ЛП-№(000382)-(РГ-RU) от 18.07.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эритропоэтин

Регистрационный номер

Торговое наименование

Эритропоэтин

Международное непатентованное наименование

эпоэтин бета

Лекарственная форма

раствор для внутривенного и подкожного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: эпоэтин (эпоэтин бета) 500 МЕ или 2000 МЕ.

Вспомогательные вещества: альбумина раствор, буфер изотонический цитратный: натрий лимоннокислый 2-водный, натрия хлорид, кислота лимонная моногидрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

антианемические препараты; другие антианемические препараты.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 при внутривенном введении, 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. Применение по этому показанию показано только у пациентов с умеренной анемией (гемоглобин (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

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. При беременности или в период родов Эритропоэтин 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 Эритропоэтин делают с учетом пользы терапии для матери и пользы грудного вскармливания для ребенка.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лечение препаратом Эритропоэтин 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 также 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 по сравнению с 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 Эритропоэтин, как правило, проводится длительно. При необходимости его можно прервать в любое время.

Лечение симптоматической анемии у взрослых 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 Эритропоэтин 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 Эритропоэтин маловероятен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 Эритропоэтин 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, Эритропоэтин 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 Эритропоэтин 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях необходимость в изменении дозы не определена.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

У детей и подростков доза препарата зависит от возраста: как правило, чем меньше возраст, тем более высокие дозы препарата Эритропоэтин 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, Эритропоэтин не следует назначать детям до 2 лет.

Способ применения

Подкожно, внутривенно, через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

На основании результатов клинических исследований ожидается, что у 8 % пациентов будут отмечаться нежелательные реакции при применении препарата Эритропоэтин.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, представлены согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев). Они отражают разницу между группой пациентов, получавшей эпоэтин бета, и контрольной группой.

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Наиболее частыми нежелательными реакциями (часто 1–10 %), в особенности на раннем этапе лечения эпоэтином бета, были гипертензивные явления, включая артериальную гипертензию, гипертонический криз с или без симптомов подобных энцефалопатии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(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 крови и лимфатической системы: редко – тромбоз шунтов; очень редко – тромбоцитоз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

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

Лечение симптоматической анемии у онкологических пациентов, получающих химиотерапию

Гипертензивные явления – частые (1–10 %) нежелательные реакции, особенно на раннем этапе лечения эпоэтином бета.

У некоторых пациентов наблюдалось снижение показателя сывороточного железа. В клинических исследованиях регистрировали более высокую частоту тромбоэмболических явлений у онкологических пациентов, получавших эпоэтин бета (7 %), п 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 эпоэтин бета.

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

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипертензия.

Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии

Отмечалось небольшое увеличение частоты тромбоэмболических явлений. Однако причинно-следственная связь с лечением эпоэтином бета не может быть установлена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Недоношенные новорожденные

Лабораторные и инструментальные данные: очень часто – снижение показателя сывороточного ферритина.

Все показания

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактоидные реакции. Однако в контролируемых клинических исследованиях увеличения частоты реакций гиперчувствительности не отмечено.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь, зуд, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – реакции в месте введения; очень редко – 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 согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев), неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: неизвестно – парциальная красноклеточная аплазия (см. раздел «Особые указания»).

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

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

Передозировка

Терапевтический индекс препарата Эритропоэтин 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

необходимо временно прервать терапию препаратом Эритропоэтин (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 Эритропоэтин 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 Эритропоэтин 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 Эритропоэтин.

Следует с осторожностью применять препарат Эритропоэтин при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, эпилепсии, тромбоцитозе и хронической печеночной недостаточности. До начала лечения препаратом Эритропоэтин необходимо исключить дефицит витамина B12 и фолиевой кислоты, т. к. они снижают эффективность терапии.

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

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

необходимо провести исследование костного мозга для исключения парциальной красноклеточной аплазии (ПККА). При развитии ПККА терапию препаратом Эритропоэтин 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 Эритропоэтин. Не рекомендуется переводить пациентов на терапию препаратом Эритропоэтин 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 получающих химиотерапию пациентов с хроническим заболеванием почек или со злокачественными опухолями 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 Эритропоэтин. 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, 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 Эритропоэтин рекомендуется периодически контролировать уровень калия в сыворотке крови. При возникновении гиперкалиемии необходимо временно отменить Эритропоэтин до нормализации концентрации калия.

Пациентам с хроническим заболеванием почек требуется увеличение дозы гепарина во время сеанса гемодиализа вследствие повышения Hb. Возможна окклюзия диализной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 Эритропоэтин, с последующим самостоятельным возвращением к нормальным значениям при продолжении терапии. В первые 8 недель терапии необходим еженедельный подсчет форменных элементов крови, особенно тромбоцитов.

Если Эритропоэтин 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 препарат Эритропоэтин перед забором аутологичной донорской крови, поэтому следует контролировать число тромбоцитов еженедельно. Лечение препаратом Эритропоэтин прерывают при повышении тромбоцитов более чем на 150 × 10^9/л или при тромбоцитозе. Лечение препаратом Эритропоэтин 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 Эритропоэтин 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, следует увеличить дозу препаратов железа 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 Эритропоэтин 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия при применении 1–7 ампул в качестве разовой дозы любой дозировки, то есть, по сути, не содержит натрий.

В одной ампуле содержится около 0,148 ммоль/л натрия. Если в качестве разовой дозы планируется применять 8 и более ампул, то количество натрия рассчитывается по формуле:

Содержание натрия (ммоль/л) = 0,148 × количество ампул

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и подкожного введения, 500 МЕ/мл, 2000 МЕ/мл.

По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги, или бумаги импортной, или самоклеящиеся этикетки.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22334
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с насечкой, кольцом разлома или точкой надлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Срок годности

2 года. Не применять по истечение срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел. +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Директор по исследованиям и регуляторике **Г.У. Сетдекова**