Гемопюр



Код АТХ:

- B05AA10

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гемоглобин глутамер

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 инфузий темно-красного цвета, без осадка и взвеси.

	10 мл
гемоглобин глутамер-250 (бычий)	13 г

Вспомогательные вещества: натрий 154 ммоль/л, ацетилцистеин 0.2 г/дл (антиоксидант), вода д/и до 250 мл.

хлорид 111 ммоль/л, калий 4.1 ммоль/л, кальций 1.1.ммоль/л, лактат 27 ммоль/л (буферный раствор),

250 мл - пакеты (1) инфузионные - упаковки из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом газонепроницаемые, защитные.
250 мл - пакеты (1) инфузионные - упаковки из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом (5) газонепроницаемые, защитные - коробки картонные.
250 мл - пакеты (1) инфузионные - упаковки из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом (10) газонепроницаемые, защитные - коробки картонные.
250 мл - пакеты (1) инфузионные - упаковки из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом (15) газонепроницаемые, защитные - коробки картонные.
250 мл - пакеты (1) инфузионные - упаковки из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом (25) газонепроницаемые, защитные - коробки картонные.
250 мл - пакеты (1) инфузионные - упаковки из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом (30) газонепроницаемые, защитные - коробки картонные.
250 мл - пакеты (1) инфузионные - упаковки из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом (55) газонепроницаемые, защитные - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГЕМОПЮР® является кислород-транспортирующей жидкостью (гемоглобин-ассоциированный переносчик кислорода), которая повышает концентрацию, как общего, так и плазменного гемоглобина и обеспечивает доставку кислорода к тканям и органам.

Действие ГЕМОПЮР® связано с его наиболее важным фармакологическим свойством, а именно, способностью повышать доставку кислорода к тканям. ГЕМОПЮР® связывает кислород в легких и отдаст его в ткани более эффективно, чем гемоглобин эритроцитов, благодаря высокому значению показателя P50 (парциальное напряжение кислорода, при котором уровень насыщения гемоглобина кислородом составляет 50%). Зависимость между парциальным напряжением кислорода и насыщением крови кислородом графически выражают в виде кривой диссоциации оксигемоглобина (КДО), имеющей S-образную форму, такая форма КДО соответствует оптимальным условиям насыщения крови кислородом в легких и освобождения кислорода из крови в тканях. Показатель P50 в норме для крови составляет 27 мм рт.ст., он определяет сродство гемоглобина к кислороду: чем выше показатель P50 (т.е. имеется меньше мест на молекулах гемоглобина для связывания кислорода), тем меньше сродство гемоглобина к кислороду, но больше способность к отдаче кислорода в тканях. В физиологических условиях при снижении pH (тканевая гипоксия) P50 увеличивается, сродство гемоглобина к кислороду уменьшается (эффект Бора), благодаря чему улучшается отдача кислорода на уровне тканей. Для препарата ГЕМОПЮР® P50 составляет 40 мм рт.ст. что обеспечивает сдвиг кривой диссоциации кислорода вправо (свидетельствует о снижении взаимодействия гемоглобина и кислорода), при этом отдача кислорода на уровне тканей становится более эффективной. При условии полного насыщения всех молекул гемоглобина препарата ГЕМОПЮР® кислородом, достигается связывание приблизительно 1.36 мл кислорода на 1 г гемоглобина (также как для человеческого гемоглобина).

Содержание кислорода в артериальной крови 200 мл/л достаточно для обеспечения потребностей тканей в кислороде.

При достижении концентрации свободного гемоглобина в плазме ≥ 0.6 г гемоглобина на кг массы тела (концентрация общего плазменного гемоглобина ≥ 45 г), отмечается увеличение содержания кислорода в артериальном русле более чем на 20% и увеличение объема диффузии кислорода через альвеоло-капиллярную мембрану легких в сравнении с нормой на 10-15%.

Препарат ГЕМОПЮР® обеспечивает газотранспортную функцию вместо эритроцитов у пациентов с анемией, обеспечивая достаточную оксигенацию крови, что позволяет отсрочить или полностью исключить необходимость переливания эритроцитарной массы. В клинических исследованиях было доказано, что переливание препарата ГЕМОПЮР® стимулирует образование собственных эритроцитов организма в течение 7-14 дней, результатом чего является отсутствие необходимости в использовании эритроцитарной массы.

Препарат ГЕМОПЮР® способен проникать в суженные или частично заблокированные сосуды, улучшая оксигенацию ишемизированных тканей. ГЕМОПЮР® имеет вязкость, равную 1.3 сантипуаз, около 1/3 вязкости крови, таким образом, добавление ГЕМОПЮР® в кровь уменьшает общую вязкость крови. Это также способствует улучшению кровотока и реологии крови.

Фармакокинетика

$T_{1/2}$ препарата составляет от 18 до 24 ч. Выведение препарата происходит ретикулоэндотелиальной системой (РЭС). Клиренс составляет 0.12 л/ч. C_{max} гемоглобина в плазме пропорциональна дозе препарата. Для ГЕМОПЮР® характерна линейная фармакокинетика (в пределах 0.6 и 2.5 г/кг). V_d соответствует объему плазмы.

Показания к применению:

Препарат ГЕМОПЮР® применяется при следующих показаниях:

— лечение острой анемии любой этиологии, в том числе при плановых и экстренных хирургических операциях;

— потребность уменьшения, отсрочки или полного устранения необходимости в переливании эритроцитарной массы;

— лечение тканевой гипоксии различной этнологии (ишемия органов и тканей, острая кровопотеря);

— применение в условиях отсутствия возможности переливания эритроцитарной массы;

— применение в комплексной терапии при лечении анемии на фоне химиотерапии.

Показаниями к началу переливания препарата является наличие одного или нескольких признаков анемии:

— частота сердечных сокращений ≥ 100 ударов в мин;

— систолическое артериальное давление < 90 мм рт. ст или < 70% дооперационного показателя;

— гемоглобин менее 100 г/л;

— острая потеря крови более 7 мл/кг в течение 2 ч или менее;

— олигурия, диурез менее 5мл/кг/ч на протяжении не менее 2 ч.

Противопоказания:

ГЕМОПЮР® противопоказан пациентам старше 80 лет, пациентам с повышенной чувствительностью к бычьему гемоглобину и пациентам с системным мастоцитозом.

Противопоказанием к переливанию является неконтролируемая артериальная гипертензия.

С осторожностью. Безопасность применения препарата у детей (до 18 лет), беременных и кормящих женщин не подтверждена. В связи с отсутствием точных клинических данных, препарат следует с осторожностью применять в этих группах пациентов, после тщательного соотношения пользы и риска.

Способ применения и дозы:

Препарат вводить в/в. Одна доза препарата – 250 мл (1 инфузионный пакет).

Постоянная оксигенация устанавливается при первоначальном переливании дозы насыщения - 500 мл препарата (2 дозы), с последующим периодическим введением по 250-500 мл (1-2 дозы.) в сут. После первого переливания, если у пациента сохраняются клинические симптомы и признаки анемии, пациенту могут вводиться дополнительные дозы препарата, максимально до 7 доз в течение 6 дней. При проведении клинических испытаний большинству пациентов понадобилось менее 6 доз препарата для устранения клинических симптомов анемии. Решение о переливании повторных доз препарата должно основываться не на показателе гемоглобина, а на клинических симптомах анемии.

Таблица 1. Принцип дозирования:

Если гемоглобин 60-100 г/л (гематокрит 18-30%)	Перелить одну дозу (250 мл - 32.5 г гемоглобина) для повышения гемоглобина более 100 г/л. При стабилизации клинической картины у пациента, и отсутствии признаков продолжающейся анемии необходимости в переливании второй дозы нет. Если показатель гемоглобина остается менее 70 г/л рекомендовано перелить еще одну дозу в течение 24 ч (следует помнить, что $T_{1/2}$ ГЕМОПЮР® составляет 18-24 ч).
Если гемоглобин менее 60 г/л	Следует перелить сразу 2 дозы препарата.

Контролировать показатель гемоглобина необходимо через каждые 24 ч после начала переливания 1-й дозы и через 1 ч после окончания переливания каждой дозы. Перед началом переливания ГЕМОПЮР®, один раз во время процедуры, и каждые 3 ч после нее, необходимо контролировать газовый состав крови (насыщение артериальной крови кислородом). Через 72 ч начинает проявляться эффект активизации собственных эритроцитов организма (максимум на 7-14 сут), применение препарата ГЕМОПЮР® можно отменять.

Принципы мониторирования:

— Артериальное давление (АД) (постоянно)

— Сатурация по пульсоксимеру (постоянно)

— Гемоглобин (через 1 ч после переливания каждой дозы, каждые 24 ч после начала переливания 1-й дозы)

— Насыщение кислорода в артериальной крови до процедуры, во время и каждые 3 ч после нее.

Препарат вводится, как правило, со скоростью 1-2 мл/мин. При необходимости, в зависимости от состояния пациента скорость введения можно увеличить. При первоначальном введении ГЕМОПЮР® у пациентов с клинически значимым повышением артериального давления рекомендуется наладить инфузию нитроглицерина в минимальных дозах. В дальнейшем для регулирования артериального давления при клинически значимом его повышении рекомендуется использовать блокаторы кальциевых каналов, бета-блокаторы.

Таблица 2 .Принцип дозирования

Стабильное состояние	Скорость переливания 1-2 мл/мин, что соответствует времени переливания одной дозы за 2-4 ч.
Нестабильное состояние, выраженная гиповолемия	Можно перелить всю дозу 90-120 мл

Клинический ответ-снижение ЧСС, увеличение артериального давления АД должен проявиться при переливании первых 50-100 мл препарата.

Техника переливания:

— раствор перед использованием должен иметь чистый, насыщенный рубиновый цвет, если раствор коричневого цвета, значит, образовался метгемоглобин и его использовать нельзя;

— следует удалить внешнюю упаковку перед использованием, в открытом виде препарат необходимо использовать в течение 24 ч;

— ГЕМОПЮР® перед введением не требует перекрестной пробы на совместимость с кровью пациента;

— ГЕМОПЮР® вводится с соблюдением всех условий асептики и антисептики, с использованием стандартного набора для в/в доступа;

— пути введения препарата - центральный или периферический венозный доступ;

— следует вводить в отдельный инфузионный катетер, чтобы не было смешивания с другими инфузионными растворами;

— не следует добавлять в раствор препарата другие лекарственные средства;

— не следует смешивать содержимое двух упаковок препарата;

— нет необходимости в использовании инфузионных фильтров.

Таблица 3. Можно ожидать во время переливания:

Проявления	**Действия**
Повышение систолического АД в среднем на 20 мм рт. ст.	– Снизить скорость инфузии – Если повышение АД клинически значимо можно применить блокаторы «медленных» кальциевых каналов или небольшие дозы в/в инфузии нитратов
Икота, боль в груди, пищеводный и кишечный спазм.	– Снизить скорость инфузии – Небольшие дозы атропина 0.2-0.5 мг. Этот эффект менее выражен при повторном переливании крови, т.к. восстанавливается регуляция NO
Снижение гемоглобина и гематокрита, что является проявлением гемодилюции	Повторять анализ крови на гемоглобин и гематокрит через каждые 24 ч, при необходимости перелить еще дозу
Снижение сатурации по данным пульсоксиметрии во время переливания (кривая диссоциации гемоглобина)	Контролировать сатурацию артериальной крови
Если одновременно переливаются другие коллоиды, возможна перегрузка жидкостным объемом с соответствующими клиническими проявлениями вплоть до отека легких	Лечение симптоматическое

Переливание крови не противопоказано пациентам получающим препарат ГЕМОПЮР®.

Побочное действие:

— кратковременные обратимые желудочно-кишечные нарушения (дисфагия, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, кишечный спазм);

— повышение АД на 15-20 мм рт.ст., головная боль;

— дерматит;

— аллергические реакции;

— пожелтение кожных покровов, склер;

— кратковременное повышение «печеночных» трансаминаз и панкреатических ферментов: аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, липазы.

Проявление желтизны кожных покровов и склер глаз является следствием естественной утилизации гемоглобина при переходе гемоглобина в билирубин и не связано с клинической дисфункцией печени.

Транзиторное повышение уровня ферментов в крови не связано с клиническим поражением печени или поджелудочной железы.

Если при переливании препарата развивается аллергическая реакция, следует немедленно остановить инфузию и провести симптоматическое лечение.

Передозировка:

Случаев передозировки при проведении клинических исследовании препарата не выявлено.

У пациентов с сопутствующей сердечной недостаточностью введение препарата ГЕМОПЮР®, может вызвать гиперволемию, особенно при одновременном введении других растворов в больших объемах. *Лечение:* симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения препарата у беременных и кормящих женщин не подтверждена. В связи с отсутствием точных клинических данных, препарат следует применять с осторожностью, после тщательного соотношения пользы и риска.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместим с донорской кровью, растворами декстрозы, антибиотиков, 0.9% раствором хлорида натрия (NaCl), растворами включающие электролиты и не поддерживающими коллоидно-осмотическое давление.

Сопутствующее введение других коллоидных растворов (таких как плазма, гидроксиэтилкрахмал и т.д.) необходимо осуществлять с осторожностью во избежание циркуляторной перегрузки.

Особые указания и меры предосторожности:

При переливании препарата следует учитывать, что он является изоонкотическим коллоидным раствором. Следует с осторожностью применять совместно с другими коллоидами, для исключения циркуляторной перегрузки.

Образцы сыворотки и плазмы крови у пациентов, которым проводилось вливание препарата ГЕМОПЮР®, имеют красный цвет, обусловленный гемоглобином, что может не корректно отображать результаты клинических лабораторных испытаний, в зависимости от типа используемого анализатора или реагента. Точное определение концентрации билирубина или альбумина невозможно при наличии препарата ГЕМОПЮР® в плазме или сыворотке.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказан пациентам старше 80 лет.

Применение в детском возрасте

Безопасность применения препарата у детей (до 18 лет) не подтверждена. В связи с отсутствием точных клинических данных, препарат следует принимать с осторожностью, после тщательного соотношения пользы и риска.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2 до 30°С. Не замораживать. Использовать в течение 24 ч после вскрытия упаковки. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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