Эпоратио



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 шприц (0.5 мл)
эпоэтин тета	1000 МЕ
-"-	2000 МЕ
-"-	3000 МЕ
-"-	4000 МЕ
-"-	5000 МЕ

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат - 1.56 мг, натрия хлорид - 1.96 мг, полисорбат 20 - 0.15 мг, трометамол (Трис) - 4.24 мг, хлористоводородная кислота (6М) - 4.85 мкл, вода д/и - до 0.5 мл.

0.5 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой с адаптетром Луэр (игла в пластиковом контейнере) - блистеры (6) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла в блистере) - блистеры (6) - пачки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 шприц (1 мл)
эпоэтин тета	10 000 МЕ
-"-	20 000 МЕ
-"-	30 000 МЕ

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат - 3.12 мг, натрия хлорид - 3.92 мг, полисорбат 20 - 0.3 мг, трометамол (Трис) - 8.48 мг, хлористоводородная кислота (6М) - 9.7 мкл, вода д/и - до 1 мл.

1 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой с адаптетром Луэр (игла в пластиковом контейнере) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой с адаптетром Луэр (игла в пластиковом контейнере) - блистеры (4) - пачки картонные.
1 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой с адаптетром Луэр (игла в пластиковом контейнере) - блистеры (6) - пачки картонные.
1 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла в блистере) - блистеры (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла в блистере) - блистеры (4) - пачки картонные.
1 мл - шприцы одноразовые стеклянные типа Луэр (1) в комплекте со стерильной иглой SurGuard2 с устройством безопасности иглы (игла в блистере) - блистеры (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Человеческий эритропоэтин является эндогенным гликопротеиновым гормоном, который является основным регулятором эритропоэза путем специфических взаимодействий с эритропоэтиновыми рецепторами на эритроидных клетках-предшественниках костного мозга. Он действует как митоз-стимулирующий фактор и дифференцирующий гормон. Продукция эритропоэтина в первую очередь происходит и регулируется с помощью почек в ответ на изменения концентрации кислорода в тканях. У пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) нарушается продукция эндогенного эритропоэтина и основной причиной анемии является дефицит эритропоэтина. У пациентов со злокачественными новообразованиями, получающих химиотерапию, этиология анемии носит многофакторный характер. У таких пациентов причиной анемии является как дефицит эритропоэтина, так и сниженный ответ эритроидных клеток-предшественников на эндогенный эритропоэтин.

Эпоэтин тета является идентичным по своей аминокислотной последовательности и схожим по своему углеводному составу (гликозилирование) эндогенному эритропоэтину человека.

Фармакокинетика

Фармакокинетика эпоэтина тета была изучена у здоровых добровольцев, у пациентов с ХПН и у пациентов с онкологическими заболеваниями, получающих химиотерапию. Фармакокинетика эпоэтина тета не зависит от возраста или пола.

Биодоступность эпоэтина тета при п/к введении - 31% от показателя биодоступности при в/в введении. T_{max} эпоэтина тета в плазме крови - 10-14 ч.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) после п/к введения 40 МЕ/кг конечный $T_{1/2}$ выше, чем после в/в введения, в среднем 25 ч после однократной дозы и 34 ч в стабильном состоянии после повторных доз 3 раза в неделю. Эффекта накопления эпоэтина тета обнаружено не было.

У пациентов с онкологическими заболеваниями, получающих химиотерапию, после повторного п/к введения 20 000 МЕ эпоэтина тета 1 раз в неделю, $T_{1/2}$ - 29 ч после первой дозы и 28 ч при многократном применении. Эффекта накопления эпоэтина тета обнаружено не было.

V_d примерно равен объему циркулирующей крови.

У пациентов с ХПН, подвергнутых гемодиализу, $T_{1/2}$ эпоэтина тета составляет 6 ч после однократной дозы и 4 ч после повторного в/в введения эпоэтина тета 40 МЕ/кг 3 раза в неделю. Эффекта накопления эпоэтина тета обнаружено не было.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика эпоэтина тета у пациентов с печеночной недостаточностью не изучена.

Показания к применению:

— лечение анемии, связанной с ХПН, в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе;

— лечение анемии у пациентов с немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию (только п/к введение).

Относится к болезням:

- Опухоли

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к эпоэтину тета или одному из компонентов препарата;

— истинная эритроцитарная аплазия (ИЭЦА);

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— недостаточность функции печени,

— серповидно-клеточная анемия,

— анемия у пациентов со злокачественными опухолями, не получающих химиотерапию и лучевую терапию;

— анемия при концентрации гемоглобина (Hb) более 12 г/дл (7.45 ммоль/л) у пациентов со злокачественными опухолями, получающих химиотерапию и лучевую терапию;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— возраст старше 75 лет;

— возраст младше 18 лет (опыт применения препарата отсутствует).

С осторожностью: сердечно-сосудистые заболевания, в т.ч. заболевания сосудов головного мозга и периферических сосудов; пациенты с риском развития тромбозов и тромбоэмболий.

Способ применения и дозы:

Лечение проводят под контролем врача.

В/в медленное введение в течение 2 мин и п/к медленное введение в область живота, плеча или бедра. Необходимо регулярное изменение места инъекции для п/к введения во избежание развития местных реакций.

Перед применением необходимо убедиться, что шприц пригоден к использованию, заполнен прозрачным раствором и не имеет взвешенных видимых частиц. Раствор д/и нельзя встряхивать. Перед применением раствор д/и должен достичь комнатной температуры. Если препарат Эпоратио заменяют на другой препарат эпоэтина, необходимо сохранять тот же способ введения. Целью лечения является повышение концентрации Hb. Эффективность терапии зависит от адекватно подобранной индивидуальной схемы лечения. Поскольку индивидуальный ответ на лечение препаратом Эпоратио предсказать невозможно, концентрацию Hb можно регулировать при помощи изменения дозы препарата Эпоратио, поддерживая ее в пределах нс менее 10 г/дл (6.21 ммоль/л), но не более 12 г/дл (7.45 ммоль/л).

Лечение анемии, связанной с ХПН, в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе

П/к и в/в введение. Пациентам, не получающим гемодиализ, предпочтительно п/к введение, чтобы избежать повторных пункций периферических вен.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, - через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа.

При приросте концентрации Hb более чем на 2 г/дл (1.24 ммоль/л) в течение 4 недель или повышении концентрации Hb более 12 г/дл (7.45 ммоль/л) дозу препарата Эпоратио уменьшают на 25-50%.

Рекомендуется контролировать концентрацию Hb каждые 2 недели до и после достижения стабилизации показателей. Если концентрация Hb продолжает увеличиваться, то терапию прерывают до тех пор, пока концентрация Hb не начнет снижаться, после чего терапию возобновляют в дозе равной примерно 25% начальной дозы.

При сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваниях, в т.ч. артериальной гипертензии, заболеваниях сосудов головного мозга и периферических сосудов, прирост концентрации Hb и целевую концентрацию Hb следует определять индивидуально для каждого пациента с учетом клинической картины.

Стадия коррекции концентрации Hb

П/к введение: начальная доза - 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. В случае недостаточного прироста концентрации Hb (менее 1 г/дл (0.62 ммоль/л) в течение 4 недель) дозу увеличивают до 40 МЕ/кг 3 раза в неделю через каждые 4 недели. При необходимости дополнительно увеличивают дозу препарата Эпоратио на 25% от предыдущей дозы с интервалом 1 мес до достижения индивидуальной целевой концентрации Hb.

В/в введение: начальная доза - 40 МЕ/кг 3 раза в неделю. Дополнительно дозу увеличивают через 4 недели до 80 МЕ/кг 3 раза в неделю. В случае необходимости дозу увеличивают на 25% от предыдущей дозы с интервалом 1 мес.

Максимальная доза для п/к и в/в введения не должна превышать 700 МЕ/кг в неделю.

Стадия стабилизации концентрации Hb

Поддерживающую дозу корректируют с целью сохранения индивидуальной целевой концентрации Hb в пределах не менее 10 г/дл (6.21 ммоль/л), но не более 12 г/дл (7.45 ммоль/л). При необходимости коррекции дозу изменяют приблизительно на 25%.

П/к введение: суммарную недельную дозу вводят единовременно или делят дозу на 3 введения в течение недели.

В/в введение: при стабильности концентрации Hb суммарную недельную дозу делят на 3 введения в течение недели или на 2 введения в течение недели.

При изменении режима введения следует контролировать концентрацию Hb и при необходимости вносить коррекцию в дозу и режим введения.

Максимальная доза для п/к и в/в введения не должна превышать 700 МЕ/кг в неделю.

Лечение анемии у пациентов с немиелоидными опухолями, получающими химиотерапию

Только п/к введение.

Начальная доза - 20 000 МЕ 1 раз в неделю. В случае прироста концентрации Hb на 1 г/дл (0.62 ммоль/л) в течение 4 недель терапию продолжают в начальной дозе. В случае недостаточного прироста концентрации Hb (менее 1 г/дл (0.62 ммоль/л) в течение 4 недель) дозу увеличивают до 40 000 МЕ. Если через 4 недели прирост концентрации Hb по-прежнему является недостаточным, рассматривают возможность увеличения суммарной недельной дозы до 60 000 МЕ.

Максимальная доза не должна превышать 60 000 МЕ в неделю.

Если через 12 недель терапии отсутствует прирост концентрация Hb, по крайней мере, на 1 г/дл (0.62 ммоль/л), оценивают эффективность лечения препаратом Эпоратио и при необходимости прекращают лечение.

Если прирост концентрации Hb превышает 2 г/дл (1.24 ммоль/л) в течение 4 недель или концентрация Hb превышает 12 г/дл (7.45 ммоль/л), то дозу уменьшают на 25-50%. Если концентрация Hb более 13 г/дл (8.07 ммоль/л), то терапию прерывают до тех пор, пока концентрация Hb не снизится до 12 г/дл (7.45 ммоль/л) или ниже, после чего терапию возобновляют в дозе равной примерно 25% начальной дозы.

Терапия препаратом Эпоратио должна продолжаться до 4 недель после окончания химиотерапии.

Рекомендации по применению препарата

Следует убедиться в наличии всего необходимого для инъекции: заполненный шприц с препаратом Эпоратио, ватный тампон, смоченный спиртом, кусочек марлевой повязки или стерильный марлевый тампон, устойчивый к проколам контейнер для использованных шприцев.

Что следует сделать перед инъекцией препарата

1. Взять один блистер с препаратом Эпоратио из холодильника.

2. Вскрыть блистер и извлечь из него заполненный шприц и контейнер с иглой. Не тянуть заполненный шприц за поршень или защитный колпачок.

3. Проверить срок годности на этикетке заполненного шприца (Годен до:). Не использовать препарат, если дата последнего дня, указанного на этикетке месяца, истекла.

4. Оценить внешний вид препарата Эпоратио. Он должен представлять собой прозрачную и бесцветную жидкость. Не применять препарат при наличии в нем частиц или при помутнении раствора.

5. На конце контейнера с иглой имеется колпачок, следует вскрыть маркированную пломбу/этикетку и снять колпачок.

6. Снять защитный колпачок с заполненного шприца.

7. Соединить иглу со шприцем. Колпачок, защищающий иглу, пока не снимать.

8. Для более комфортной процедуры инъекции оставить заполненный шприц на 30 мин для согревания до комнатной температуры (не выше 25°C) или, соблюдая осторожность, подержать шприц в руке несколько минут. Не согревать препарат Эпоратио каким-либо другим способом (например, не нагревать его в микроволновой печи или в горячей воде).

9. Не снимать защитный колпачок с иглы до момента готовности проведения инъекции.

10. Выбрать удобное, хорошо освещенное место. Необходимые для инъекции материалы (заполненный шприц с препаратом Эпоратио, ватный тампон, смоченный спиртом, кусочек марлевой повязки или стерильный марлевый тампон и устойчивый к проколам контейнер) следует разложить так, чтобы до них можно было дотянуться.

11. Тщательно вымыть руки.

Как подготовиться к введению препарата

Перед осуществлением инъекции препарата Эпоратио необходимо сделать следующее:

1. Взять шприц и осторожно удалить защитный колпачок с иглы, избегая вращения. Колпачок следует тянуть вдоль оси шприца. Не прикасаться к игле и не нажимать на поршень.

2. В заполненном шприце может быть небольшое количество воздушных пузырьков. В случае присутствия воздушных

пузырьков следует аккуратно постучать по шприцу пальцами до тех пор, пока воздушные пузырьки не поднимутся в верхнюю часть шприца. Направив шприц вверх, удалить воздух из шприца, путем медленного надавливания на поршень по направлению вверх.

3. На цилиндре шприца имеется шкала. Надавить на поршень до единицы (МЕ) шкалы, соответствующей дозе Эпоратио, прописанной врачом.

4. Повторно проверить правильность установленной дозы Эпоратио по шкале шприца.

5. Теперь заполненный шприц готов к использованию.

Выбор места для инъекции

Наиболее подходящими местами для осуществления инъекций являются следующие области:

- верхняя часть бедра,

- живот, за исключением пупочной области.

Возможно введение в заднюю и боковую поверхность плеча, если инъекция проводится с помощью другого лица. Предпочтительно менять места инъекций каждый раз во избежание риска развития болезненных ощущений в одной и той же области.

Как сделать инъекцию

1. Продезинфицировать участок кожи в месте инъекции с помощью ватного тампона, смоченного в спирте, и аккуратно собрать кожу в складку большим и указательным пальцами, не сжимая ее.

2. Полностью ввести иглу под кожу. Угол между шприцем и кожей не должен быть слишком острым (не менее 45°C).

3. Слегка оттянуть поршень для того, чтобы убедиться, что не был проколот кровеносный сосуд. Если в шприце появилась кровь, следует извлечь иглу и ввести повторно в другое место.

4. Медленно и равномерно ввести раствор препарата под кожу, придерживая складку.

5. После введения препарата следует извлечь иглу и отпустить кожу.

4. Надавить на место инъекции кусочком марлевой повязки или стерильным марлевым тампоном и подержать несколько секунд.

7. Использовать шприц только для одной инъекции. Не использовать оставшийся в шприце раствор препарата Эпоратио.

Что следует сделать перед инъекцией препарата, имеющего иглу SurGuard2 с устройством безопасности иглы (защитная насадка на иглу)

1. Взять один блистер препарата Эпоратио из холодильника.

2. Вскрыть блистер и извлечь из него заполненный шприц и контейнер с иглой. Не следует тянуть предварительно заполненный шприц за поршень или защитный колпачок.

3. Проверить срок годности на этикетке заполненного шприца (Годен до:). Не использовать препарат, если дата последнего дня, указанного на этикетке месяца, истекла.

4. Оценить внешний вид препарата Эпоратио. Он должен представлять собой прозрачную и бесцветную жидкость. Не применять препарат при наличии в нем частиц или при помутнении раствора.

5. Вскрыть блистер и извлечь иглу SurGuard2 с устройством безопасности иглы.

6. Снять защитный колпачок с заполненного шприца.

7. Соединить иглу со шприцем. Колпачок, защищающий иглу, пока не снимать.

8. Для более комфортной процедуры инъекции оставить заполненный шприц на 30 мин для согревания до комнатной температуры (не выше 25°C) или, соблюдая осторожность, подержать шприц в руке несколько минут. Не согревать препарат Эпоратио каким-либо другим способом (например, не нагревать его в микроволновой печи или в горячей воде).

9. Не снимать защитный колпачок с иглы если вы еще не готовы осуществить инъекцию.

10. Выбрать удобное, хорошо освещенное место. Необходимые для инъекции материалы (заполненный шприц с препаратом Эпоратио, ватный тампон, смоченный спиртом, кусочек марлевой повязки или стерильный марлевый тампон) следует разложить так, чтобы до них можно было легко дотянуться.

11. Тщательно вымыть руки.

Как подготовиться к проведению инъекции

Перед осуществлением инъекции препарата Эпоратио необходимо сделать следующее:

1. Отвести защитное устройство от иглы SurGuard2 в направлении цилиндра шприца.

2. Взять шприц и осторожно удалить защитный колпачок с иглы, избегая вращения. Колпачок следует тянуть вдоль оси шприца.

3. В заполненном шприце может быть небольшое количество воздушных пузырьков. В случае присутствия воздушных пузырьков аккуратно постучать по шприцу пальцами до тех пор, пока воздушные пузырьки не поднимутся в верхнюю часть шприца. Направив шприц вверх, удалить воздух из шприца, путем медленного надавливания на поршень по направлению вверх.

4. На цилиндре шприца имеется шкала. Надавить на поршень до единицы (МЕ) шкалы, соответствующей дозе Эпоратио, прописанной врачом.

5. Повторно проверить правильность установленной дозы Эпоратио но шкале шприца.

6. Теперь заполненный шприц готов к использованию.

Выбор места для инъекции

Наиболее подходящими местами для инъекций являются следующие области:

- верхняя часть бедра;

- живот, за исключением пупочной области.

Возможно введение заднюю или боковую поверхность плеча, если инъекция проводится с помощью другого лица. Предпочтительно менять места инъекций каждый раз во избежание риска развития болезненных ощущений в одной и той же области.

Как сделать инъекцию

1. Продезинфицировать участок кожи в месте инъекции с помощью ватного тампона, смоченного в спирте и аккуратно собрать кожу в складку большим и указательным пальцами, не сжимая ее.

2. Полностью ввести иглу, защищенную насадкой, под кожу. Угол между шприцем и кожей не должен быть слишком острым (не менее 45°С).

3. Медленно и равномерно ввести раствор препарата под кожу, придерживая складку.

4. После введения препарата извлечь иглу и отпустите кожу. Привести иглу SurGuard2 в безопасное состояние, опустив защитное устройство до характерного щелчка.

5. Надавить на место инъекции кусочком марлевой повязки или стерильным марлевым тампоном и подержать несколько секунд.

6. Использовать шприц только для одной инъекции. Не использовать оставшийся в шприце раствор препарата Эпоратио.

Побочное действие:

Побочные эффекты классифицированы по частоте в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто (≥10%); часто (≥1%, но <10%); нечасто (≥0.1%, но 1%); редко (≥0.01%, но <0.1%); очень редко (<0.01%, включая единичные сообщения).

Со стороны системы кроветворения: часто - тромбоз шунта (может произойти, главным образом, у пациентов, которые имеют склонность к гипотензии или при наличии осложнений артериовенозной фистулы: стеноз или аневризма); очень редко - тромбоцитоз, тромбоэмболические нарушения, ИЭЦА.

Со стороны иммунной системы: часто - кожная сыпь, зуд, крапивница; очень редко - анафилактоидные реакции.

Со стороны ЦНС: часто - головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - возникновение или усиление уже имеющейся артериальной гипертензии, гипертонический криз с явлениями энцефалопатии (головные боли, спутанность сознания, чувствительные и двигательные нарушения вплоть до тонико-клонических судорог).

Со стороны скелетно-мышечной и суставной ткани: часто - артралгия.

Прочие: часто - гриппоподобный синдром (особенно в начале терапии), симптомы которого обычно выражены слабо или умеренно и исчезают через несколько часов или дней, в т.ч. лихорадка, озноб, головная боль, боль в конечностях или костях, общее недомогание.

Передозировка:

Симптомы: терапевтический индекс препарата Эпоратио очень широкий, однако следует принимать во внимание индивидуальный ответ на терапию в начале лечения. Возможен чрезмерный фармакодинамический ответ, т.е. полицитемия с угрожающими жизни сердечно-сосудистыми осложнениями.

Лечение: при полицитемии терапию препаратом Эпоратио прекращают. При необходимости проводят флеботомию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Информация об эффективности и безопасности при применении препарата Эпоратио при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

На основании полученных к настоящему времени данных не выявлено какого-либо взаимодействия эпоэтина тета с другими лекарственными препаратами.

Во избежание несовместимости или снижения активности препарата нельзя смешивать эпоэтин тета с другими лекарственными препаратами или инъекционными растворами.

Особые указания и меры предосторожности:

Для всех пациентов со значениями ферритина сыворотки крови менее 100 мкг/л или с насыщением трансферрина менее 20% рекомендуется дополнительное лечение препаратами железа. С целью обеспечения эффективного эритроцитопоэза следует тщательно оценивать показатели содержания железа у каждого пациента перед началом и во время терапии. Отсутствие эффекта при терапии препаратом Эпоратио следует считать основанием для поиска других этиопатогенетических факторов развития анемии. Поэтому до начала лечения необходимо исключить дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты, которые могут уменьшать эффективность эпоэтинов.

Эритропоэтическая реакция также может быть ослаблена при интеркуррентных инфекциях, воспалительных процессах или травмах, скрытой кровопотере, гемолизе эритроцитов, алюминиевой интоксикации, скрытых гематологических расстройствах или фиброзе костного мозга.

В случае исключения наиболее распространенных причин отсутствия эритропоэтической реакции, при обнаружении у пациента резкого снижения концентрации Hb, связанного с ретикулоцитопенией, следует провести определение антиэритропоэтиновых антител и исследование костного мозга для дифференциального диагноза с ИЭЦА, которая является показанием к прекращению лечения препаратом Эпоратио. Описаны случаи, когда ИЭЦА была вызвана нейтрализующим действием антиэритропоэтиновых антител в связи с применением терапии препаратом Эпоратио. Было показано, что эти антитела перекрестно реагируют со всеми эпоэтинами, поэтому пациентам с подозрением или подтверждением наличия нейтрализующих антител не следует применять препарат Эпоратио.

При терапии препаратом Эпоратио у пациентов может повышаться АД, особенно на начальном этапе лечения. АД следует контролировать до начала и во время терапии, чтобы избежать острых осложнений таких, как гипертонический криз с симптомами энцефалопатии (головная боль, спутанность сознания, нарушение речи, нарушение походки) и связанных с ними осложнений (судороги), которые также могут отмечаться у пациентов как с нормальным, так и с пониженным АД. Особое внимание должно быть уделено внезапной острой мигренеподобной головной боли в качестве возможного предупредительного сигнала.

Повышение АД может потребовать лечения гипотензивными лекарственными препаратами или увеличения их дозы. Если АД остается высоким, может потребоваться временное прекращение терапии препаратом Эпоратио. При стабилизации и успешном контроле АД терапию препаратом Эпоратио следует начать заново в сниженной дозе.

Ошибочное применение препарата Эпоратио у здоровых людей может привести к чрезмерному приросту концентрации Hb и гематокрита, что может привести к возникновению опасных для жизни сердечно-сосудистых осложнений.

По причине ограниченного клинического опыта, эффективность и безопасность препарата Эпоратио не установлены

у пациентов с нарушением функции печени или гомозиготной серповидно-клеточной анемией.

В клинических исследованиях у пациентов в возрасте старше 75 лет, отмечалась более высокая частота серьезных и тяжелых нежелательных явлений независимо от причинно-следственных связей с терапией препаратом Эпоратио. Кроме того, смертельные случаи были более частыми в этой группе пациентов по сравнению с молодыми пациентами.

Анемия, связанная с ХПН, в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе

Возможность применения препарата Эпоратио у пациентов с нефросклерозом, не подвергавшихся диализу, должна быть определена индивидуально, поскольку нельзя исключить возможное ускоренное развитие почечной недостаточности.

Во время гемодиализа пациентам, принимающим препарат Эпоратио, может потребоваться повышение дозы антикоагулянтного средства с целью профилактики тромбоза артериовенозного шунта.

У пациентов с ХПН концентрация Hb в фазе стабилизации не должна превышать верхний предел концентрации Hb, рекомендованной в разделе "Режим дозирования". В клинических исследованиях наблюдалась повышенная смертность и серьезные сердечнососудистые осложнения, когда эпоэтины вводили пациентам с концентрацией Hb более 12 г/дг (7.45 ммоль/л).

Анемия у пациентов с немиелоидными опухолями, получающими химиотерапию

Эритропоэтины - это факторы роста, которые главным образом стимулируют выработку эритроцитов. Рецепторы к эритропоэтину могут экспрессироваться на поверхности различных опухолевых клеток. Как и в случае с любым фактором роста, существует предположение о том, что эритропоэтины способны стимулировать рост злокачественных новообразований любого типа.

В ряде контролируемых клинических исследований применения эпоэтинов у пациентов с анемией, ассоциированной с онкологическим заболеванием, не продемонстрировано повышения общей выживаемости или уменьшения риска прогрессирования опухоли. По данным контролируемых клинических исследований, применение эпоэтинов может привести:

- к сокращению времени до прогрессирования опухоли у пациентов с раком головы и шеи, получающих лучевую терапию, при обеспечении целевой концентрации Hb более 14 г/дл (8.69 ммоль/л);

- к сокращению общей выживаемости и увеличению числа смертельных случаев, связанных с прогрессированием заболевания в течение 4 мес с начала лечения, у пациентов с метастатическим раком молочной железы, получающих химиотерапию, при обеспечении целевой концентрации Hb от 12 до 14 г/дл (от 7.45 до 8.69 ммоль/л);

- к повышению риска смерти у пациентов с активной злокачественной опухолью, не получающих химиотерапию и лучевую терапию, при обеспечении целевой концентрации Hb 12 г/дл (7.45 ммоль/л).

Препарат Эпоратио противопоказан для применения у этих пациентов.

На основании вышеизложенного, в некоторых клинических ситуациях переливание крови предпочтительней для лечения анемии у пациентов с онкологическими заболеваниями.

Решение для применения рекомбинантных эритропоэтинов должно быть основано на оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску для конкретного пациента, при которой должна приниматься во внимание специфическая клиническая картина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат Эпоратио не оказывает существенного влияния на способность к управлению автотранспортом и выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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