# 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<br>– 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<br>– 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