Эпокомб



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и п/к введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
эпоэтин альфа	1 тыс.МЕ

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия хлорид, натрия фосфат однозамещенный безводный, натрия фосфат двузамещенный 12-водный, альбумин человеческий.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), одноразовым шприцем, 2 иглами и салфеткой, пропитанной 70% этанолом, - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и п/к введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
эпоэтин альфа	2 тыс.МЕ

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия хлорид, натрия фосфат однозамещенный безводный, натрия фосфат двузамещенный 12-водный, альбумин человеческий.

Растворитель: вода д/и - 2 мл.

Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), одноразовым шприцем, 2 иглами и салфеткой, пропитанной 70% этанолом, - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и п/к введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
эпоэтин альфа	3 тыс.МЕ

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия хлорид, натрия фосфат однозамещенный безводный, натрия фосфат двузамещенный 12-водный, альбумин человеческий.

Растворитель: вода д/и - 2 мл.

Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), одноразовым шприцем, 2 иглами и салфеткой, пропитанной 70% этанолом, - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и п/к введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.

эпоэтин альфа	4 тыс.МЕ

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия хлорид, натрия фосфат однозамещенный безводный, натрия фосфат двузамещенный 12-водный, альбумин человеческий.

Растворитель: вода д/и - 2 мл.

Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), одноразовым шприцем, 2 иглами и салфеткой, пропитанной 70% этанолом, - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и п/к введения белого или почти белого цвета.

	1 фл.
эпоэтин альфа	10 тыс.МЕ

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия хлорид, натрия фосфат однозамещенный безводный, натрия фосфат двузамещенный 12-водный, альбумин человеческий.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.), одноразовым шприцем, 2 иглами и салфеткой, пропитанной 70% этанолом, - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Стимулятор эритропоэза. Эпоэтин альфа - гликопротеид, специфически стимулирующий эритропоэз, активирует митоз и созревание эритроцитов из клеток-предшественников эритроцитарного ряда. Рекомбинантный эпоэтин альфа синтезируется в клетках млекопитающих, в которые встроен ген, кодирующий человеческий эритропоэтин. По своему составу, биологическим и иммунологическим свойствам эпоэтин альфа идентичен природному эритропоэтину человека. Введение эпоэтина альфа приводит к повышению уровней гемоглобина и гематокрита, улучшению кровоснабжения тканей и работы сердца. Наиболее выраженный эффект от применения эпоэтина альфа наблюдается при анемиях, обусловленных хронической почечной недостаточностью. В весьма редких случаях, при длительном применении эритропоэтина для терапии анемических состояний может наблюдаться образование нейтрализующих антител к эритропоэтину с развитием парциальной красноклеточной аплазии или без нее.

Фармакокинетика

При в/в введении эпоэтина альфа у здоровых лиц и больных с уремией $T_{1/2}$ составляет 5-6 ч.

При п/к введении эпоэтина альфа его концентрация в крови нарастает медленно и достигает C_{max} в период от 12 до 18 ч после введения. $T_{1/2}$ составляет 16-24 ч. Биодоступность эпоэтина альфа при п/к введении составляет 25-40%.

Показания к применению:

— анемия у больных с хронической почечной недостаточностью, в т.ч. находящихся на гемодиализе;

— профилактика и лечение анемий у больных с солидными опухолями, анемия у которых является следствием проведения противоопухолевой терапии;

— профилактика и лечение анемий у ВИЧ-инфицированных больных (СПИД), вызванных применением зидовудина;

— профилактика и лечение анемий у больных с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами низкой степени злокачественности, хроническим лимфолейкозом, у больных с ревматоидным артритом;

— лечение и профилактика анемии у недоношенных детей, родившихся с низкой массой тела (до 1.5 кг);

— для уменьшения объемов переливаемой крови при обширных хирургических вмешательствах и острых кровопотерях.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Лимфома

- Миелома
- Опухоли
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

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

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— невозможность проведения адекватной антикоагулянтной терапии;

— инфаркт миокарда в течение месяца после события;

— нестабильная стенокардия или повышенный риск тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии в рамках преддепозитной программы сбора крови перед хирургическими операциями;

— порфирия;

— повышенная чувствительность к препарату или его компонентам

С *осторожностью* назначают препарат при тромбозах (в анамнезе), злокачественных новообразованиях, серповидноклеточной анемии, умеренной анемии без дефицита железа, рефрактерной анемии, эпилепсии, хронической печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Лечение анемии у больных с хронической почечной недостаточностью

Эпокомб вводят п/к или в/в пациентам, находящимся на гемодиализе, через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа. При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необходимости корректируют (при п/к способе введения Эпокомба для достижения одинакового терапевтического эффекта требуется доза на 20-30% меньше, чем при внутривенном введении). Лечение эпоэтином альфа включает два этапа:

1. Этап коррекции

При п/к введении препарата начальная разовая доза составляет 30 МЕ/кг 3 раза в неделю. При в/в введении эпоэтина альфа начальная разовая доза составляет 50 МЕ/кг. Период коррекции длится до момента достижения оптимальных уровней гемоглобина (100-120 г/л - у взрослых и 95-110 г/л - у детей) и гематокрита (30-35%). Эти показатели необходимо контролировать еженедельно. Возможны следующие ситуации:

— гематокрит повышается от 0.5 до 1% в неделю. В этом случае дозу не изменяют до достижения оптимальных показателей;

— скорость прироста гематокрита менее 0.5% в неделю. В этом случае необходимо повышение разовой дозы в 1.5 раза;

— скорость прироста более 1% в неделю. В этом случае необходимо снизить разовую дозу препарата в 1.5 раза;

— гематокрит остается низким или снижается. Необходимо проанализировать причины резистентности.

Эффективность терапии зависит от правильно подобранной индивидуальной схемы лечения.

2. Этап поддерживающей терапии

Для поддержания гематокрита на уровне 30-35% дозу Эпокомба, применяемую на этапе коррекции следует уменьшить в 1.5 раза. Затем поддерживающую дозу Эпокомба подбирают индивидуально, с учетом динамики гематокрита и гемоглобина. После стабилизации гемодинамических показателей возможен переход на введение препарата 1 раз в 1-2 недели.

Профилактика и лечение анемии у больных с солидными опухолями

Перед началом лечения рекомендуется провести определение уровня эндогенного эритропоэтина. При концентрации сывороточного эритропоэтина менее 200 МЕ/мл, начальная доза эпоэтина альфа составляет при в/в способе введения 150 МЕ/кг. При п/к способе введения начальная доза эпоэтина альфа может быть снижена до 100 МЕ/кг. При отсутствии ответа возможно увеличение дозы до 300 МЕ/кг. Дальнейшее увеличение дозы представляется нецелесообразным. Не рекомендуется назначать эритропоэтин пациентам с содержанием эндогенного эритропоэтина в сыворотке выше 200 МЕ/мл.

Профилактика и лечение анемии у больных с ВИЧ-инфекцией

В/в введение Эпокомба в дозе 100-150 МЕ/кг 3 раза в неделю является эффективным у ВИЧ-пациентов, получающих терапию зидовудином, при условии, что уровень сывороточного эндогенного эритропоэтина пациента менее 500 МЕ/мл, а доза зидовудина составляет менее 4.2 г/неделю. При п/к введении доза Эпокомба может быть уменьшена в 1.5 раза.

Профилактика и лечение анемии у больных с миеломной болезнью, неходжскинскими лимфомам низкой степени злокачественности и хроническим лимфолейкозом

У этих больных целесообразность лечения эпоэтином альфа обусловливается неадекватным синтезом эндогенного эритропоэтина на фоне развития анемии. При содержании гемоглобина ниже 100 г/л и сывороточного эритропоэтина ниже 100 МЕ/мл Эпокомб вводят п/к в начальной дозе 100 МЕ/кг 3 раза в неделю. Лабораторный контроль гемодинамических показателей проводят еженедельно. При необходимости дозу Эпокомба корректируют в сторону увеличения или уменьшения каждые 3-4 недели. Если при достижении недельной дозы 600 МЕ/кг увеличение содержания гемоглобина не наблюдается, дальнейшее применение эпоэтина альфа следует отменить как неэффективное.

Профилактика и лечение анемии у больных с ревматоидным артритом

У больных с ревматоидным артритом наблюдается подавление синтеза эндогенного эритропоэтина под влиянием повышенной концентрации провоспалительных цитокинов. Лечение анемии у этих больных проводят путем п/к инъекций эпоэтина альфа в дозе 50-75 МЕ/кг 3 раза в неделю. При увеличении содержания гемоглобина менее чем на 10 г/л через 4 недели лечения, дозу Эпокомба увеличивают до 150-200 МЕ/кг 3 раза в неделю. Дальнейшее повышение дозы представляется нецелесообразным.

Лечение и профилактика анемии у недоношенных детей, родившихся с низкой массой тела

Эпокомб вводят п/к в дозе 200 МЕ/кг 3 раза а неделю, начиная с 6 дня жизни до достижения целевых показателей гемоглобина и гематокрита, но не более 6 недель.

Профилактика анемии при обширных хирургических вмешательствах и острых кровопотерях

Эпокомб вводят в/в или п/к 3 раза в неделю в дозе 100-150 МЕ/кг до нормализации гематокрита и содержания гемоглобина.

Побочное действие:

В отдельных случаях в начале лечения отмечаются гриппоподобные симптомы (головокружение, сонливость, лихорадочное состояние, головная боль, миалгия, артралгия).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: дозозависимое увеличение АД, ухудшение течения артериальной гипертензии (чаще всего у пациентов с уремией); в отдельных случаях - гипертонический криз, резкое повышение АД с симптомами энцефалопатии (головная боль, спутанность сознания) и генерализованными тонико-клоническими судорогами.

Со стороны свертывающей системы крови: тромбоцитоз; в отдельных случаях - тромбозы шунта (у находящихся на гемодиализе пациентов со склонностью к гипотензии или с аневризмой, стенозом).

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

Со стороны лабораторных показателей: снижение содержания ферритина в сыворотке. У больных с уремией может наблюдаться гиперкалиемия и гиперфосфатемия.

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

Прочие: могут включать осложнения, связанные с нарушением дыхания или с изменением АД; крайне редко - иммунные реакции (индукция образования антител с развитием парциальной красноклеточной аплазии или без нее), обострение порфирии.

Передозировка:

При передозировке Эпокомба может наблюдаться усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое, при высоком уровне гемоглобина и гематокрита показано кровопускание.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Так как достаточного опыта применения эритропоэтина при беременности и в период лактации у человека нет, эпоэтин альфа следует назначать только в том случае, если ожидаемые преимущества от его применения превышают возможный риск для плода и матери.

При применении эпоэтина альфа у **женщин репродуктивного возраста** возможно возобновление менструаций. Пациентку следует предупредить о возможности наступления беременности и необходимости применения надежных методов контрацепции до начала терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Эпокомба с циклоспорином может возникнуть необходимость коррекции дозы последнего из-за увеличения его связывания эритроцитами.

Опыт клинического применения Эпокомба до настоящего времени не выявил фактов его фармакологической несовместимости с другими лекарственными средствами. Тем не менее, во избежание возможной несовместимости или снижения активности, Эпокомб нельзя смешивать с растворами других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения необходимо еженедельно контролировать АД и проводить общий анализ крови, включая определение гематокрита, тромбоцитов и ферритина.

У больных с уремией, находящихся на гемодиализе из-за увеличения гематокрита, часто требуется увеличить дозу гепарина, кроме того, необходима своевременная профилактика тромбозов и ранняя ревизия шунта.

В пред- и послеоперационном периоде гемоглобин следует контролировать чаще, если его исходный уровень составлял менее 140 г/л. При этом необходимо учитывать, что эпоэтин альфа не заменяет гемотрансфузию, но снижает объемы переливаемой крови и частоту ее применения.

У больных с контролируемой артериальной гипертензией или с тромботическими осложнениями может потребоваться увеличение дозы гипотензивных и/или антикоагулянтных лекарственных средств. При развитии гипертонического криза проводят неотложные мероприятия по оказанию врачебной помощи пациенту, лечение эпоэтином альфа следует прервать.

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

Нельзя также исключить возможность воздействия эпоэтина альфа на рост некоторых типов опухолей, в т.ч. опухолей костного мозга.

Следует учитывать возможность того, что предоперационное повышение уровня гемоглобина может служить предрасполагающим фактором к развитию тромботических осложнений.

Перед началом лечения следует исключить возможные причины неадекватной реакции на препарат (дефицит железа, фолиевой кислоты, цианокобаломина, тяжелые отравления алюминием, сопутствующие инфекции, воспалительные процессы и травмы, скрытые кровопотери, гемолиз, фиброз костного мозга различной этиологии) и, при необходимости, скорректировать лечение.

У большинства больных с уремией, у онкологических и ВИЧ-инфицированных пациентов уровень ферритина в плазме уменьшается одновременно с увеличением гематокрита. Уровень ферритина необходимо определять в течение всего курса лечения. Если он составляет меньше 100 нг/мл, рекомендуется заместительная терапия препаратами железа для приема внутрь из расчета 200-300 мг/сут (для детей 100-200 мг/сут).

Недоношенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг/сут должна назначаться как можно раньше.

Пациенты, сдающие аутологичную кровь и находящиеся в пред- или в послеоперационном периоде, также должны получать адекватную терапию препаратами железа в дозе до 200 мг/сут.

У пациентов с уремией коррекция анемии эпоэтином альфа может вызвать улучшение аппетита и увеличение всасывания калия и белков. В этой связи может потребоваться периодическая коррекция параметров гемодиализа

для поддержания уровня мочевины, креатинина и калия в пределах нормы. У этих пациентов необходимо также контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

Учитывая возможный более выраженный эффект Эпокомба, его доза не должна превышать дозу рекомбинантного эритропоэтина, использовавшегося в предыдущем курсе лечения. В течение первых 2 недель дозу не изменяют, оценивают соотношение доза/ответ. После этого доза может быть уменьшена или увеличена по вышепредставленной схеме.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения до установления оптимальной поддерживающей дозы пациентам с уремией следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, из-за увеличения риска повышения АД в начале терапии.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* назначают препарат при хронической печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С; не замораживать. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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