МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П N014262/02-150519
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕКОРМОН®

Регистрационный номер

П N014262/02

Торговое наименование

РЕКОРМОН® (RECORMON®)

Международное непатентованное или группировочное наименование

Эпоэтин бета

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и подкожного введения

Состав

Один шприц-тюбик (0.3 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит:

действующее вещество: эпоэтин бета – 2000 МЕ;

вспомогательные вещества: мочевина – 0.015 мг, натрия хлорид – 0.180 мг, динатрия гидрофосфат – 3.018 мг, натрия дигидрофосфат – 0.186 мг, кальция хлорид – 0.00032 мг, полисорбат 20 – 0.030 мг, глицин – 4.500 мг, L-лейцин – 0.600 мг, L-изолейцин – 0.600 мг, L-треонин – 0.150 мг, L-глутаминовая кислота – 0.150 мг, L-фенилаланин – 0.150 мг, вода для инъекций – 293.721 мг (до 0.3 мл).

Один шприц-тюбик (0.6 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит:

действующее вещество: эпоэтин бета – 10000 МЕ, 20000 МЕ, 30000 МЕ;

вспомогательные вещества: мочевина – 0.030 мг, натрия хлорид – 0.360 мг (для дозировок 10000 МЕ, 20000 МЕ)/0.480 мг (для дозировки 30000 МЕ), динатрия гидрофосфат – 6.036 мг, натрия дигидрофосфат – 0.372 мг, кальция хлорид – 0.00064 мг, полисорбат 20 – 0.060 мг, глицин – 9.000 мг, L-лейцин – 1.200 мг, L-изолейцин – 1.200 мг,

L-треонин – 0.300 мг, L-глутаминовая кислота – 0.300 мг, L-фенилаланин – 0.300 мг, вода для инъекций – 587.442 мг (до 0.6 мл).

Описание

Бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Гемопоэза стимулятор

Код АТХ

B03XA01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Эпоэтин бета - гликопротеид, состоящий из 165 аминокислот, который, являясь митогенным фактором и гормоном дифференцировки, способствует образованию эритроцитов из частично детерминированных клеток-предшественников эритропоэза. Рекомбинантный эпоэтин бета, полученный методом генной инженерии, по своему аминокислотному и углеводному составу идентичен эритропоэтину человека.

Эпоэтин бета после внутривенного и подкожного введения увеличивает число эритроцитов, ретикулоцитов и уровень гемоглобина, а также скорость включения железа (^{59}Fe) в клетки, специфически стимулирует эритропоэз, не влияя на лейкопоэз.

Цитотоксического действия эпоэтина бета на костный мозг или на клетки кожи человека не выявлено.

Фармакокинетика

Всасывание

При подкожном введении препарата пациентам с уремией длительное всасывание обеспечивает плато концентрации препарата в сыворотке, время достижения максимальной концентрации - 12-28 ч.

Биодоступность эпоэтина бета при подкожном введении - 23-42% по сравнению с внутривенным введением.

Распределение

Объем распределения равен объему циркулирующей плазмы или в 2 раза превышает его.

Выведение

У пациентов с уремией и у здоровых добровольцев период полувыведения при

внутривенном введении составляет 4-12 ч. Период полувыведения терминальной фазы при подкожном введении больше, чем после внутривенного введения, и составляет, в среднем, 13-28 ч.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика эпоэтина бета у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась.

Показания к применению

- Симптоматическая анемия при хроническом заболевании почек у пациентов, находящихся на диализе.
- Симптоматическая анемия почечного генеза у пациентов, еще не получающих диализ.
- Лечение симптоматической анемии у взрослых пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию.
- Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии. Следует принимать во внимание зарегистрированный риск возникновения тромбоэмболических явлений. Использование по этому показанию показано только у пациентов с умеренной анемией (Hb 100-130 г/л (6.21-8.07 ммоль/л), без дефицита железа), если получить достаточное количество консервированной крови невозможно, а плановое крупное элективное оперативное вмешательство может потребовать большого объема крови (≥4 единиц для женщин или ≥5 единиц для мужчин).
- Профилактика анемии у недоношенных новорожденных, родившихся с массой тела 750-1500 г до 34-й недели беременности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эпоэтину бета или любому из компонентов препарата в анамнезе; неконтролируемая артериальная гипертензия.

Инфаркт миокарда или инсульт в течение предшествующего месяца, нестабильная стенокардия или повышенный риск тромбоза глубоких вен (при венозной тромбоэмболии в анамнезе) – при назначении для увеличения объема донорской крови для аутогемотрансфузии.

С осторожностью

Рефрактерная анемия при наличии бласттрансформированных клеток, тромбоцитоз, эпилепсия и хроническая печеночная недостаточность.

Масса тела менее 50 кг для увеличения объема донорской крови для последующей

аутотрансфузии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Эпоэтин бета не оказывает тератогенного действия на животных. Информация о безопасности применения препарата Рекормон® во время беременности, в период родов и период грудного вскармливания получена при пострегистрационном использовании препарата. При беременности или в период родов Рекормон® следует назначать с осторожностью, поскольку достаточного опыта применения при беременности и в период родов нет. Эндогенный эритропоэтин секретируется в грудное молоко и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте новорожденного. Выбор между продолжением грудного вскармливания или продолжением терапии препаратом Рекормон® делают с учетом пользы терапии для матери и пользы грудного вскармливания для ребенка.

Способ применения и дозы

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Подкожно или внутривенно (в течение 2 минут). Пациентам, находящимся на гемодиализе – через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа. Пациентам, не получающим гемодиализ, предпочтительно вводить препарат подкожно, во избежание пункции периферических вен.

Цель лечения – показатель гемоглобина (Hb) 100-120 г/л. Hb не должен превышать 120 г/л. При повышении Hb более, чем на 20 г/л (1.3 ммоль/л) за 4 недели дозу препарата следует уменьшить. У пациентов с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями недельное возрастание Hb и его целевые показатели следует определять индивидуально, в зависимости от клинической картины. Следует проводить тщательное наблюдение за пациентом с целью подбора минимальной дозы, достаточной для обеспечения максимального эффекта препарата.

Лечение препаратом Рекормон® проводится в 2 этапа.

Стадия коррекции

Подкожно - начальная доза - 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb (менее 2.5 г/л в неделю) дозу можно увеличивать каждые 4 недели на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. Суммарную недельную дозу препарата можно так же делить на ежедневные введения.

Внутривенно - начальная доза - 40 МЕ/кг 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb через месяц дозу можно увеличить до 80 МЕ/кг 3 раза в неделю. При необходимости, в дальнейшем дозу следует увеличивать на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю, с месячным

интервалом.

Независимо от способа введения, максимальная доза не должна превышать 720 МЕ/кг в неделю.

Поддерживающая терапия

Для поддержания целевого показателя Hb (100-120 г/л) дозу вначале следует уменьшить в 2 раза от предыдущей. Впоследствии поддерживающую дозу подбирают индивидуально, с интервалом в 2 или 4 недели. При подкожном введении недельную дозу можно вводить за 1 прием или делить на 3 или 7 введений в неделю. При стабилизации состояния на фоне однократного введения в неделю можно перейти на однократное введение с двухнедельным интервалом, в этом случае может понадобиться увеличение дозы.

Лечение препаратом Рекормон®, как правило, проводится длительно. При необходимости его можно прервать в любое время.

Лечение симптоматической анемии у пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию

Препарат вводят подкожно, в начальной дозе 30000 МЕ в неделю (450 МЕ/кг в неделю), однократно или недельная доза может быть разделена на 3 или 7 введений.

Терапия препаратом Рекормон® показана при Hb ≤110 г/л (6.83 ммоль/л). Показатель Hb не должен превышать 130 г/л (8.07 ммоль/л).

При повышении Hb на 10 г/л (0.62 ммоль/л) через 4 недели - терапию следует продолжать в той же дозе.

При повышении Hb менее чем на 10 г/л (0.62 ммоль/л) через 4 недели - дозу следует удвоить.

При отсутствии повышения Hb на 10 г/л (0.62 ммоль/л) через 8 недель - лечение следует прервать, т.к. ответ на терапию препаратом Рекормон® маловероятен.

Лечение следует продолжать в течение 4 недель после окончания химиотерапии.

Максимальная доза не должна превышать 60000 МЕ в неделю.

При достижении целевого показателя Hb для конкретного пациента дозу препарата следует уменьшить на 25-50%.

Для предотвращения повышения Hb более 130 г/л может потребоваться дальнейшее уменьшение дозы.

При возрастании Hb более чем на 20 г/л (1.3 ммоль/л) в месяц, следует снизить дозу препарата Рекормон® на 25-50%.

Подготовка пациентов к взятию донорской крови для последующей аутогемотрансфузии

Внутривенно (в течение 2 минут) или подкожно, 2 раза в неделю на протяжении 4 недель.

В тех случаях, когда показатель гематокрита у пациента (≥ 33%) позволяет осуществить забор крови, Рекормон® следует ввести в конце процедуры.

На протяжении всего курса лечения гематокрит не должен превышать 48%.

Дозу препарата определяют врач-трансфузиолог и хирург индивидуально, в зависимости от того какой объем крови будет взят у пациента и от его эритроцитарного резерва:

1. Объем крови, который будет взят у пациента, зависит от предполагаемой кровопотери, имеющихся в наличии методик консервации крови и общего состояния пациента; он должен быть достаточным для того, чтобы избежать переливания крови от другого донора.
2. Объем крови, который будет взят у пациента, выражается в единицах (одна единица эквивалентна 180 мл эритроцитов).
3. Возможность донорства зависит, главным образом, от объема крови у данного пациента и исходного гематокрита. Оба показателя определяют эндогенный эритроцитарный резерв, который рассчитывается по следующей формуле:

Эндогенный эритроцитарный резерв = объем крови [мл] x (гематокрит – 33) : 100

Женщины: объем крови [мл] = 41 [мл/кг] x масса тела [кг] + 1200 [мл]

Мужчины: объем крови [мл] = 44 [мл/кг] x масса тела [кг] + 1600 [мл] (при массе тела ≥ 45 кг).

Показание к применению препарата Рекормон® и его разовая доза определяются по номограммам, исходя из требуемого объема донорской крови и эндогенного эритроцитарного резерва.

Максимальная доза не должна превышать 1600 МЕ/кг в неделю при внутривенном введении и 1200 МЕ/кг в неделю при подкожном введении.

Профилактика анемии у недоношенных новорожденных

Подкожно, 250 МЕ/кг 3 раза в неделю, как можно раньше, предпочтительно с 3-го дня жизни, в течение 6 недель.

Дозирование у особых групп пациентов

Пациенты детского возраста

У детей и подростков доза препарата зависит от возраста: как правило, чем меньше возраст, тем более высокие дозы препарата Рекормон® требуются. Но, поскольку индивидуальный ответ на препарат предсказать невозможно, целесообразно начинать со стандартного режима дозирования (см. «Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек» и «Профилактика анемии у недоношенных новорожденных»).

При лечении анемии, ассоциированной с хроническим заболеванием почек, Рекормон® не следует назначать детям до 2 лет.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях необходимость в изменении дозы не определена.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отдельные клинические исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Информация по дозированию у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует.

Способ применения

Шприц-тюбик с препаратом Рекормон® готов к употреблению. Содержащийся в нем раствор стерилен и не содержит консервантов. Применять следует только светлый прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, не содержащий видимых включений. Если после инъекции в шприц-тюбике осталось некоторое количество препарата, повторное введение его недопустимо.

Инструкция по применению шприц-тюбика

Перед инъекцией необходимо вымыть руки.

1. Вынуть один шприц-тюбик из упаковки и убедиться в том, что раствор прозрачен, бесцветен и не содержит видимых включений. Снять колпачок со шприца.
2. Вынуть из упаковки одну иглу, надеть ее на шприц и снять с иглы защитный колпачок.
3. Удалить воздух из шприца и иглы, держа шприц вертикально, осторожно продвигая поршень вверх. Нажимать на поршень до тех пор, пока в шприце не останется необходимая доза препарата Рекормон®.
4. Протереть кожу в месте инъекции смоченной спиртом ватой. Большим и указательным пальцем взять кожу в складку. Держа корпус шприца ближе к игле, ввести иглу под кожу. Ввести раствор препарата Рекормон®. Быстро вынуть иглу и прижать место укола стерильной сухой ватой.

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности

Иглы и шприц-тюбики предназначены только для однократного использования. Использованные иглы и шприц-тюбики следует поместить в защищенный от проколов контейнер (емкость). Данный контейнер (емкость) следует хранить в местах, недоступных для детей. Заполненный контейнер следует утилизировать в соответствии с рекомендациями медицинского специалиста.

Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

Побочное действие

На основании результатов клинических исследований ожидается, что у ~8% пациентов будут отмечаться нежелательные реакции при применении препарата Рекормон®. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, представлены согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000) и очень редко (<1/10000). Частоты нежелательных реакций, отмечавшихся в ходе клинических исследований, представлены ниже. Они отражают разницу между группой пациентов, получавшей Рекормон®, и контрольной группой.

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Наиболее частыми нежелательными реакциями (часто 1-10%), в особенности на раннем этапе лечения препаратом Рекормон®, были гипертензивные явления, включая артериальную гипертензию, гипертонический криз с или без симптомов подобных энцефалопатии (головные боли и спутанность сознания, сенсорно-двигательные нарушения – такие как нарушения речи или походки – вплоть до тонико-клонических судорог). Подобные повышения артериального давления могут возникать у пациентов с нормальным артериальным давлением или проявляться в виде усиления уже имеющейся артериальной гипертензии (см. раздел «Особые указания»).

Могут возникать тромбозы шунтов, особенно у пациентов с тенденцией к артериальной гипотензии или с осложнениями в связи с артериовенозной фистулой (например, стенозы, аневризмы) (см. раздел «Особые указания»). В большинстве случаев, отмечалось снижение показателя сывороточного ферритина с одновременным повышением показателя Hb. Кроме того, в отдельных случаях наблюдалось временное увеличение уровня сывороточного калия и фосфатов.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипертензия; нечасто – гипертонический криз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоз шунтов; очень редко – тромбоцитоз.

Лечение симптоматической анемии у онкологических пациентов, получающих химиотерапию

Гипертензивные явления – частые (1-10%) нежелательные реакции, в особенности на

раннем этапе лечения препаратом Рекормон®.

У некоторых пациентов наблюдалось снижение показателя сывороточного железа. В клинических исследованиях регистрировали более высокую частоту тромбоэмболических явлений у онкологических пациентов, получавших препарат Рекормон® (7%), по сравнению с пациентами, которые его не получали (4%) (в обеих группах явление относится к категории частоты – «часто»); данное различие не было связано с каким-либо увеличением смертности от тромбоэмболического явления по сравнению с пациентами, которые не получали Рекормон®.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто – тромбоэмболическое явление.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии

Отмечалось небольшое увеличение частоты тромбоэмболических явлений. Однако, причинно-следственная связь с лечением препаратом Рекормон® не может быть установлена.

Возможно возникновение временного дефицита железа (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Недоношенные новорожденные

Очень часто (>10%) наблюдалось снижение показателя сывороточного ферритина.

Все показания

Редко (≥1/10000 и ≤1/1000) могут возникать нарушения со стороны кожи: сыпь, зуд, крапивница или реакции в месте введения. Анафилактоидные реакции наблюдались очень редко (≤1/10000). Однако, в контролируемых клинических исследованиях увеличения частоты реакций гиперчувствительности не отмечено.

Очень редко (≤1/10000) наблюдались гриппоподобные симптомы (особенно в начале терапии) такие как лихорадка, озноб, головные боли, боли в конечностях, недомогание и/или боли в костях. Данные реакции были выражены слабо или умеренно и исчезали через несколько часов или дней.

Пострегистрационное применение

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе пострегистрационного применения, представлены ниже согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и

<1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000) и очень редко (<1/10000), неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: неизвестно – парциальная красноклеточная аплазия[1,2].

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно – синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз[2].

[1] См. раздел «Особые указания».

[2] Частота и категория частоты не может быть установлена на основании имеющихся данных.

Отклонения лабораторных показателей при пострегистрационном применении соответствуют данным, полученным в ходе клинических исследований (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Терапевтический индекс препарата Рекормон® очень широкий, однако, следует принимать во внимание индивидуальный ответ на терапию в начале лечения. Возможен чрезмерный фармакодинамический ответ, т.е. чрезмерный эритропоэз с жизнеугрожающими сердечно-сосудистыми осложнениями. При высоком показателе Hb необходимо временно прервать терапию препаратом Рекормон® (см. «Способ применения и дозы»). При необходимости может быть проведена флеботомия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Полученные до настоящего времени данные не выявили каких-либо взаимодействий препарата Рекормон® с другими препаратами. Во избежание несовместимости или снижения активности препарата нельзя использовать другой растворитель и смешивать препарат с другими лекарственными средствами или инъекционными растворами.

Особые указания

В медицинской документации пациента следует указывать торговое наименование и номер серии препарата. Замена препарата Рекормон® любым биологическим лекарственным препаратом требует согласования с лечащим врачом.

Неадекватное применение препарата здоровыми людьми (например, в качестве допинга) может вызывать резкое увеличение показателя Hb, сопровождающееся угрожающими жизни осложнениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Поскольку в отдельных случаях отмечались анафилактоидные реакции, первая доза

препарата должна вводиться под контролем врача.

Следует регулярно контролировать показатели тромбоцитов, гематокрита и Hb на фоне терапии препаратом Рекормон®.

Следует с осторожностью применять препарат Рекормон® при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, эпилепсии, тромбоцитозе и хронической печеночной недостаточности. До начала лечения препаратом Рекормон® необходимо исключить дефицит витамина B_{12} и фолиевой кислоты, т. к. они снижают эффективность терапии.

Следует исключить дефицит железа до начала лечения препаратом Рекормон®, а также в течение всего периода терапии. При необходимости может быть назначена дополнительная терапия препаратами железа в соответствии с клиническими рекомендациями.

При лечении пациентов с тяжелыми формами фенилкетонурии следует принимать во внимание наличие фенилаланина в качестве вспомогательного вещества: 0.15 мг в шприц-тюбике 0.3 мл (в дозировке 2000 МЕ) или 0.3 мг в шприц-тюбике 0.6 мл (в дозировках 10000 МЕ, 20000 МЕ, 30000 МЕ).

***Отсутствие эффекта*:** наиболее частыми причинами неполного ответа на лечение средствами, стимулирующими эритропоэз, являются дефицит железа и воспаление (как результат уремии или прогрессирующего метастатического рака). Следующие состояния снижают эффективность лечения средствами, стимулирующими эритропоэз: хроническая кровопотеря, фиброз костного мозга, резкое увеличение концентрации алюминия, обусловленное гемодиализом, дефицит фолиевой кислоты или витамина B_{12}, гемолиз. Если все перечисленные состояния исключены и у пациента наблюдается внезапное снижение Hb, ретикулоцитопения и обнаруживаются антитела к эритропоэтину, необходимо провести исследование костного мозга для исключения парциальной красноклеточной аплазии (ПККА). При развитии ПККА терапию препаратом Рекормон® необходимо прекратить и пациентов не следует переводить на терапию другими стимуляторами эритропоэза.

ПККА, вызванная нейтрализующими анти-эритропоэтин антителами, может быть ассоциирована с терапией стимуляторами эритропоэза, в том числе и с терапией препаратом Рекормон®. Не рекомендуется переводить пациентов на терапию препаратом Рекормон® при подозрении на наличие или при подтвержденном наличии нейтрализующих эритропоэтин антител.

Эффект на опухолевый рост: эпоэтины являются факторами роста, которые в основном стимулируют образование эритроцитов. Эритропоэтиновые рецепторы могут

присутствовать на поверхности различных опухолевых клеток. Нельзя исключить, что средства, стимулирующие эритропоэз, могут стимулировать рост злокачественного образования любого типа.

В клинических исследованиях при лечении анемии у онкологических пациентов эпоэтином бета статистически достоверного ухудшения показателя выживаемости и прогрессирования опухоли не зарегистрировано.

У пациентов с хроническим заболеванием почек или со злокачественными опухолями, получающих химиотерапию, могут возникать эпизоды повышения АД и ухудшение течения уже имеющейся артериальной гипертензии, особенно при резком повышении Hb. Повышение АД может быть устранено медикаментозно, при отсутствии эффекта необходим временный перерыв в лечении препаратом Рекормон®. Рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление (особенно в начале терапии), в том числе между сеансами диализа у пациентов с анемией почечного генеза. У отдельных пациентов с хроническим заболеванием почек может возникать гипертонический криз с явлениями энцефалопатии даже при нормальном или низком АД. Необходима немедленная консультация терапевта и особенно при возникновении внезапных острых мигренеподобных головных болей.

У пациентов с хроническим заболеванием почек отмечалось увеличение уровня калия в сыворотке крови, однако причинно-следственная связь с препаратом не была установлена. В ходе лечения препаратом Рекормон® рекомендуется периодически контролировать уровень калия в сыворотке крови. При возникновении гиперкалиемии необходимо временно отменить Рекормон® до нормализации концентрации калия.

Пациентам с хроническим заболеванием почек требуется увеличение дозы гепарина во время сеанса гемодиализа вследствие повышения Hb. Возможна окклюзия диализной системы при неадекватной гепаринизации. Рекомендуется ранняя ревизия шунта и своевременная профилактика тромбозов (например, прием ацетилсалициловой кислоты).

Возможно умеренное дозозависимое увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы, особенно после в/в назначения препарата Рекормон®, с последующим самостоятельным возвращением к нормальным значениям при продолжении терапии. В первые 8 недель терапии необходим еженедельный подсчет форменных элементов крови и, особенно, тромбоцитов.

Если Рекормон® назначают ***перед забором аутологичной донорской крови***, следует придерживаться рекомендаций по процедуре донорства:

- кровь можно брать только у пациентов с величиной гематокрита ≥33% (или гемоглобином не менее 110 г/л (6.83 ммоль/л));

- особую осторожность следует соблюдать у пациентов с массой тела менее 50 кг;
- объем крови, забираемый одномоментно, не должен превышать 12% от расчетного объема крови пациента.

Возможно увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы у пациентов, получающих Рекормон® перед забором аутологичной донорской крови, поэтому следует контролировать число тромбоцитов еженедельно. Лечение препаратом Рекормон® прерывают при повышении тромбоцитов более чем на $150x10^9$/л или при тромбоцитозе.

Лечение препаратом Рекормон® показано только тем пациентам, которым наиболее важно избегать гомологичной гемотрансфузии, принимая во внимание соотношение риск-польза при гомологичной трансфузии.

Возможно незначительное повышение числа тромбоцитов ***при профилактике анемии у недоношенных новорожденных*** (вплоть до 12-14 дня), поэтому рекомендован регулярный контроль тромбоцитов.

Решение о применении препарата Рекормон® у пациентов с нефросклерозом, не получающих диализ, необходимо принимать индивидуально, так как нельзя полностью исключить возможность более быстрого ухудшения функции почек.

В большинстве случаев одновременно с повышением гемоглобина снижается концентрация ферритина в сыворотке. Поэтому всем пациентам с анемией почечного генеза и с концентрацией ферритина сыворотки менее 100 мкг/л или насыщением трансферрина менее 20% рекомендуется пероральный прием препаратов железа (Fe^{2+}) в дозе 200-300 мг/сутки. Пациентам с онкологическими и гематологическими заболеваниями терапию препаратами железа проводят по тем же принципам, при этом пациентам с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами или хроническим лимфоцитарным лейкозом с насыщением трансферрина менее 25% можно вводить 100 мг Fe^{3+} в неделю внутривенно. Недоношенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг Fe^{2+} в сутки должна назначаться как можно раньше (самое позднее - на 14-й день жизни). Дозу железа корригируют в зависимости от уровня сывороточного ферритина. Если он стойко сохраняется на уровне ниже 100 мкг/мл или есть другие признаки дефицита железа, дозу препаратов железа следует увеличить до 5-10 мг/сутки и проводить терапию до купирования признаков недостаточности железа.

Пациентам с умеренной анемией перед плановым крупным оперативным вмешательством препарат назначают с учетом преимущества применения эпоэтина бета и повышением риска тромбоэмболических осложнений.

У пациентов, готовящихся к сдаче крови для последующей аутотрансфузии, поскольку у них есть указания на временный дефицит железа, пероральную терапию препаратами

железа (Fe^{2+}) в дозе 300 мг в сутки следует начинать одновременно с терапией препаратом Рекормон® и продолжать до нормализации показателей ферритина. Если несмотря на пероральную заместительную терапию железом, развиваются признаки недостаточности железа (уровень ферритина ≤ 20 мкг/л или насыщения трансферрина менее 20%), необходимо рассмотреть вопрос о дополнительном внутривенном введении препаратов железа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Рекормон® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ/0.3 мл, 10000 МЕ/0.6 мл, 20000 МЕ/0.6 мл, 30000 МЕ/0.6 мл

По 2000 МЕ/0.3 мл, 10000 МЕ/0.6 мл, 20000 МЕ/0.6 мл, 30000 МЕ/0.6 мл в шприц-тюбики, корпус которых изготовлен из бесцветного стекла гидролитического класса 1 (ЕФ), закрывающийся с одной стороны поршнем, изготовленным из пластмассы, на конце которого имеется диск из бромбутиловой резины, ламинированной фторкаучуком; с другой стороны – колпачком серого цвета из бромбутиловой резины. Игла для инъекций помещена в пластмассовый контейнер, герметично укупоренный триплексом ПВХ/ПЭ/А1.

3 шприц-тюбика по 2000 МЕ/0.3 мл, 10000 МЕ/0.6 мл, 20000 МЕ/0.6 мл вместе с 3 иглами для инъекций упаковывают по отдельности (1 шприц-тюбик и 1 игла) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и бумаги с ламинированным покрытием (с внутренней стороны).

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

1 шприц-тюбик по 30000 МЕ/0.6 мл вместе с 1 иглой для инъекций упаковывают (1 шприц-тюбик и 1 игла) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и бумаги с ламинированным покрытием (с внутренней стороны).

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре 2-8°С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель

Раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ/0.3 мл, 10000 МЕ/0.6 мл, 20000 МЕ/0.6 мл

Рош Диагностикс ГмбХ, Германия

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Schuetzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany

Раствор для внутривенного и подкожного введения 30000 МЕ/0.6 мл

Рош Диагностикс ГмбХ, Германия

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу:

107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2

тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99

или через форму обратной связи на сайте:

www.roche.ru

Н.Н. Назарова

Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС