Аэприн



Код АТХ:

- B03XA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эпоэтин альфа

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в и п/к введения	**1 шприц**
эпоэтин альфа	1 тыс. МЕ

0.5 мл - шприцы (1) в компл. с иглой д/и - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения	**1 шприц**
эпоэтин альфа	10 тыс. МЕ

1 мл - шприцы (1) в компл. с иглой д/и - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения	**1 шприц**
эпоэтин альфа	2 тыс. МЕ

1 мл - шприцы (1) в компл. с иглой д/и - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения	**1 шприц**
эпоэтин альфа	4 тыс. МЕ

1 мл - шприцы (1) в компл. с иглой д/и - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Средство, стимулирующее эритропоэз, активирует митоз, стимулирует образование эритроцитов из клеток-предшественников эритроцитарного ряда. Очищенный гликопротеин, синтезируется в клетках млекопитающих, в которые встроен ген, кодирующий эритропоэтин человека. По биологическим и иммунологическим свойствам идентичен эритропоэтину человека, выделяемому из мочи. Приводит к повышению гематокрита и гемоглобина, улучшению кровоснабжения тканей и работы сердца. Наиболее выраженный эффект при анемиях, обусловленных хроническими заболеваниями почек. Повышение показателя гематокрита проявляется через 4 недели после начала лечения.

В экспериментальных исследованиях на крысах и кроликах не обнаружено тератогенное действие при в/в введении в дозах до 500 ЕД/кг массы тела/сут; в более высоких дозах отмечено слабое, статистически незначимое снижение фертильности. При исследовании хронической токсичности (на крысах и собаках) эпоэтина альфа выявлено развитие субклинического фиброза тканей костного мозга. В ходе исследования у собак, которым п/к или в/в вводили препарат в дозе 80, 240 или 520 ЕД/кг/сут, развилась анемия без или с признаками гипоплазии костного мозга. В связи с тем, что эпоэтин альфа является гликопротеином человека, признано, что эти изменения могли быть вызваны действием антител к эпоэтину альфа. Аналогичные явления отмечались в отдельных случаях при применении препарата в ветеринарной практике и объяснялись появлением антител к эпоэтину альфа. Исследований канцерогенности не проводилось. Эпоэтин альфа не вызывает мутаций генов у бактерий (тест Эймса), хромосомных аберраций в клетках млекопитающих, микронуклии у мышей, а также мутаций генов в локусе HGPRT.

Фармакокинетика

Биодоступность при п/кведении - 25%, C_{max} в плазме наблюдается через 12-18 ч. После п/к введения C_{max} значительно ниже, чем после в/в. $T_{1/2}$ составляет - 16-24 ч при п/к введении и 5-6 ч при в/в. Не кумулирует.

Показания к применению:

— анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью у взрослых и детей (в т.ч. у больных, находящихся на гемо- или перитонеальном диализе);

— анемия у онкологических больных при немиелоидных опухолях (для профилактики и лечения, в т.ч. на фоне цитостатической терапии);

— анемия у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, при концентрации эндогенного эритропоэтина 500 ЕД/мл или менее;

— в рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством у больных с гематокритом, равным 33-39%, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа;

— перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900-1800 мл (2-4 единицы) у взрослых пациентов, не имеющих анемии или с легкой и средней степенью анемии (гемоглобин 100-130 г/л) для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза.

Относится к болезням:

- Гематомы
- Опухоли
- Перитонит

Противопоказания:

— парциальная красноклеточная аплазия после ранее проведенной терапии каким-либо эритропоэтином;

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— невозможность проведения адекватной антикоагулянтной терапии;

— беременность;

— период лактации;

— в рамках предепозитной программы сбора крови перед хирургическими операциями - тяжелые окклюзионные заболевания коронарных, сонных, мозговых и периферических артерий и их последствия (в т.ч. острый и недавно перенесенный инфаркт миокарда и острое нарушение мозгового кровообращения);

— повышенная чувствительность.

С *осторожностью:* злокачественные новообразования, эпилептический синдром (в т.ч. в анамнезе, эпилепсия), тромбоцитоз, тромбоз (в анамнезе), серповидно-клеточная анемия, железо-, B_{12}- или фолиеводефицитные состояния, порфирия, печеночная недостаточность, облитерирующие заболевания периферических сосудов и другие сосудистые осложнения, подагра.

Способ применения и дозы:

Перед использованием следует внимательно осмотреть раствор на предмет видимых частиц или изменения цвета Препарат не следует встряхивать, т.к. это может привести к денатурации гликопротеина и потере активности препарата. Аэприн не содержит консервантов, поэтому индивидуальная упаковка предназначена для однократного использования.

В/в введение

Продолжительность инъекции составляет не менее 1-5 мин. Более медленное введение предпочтительнее для пациентов, у которых отмечается гриппоподобный синдром на введение препарата. Пациентам, находящимся на гемодиализе, инъекция препарата производится через иглу в фистулу по завершении процедуры диализа. Для промывания соединительных трубок, а также для обеспечения удовлетворительного введения препарата в систему циркуляции после инъекции препарата Аэприн вводят 10 мл 0.9% раствора хлорида натрия.

Запрещается вводить препарат в виде в/в инфузии или смешивать его с другими лекарственными препаратами.

П/к инъекции

Максимальный объем одной п/к инъекции не должен превышать 1 мл, при необходимости введения больших объемов следует использовать несколько точек введения. Препарат вводят под кожу плеча, бедра, передней брюшной стенки.

При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необходимости корректируют (для достижения одинакового терапевтического эффекта при подкожном введении требуется доза на 20-30% меньше, чем при в/в введении).

Пациенты с хронической почечной недостаточностью

У **пациентов с хронической почечной недостаточностью** Аэприн может применяться в/в и п/к. В/в введение препарата предпочтительно для пациентов, находящихся на гемодиализе. У **пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получающих диализ, и у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе,** препарат может вводиться п/к. Оптимальное содержание гемоглобина для **взрослых** пациентов составляет 100-120 г/л, для **детей** - 95-110 г/л.

При наличии у пациентов сопутствующей клинически выраженной ИБС или хронической сердечной недостаточности поддерживаемое содержание гемоглобина не должен превышать верхний предел оптимального значения. Доза препарата составляет 50 МЕ/кг массы тела. В процессе подбора доза препарата Аэприн увеличивается, если содержание гемоглобина повышается менее, чем на 10 г/л в месяц.

Взрослые пациенты, находящиеся на гемодиализе

У пациентов, находящихся на гемодиализе, Аэприн предпочтительно применять в/в.

Лечение делится па 2 фазы - фаза коррекции анемии и поддерживающая фаза.

Фаза коррекции анемии:

Аэприн вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще, чем 1 раз/4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

Поддерживающая терапия:

Обычная доза для поддержания оптимального содержания гемоглобина составляет 30-100 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. Имеющиеся данные позволяют предположить, что пациентам с тяжелой анемией (содержание гемоглобина менее 60 г/л) требуется большая поддерживающая доза.

Взрослые пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе

У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе возможен как в/в, так и п/к способ введения препарата Аэприн.

Фаза коррекции анемии:

Препарат вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 2 раза/неделю. При необходимости дозу можно поэтапно увеличивать на 25 МЕ/кг массы тела (не чаще, чем 1 раз/4 недели) 2 раза/неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

Поддерживающая фаза:

Обычная доза для поддержания оптимального гемоглобина составляет от 25-50 МЕ/кг массы тела 2 раза/неделю.

Взрослые пациенты с хронической почечной недостаточностью, не получающие диализ

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получающих диализ, возможен как в/в, так и п/к способ

введения препарата Аэприн.

Фаза коррекции анемии:

Аэприн вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще, чем 1 раз/4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

Поддерживающая фаза:

Обычная доза для поддержания оптимального содержания гемоглобина составляет от 17-33 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю.

Дети, находящиеся на гемодиализе, вне зависимости от возраста

Фаза коррекции анемии:

Аэприн вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю в/в.

При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще, чем 1 раз/4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела три раза в неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

Поддерживающая фаза:

Обычно **детям с массой тела до 30 кг** требуется большая поддерживающая доза, чем **взрослым** и **детям с массой тела более 30 кг.** В ходе клинических исследований после 6-месячной терапии препаратом Аэприн были установлены следующие поддерживающие дозы эпоэтина альфа:

Масса тела, кг	**Доза препарата (МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю)**	
	Обычная поддерживающая	**Медиана**
<10	75-150	100
10-30	60-150	75
>30	30-100	33

Имеющиеся данные позволяют предположить, что пациентам с тяжелой анемией (гемоглобин менее 68 г/л) требуется большая поддерживающая доза, чем пациентам с менее тяжелой анемией.

Больные немиелоидными опухолями

Для лечения анемии у пациентов с немиелоидными опухолями Аэприн вводится п/к. Оптимальное содержание гемоглобина должно составлять 120 г/л. Аэприн может назначаться больным с симптоматической анемией, для профилактики анемии у пациентов, получающих химиотерапию и имеющих исходное низкое содержание гемоглобина во время первого курса химиотерапии (например, уменьшение содержания гемоглобина на 10-20 г/л при исходном 110-130 г/л или снижение более чем на 20 г/л при исходном содержании гемоглобина свыше 130 г/л).

Начальная доза для профилактики или лечения анемии должна составлять 150 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю п/к. В качестве альтернативы начальная доза может составлять 450 МЕ/кг массы тела 1раза/неделю п/к. Если после 4 недель лечения гемоглобин повысился и составляет не менее 10 г/л, или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40000 клеток/мкл выше исходного, то доза препарата Аэприн остается прежней - 150 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю или 450 МЕ/кг массы тела 1 раза/неделю. Если после 4 недель лечения повышение гемоглобина составляет менее 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40 000 клеток/мкл по сравнению с исходным, то в течение следующих 4 недель дозу увеличивают до 300 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. Если после дополнительных 4 недель лечения при дозе препарата Аэприн 300 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю гемоглобин повысился и составляет не менее 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40 000 клеток/мкл, то сохраняют существующую дозу препарата Аэприн (300 МЕ/ кг массы тела 3 раза/неделю). Если после 4 недель лечения в дозе 300 МЕ/кг массы тела гемоглобин повышается менее чем на 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40 000 клеток/мкл по сравнению с исходным, лечение следует прекратить.

В случае повышения гемоглобина более чем на 20 г/л в течение месяца или достижения гемоглобина 120 г/л дозу препарата необходимо уменьшить на 25%. Если гемоглобин превышает 130 г/л, необходимо приостановить лечение до его снижения ниже 120 г/л и затем продолжить введение препарата Аэприн в дозе на 25% ниже первоначальной. Терапия препаратом Аэприн должна продолжаться в течение 1 месяца после окончания курса химиотерапии.

Содержание ферритина сыворотки (или концентрацию сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом Аэприн. При необходимости назначается дополнительный прием железа

ВИЧ-инфицированные пациенты, получающие терапию зидовудином

Рекомендуется до начала лечения препаратом Аэприн определить исходную концентрацию эндогенного эритропоэтина в сыворотке крови. Проведенные исследования показывают, что при концентрации эритропоэтина более 500 МЕ/мл эффект от терапии препаратом Аэприн маловероятен.

Фаза коррекции анемии: препарат назначается в дозе 100 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю п/к или в/в в течение 8 недель. Если по истечении 8 недель терапии не удалось достичь удовлетворительного эффекта (например, снизить потребность в гемотрансфузиях или добиться повышения гемоглобина), доза может поэтапно увеличиваться (не чаще, чем 1 раз/4 недели) на 50-100 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. Если не удалось достигнуть удовлетворительного эффекта от терапии препаратом Аэприн в дозе 300 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю, то появление ответа на дальнейшую терапию в более высоких дозах маловероятно.

Поддерживающая фаза: После достижения удовлетворительного эффекта в фазе коррекции анемии, поддерживающая доза должна обеспечить гематокрит в пределах 30-35% в зависимости от изменения дозы зидовудина, наличия сопутствующих инфекционных или воспалительных заболеваний. При гематокрите более 40%, следует прекратить введение препарата Аэприн до снижения гематокрита до 36%. При возобновлении терапии доза эпоэтина альфа должна быть снижена на 25% с последующей коррекцией для поддержания требуемого гематокрита.

Содержание ферритина сыворотки (или концентрацию сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом Аэприн. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

Взрослые пациенты, участвующие в программе сбора аутологичной крови перед хирургическими вмешательствами

Рекомендуется использовать в/в путь введения препарата. Эпоэтин альфа следует вводить по окончании процедуры сбора крови. Перед назначением препарата Аэприн следует учесть все противопоказания к сбору аутологичной крови. Перед хирургическим вмешательством Аэприн следует назначать 2 раза/неделю в течение 3 недель. При каждом посещении врача у больного забирают порцию крови (если гематокрит >33% и/или гемоглобин >110 г/л) и сохраняют для аутологичной трансфузии. Рекомендуемая доза препарата Аэприн - 600 МЕ/кг массы тела в/в 2 раза в неделю.

Содержание ферритина сыворотки (или концентрацию сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом Аэприн. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

При наличии анемии ее причина должна быть установлена до начала терапии препаратом Аэприн. Необходимо в кратчайшие сроки обеспечить адекватное поступление железа в организм, назначив препарат железа в дозе 200 мг/сут перорально (из расчета на элементарное железо) и поддерживать поступление железа на данном значении в течение всего курса терапии.

Пациенты в пред- и послеоперационном периоде, не участвующие в программе сбора аутологичной крови

Рекомендуется использовать п/к способ введения препарата в дозе 600 МЕ/кг массы тела в неделю на протяжении 3 недель, предшествующих операции (21, 14 и 7 дни перед операцией), и в день операции. При необходимости, когда по медицинским показаниям необходимо сократить предоперационный период, Аэприн можно назначать ежедневно в дозе 300 МЕ/кг массы тела в течение 10 дней до операции, в день операции и в течение 4 дней после операции. Если гемоглобин в предоперационном периоде достигает 150 г/л и выше, применение эпоэтина альфа следует прекратить. До начала терапии эпоэтином альфа необходимо убедиться в отсутствии у пациентов дефицита железа.

Все пациенты должны получать адекватное количество железа (200 мг/сут внутрь в пересчете на элементарное железо) на протяжении всего курса лечения. По возможности следует обеспечить дополнительное поступление железа перорально до начала терапии препаратом Аэприн для обеспечения адекватного депо железа в организме больного.

Побочное действие:

Гриппоподобные симптомы (в начале лечения): головокружение, сонливость, лихорадочное состояние, головная боль, миалгия, артралгия, слабость.

Аллергические реакции: кожная сыпь (слабо или умеренно выраженная), экзема, крапивница, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: дозозависимое повышение АД, ухудшение течения артериальной гипертензии (чаще всего у пациентов с хронической почечной недостаточностью), гипертонический криз, резкое повышение АД с симптомами энцефалопатии (головная боль, спутанность сознания) и генерализованными тонико-клоническими судорогами, ишемия миокарда, инфаркт миокарда, инсульт, преходящие нарушения мозгового кровообращения, тромбоз глубоких вен, артериальный тромбоз (в т.ч. артерий сетчатки), эмболия легочной артерии, аневризмы.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитоз, тромбозы шунта (у пациентов на гемодиализе со склонностью к

артериальной гипотензии или с аневризмой, стенозом и т.д.), аплазия эритроцитарного ростка.

Местные реакции: гиперемия, жжение, слабая или умеренная болезненность в месте введения (чаще возникают при подкожном введении).

Со стороны лабораторных показателей: снижение концентрации ферритина в сыворотке, при уремии - гиперкалиемия, гиперфосфатемия.

Прочие: осложнения, связанные с нарушением дыхания или со снижением АД; иммунные реакции (индукция образования антител), обострение порфирии.

Передозировка:

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: проведение симптоматической терапии. При высоком гемоглобине и гематокрите показано кровопускание.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку опыт применения эпоэтина альфа при беременности и в период лактации у человека недостаточен, применение препарата при беременности и период лактации противопоказан.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении эпоэтина альфа с циклоспорином повышается связывание последнего с эритроцитами (может потребоваться коррекция дозы циклоспорина), требуется дополнительный контроль концентрации циклоспорина в крови с возможной последующей коррекцией его дозы.

На основании имеющегося к настоящему времени опыта клинического применения эпоэтина альфа не выявлено фактов его фармакологической несовместимости с другими лекарственными препаратами.

Тем не менее, во избежание возможной несовместимости или снижения активности эпоэтина альфа его нельзя смешивать с растворами других лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения необходимо еженедельно контролировать АД и проводить общий анализ крови (включая тромбоциты, гематокрит, ферритин). В пред- и послеоперационном периоде гемоглобин следует контролировать чаще, если исходный составлял менее 140 г/л. Необходимо помнить, что эпоэтин альфа при лечении анемии не заменяет гемотрансфузию, но снижает необходимость ее повторного применения. У больных с контролируемой артериальной гипертензией или тромботическими осложнениями в анамнезе может потребоваться повышение дозы гипотензивных лекарственных средств и антикоагулянтов соответственно.

При назначении пациентам с печеночной недостаточностью возможно замедление метаболизма эпоэтина альфа и выраженное усиление эритропоэза. Безопасность применения препарата у этой категории пациентов не установлена.

Хотя препарат стимулирует эритропоэз, нельзя полностью исключить возможность воздействия эпоэтина альфа на рост некоторых типов опухолей, в т.ч. костного мозга. Следует учитывать возможность того, что предоперационное повышение гемоглобина может служить предрасполагающим фактором к развитию тромботических осложнений. Перед проведением планового хирургического вмешательства пациенты должны получать адекватную профилактическую антиагрегантную терапию. В пред- и послеоперационном периоде не рекомендуют назначать пациентам с исходным гемоглобином более 150 г/л. У взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью и клинически выраженной ИБС или хронической сердечной недостаточностью содержание гемоглобина не должно превышать 100-120 г/л. Перед началом лечения следует исключить возможные причины неадекватной реакции на препарат (дефицит железа, фолиевой кислоты, цианокобаламина, тяжелое отравление алюминием, сопутствующие инфекции, воспалительные процессы и травмы, скрытые кровотечения, гемолиз, фиброз костного мозга различной этиологии) и при необходимости скорректировать лечение. До начала лечения следует оценить запасы железа в организме. У большинства больных с хронической почечной недостаточностью, у онкологических и ВИЧ-инфицированных пациентов концентрация ферритина в плазме уменьшается одновременно с увеличением гематокрита. Концентрацию ферритина необходимо определять в течение всего курса лечения. Если она составляет менее 100 нг/мл, рекомендуется заместительная терапия препаратами железа для приема внутрь из расчета 200-300 мг/сут (100-200 мг/сут для детей). Пациенты, сдающие аутологичную кровь и находящиеся в пред- или послеоперационном периоде, должны также получать адекватное количество железа внутрь в дозе 200 мг/сут.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью коррекция анемии может вызвать улучшение аппетита и увеличение всасывания калия и белков. Может потребоваться периодическая коррекция параметров диализа для поддержания концентрации мочевины, креатинина и калия в пределах нормы. У пациентов с хронической почечной недостаточностью необходимо контролировать электролиты в сыворотке крови. По имеющимся данным, применение эпоэтина альфа у преддиализных пациентов не ускоряет прогрессирование хронической почечной недостаточностью. Из-за повышения гематокрита часто требуется увеличить дозу гепарина во время гемодиализа. При неадекватной гепаринизации возможны закупорка диализной системы, тромбоз шунтов, особенно у больных с тенденцией к снижению АД или с осложнениями артериовенозной фистулы (стеноз, аневризма). У таких больных рекомендуется ранняя ревизия шунта и своевременная профилактика тромбозов (например, прием ацетилсалициловой кислоты).

При применении у женщин репродуктивного возраста с анемией на фоне хронической почечной недостаточностью возможно возобновление менструаций. Пациентку следует предупредить о возможности наступления беременности и необходимости применения надежных методов контрацепции до начала терапии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения, до установления оптимальной поддерживающей дозы пациентам с хронической почечной недостаточностью, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (увеличение риска повышения АД в начале терапии).

При нарушениях функции почек

Пациенты с хронической почечной недостаточностью.

У **пациентов с хронической почечной недостаточностью** Аэприн может применяться в/в и п/к. В/в введение препарата предпочтительно для пациентов, находящихся на гемодиализе. У **пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получающих диализ, и у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе,** препарат может вводиться п/к. Оптимальное содержание гемоглобина для **взрослых** пациентов составляет 100-120 г/л, для **детей** - 95-110 г/л.

При наличии у пациентов сопутствующей клинически выраженной ишемической болезни сердца или хронической сердечной недостаточности поддерживаемое содержание гемоглобина не должен превышать верхний предел оптимального значения. Доза препарата составляет 50 МЕ/кг массы тела. В процессе подбора доза препарата Аэприн увеличивается, если содержание гемоглобина повышается менее, чем на 10 г/л в месяц.

Взрослые пациенты, находящиеся на гемодиализе

У пациентов, находящихся на гемодиализе, Аэприн предпочтительно применять в/в.

Лечение делится па 2 фазы - фаза коррекции анемии и поддерживающая фаза.

Фаза коррекции анемии:

Аэприн вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще, чем 1 раз/4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

Поддерживающая терапия:

Обычная доза для поддержания оптимального содержания гемоглобина составляет 30-100 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. Имеющиеся данные позволяют предположить, что пациентам с тяжелой анемией (содержание гемоглобина менее 60 г/л) требуется большая поддерживающая доза.

Взрослые пациенты с хронической почечной недостаточностью, не получающие диализ

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получающих диализ, возможен как в/в, так и п/к способ введения препарата Аэприн.

Фаза коррекции анемии:

Аэприн вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю. При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще, чем 1 раз/4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

Поддерживающая фаза:

Обычная доза для поддержания оптимального содержания гемоглобина составляет от 17-33 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю.

При нарушениях функции печени

При назначении пациентам с печеночной недостаточностью возможно замедление метаболизма эпоэтина альфа и

выраженное усиление эритропоэза. Безопасность применения препарата у этой категории пациентов не установлена.

Применение в детском возрасте

Дети, находящиеся на гемодиализе, вне зависимости от возраста

Фаза коррекции анемии:

Аэприн вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза/неделю в/в.

При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще, чем 1 раз/4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела три раза в неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

Поддерживающая фаза:

Обычно **детям с массой тела до 30 кг** требуется большая поддерживающая доза, чем **взрослым** и **детям с массой тела более 30 кг.** В ходе клинических исследований после 6-месячной терапии препаратом Аэприн были установлены следующие поддерживающие дозы эпоэтина альфа:

Масса тела, кг	**Доза препарата (МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю)**	
	Обычная поддерживающая	**Медиана**
<10	75-150	100
10-30	60-150	75
>30	30-100	33

Имеющиеся данные позволяют предположить, что пациентам с тяжелой анемией (гемоглобин менее 68 г/л) требуется большая поддерживающая доза, чем пациентам с менее тяжелой анемией.

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 2° до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Aeprin