Эральфон



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 прозрачный, бесцветный.

	1 шприц
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	1000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 0.75 мг, натрия цитрата дигидрат 1.4328 мг или или натрия цитрата пентасесквигидрат 1.74 мг, натрия хлорид 1.752 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.0171 мг, вода д/и до 0.3 мл.

0.3 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 амп.
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	1000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 2.5 мг, натрия цитрата дигидрат 4.776 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 5.8 мг, натрия хлорид 5.84 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.057

мг, вода д/и до 1 мл.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 шприц
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	2000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 0.75 мг, натрия цитрата дигидрат 1.4328 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 1.74 мг, натрия хлорид 1.752 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.0171 мг, вода д/и до 0.3 мл.

0.3 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.3 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

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

	1 шприц
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	2000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 1.25 мг, натрия цитрата дигидрат 2.3880 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 2.9 мг, натрия хлорид 2.92 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.0285 мг, вода д/и до 0.5 мл.

0.5 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

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

	1 амп.
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	2000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 2.5 мг, натрия цитрата дигидрат 4.776 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 5.8 мг, натрия хлорид 5.84 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.057 мг, вода д/и до 1 мл.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 шприц
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	4000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 1 мг, натрия цитрата дигидрат 1.9104 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 2.32 мг, натрия хлорид 2.336 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.0228 мг, вода д/и до 0.4 мл.

0.4 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

0.4 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.4 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 амп.
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	4000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 2.5 мг, натрия цитрата дигидрат 4.776 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 5.8 мг, натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат 0.057 мг, вода д/и до 1 мл.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 амп.
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	10000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 2.5 мг, натрия цитрата дигидрат 4.776 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 5.8 мг, натрия хлорид 5.84 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.057 мг, вода д/и до 1 мл.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 шприц
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	10000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 1.5 мг, натрия цитрата дигидрат 2.8656 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 3.48 мг, натрия хлорид 3.504 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.0342 мг, вода д/и до 0.6 мл.

0.6 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
0.6 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

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

	1 шприц
эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека)	10 000 МЕ

Вспомогательные вещества: альбумин (раствор) в пересчете на сухой альбумин 2.5 мг, натрия цитрата дигидрат 4.776 мг или натрия цитрата пентасесквигидрат 5.8 мг, натрия хлорид 5.84 мг, лимонной кислоты моногидрат 0.057 мг, вода д/и до 1 мл.

1 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (1) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (1) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (3) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (2) с устройством защиты иглы - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
1 мл - шприцы (2) - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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 й работы сердца. Наиболее выраженный эффект от применения эпоэтина альфа наблюдается при анемиях, обусловленных хронической почечной недостаточностью. В очень 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 максимума 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%. Не кумулирует.

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 стала следствием проведения противоопухолевой терапии;

— профилактика и лечение анемий у больных инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вызванных применением зидовудина, при уровне эндогенного эритропоэтина менее 500 МН/мл;

— профилактика и лечение анемий у больных с миеломной болезнью, неходжскинскими 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;

— в рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством у больных с уровнем гематокрита, 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 у взрослых пациентов, не имеющих анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100-130 г/л) для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Гематомы
- Лимфома
- Миелома
- Опухоли
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;

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

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— невозможность проведения адекватной антикоагулянтной терапии;

— при тяжелых окклюзионных заболеваниях коронарных, сонных, мозговых и периферических артерий и их последствиях, включая острый и недавно перенесенный инфаркт миокарда и острое нарушение мозгового кровообращения (в рамках предепозитной программы сбора крови перед хирургическими операциями).

С осторожностью: злокачественные новообразования, эпилептический синдром (в т.ч. при наличии в анамнезе), тромбоцитоз, тромбоз (в анамнезе), серповидно-клеточная анемия, железо-, B_{12}- или фолиеводефицитные состояния,

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

Способ применения и дозы:

Лечение анемии у больных с хронической почечной недостаточностью

Взрослые пациенты, находящиеся на гемодиализе

Эральфонвводят п/к или в/в в конце сеанса диализа. При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необходимости корректируют (при п/к способе введения препарата для достижения одинакового терапевтического эффекта требуется доза на 20-30% меньше, чем при в/в введении). Лечение препаратом 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 препарата начальная разовая доза составляет 50 МЕ/кг 3 раза в неделю. Период коррекции длится до момента достижения оптимального уровня 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:

1) Гематокрит повышается от 0.5 до 1% в неделю. В этом случае дозу не изменяют до достижения оптимальных показателей.

2) Скорость прироста гематокрита менее 0.5% в неделю. В этом случае необходимо повышение разовой дозы в 1.5 раза.

3) Скорость прироста более 1% в неделю. В этом случае необходимо снизить разовую дозу препарата в 1.5 раза.

4) Гематокрит остается низким или снижается. Необходимо проанализировать причины резистентности прежде чем увеличить дозу препарата. Эффективность терапии зависит от правильно подобранной индивидуальной схемы лечения.

2. *Этап поддерживающей терапии*: для поддержания гематокрита на уровне 30-35% дозу препарата, применяемую на этапе коррекции, следует уменьшить в 1.5 раза. Затем поддерживающую дозу препарата подбирают индивидуально с учетом динамики уровней гематокрита и гемоглобина.

У **детей, находящихся на гемодиализе**, *начальная доза* составляет 50 ЕД/кг 3 раза в неделю. При необходимости разовую дозу повышают 1 раз в 4 нед на 25 ЕД/кг до достижения оптимальной концентрации гемоглобина. *Поддерживающая доза* у **детей с массой тела менее 10 кг** - 75-150 ЕД/кг (в среднем 100 ЕД/кг) 3 раза в неделю, **10-30 кг** - 60-150 ЕД/кг (в среднем 75 ЕД/кг) 3 раза в неделю, **более 30 кг** - 30-100 ЕД/кг (в среднем 33 ЕД/кг) 3 раза в неделю.

Взрослым преддиализным пациентам начальная доза вводится п/к или в/в 3 раза по 50 ЕД/кг в неделю. При необходимости разовую дозу увеличивают один раз в 4 нед на 25 ЕД/кг до достижения оптимальной концентрации гемоглобина. Поддерживающая доза - 17-33 ЕД/кг 3 раза в неделю.

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 препарата составляет при в/в способе введения 150 МЕ/кг 3 раза в неделю. Если через 4 недели лечения уровень гемоглобина повысился и составляет не менее 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40 000 клеток/мкл свыше исходного уровня, то доза препарата остается прежней (150 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю).

Если через 4 недели лечения повышение уровня гемоглобина составляет менее 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40 000 клеток/мкл по сравнению с исходным уровнем, то в течение следующих 4 недель дозу увеличивают до 300 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю. Если после дополнительных 4 недель лечения при дозе препарата 300 МЕ/кг уровень гемоглобина повысился и составляет не менее 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40 000 клеток/мкл, то сохраняют существующую дозу препарата (300 МЕ/ кг массы тела 3 раза в неделю). Если через 4 недели лечения в дозе 300 МЕ/кг массы тела уровень гемоглобина повышается менее чем на 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40 000 клеток/мкл по сравнению с исходным уровнем, лечение следует прекратить. В случае повышения уровня гемоглобина более чем на 20 г/л в течение месяца, дозу препарата необходимо уменьшить на 25%. Если уровень гемоглобина превышает 140 г/л, необходимо приостановить лечение до снижения уровня гемоглобина ниже 120 г/л и затем продолжить введение препарата в дозе на 25 % ниже первоначальной. Терапия препаратом должна продолжаться в течение одного месяца после окончания курса химиотерапии.

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

Профилактика и лечение анемии у больных с ВИЧ инфекцией

Рекомендуется до начала лечения препаратом Эральфон определить исходный уровень эндогенного эритропоэтина в сыворотке крови. Проведенные исследования показывают, что при уровне эритропоэтина более 500 МЕ/мл эффект от терапии препаратом маловероятен.

1. *Этап коррекции*: препарат назначается в дозе 100 МЕ/кг 3 раза в 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 уровня гемоглобина), доза может поэтапно увеличиваться (не чаще, чем 1 раз в 4 недели) на 50-100 МЕ/кг 3 раза в неделю. Если не удалось достигнуть удовлетворительного эффекта от терапии препаратом Эральфон в дозе 300 МЕ/кг 3 раза в неделю, то появление ответа на дальнейшую терапию в более высоких дозах маловероятно.

2. Этап поддерживающей терапии: после достижения удовлетворительного эффекта в фазе коррекции анемии поддерживающая доза должна обеспечить уровень гематокрита в пределах 30-35% в зависимости от изменения дозы зидовудина, наличия сопутствующих инфекционных или воспалительных заболеваний. При гематокрите более 40 % следует прекратить введение препарата до снижения гематокрита до 36%. При возобновлении терапии доза эпоэтина альфа должна быть снижена на 25% с последующей корректировкой для поддержания требуемого уровня гематокрита. Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

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

У этих больных целесообразность лечения эпоэтином альфа обусловливается неадекватным синтезом эндогенного эритропоэтина на фоне развития анемии. При уровне гемоглобина ниже 100 г/л и сывороточного эритропоэтина ниже 100 МЕ/мл Эральфон вводят п/к в стартовой дозе 100 МЕ/кг три раза в неделю.

Лабораторный контроль гемодинамических показателей проводят еженедельно. При необходимости дозу препарата корректируют в сторону увеличения или уменьшения каждые 3-4 недели. Если при достижении недельной дозы 600 МЕ/кг увеличение уровня 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 противоспалительных цитокинов. Лечение анемии у этих больных проводят препаратом при подкожном введении в дозе 50-75 МЕ/кг 3 раза в неделю. При увеличении уровня гемоглобина менее чем на 10 г/л через 4 недели лечения дозу препарата 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

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

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

Рекомендуется использовать в/в введение препарата. Эпоэтин альфа следует вводить по окончании процедуры сбора крови. Перед назначением препарата следует учесть все противопоказания к сбору аутологичной крови. Перед хирургическим вмешательством Эральфон следует назначать 2 раза в неделю в течение 3 недель. При каждом посещении врача у больного забирают порцию крови (если гематокрит >33% и/или уровень гемоглобина >110 г/л) и сохраняют для аутологичной трансфузии. Рекомендуемая доза препарата Эральфон - 600 МЕ/кг массы тела 2 раза в неделю. Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

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

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

Рекомендуется использовать п/к введение препарата в дозе 600 МЕ/кг массы тела в неделю в течение 3 недель, предшествующих операции (21-й, 14-й и 7-й дни перед операцией), и в день операции. При необходимости, когда по медицинским показаниям необходимо сократить предоперационный период, Эральфонможно 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 уровень гемоглобина 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 (перорально 200 мг/сут из расчета на двухвалентное железо) на протяжении всего курса лечения. По возможности следует обеспечить дополнительное пероральное

поступление железа до начала терапии эпоэтином альфа для обеспечения адекватного депо железа в организме больного.

Порядок работы шприца

с автоматическим устройством защиты иглы: после завершения инъекции игла и шприц переместятся назад в защитное устройство. Внимание! Избегайте контакта с зажимами во время подготовки шприца! Устройство активируется путем нажатия на шток до зажимов. Внимательно осмотрите предварительно заполненный стеклянный шприц с защитным устройством. Снимите защитный колпачок с иглы. Проведите инъекцию согласно стандартной процедуре. Нажмите на шток большим пальцем и удерживайте до тех пор пока вся доза препарата не будет введена. Защитное устройство не активируется, пока вся доза препарата не будет введена. Извлеките иглу, отпустите шток, позвольте защитному кожуху переместиться вперед до тех пора пока игла полностью не будет защищена и заблокирована на месте.

с неавтоматическим устройством защиты иглы : проведите инъекцию согласно стандартной процедуре. Внимание! При проведении инъекции держите пальцы на защитном кожухе, чтобы предотвратить преждевременную активацию защитного устройства. После инъекции переместите защитное устройство вдоль иглы. Звуковой щелчок укажет на правильность действия. Во время всей процедуры пальцы должны находиться позади иглы.

Побочное действие:

В начале лечения может отмечаться гриппоподобная симптоматика: головокружение, сонливость, лихорадочное состояние, головная боль, миалгия, артралгия.

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

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитоз, в отдельных случаях - тромбозы шунта или артериовенозной фистулы (у пациентов на гемодиализе со склонностью к артериальной гипотензии или с аневризмой, стенозом и т.д.), аплазия эритроцитарного ростка.

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

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: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое. При высоком уровне гемоглобина - кровопускание.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Т.к. как нет достаточного опыта применения эритропоэтина при беременности и лактации у человека, эпоэтин альфа следует назначать только в том случае, если ожидаемые преимущества от его применения превышают возможный риск для плода и матери. Неизвестно, выделяется ли эпоэтин альфа с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает концентрацию циклоспорина из-за увеличения степени связывания его с эритроцитами (может возникнуть необходимость в коррекции дозы циклоспорина).

Фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения необходимо еженедельно контролировать артериальное давление и проводить общий анализ крови (включая тромбоциты, гематокрит, ферритин). В пред- и послеоперационном периоде уровня гемоглобина 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/или 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 уровня 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 препарат не рекомендуют назначать пациентам с исходным уровнем гемоглобина более 150 г/л. У взрослых пациентов с хронической почечной недостаточнотью, клинически выраженной ИБС или хронической сердечной недостаточностью уровень гемоглобина не должен превышать 100-120 г/л.

Перед началом лечения следует исключить возможные причины неадекватной реакции на препарат (дефицит железа, фолиевой кислоты, цианокобаламина, тяжелое отравление солями алюминия, 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 уровня 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). 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 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 уровень электролитов в сыворотке крови.

По имеющимся данным, применение эпоэтина альфа у преддиализных пациентов не ускоряет прогрессирование хронической почечной недостаточности. Из-за повышения гематокрита часто требуется увеличить дозу гепарина во время гемодиализа. При неадекватной гепаринизации возможны закупорка диализной системы, тромбоз сосудистого доступа, особенно у больных с тенденцией к гипотензии или с осложнениями артериовенозной фистулы (стеноз, аневризма и др.). У таких больных рекомендуется профилактика тромбозов.

При применении у женщин репродуктивного возраста с анемией на фоне хронической почечной недостаточности возможно возобновление менструаций. Пациентку следует предупредить о возможности наступления беременности и необходимости применения надежных методов контрацепции до начала терапии. В экспериментальных исследованиях на крысах и кроликах не обнаружено тератогенное действие при в/в введении в дозах до 500 ЕД/кг массы тела в сутки; в более высоких дозах отмечено слабое, статистически незначимое снижение фертильности.

Учитывая возможный более выраженный эффект препарата, его доза не должна превышать дозу рекомбинантного эритропоэтина, использовавшегося в предыдущем курсе лечения. В течение первых двух 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 хронической почечной недостаточностью, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (увеличение риска повышения АД давления в начале терапии).

При нарушениях функции почек

У пациентов с хронической почечной недостаточностью необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: хроническая печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

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

Срок годности - 2 года; не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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