). For patients who already have hypocalcaemia prior to treatment, calcium administration to normalise the calcium level before or continuously during treatment should beconsidered.

Depending upon the degree of the clinical signs of hypocalcaemia, action must be taken to counteract further derailment of the calcium balance. At first, blood flow must be reduced. If this is insufficient, the mixing ratio of ACD-A to blood may be lowered at the discretion of the physician. If needed, calcium can be substituted through the administration of, for example, calcium gluconate 10 % IV according to directions and with a physician's prescription.

Biocompatibility of the materials is a particular focus during the development of extracorporeal systems. However, an aphaeresis procedure can lead to a more or less pronounced influence on the cellular components as well as activation of clotting and complement system due to contact of the blood and plasma with a "foreign" surface. This activation can lead to an anaphylactic reaction.

3.2 Specific side effects

- Regular monitoring of fibrinogen levels is recommended due to the reduction of fibrinogen under treatment and the concomitant risk of impaired blood clotting. This must be especially considered in the case of patients with low starting values.
- The therapeutically proposed elimination of immunoglobulins may cause increased susceptibility to infection due to the transient weakening of the humoral immune system.
- Reduction of fibrinogen and elimination of immunoglobulins can result in hypoproteinaemia.
- Temporary leucocytosis can be experienced under treatment.
- Temporary phosphate increase can be experienced under treatment.

4. Drug interactions

There are no known interactions between LIGASORB and other drugs or treatments. Drugs may be taken out of the blood or diluted with this procedure; therefore, the time when this is used should be adjusted, to the extent that it is medically reasonable, to the apheresis treatment (e.g. administer drugs after apheresis treatment). The type of accompanying treatment, dosage and time of the drug administration must be determined by the treating physician.

It is basically possible that bradykinin synthesis can be activated in an apheresis procedure. Bradykinins are quickly decomposed by ACE (Angiotensin Converting Enzyme). Treatment with ACE inhibitors can lead to excessive bradykinin and anaphylactic reactions.

5. Contraindications

Use of LIGASORB is contraindicated for

- patients who are unable to withstand the stress of an extra-corporeal treatment procedure due to their age, their physical developments or their clinical constitution,
- patients who cannot have suitable anticoagulation treatment, such as due to known hypersensitivity to heparin or ACD-A,
- patients who suffer from severe cardiovascular disease, so that extracorporeal treatment is not possible,
- patients who suffer from an acute, systematic infection,
- patients with pronounced allergic diathesis, especially with known hypersensitivity to the materials used in the extra-corporeal circuit (e.g. adsorber material, ascorbic acid)
- patients with haemorrhagic diathesis in whom extracorporeal apheresis procedures and anticoagulation performed have a high bleeding hazard

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Precautions

Responsible staff must continuously monitor patient parameters during treatment, especially the fluid and calcium balance, anti-coagulation and blood and plasma flow rates. A loss of platelets or platelet aggregation as well as loss of erythrocytes can occur with the apheresis procedure.

For first use of LIGASORB in patients under ACE inhibitor treatment, one must watch out for a possible anaphylactic reaction. In patients who are treated with ACE inhibitors and show reactions, they must stop taking it in time before an apheresis treatment. One must therefore consider the half-life of the substances used. The longer the half-life, the earlier the taking of these drugs must be stopped.

Treatment with LIGASORB should, as for all extracorporeal procedures, be used with care for patients who cannot tolerate therapeutic apheresis and have already shown an over-sensitivity reaction in connection with therapeutic apheresis or other extracorporeal treatments.

One must consider the present permanent treatment in patients with oral anticoagulants (e.g. ASA or phenprocoumon) for anticoagulation.

A particularly careful benefit-risk evaluation is advised before the application of apheresis in the following conditions:

- Patients who tend to hypocalcaemia due to a concomitant disease.
- Patients with clinically-relevant hypotension for whom a further drop in blood pressure could be damaging.
- Patients with restricted kidney function and cardiac performance who can react sensitively to fluid and electrolyte shifts.
- Patients with decompensated liver failure who have reduced protein synthesis.
- Patients with assured or suspected intracranial disease for whom a fluid imbalance or change in pressure should be avoided.
- Patients with unexplained bleeding tendency.

Note: There is no experience with immunadsorption in pregnant and nursing mothers or children. Treatment should only be carried out under strict indications in these cases.

Furthermore, the following must be observed:

- Before treatment, the particle filter must be installed in the patient return line as indicated in the ADAsorb directions for use. In order to avoid endangering the patient, if there is suspicion of or a confirmed blockage of the particle filter during treatment, do not continue the treatment under any circumstance without a filter.
- The products are for one-time use. Further use could pose a health risk to patients and users. Cleaning materials, disinfectants and preservatives can damage the material. Safety and performance capabilities can no longer be assured, and the manufacturer assumes no liability.
- One must always work in clean, aseptic conditions.
- Blood and plasma can be contaminated with pathogens of communicable diseases. All components of the treatment system must be regarded as potentially infectious after contact with patient blood or plasma. All components must be disposed afterwards in accordance with respective regional disposal legal provisions.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIGASORB

Колонка с протеином А для иммуноадсорбции

Инструкция по применению REF F00001564

/Логотип: «Фрезениус Медикал Кэр»/

50/191 Соболевский Г.Л.

Я, индивидуальный предприниматель Мытник Анастасия Сергеевна, подтверждаю достоверность совершенного перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению — внимательно ознакомитесь с инструкцией
LIGASORB® Колонка с протеином А для иммуноадсорбции

Внимание!

Перед использованием колонки LIGASORB необходимо ознакомиться с инструкциями по применению ADASorb (компании «медикап клиник ГмбХ» (medicap clinic GmbH), соответствующие инструкции по применению адсорбентов, одобренных для первичного разделения плазмы в комбинации с ADAsorb. а также инструкции по применению соответствующих одноразовых материалов, растворов и наборов.
Информация, содержащаяся в инструкции по применению l.igasorb, не заменяет информацию, представленную в вышеупомянутых инструкциях по применению адсорбентов.
Врачи должны проводить анализ соотношения между риском и выгодами для каждого отдельного случая перед проведением лечения пациента.

Показания к применению:

Иммуноадсорбер LIGASORB предназначен для количественного исключения иммуноглобулинов из плазмы у пациентов, заболевание которых связано со специфическими антителами и /или иммунными комплексами. LIGASORB предназначен для воздействия на острое обострение аутоиммунных заболеваний. Лечение с помощью LIGASORB должен назначать и контролировать квалифицированный врач в зависимости от каждого отдельного пациента.

1. Предполагаемое использование иммуноадсорбера LIGASORB

LIGASORB - это стерильный медицинский продукт. Он содержит адсорбент, изготовленный из рекомбинантного протеина А, который ковалентно иммобилизуется в пористую матрицу полиметакрилата. Протеин А связывает молекулы IgG человека (в частности, IgG1, IgG2, IgG4) и иммунные комплексы. Другие иммунноглобулины (IgG3, IgM и IgA) частично связаны с этими лигандами.
Корпус состоит из поликарбоната и содержит адсорбент между двумя полиэфирными ситами. Соединения с адсорбером встроены в покрытие корпуса. Объем внутреннего корпуса составляет около 162 мл.
Связывающая способность адсорбера составляет>2.0 г на цикл загрузки, в условиях насыщения. Система предназначена для лечения 1-1.5^{x} потока плазмы. Один адсорбер используется для каждого сеанса лечения, который многократно обновляется во время лечения. Адсорбер предназначен только для одноразового использования.
LIGASORB может использоваться только

- если упаковка не повреждена.
- если как корпус, так и адсорбер не повреждены.
- если все соединения не повреждены.
- если защитные колпачки на разъемах не ослаблены или не упали.
- если срок годности не истек.

Примечание:
LIGASORB *следует хранить после получения при температуре от +2° до +8°. Адсорбер не может быть заморожен.*

Данный продукт необходимо извлечь из коробки из пенополистирола перед тем, как приступить к выполнению всех этапов, как минимум, за 30 минут до подготовки для того достижения адсорбера комнатной температуры. Кроме того, растворы необходимо доставлять в процедурную перед использованием, чтобы они могли достичь комнатной температуры. Соединительные части адсорбера можно открывать только при использовании.
Адсорбер заполняется нефизиологическим раствором во время доставки, который содержит аскорбиновую кислоту. Раствор должен быть полностью смыт за один прием полоскания до начала лечения. Данный процесс автоматически контролируется ADAsorb.

2. Применение

2.1 Антикоагуляция

Подходящая антикоагуляция строго необходима для экстракорпоральной обработки LIGASORB. Ответственный терапевт должен прописать и контролировать антикоагуляцию в зависимости от состояния коагуляции и анамнеза пациента. Во время лечения рекомендуется регулярно проверять свертывание крови. Пациентам без риска кровотечения вводят болюс с гепарином от 70 до 80 МЕ/кг в.в., а также поддерживающую дозу от 15 до 20 МЕ / кг / час. Доза должна всегда корректироваться в зависимости от состояния пациента и риска развития кровотечения. Рекомендации для устройства для первичного разделения плазмы необходимо учитывать для антикоагуляции. Если антикоагуляция проводится с помощью гепарина, следует дополнительно вводить ACD-A в плазму в соотношении как минимум 1:20 перед загрузкой колонки LIGASORB. ACD-A служит для предотвращения коагуляции, а также для подавления возможной активации дополнительной системы.

Внимание!

Введение ACD-A требует тщательного контроля уровней ионизированного кальция в крови.

2.2 Использование LIGASORB с экстракорпоральной системой

LIGASORB используется в сочетании с ADAsorb (для контроля афереза) вместе с одобренным устройством для первичного разделения плазмы, а также с соответствующими аксессуарами и растворами.

Соблевский Г.Л.

Я, индивидуальный предприниматель Мытник Анастасия Сергеевна, подтверждаю достоверность совершенного перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Мытник А. С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b контролирует подготовку, загрузку и ацию адсорбера. Адсорбер ируется после загрузки адсорбера й, то есть плазму выгружают в ьный буфер; после этого адсорбер ют раствором элюирования и затем изуют нейтральным буфером до начала цикла загрузки плазмы.
юследнего цикла нагрузки в конце сеанса плазма просто сливается. Поскольку эта с одной колонкой, плазма возвращается гу через систему трубок ADAsorb SB02 во егенерации адсорбера. После завершения печение закончено, следуйте инструкциям b для возврата плазмы пациенту.
тройства оборудованы и подготовлены ванно в соответствии с инструкциями в ствующих листках-вкладышах. Они ются только перед подключением к гу. Когда сеанс лечения завершен, димо следовать соответствующим кциям первичного процесса разделения для возврата пациенту крови и плазмы.

зование набора COM.TEC / P1R

ие!

я наполнения зажим для обводной линии P1R быть закрыт, включая трубку линии или линий возврата плазмы, которые ся входящими или исходящими линиями b, включая устройство для хранения берга с NaCl.
для обводной линии P1R должен быть во время сеанса.

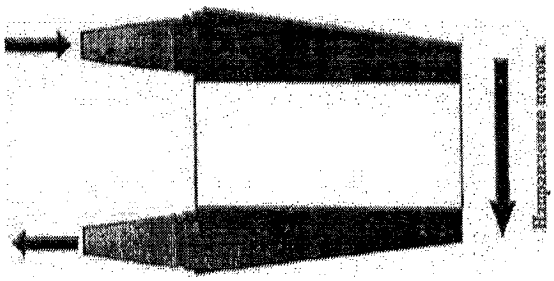
зование ADAsorb / SB02 / *LIGASORB*

ие!
гепарина необходимо вводить в пакет с ром NaCl объемом 1 л для приготовления RB
гр необходимо встряхнуть в течение 10 перед использованием для достижения им ально однородного состояния. После этого гр должен быть помещен в установленную для адсорбера.

очение всех одноразовых материалов и тов

ие!
йте только в асептических условиях.
подключением линии входа плазмы к ству для первичного разделения плазмы или цей магистрали Гейдельберга к капельной системы трубок SB02 необходимо ься, что выходное отверстие на зажиме о.
дключении аппарата убедитесь, что фильтр установлен во впускной трубке пациента, сано в инструкции по применению ADAsorb.

Входное отверстие: Верх – красного цвета



Выходное отверстие: низ – синего цвета

Необходимо убедиться, что адсорбер подключен правильно (см. Рисунок).

3. Побочные эффекты

3.1 Неспецифические побочные эффекты, вызванные экстракорпоральным лечением

Каждая процедура экстракорпорального лечения связана со стрессами, характерными для каждого отдельного пациента, которые могут проявляться как неспецифические побочные эффекты. Врач должен сообщить пациенту о возможности индивидуальных ограничений на работоспособность в течение определенного периода времени после лечения. Побочные эффекты могут возникать из-за взаимодействия между кровью или плазмой и искусственными поверхностями экстракорпоральной цепи. Эти реакции могут быть ускорены и / или ухудшены специфическими факторами соответствующей болезни пациента.

Побочные эффекты, которые обычно могут возникать в экстракорпоральной циркулирующей системе, включают:

Иммунная система;

• Гиперчувствительность и аллергические реакции со следующими симптомами: головная боль, тошнота, рвота, боли в груди и желудке, диарея, боль в пояснице, гипертония, эритема, внезапное покраснение лица, отек век, тахикардия, лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, мышечный спазм, шум в ушах, зуд, чувство общего недомогания, кашель.

- Анафилактическая реакция с обструкцией дыхательных путей, бронхоспазмом и шоком.

• Активация системы брадикинина (например, внезапное покраснение лица, боли в спине и брюшной полости, гипотония, ощущение «комка в горле»)

Нервная система:

- Усталость
- Чувствительность к холоду
- Нервозность
- Глазная боль
- Расстройства зрения

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сердечно-сосудистая система:
• Вазовагальная. артериальная гипотензия (тахикардия, головокружение, обморок)
• Симптомы типа болезни Руньон-Гебердена
• Гипертония
• Брадикардия
Коагуляция крови:
• Анемия
• Тромбоцитопения
•Нарушение коагуляции, склонность к кровотечениям
• Временное изменение концентрации электролитов и других компонентов плазмы
Побочным эффектом венозной пункции может быть образование гематомы, тромбоз или воспаление облает вокруг сосуда. Из-за одновременного введения антикоагулянтов может временно увеличиться генерализованное образование гематомы, а также кровотечение.
Если антикоагуляция проводится при непрерывном введении ACD-A, возможно временное системное восстановление кальция ионизированной крови; Это может привести к увеличению нервно-мышечной возбудимости (например, при парестезии, тонизирующих мышечных судорогах, тетании и симптомах паралича). Для пациентов, у которых уже диагностирована гипокальциемия перед проведением лечения, следует корректировать введение кальция для нормализации уровня кальция до пли во время лечения должно.
В зависимости от степени клинических признаков гипокальциемии необходимо предпринять меры для противодействия дальнейшему нарушению баланса кальция. Сначала необходимо уменьшить кровоток. Если этого недостаточно, соотношение смешивания ACD-A и крови может быть снижено по усмотрению врача. При необходимости кальций может быть заменен путем введения, например, глюконата кальция 10% в.в. в соответствии с указаниями п с назначением врача.
Биосовместимость материалов особенно важна при разработке экстракорпоральных систем. Однако процедура афаэрезиса может стать причиной более или менее выраженного влияния на клеточные компоненты, а также активации системы свертывания и комплементации из-за контакта крови и плазмы с «чужеродной» поверхностью. Такая активация может привести к анафилактической реакции.

3.2. Специфические побочные эффекты
• Рекомендуется проводить регулярный мониторинг уровней фибриногена но причине уменьшения уровней фибриногена при лечении п наличию сопутствующего риска нарушения свертывания крови. В особенности, это необходимо учитывать при лечении пациентов с низкими начальными значениями,
• Выведение иммуноглобулинов из-за проводимого лечения может вызвать повышенную восприимчивость к инфекции из-за кратковременного ослабления гуморальной иммунной системы.
• Снижение уровней фибриногена и выведение Иммуноглобулинов могут приводить к гипопротеинемии.
• При проведении лечения может развиться временный лейкоцитоз.
• При проведении лечения может наблюдаться временное увеличение уровней фосфата.
4. Взаимодействие лекарственных средств
О взаимодействии между LIGASORB и другими лекарственными средствами или типами лечения. Лекарственные средства могут выводиться из крови или их концентрация в крови может уменьшаться во время проведения данной процедуры; поэтому время ее проведения должно быть скорректировано в той степени, в которой это является разумным с медицинской точки зрения, для терапевтического афереза (например, для введения лекарств после процедуры афереза). Лечащий врач должен определить тин сопутствующего лечения, дозировку и время введения лекарственного средства.
В принципе возможно, что во время процедуры афереза может активироваться синтез брадикининов. Брадикинины быстро разлагаются АПФ (ангиотензинпреврашаюшим ферментом). Лечение ингибиторами АПФ может приводить к повышению уровней брадикинина и анафилактическим реакциям.
5. Противопоказании
Использование LIGASORB противопоказано
• пациентам, которые не могут противостоять стрессу процедуры экстракорпорального лечения в силу своего возраста, физических изменений или клинической картины,
• пациентам, у которых нельзя подобрать подходящее антикоагулянтное лечение, например, из-за наличия у них гиперчувствительности к гепарину или ACD-A,
• пациентам, страдающим от тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний, по причине которых проведение экстракорпорального лечения невозможно,
• пациентам, страдающим от острой, систематической инфекцией,
пациентам с выраженным аллергическим диатезом, в частности, при наличии у них гиперчувствительности к материалам, используемым в экстракорпоральном цикле (например, адсорбирующий материал, аскорбиновая кислота)
пациентам геморрагическим диатезом, у которых экстракорпоральные процедуры афереза и антикоагуляция связаны с высоким риском развития кровотечения.

Я, индивидуальный предприниматель Мытник Анастасия Сергеевна, подтверждаю достоверность совершенного перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Мытник А.С.

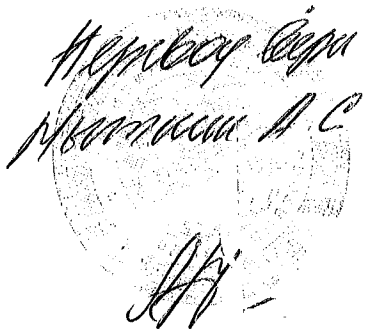
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Меры предосторожности Ответственный персонал должен постоянно контролировать показатели пациента во время лечения, в частности, баланс жидкости и кальция, антикоагуляцию и скорость кровотока и плазмы. Во время процедур афереза может возникнуть снижение уровня тромбоцитов или агрегации тромбоцитов, а также снижение уровня эритроцитов. Во время первого применения LIGASORB пациентами, принимающими ингибиторы АПФ, необходимо отслеживать у них возможность возникновения анафилактической реакции. Пациенты, которые принимают ингибиторы АПФ и у которых развились подобные реакции, должны заблаговременно прекратить прием данных препаратов перед проведением терапевтического афереза. По этой причине необходимо учитывать период полураспада используемых веществ. Чем дольше период полураспада, тем раньше должен быть прекращен прием данных препаратов. Лечение LIGASORB должно, как и в случае всех экстракорпоральных процедур, использоваться с осторожностью у пациентов, которые не переносят процедуры афереза и уже показали чрезмерную реакцию в связи с терапевтическим аферозом или другими экстракорпоральными методами лечения. Необходимо учитывать текущее постоянное лечение пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота или фенпрокумоном) для антикоагуляции. Перед проведением афереза рекомендуется провести тщательную оценку соотношения между риском и выгодой при наличии следующих условиях: • Пациенты, которые склонны к гипокальциемии из-за сопутствующего. • Пациенты с клинически значимой гипотензией, дальнейшее снижение артериального давления которых может быть опасно. · Пациенты с ограниченной функцией почек и сердечной недостаточностью, которые могут чувствительно реагировать на изменения	Пациенты с некомпенсированной печеночной недостаточностью, у которых снижен синтез белка. • Пациенты с подтвержденным диагнозом или подозрением на внутричерепное заболевание, которым необходимо избегать дисбаланса жидкости или изменения давления. • Пациенты с необъяснимой тенденцией к кровотечениям. **Примечание:** опыта иммуноадсорбции у беременных и кормящих матерей или детей нет. 13 этих случаях лечение должно проводиться исключительно при наличии серьезных показаниям. Кроме того, необходимо соблюдать следующее: • Перед проведением процедуры фильтр частиц должен быть установлен на линии возврата к пациенту. как указано в инструкциях по применению ADAsorb. Во избежание нанесения вреда пациенту, при наличия подозрения или подтверждении блокировки фильтра частиц во время процедуры, ни при каких обстоятельствах не продолжать процедуру без фильтра. • Продукты предназначены для одноразового использования. Дальнейшее использование может представлять опасность для здоровья пациентов и пользователей. Чистящие материалы, дезинфицирующие средства и консерванты могут повредить материал. В этом случаи гарантия выполнения показателей безопасности и производительности больше не действуют, и производитель не несет никакой ответственности. • Необходимо всегда работать в чистых, асептических условиях. • Кровь и плазма могут быть перекрестно заражены патогенами инфекционных заболеваний. Все компоненты системы лечения должны рассматриваться как потенциально инфекционные после контакта с кровью пациента или плазмой. После завершения процедуры все компоненты должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими региональными правовыми положениями об утилизации.

Соболевский Г.Л.

Я, индивидуальный предприниматель Мытник Анастасия Сергеевна, подтверждаю достоверность совершенного перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Immunosorba

Protein A Column for Immunoadsorption

REF 9797201

(D) Packungsbeilage
(GB) Package Insert
(F) Notice d'utilisation
(I) Foglio illustrativo
(E) Paquete introducido
(P) Folheto informativo
(DK) Indlægsseddel
(S) Bipacksedel
(NL) Bijsluiter
(CZ) Příbalová informace
(GR) Ένθετο συσκευασίας
(TR) Kullanma Kılavuzu
(HR) (BiH) Upute za uporabu
(H) Használati utasítás
(RO) Prospect
(N) Pakningsvedlegg
(EST) Pakendi infoleht
(LT) Pakuotės instrukcija
(SK) Príbalový leták
(SRB) (BiH) Uputstva za upotrebu
(BG) Листовка в опаковката
(FIN) Pakkausseloste
(LV) Lietošanas instrukcija
(PL) Ulotka opakowania
(RUS) Вкладыш
(SLO) Navodila za uporabo

FRESENIUS MEDICAL CARE

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Внимательно изучите информацию на вкладыше

Immunosorba – колонка с протеином А для иммуноадсорбциии



Внимание!
Перед применением колонки Immunosorba ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации аппарата ADAsorb (medicap clinic GmbH), с инструкцией аппарата для плазмосепарации, который может применяться в комбинации с ADAsorb (medicap clinic GmbH), а также с информацией о расходных материалах, растворах и комплектах.

1. Надлежащее использование колонки Immunosorba

Immunosorba – это колонка, содержащая протеин А, ковалентно иммобилизированный на сефарозном матриксе. Протеин А – это белок бактерии Staphylococcus aureus, проявляющий высокую афинность к иммуноглобулинам человека класса G (IgG1, IgG2, IgG4) и иммунным комплексам. Другие иммуноглобулины (IgG3, IgM, IgA) также частично с ним связываются. Матрикс (SepharoseCL4B) в своей основе содержит агарозу.

Каждая колонка содержит 62,5 мл адсорбента протеина А - сефарозы (объем заполнения колонки: 72,5 мл), это дает возможность связать около 1,2 г иммуноглобулинов (полное насыщение). Корпус колонки состоит из поликарбоната и содержит полипропиленовые фильтры (диаметр поры – 36 мкм) на каждом конце. Система магистралей изготовлена из поливинилхлорида (ПВХ). Колонка Immunosorba может быть восстановлена во время процедуры и повторно использована для лечения того же пациента. Для каждой процедуры используется 2 колонки.

Колонка Immunosorba предназначена для плазмоперфузии в экстракорпоральном контуре исключительно в сочетании с аппаратом ADAsorb (medicap clinic GmbH). Перед использованием внимательно изучите инструкцию по эксплуатации аппарата, на котором вы будете работать, во время работы четко следуйде предписаниям, которые в ней содержатся.

Для плазмосепарации могут использоваться только устройства, одобренные к совместному применению с аппаратом ADAsorb (medicap clinic GmbH).

Колонка Immunosorba может быть использована только если:

- упаковка не повреждена
- корпус колонки не поврежден
- система магистралей и коннекторы не повреждены
- все коннекторы надежно закрыты.

Две колонки Immunosorba должны быть использованы при проведении каждой процедуры иммуноадсорбции.

Каждая пара колонок может быть использована, а также повторно использована для лечения только одного пациента. Использование и повторное использование колонок или конкретной пары колонок для лечения более чем одного пациента строго запрещено.

Колонки Immunosorba должны храниться вертикально при температуре от +2 °C до +8 °C в защищенном от света месте!

Колонки должны быть защищены от замерзания!

Кровь и плазма могут быть инфицированы, поэтому правила асептики должны солюдаться на каждом этапе работы.

Производителем указано, что колонки Immunosorba не должны использоваться для лечения пациентов после истечения срока годности.

После завершения процедуры лечения, колонки Immunosorba должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами и правилами.

Внимание!

При поставке, колонки Immunosorba заполнены специальным консервирующим раствором (Preservation Solution), который содержит 0.04 % полигексаметиленбигуанид (PHMB) и триптофан. Данный раствор удаляется специальным шагом промывки до начала процедуры.

В конце каждой процедуры, до начала восстановления колонок, пациент должен быть отсоединен от системы. ADAsorb (medicap clinic GmbH) контролируют восстановление обеих колонок и подготавливают их к хранению, заполняя триптофан-содержащим консервирующим раствором (PHMB/Tryptophan-containing Immunosorba Preservation Solution).

В случае прямого, длительного воздействия света (> 4 часов) триптофан разлагается, придавая раствору желтую окраску.

Желтые колонки Immunosorba могуть быть распознаны по цвету консервирующего раствора. Такие колонки не должны использоваться.

При попадании воздуха в колонку возникает значительный риск микробной контаминации. Качество адсорбирующего геля при этом также может измениться, в результате чего может снизиться адсорбционная способность колонки.

Во время плазмосепарации в экстракорпоральный контур должен быть добавлен ACD-A раствор (в объеме около 10 % от объема плазмы) для предотвращения активации системы комплемента и каскада коагуляции в контуре. Дозировка ACD-A раствора должна назначаться врачем.

2. Применение

Колонка Immunosorba предназначена для количественного удаления иммуноглобулинов, иммунных комплексов и специфических антител из плазмы пациентов, у которых вышеперечисленные компоненты ассоциированы с заболеванием.

Процедура с применением колонки Immunosorba должна быть назначена квалифицированным врачем индивидуально для каждого пациента и проводиться под его наблюдением.

При планировании процедуры с применением колонки Immunosorba должны быть тщательно оценены все возможные положительные и отрицательные ее последствия. За каждую процедуру через одну пару колонок можно провести перфузию от 1,5 до 2,5 объемов плазмы пациента. Накоплен ограниченный опыт с большими объемами плазмы.

125/202

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжительность и количество процедур с применением колонки Immunosorba должны быть адаптированы под конкретное заболевание. В случае острого течения заболевания, в зависимости от клинических симптомов, можно провести от 3 до 5 процедур в последующие дни. При хроническом течении интервалы могут варьировать от 1 процедуры в месяц до нескольких процедур в неделю.

3. Побочные эффекты

Побочные эффекты могут возникнуть в результате взаимодействия крови или плазмы с поверхностью экстракорпорального контура. Эти реакции могут ускоряться и/или усугубляться наличием конкретного заболевания у пациента. Во время процедуры персонал лечебного учреждения должен постоянно контролировать жизненные показатели пациента, такие как водный баланс и баланс кальция, антикоагуляцию, скорость потоков крови и плазмы, предотвращать активацию системы комплемента.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть всвязи с плазмосепарацией и иммуноадсорбцией такие же, как и те, что возникают при других экстракорпоральных процедурах:

- гематома
- кровотечение
- гипотензия
- реакции гиперчувствительности и аллергические реакции
- анафилактические и анафилактоидные реакции
- шок
- гипертензия
- брадикардия
- аритмии
- сердечный приступ
- гипокальциемия
- парестезия
- инфекции
- жар
- дрожь
- тошнота и рвота
- озноб
- затруднение дыхания
- судороги
- боль
- головокружение
- чувство покалывания
- головная боль
- паралитические симптомы

4. Взаимодействие с лекарственными веществами

Не выявлено взаимодействий между Immunosorba и лекарственными веществами, применяемыми для сопутствующей терапии. Рекомендуется проводить медикаментозную терапию спустя 1–2 часа после проведения процедуры.

5. Противопоказания

Применение колонки Immunosorba противопоказано у следующих групп пациентов:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на любые материалы, из которых изготовлена колонка Immunosorba;
- пациентов, которым в настоящее время проводится терапия с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ): проведение экстракорпоральных процедур у данного контингента пациентов сопровождается значительным риском для их жизни;
- пациентов, которые не могут перенести терапевтический аферез и проявляли реакции гиперчувствительности при предыдущих процедурах;
- пациентов для которых не может быть обеспечена адекватная антикоагуляция;
- пациентов, страдающих тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, которым проведение терапевтического афереза не представляется возможным;
- пациентов с системной инфекцией;
- пациентов с тяжелыми иммунодефицитами;
- пациентов с массой тела менее 15 кг.

Примечание: На сегодня накоплено мало опыта о применении иммуноадсорбции у беременных женщин. Тем не менее не рекомендуется использовать Immunosorba при лечении беременных женщин

Перед началом процедуры афереза убедитесь, что фильтр твердых частиц точно встроен в магистраль возврата крови пациенту, как описано в инструкции по эксплуатации. Во избежание причинения вреда пациенту не следует начинать процедуру при отсутствии фильтра твердых частиц, если фильтр засорился или вы это подозреваете, процедуру следует прекратить

6. Предупреждения

Процедуры с применением Immunosorba, как и другие экстракорпоральные процедуры, следует проводить с осторожностью у следующих групп пациентов:

- пациентов с плохим доступом через переферические вены, которым требуется постановка центрального венозного катетера;
- пациентов, у которых нарушение водного баланса может привести к застойной сердечной недостаточности;
- пациенты с предполагаемым или подтвержденным повышением внутричерепного давления, у которых нарушение водного баланса или артериального давления может привести к обострению болезни;
- пациенты с нарушением функции почек, изменение объема плазмы может привести к негативным последствиям;
- пациентам с клинически значимой гипотензией или пограничной гипотензией, где дальнейшее снижение артериального давления может иметь негативные последствия;
- Система магистралей содержит DEHP, что создает риск при проведении процедур у беременных и женщин в период лактации, а также детей. Поэтому, решение о проведении процедуры с применением системы магистралей у данной группы пациентов должно приниматься после тщательного анализа возможных последствий.

Собилевский Г.Л.

126/202

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GLOBAFFIN

Peptide column for immunoadsorption

REF F00004856

- de Packungsbeilage
- en Package Insert
- bg Листовка в опаковката
- cs Příbalová informace
- da Indlægsseddel
- el Ένθετο συσκευασίας
- es Prospecto
- et Pakendi infoleht
- fi Pakkausseloste
- fr Notice d'utilisation
- hr bih Upute za uporabu
- hu Használati utasítás
- it Foglio illustrativo
- lt Pakuotės instrukcija
- lv Lietošanas instrukcija
- nl Bijsluiter
- no Pakningsvedlegg
- pl Ulotka opakowania
- pt Folheto informativo
- ro Instrucțiuni
- ru Вкладыш
- sk Príbalový leták
- sl Navodila za uporabo
- sr Uputstvo za upotrebu
- sv Bipacksedel
- tr Kullanma Kılavuzu

FRESENIUS MEDICAL CARE

Соболевский Г.Л.

62/470

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Внимательно изучите вкладыш

GLOBAFFIN – Пептидная колонка для иммуноадсорбции



Внимание!
До использования колонок GLOBAFFIN пожалуйста прочитайте иструкцию по эксплуатации аппарата ADAsorb (medicap clinic GmbH) и аппарата для плазмосепарации, одобренного для использования в комбинации с ADAsorb (medicap clinic GmbH), а также ознакомтесь с информацией о расходных материалах, растворах и комплектах.

1. Надлежащее использование колонок GLOBAFFIN

GLOBAFFIN это колонка, содержащая около 250 мг пептида GAM146, ковалентно иммобилизованного на сефарозном матриксе. Пептид GAM146 это синтетическая циклическая молекула, обладающая высокой аффинностью к человеческим иммуноглобулинам, особенно к IgG и иммунным комплексам. В основе матрикса (сефароза CL4B) содержится агароза.

Каждая колонка содержит 60 мл жидкого пептид-сефарозного адсорбента, что дает возможность связать до 1,2 г иммуноглобулинов (полное насыщение). Корпус колонки состоит из поликарбоната и содержит полипропиленовые фильтры (диаметр поры – 20 мкм) на каждом конце. В верхней и нижней части колонки находятся Luer-Lock коннекторы для входящей и выходящей магистрали. В средней части колонки находится отверстие для заполнения, которое никогда не должно открываться. Колонка GLOBAFFIN может быть восстановлена во время процедуры и повторно использована для лечения того же пациента. Для каждой процедуры используется 2 колонки.

Колонка GLOBAFFIN предназначена для плазмоперфузии в экстракорпоральном контуре исключительно в сочетании с аппаратом ADAsorb (medicap clinic GmbH). Перед использованием внимательно изучите инструкцию по эксплуатации аппарата, во время работы четко следуйде предписаниям, которые в ней содержатся.

Для плазмосепарации могут использоваться только устройства, одобренные к совместному применению с аппаратом ADAsorb (medicap clinic GmbH).

Колонку GLOBAFFIN можно использовать только если:

- упаковка не повреждена;
- корпус колонки не поврежден;
- система магистралей и коннекторы не повреждены;
- все коннекторы надежно закрыты.

Две колонки GLOBAFFIN должны быть использованы при проведении каждой процедуры иммуноадсорбции.

Каждая пара колонок GLOBAFFIN может быть использована, а также повторно использована для лечения только одного пациента. Использование и повторное использование колонок или конкретной пары колонок для лечения более чем одного пациента строго запрещено.

Колонки GLOBAFFIN должны храниться вертикально при температуре от +2 °C до +8 °C в защищенном от света месте!

Колонки должны быть защищены от замерзания!

Кровь и плазма могут быть инфицированы, поэтому правила асептики должны солюдаться на каждом этапе работы.

Производителем указано, что колонки GLOBAFFIN не должны использоваться для лечения пациентов после истечения срока годности.

После завершения процедуры лечения, колонки GLOBAFFIN должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами и правилами.

Внимание!

При поставке, стерилизованные паром колонки GLOBAFFIN заполнены раствором цитрата натрия (10 ммоль/л; pH 4.0). Данный раствор удаляется специальным шагом промывки до начала процедуры.

В конце каждой процедуры, до начала восстановления колонок, пациент должен быть отсоединен от системы. ADAsorb (medicap clinic GmbH) контролирует восстановление обеих колонок GLOBAFFIN и подготавливает их к хранению, заполняя каждую колонку консервирующим раствором «PBS + 0.01 % NaN_3» (Phosphate buffered physiological Sodium Chloride solution with 0.1 g/l Sodium Azide).

До и после каждой процедуры, как и до консервации, колонки должны хорошо встряхиваться.

При попадании воздуха в колонку возникает значительный риск микробной контаминации. Качество адсорбирующего геля при этом также может измениться, в результате чего может снизиться адсорбционная способность колонки.

Дозировка антикоагулянтов должна определяться и отслеживаться врачем.

2. Применение

Колонка GLOBAFFIN предназначена для удаления иммуноглобулинов, иммунных комплексов и специфических антител из плазмы пациентов, у которых вышеперечисленные компоненты ассоциированы с заболеванием.

Процедура с применением колонки GLOBAFFIN должна быть назначена квалифицированным врачем индивидуально для каждого пациента и проводиться под его наблюдением.

При планировании процедуры с применением колонки GLOBAFFIN должны быть тщательно оценены все возможные положительные и отрицательные ее последствия. За каждую процедуру через одну пару колонок можно провести перфузию от 1,5 до 2,5 объемов плазмы пациента. Накоплен ограниченный опыт с большими объемами плазмы.

Подолжительность и количество процедур с применением колонки GLOBAFFIN должны быть адаптированы под конкретное заболевание. В случае острого течения заболевания, в зависимости от клинических симптомов, можно провести от 3 до 5 процедур в последующие дни. При хроническом течении интервалы могут варьировать от 1 процедуры в месяц до нескольких процедур в неделю.

3. Побочные эффекты

3.1 Неспецифические побочные эффекты экстракорпоральных методов лечения

Экстракорпоральные методы лечения могут оказывать нагрузку на организм пациента и вызывать неспецифические побочные реакции, которые ограничивают эффективность проводимой терапии, также в некоторых случаях возможно появление отсроченных побочных эффектов.

Побочные эффекты могут развиваться в результате контакта крови или плазмы с поверхностью экстракорпорального контура. Эти реакции могут ускоряться и/или обостряться при наличии факторов, возникающих из-за индивидуальной специфики заболевания пациента.

В процессе экстракорпоральных процедур компоненты крови могут быть удалены или замещены. Поэтому рекомендуется осуществлять регулярный контроль показателей крови до и после проводимой терапии, особенно, если повторные процедуры проводятся через короткие промежутки времени.

Побочные эффекты, которые в редких случаях могут возникать при проведении экстакорпоральной терапии:

Иммунная система:

Гиперчувствительность и аллергические реакции могут вызвать следующие симптомы: головная боль, тошнота, рвота, боль в груди и желудке, диарея, боли в суставах, гипертония, эритема, гиперемия, отек век, тахикардия, лихорадка, озноб, потливость, мышечные спазмы, шум в ушах, зуд, общее недомогание, кашель

Активация брадикининовой системы (например, гиперемия, боль в спине и животе, гипотония, ощущение дисфагии)

Анафилактические реакции с обструкцией дыхательных путей, бронхоспазм, шок.

Нервная система:

- Слабость
- Озноб
- Нервозность
- Боль в глазах
- Помутнение зрения

103/170

Соболевский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сердечно-сосудистая система:

- Астено-вегетативный синдром (тахикардия, гипотония, головокружение, обмороки)
- Симптомы стенокардии
- Гипертензия
- Брадикардия

Кровь / Коагуляция (свертывание крови):

- Тромбоцитопения
- Нарушения коагуляции, кровотечения
- Легкий гемолиз
- Анемия

Следующие побочные эффекты могут возникать в результате венепункции: гематома, тромбоз и/или воспаление сосудистой области в месте пункции.

Применение антикоагулянтов может временно привести к увеличению генерализованных гематом и кровотечению.

В случае, если антикоагуляция осуществляется методом непрерывного введения цитратного антикоагулянта (ACD-A), может развиться временное снижение концентрации ионизированного кальция в крови и, следовательно, симптомов повышенной нервно-мышечной возбудимости (например, парестезия, тонические судороги, тетания, симптомы паралича).

Пациентам, у которых уровень кальция в крови до начала терапии находится ниже нормального диапазона рекомендован пероральный прием кальция перед началом лечения. В зависимости от тяжести гипокальциемии, необходимо принять меры для противодействия дальнейшему снижению/ухудшению гомеостаза кальция. Прежде всего, необходимо снизить поток крови. Если этого окажется недостаточно, инфузия ACD-A может быть уменьшена по усмотрению врача.

В некоторых случаях пациенту может потребоваться замещение кальция, например, внутривенная инфузия глюконата кальция 10% в соответствии с инструкцией по применению и под наблюдением врача.

При разработке экстракорпоральных систем, большое внимание уделяется биосовместимости используемых материалов. Тем не менее, при любой аферезной терапии контакт крови и плазмы с «чужеродной» поверхностью в большей или меньшей степени может оказывать воздействие на компоненты крови и вызывать активацию свертывающей системы, системы комплементов и, вероятно, запускать анафилактическую реакцию.

3.2. Специфические побочные эффекты при экстракорпоральном лечении с использованием GLOBAFFIN

Во время лечения ответственный персонал должен непрерывно контролировать и управлять антикоагуляцией, балансом жидкости и кальция, а также кислотно-щелочным балансом и скоростью потока крови и плазмы

В случае проведения повторных процедур рекомендуется проводить мониторинг фибриногена. Это особенно важно учитывать при лечении пациентов с низкими пороговыми уровнями фибриногена.

4. Взаимодействие с лекарственными веществами

Не выявлено взаимодействий между GLOBAFFIN и лекарственными веществами, применяемыми для сопутствующей терапии. Рекомендуется проводить медикаментозную терапию спустя 1–2 часа после проведения процедуры.

5. Противопоказания

Применение колонки GLOBAFFIN противопоказано у следующих групп пациентов:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на любые материалы, из которых изготовлена колонка GLOBAFFIN;
- пациентов, которым в настоящее время проводится терапия с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ): проведение экстракорпоральных процедур у данного контингента пациентов сопровождается значительным риском для их жизни;
- пациентов, которые не могут перенести терапевтический аферез и проявляли реакции гиперчувствительности при предыдущих процедурах;
- пациентов для которых не может быть обеспечена адекватная антикоагуляция;
- пациентов, страдающих тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, которым проведение терапевтического афереза не представляется возможным;
- пациентов с системной инфекцией.

Примечание: На сегодня нет опыта применения иммуноадсорбции с использованием колонок GLOBAFFIN у беременных и кормящих женщин. Поэтому не рекомендуется проводить процедуры этой группе пациентов!

На сегодня нет опыта применения иммунафереза у детей весом до 30 кг. Поэтому не рекомендуется проводить процедуры детям весом ниже 30 кг!

При проведении иммуноадсорбции с использованием колонок GLOBAFFIN неизменно имеет место незначительная потеря плазмы, а также попадание в плазму промывочного раствора. Это происходит на этапе регенерации и является следствием смешения плазмы с солевым раствором (0,9% NaCl) в начале и в конце каждого цикла регенерации. Во избежание больших потерь плазмы при проведении промывки адсорбера GLOBAFFIN уравновешивание компонентов выполняется с небольшим завышением. В соответствии с настройками программы при проведении процедуры с использованием колонок GLOBAFFIN такое завышение составляет 16 мл для каждого цикла.

Примечание: В случае почечной недостаточности интенсивность лечения, а также объем добавляемого NaCl должны быть адаптированы в соответствии со степенью ограниченности выделительной функции. При необходимости можно увеличить показатели выведения NaCl и воды посредством петлевых диуретиков.

Примечание: При назначении процедуры ребенку весом 30 кг с использованием 3-кратного объема плазмы (максимальный объем около 4 л) максимальное завышение при уравновешивании компонентов для иммуноадсорбции может составлять 340 мл. Данный объем вводится в течение ок. 3,5 часов. Таким образом, не стоит опасаться случайного превышения объема даже при максимальной продолжительности лечения.

Примечание: Перед началом процедуры афереза убедитесь, что фильтр твердых частиц точно встроен в магистраль возврата крови пациенту, как описано в инструкции по эксплуатации. Во избежание причинения вреда пациенту не следует начинать процедуру при отсутствии фильтра твердых частиц. Если фильтр засорился или Вы это подозреваете, процедуру следует прекратить!

Примечание: Для обеспечения гарантированной герметичности колонок Globaffin в процессе их хранения в перерывах между процедурами необходимо использовать поставляемые в комплекте пробки для закрытия люзровского соединения адсорбера после его консервации.

6. Предупреждения

Процедуры с применением колонок GLOBAFFIN, как и другие экстракорпоральные процедуры, след ует проводить с осторожностью у следующих групп пациентов:

- пациентов с плохим доступом через переферические вены, которым требуется постановка центрального венозного катетера;
- пациентов, у которых нарушение водного баланса может привести к застойной сердечной недостаточности;
- пациенты с предполагаемым или подтвержденным повышением внутричерепного давления, у которых нарушение водного баланса или артериального давления может привести к обострению болезни;
- пациенты с нарушением функции почек, нарушение объема плазмы может привести к негативным последствиям;
- пациентам с клинически значимой гипотензией или пограничной гипотензией, где дальнейшее снижение артериального давления может иметь негативные последствия;

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru