Рекормон

Код АТХ:

- B03XA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эпоэтин бета

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

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

	1 шприц-тюбик
эпоэтин бета	1000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин, вода д/и.

0.3 мл - шприц-тюбики (3) в комплекте с иглами д/и (3 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 шприц-тюбик
эпоэтин бета	2000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин, вода д/и.

0.3 мл - шприц-тюбики (3) в комплекте с иглами д/и (3 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 шприц-тюбик
эпоэтин бета	10 000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин, вода д/и.

0.6 мл - шприц-тюбики (3) в комплекте с иглами д/и (3 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 шприц-тюбик
эпоэтин бета	20 000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин, вода д/и.

0.6 мл - шприц-тюбики (3) в комплекте с иглами д/и (3 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

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

	1 шприц-тюбик
эпоэтин бета	30 000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин, вода д/и.

0.6 мл - шприц-тюбики (1) в комплекте с иглами д/и (1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
0.6 мл - шприц-тюбики (1) в комплекте с иглами д/и (1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде гомогенного порошка или пористой массы белого или почти белого цвета: растворитель - бесцветная, прозрачная жидкость; приготовленный раствор - бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

	1 картридж
эпоэтин бета	10 000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин.

Растворитель: бензиловый спирт, бензалкония хлорид, вода д/и.

Картриджи двухсекционные с лиофилизатом в первой секции и 1 мл растворителя во второй секции (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде гомогенного порошка или пористой массы белого или почти белого цвета: растворитель - бесцветная, прозрачная жидкость; приготовленный раствор - бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

	1 картридж
эпоэтин бета	20 000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин.

Растворитель: бензиловый спирт, бензалкония хлорид, вода д/и.

Картриджи двухсекционные с лиофилизатом в первой секции и 1 мл растворителя во второй секции (1) - пачки картонные.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций гомогенный, белого цвета; растворитель - бесцветная прозрачная жидкость; приготовленный раствор - бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

	1 фл.
эпоэтин бета	1000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

1000 МЕ - флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - поддоны пластмассовые (2) - пачки картонные.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций гомогенный, белого цвета; растворитель - бесцветная прозрачная жидкость; приготовленный раствор - бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

	1 фл.
эпоэтин бета	2000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

2000 МЕ - флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - поддоны пластмассовые (2) - пачки картонные.

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций гомогенный, белого цвета; растворитель - бесцветная прозрачная жидкость; приготовленный раствор - бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

	1 фл.
эпоэтин бета	5000 МЕ

Вспомогательные вещества: мочевина, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, кальция хлорид, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутаминовая кислота, L-фенилаланин.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

5000 МЕ - флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - поддоны пластмассовые (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Стимулятор гемопоэза. Эпоэтин бета - гликопротеид, состоящий из 165 аминокислот, который, являясь митогенным фактором и гормоном дифференцировки, способствует образованию эритроцитов из частично детерминированных клеток-предшественников эритропоэза.

Рекомбинантный эпоэтин бета, полученный методом генной инженерии, по своему аминокислотному и углеводному составу идентичен эритропоэтину человека.

Эпоэтин бета после в/в и п/к введения увеличивает число эритроцитов, ретикулоцитов и уровень гемоглобина, а также скорость включения железа (^{59}Fe) в клетки, специфически стимулирует эритропоэз, не влияя на лейкопоэз. Цитотоксического действия эпоэтина бета на костный мозг или на клетки кожи человека не выявлено.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность эпоэтина бета при п/к введении 23-42%. При п/к введении препарата больным с уремией длительное всасывание обеспечивает плато концентраций препарата в сыворотке. T_{max} - 12-28 ч.

Распределение

V_d равен ОЦК или в 2 раза превышает его.

Выведение

У больных с уремией и у здоровых добровольцев $T_{1/2}$ при в/в введении составляет 4-12 ч. $T_{1/2}$ терминальной фазы при п/к введении больше, чем после в/в введения и составляет в среднем 13-28 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика эпоэтина бета у пациентов с печеночной недостаточностью не изучена.

Показания к применению:

— симптоматическая анемия при хроническом заболевании почек у больных, находящихся на диализе;

— симптоматическая анемия почечного генеза у больных, еще не получающих диализ;

— лечение симптоматической анемии у взрослых больных с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию;

— с целью увеличения объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии (с учетом зарегистрированного риска возникновения тромбоэмболических явлений и только для пациентов с умеренной анемией (Hb 100-130 г/л или 6.21-8.07 ммоль/л), без дефицита железа), если получить достаточное количество консервированной крови невозможно, а плановое крупное элективное оперативное вмешательство может потребовать большого объема крови (≥4 единиц для женщин или ≥5 единиц для мужчин);

— профилактика анемии у недоношенных новорожденных, родившихся с массой тела 750-1500 г до 34-й недели беременности.

Относится к болезням:

- Гематомы
- Опухоли
- Тромбоз
- Тромбоэмболия

Противопоказания:

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— инфаркт миокарда или инсульт в течение предшествующего месяца;

— нестабильная стенокардия или повышенный риск тромбоза глубоких вен (при венозной тромбоэмболии в анамнезе) – при назначении для увеличения объема донорской крови для аутогемотрансфузии;

— детский возраст до 3 лет (для картриджей с лиофилизатом для приготовления раствора для п/к введения);

— повышенная чувствительность к эпоэтину бета или любому из компонентов препарата;

— повышенная чувствительность к бензойной кислоте – метаболиту бензилового спирта (при применении Рекормона для шприц-ручки Реко-Пен).

С *осторожностью* применять при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, тромбоцитозе, эпилепсии и хронической печеночной недостаточности; при массе тела менее 50 кг для увеличения объема донорской крови для последующей аутотрансфузии.

Способ применения и дозы:

Лечение анемии у больных с хроническим заболеванием почек

Вводят п/к или в/в в течение 2 мин. Больным, находящимся на гемодиализе – через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа. Больным, не получающим гемодиализ, предпочтительно вводить препарат п/к, во избежание пункции периферических вен.

Цель лечения – показатель гемоглобина (Hb) 100-120 г/л. Hb не должен превышать 120 г/л. При повышении Hb более чем на 20 г/л (1.3 ммоль/л) за 4 недели дозу препарата следует уменьшить. У больных с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями недельное возрастание гемоглобина и его целевые показатели следует определять индивидуально, в зависимости от клинической картины. Следует проводить тщательное наблюдение за пациентом с целью подбора минимальной дозы, достаточной для обеспечения максимального эффекта препарата. Лечение Рекормоном проводится в 2 этапа.

Стадия коррекции. П/к, начальная доза - 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb (менее 2.5 г/л в неделю) дозу можно увеличивать каждые 4 недели на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. Суммарную недельную дозу препарата можно так же делить на ежедневные введения.

В/в, начальная доза - 40 МЕ/кг 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb через месяц дозу можно увеличить до 80 МЕ/кг 3 раза в неделю. При необходимости в дальнейшем дозу следует увеличивать на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю, с месячным интервалом.

Независимо от способа введения, максимальная доза не должна превышать 720 МЕ/кг в неделю.

Поддерживающая терапия. Для поддержания целевого показателя Hb (100-120 г/л) дозу вначале следует уменьшить в 2 раза от предыдущей дозы. Впоследствии поддерживающую дозу подбирают индивидуально, с интервалом в 2 или 4 недели. При п/к введении недельную дозу можно вводить за 1 прием или делить на 3 или 7 введений в неделю. При стабилизации состояния на фоне введения 1 раз в неделю можно перейти на введение 1 раз в 2 недели, в этом случае может понадобиться увеличение дозы.

Лечение Рекормоном, как правило, проводится длительно. При необходимости его можно прервать в любое время.

Лечение симптоматической анемии у больных с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию

Препарат вводят п/к, в начальной дозе 30 000 МЕ в неделю (450 МЕ/кг в неделю), однократно или разделяя недельную дозу на 3 или 7 введений.

Терапия Рекормоном показана при Hb≤110 г/л (6.83 ммоль/л). Показатель Hb не должен превышать 130 г/л (8.07 ммоль/л).

При повышении Hb на 10 г/л (0.62 ммоль/л) через 4 недели - терапию следует продолжать в той же дозе.

При повышении Hb менее чем на 10 г/л (0.62 ммоль/л) через 4 недели - дозу следует удвоить.

При отсутствии повышения Hb на 10 г/л (0.62 ммоль/л) через 8 недель - лечение следует прервать, т.к. ответ на терапию Рекормоном маловероятен.

Лечение следует продолжать в течение 4 недель после окончания химиотерапии.

Максимальная доза не должна превышать 60 000 МЕ в неделю.

При достижении целевого показателя Hb для конкретного пациента дозу препарата следует уменьшить на 25-50%.

Для предотвращения повышения Hb более 130 г/л может потребоваться дальнейшее уменьшение дозы.

При возрастании Hb более, чем на 20 г/л (1.3 ммоль/л) в месяц, следует снизить дозу Рекормона на 25-50%.

Подготовка больных к взятию донорской крови для последующей аутогемотрансфузии

В/в (в течение 2 мин) или п/к, 2 раза в неделю на протяжении 4 недель. В тех случаях, когда показатель гематокрита у больного (≥ 33%) позволяет осуществить забор крови, Рекормон следует ввести в конце процедуры.

На протяжении всего курса лечения гематокрит не должен превышать 48%.

Дозу препарата определяют врач-трансфузиолог и хирург индивидуально, в зависимости от того, какой объем крови будет взят у больного и от его эритроцитарного резерва:

1. Объем крови, который будет взят у больного, зависит от предполагаемой кровопотери, имеющихся в наличии методик консервации крови и общего состояния пациента; он должен быть достаточным для того, чтобы избежать переливания крови от другого донора.

2. Объем крови, который будет взят у больного, выражается в единицах (1 единица эквивалентна 180 мл эритроцитов).

3. Возможность донорства зависит, главным образом, от объема крови у данного пациента и исходного гематокрита. Оба показателя определяют эндогенный эритроцитарный резерв, который рассчитывается по следующей формуле:

Эндогенный эритроцитарный резерв = объем крови [мл] x (гематокрит - 33) :100

Женщины: объем крови [мл] = 41 [мл/кг] x масса тела [кг] + 1200 [мл]

Мужчины: объем крови [мл] = 44 [мл/кг] x масса тела [кг] + 1600 [мл] (при массе тела ≥ 45 кг).

Показание к применению Рекормона и его разовая доза определяются по номограммам, исходя из требуемого объема донорской крови и эндогенного эритроцитарного резерва. Максимальная доза не должна превышать 1600 МЕ/кг в неделю при в/в введении и 1200 МЕ/кг в неделю при п/к введении.

Профилактика анемии у недоношенных новорожденных

Препарат применяют только в шприц-тюбиках. Вводят п/к в дозе 250 МЕ/кг 3 раза в неделю, как можно раньше, предпочтительно **с 3 дня жизни**, в течение 6 недель.

У **детей и подростков** доза препарата зависит от возраста: как правило, чем меньше возраст, тем более высокие дозы Рекормона требуются. Но поскольку индивидуальный ответ на препарат предсказать невозможно, то целесообразно начинать со стандартного режима дозирования. При *лечении анемии, ассоциированной с хроническим заболеванием почек,* Рекормон не следует назначать **детям до 2 лет**.

В клинических исследованиях у **пациентов пожилого возраста** необходимость в изменении дозы не определена.

Правила использования препарата

Шприц-тюбик с препаратом Рекормон готов к употреблению. Содержащийся в нем раствор стерилен и не содержит консервантов. Применять следует только светлый прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, не содержащий видимых включений. Если после инъекции в шприц-тюбике осталось некоторое количество препарата, повторное введение его недопустимо.

Инструкция по применению шприц-тюбика

Перед инъекцией необходимо вымыть руки.

1. Вынуть один шприц-тюбик из упаковки и убедиться в том, что раствор прозрачен, бесцветен и не содержит видимых включений. Снять колпачок со шприца.

2. Вынуть из упаковки одну иглу, надеть ее на шприц и снять с иглы защитный колпачок.

3. Удалить воздух из шприца и иглы, держа шприц вертикально, осторожно продвигая поршень вверх. Нажимать на поршень до тех пор, пока в шприце не останется необходимая доза Рекормона.

4. Протереть кожу в месте инъекции смоченной спиртом ватой. Большим и указательным пальцем взять кожу в складку. Держа корпус шприца ближе к игле, ввести иглу под кожу. Ввести раствор Рекормона. Быстро вынуть иглу и прижать место укола стерильной сухой ватой.

Картридж с Рекормоном для шприц-ручки Реко-Пен представляет собой двухсекционный картридж, содержащий лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения и растворитель с консервантами. Готовый раствор получается путем введения картриджа в шприц-ручку Реко-Пен в соответствии с инструкцией на Реко-Пен.

Картриджи с Рекормоном следует использовать только в шприц-ручке Реко-Пен. Рекомендуется использовать иглы

для шприц-ручки Реко-Пен (например, иглы "Пенфайн"). Приготовленный в картридже раствор хранится 1 месяц при температуре от 2° до 8°С. После установки картриджа шприц-ручку Реко-Пен вынимают из холодильника только на момент проведения инъекции.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - возникновение или усиление уже имеющейся артериальной гипертензии (>1%, <10%), особенно в случае быстрого повышения гематокрита; гипертонический криз с явлениями энцефалопатии (головные боли и спутанность сознания, чувствительные и двигательные нарушения - нарушения речи, походки, вплоть до тонико-клонических судорог), тромбоэмболические осложнения у онкологических больных (>0.1%, <1%) и у пациентов, готовящихся к аутотрансфузии (четкой причинной связи с препаратом не установлено).

Со стороны ЦНС: >1%, <10% - головные боли, в т.ч. внезапно возникающие мигренеподобные головные боли.

Со стороны системы кроветворения: дозозависимое увеличение числа тромбоцитов (не выходящее за пределы нормы и исчезающее при продолжении терапии), особенно после в/в введения препарата; <0.01% - тромбоцитоз; >0.01%, <0.1% - тромбоз шунтов (возможно при неадекватной гепаринизации), особенно у больных с тенденцией к снижению АД или с осложнениями артериовенозной фистулы (в т.ч. стеноз, аневризма).

Аллергические реакции: редко (от ≥ 1/10 000 до ≤ 1/1000) – кожная сыпь, зуд, крапивница; очень редко (≤ 1/10 000) - анафилактоидные реакции.

Со стороны лабораторных показателей: снижение концентрации ферритина в сыворотке одновременно с повышением Hb, снижение сывороточных показателей обмена железа; у пациентов с уремией – преходящая гиперкалиемия (четкой причинной связи с приемом препарата не установлено), гиперфосфатемия. У недоношенных новорожденных - снижение концентрации ферритина в сыворотке (>10%), небольшое увеличение числа тромбоцитов, особенно вплоть до 12-14-го дня жизни.

Прочие: реакции в месте инъекции; гриппоподобные симптомы (особенно в начале терапии; обычно выражены слабо или умеренно и исчезают через несколько часов или дней), в т.ч. лихорадка, озноб, головные боли, боли в конечностях или костях, общее недомогание.

Постмаркетинговое наблюдение: на фоне терапии Рекормоном зарегистрированы отдельные случаи (0.107 случаев на 10 000 пациенто-лет при применении Рекормона для лечения анемии почечного генеза в/в и п/к и 0.158 случаев на 10 000 пациенто-лет при п/к введении Рекормона для лечения анемии почечного генеза) парциальной красноклеточной аплазии (ПККА), вызванной образованием нейтрализующих анти-эритропоэтин антител.

Передозировка:

Терапевтический индекс Рекормона очень широкий, однако следует принимать во внимание индивидуальный ответ на терапию в начале лечения. Возможен чрезмерный фармакодинамический ответ, т.е. чрезмерный эритропоэз с угрожающими жизни сердечно-сосудистыми осложнениями.

При высоком показателе Hb необходимо временно прервать терапию Рекормоном. При необходимости может быть проведена флеботомия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Информация о безопасности применения Рекормона при беременности, в период родов и в период лактации (грудного вскармливания) получена при пострегистрационном применении.

При беременности или в период родов Рекормон следует назначать с осторожностью, поскольку достаточного опыта применения при беременности и в период родов нет.

Эндогенный эритропоэтин выделяется с грудным молоком и полностью всасывается в ЖКТ новорожденного. Выбор между продолжением грудного вскармливания или продолжением терапии Рекормоном делают с учетом необходимости терапии для матери и пользы грудного вскармливания для ребенка.

В *экспериментальных исследованиях* показано, что эпоэтин бета не оказывает тератогенного действия на животных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Полученные до настоящего времени данные не выявили какого-либо взаимодействия Рекормона с другими препаратами.

Во избежание несовместимости или снижения активности препарата нельзя использовать другой растворитель и смешивать препарат с другими лекарственными средствами или инъекционными растворами.

Особые указания и меры предосторожности:

Неадекватное применение препарата здоровыми людьми (например, в качестве допинга) может вызывать резкое увеличение показателя Hb, сопровождающееся угрожающими жизни осложнениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Поскольку в отдельных случаях отмечались анафилактоидные реакции, первую дозу препарата следует вводить под контролем врача.

Следует регулярно контролировать показатели тромбоцитов, гематокрита и Hb на фоне терапии Рекормоном.

Следует с осторожностью применять Рекормон при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, эпилепсии, тромбоцитозе и хронической печеночной недостаточности. До начала лечения Рекормоном необходимо исключить дефицит витамина B_{12} и фолиевой кислоты, т.к. они снижают эффективность терапии.

Следует исключить дефицит железа до начала лечения Рекормоном, а также в течение всего периода терапии. При необходимости может быть назначена дополнительная терапия препаратами железа в соответствии с клиническими рекомендациями.

При лечении больных с тяжелыми формами фенилкетонурии следует принимать во внимание наличие фенилаланина в качестве вспомогательного вещества: в каждом шприц-тюбике — до 0.3 мг (в дозировках 1000 МЕ, 2000 МЕ) или до 0.6 мг (10 000 МЕ, 20 000 МЕ, 30 000 МЕ), в каждом картридже - до 0.5 мг.

Отсутствие эффекта. Наиболее частыми причинами неполного ответа на лечение средствами, стимулирующими эритропоэз, являются дефицит железа и воспаление (как результат уремии или прогрессирующего метастатического рака). Следующие состояния снижают эффективность лечения средствами, стимулирующими эритропоэз: хроническая кровопотеря, фиброз костного мозга, резкое увеличение концентрации алюминия, обусловленное гемодиализом, дефицит фолиевой кислоты или витамина B_{12}, гемолиз. Если все перечисленные состояния исключены и у больного наблюдается внезапное снижение содержания Hb, ретикулоцитопения и обнаруживаются антитела к эритропоэтину, необходимо провести исследование костного мозга для исключения ПККА. При развитии ПККА терапию Рекормоном необходимо прекратить, и пациентов не следует переводить на терапию другими стимуляторами эритропоэза.

ПККА, вызванная нейтрализующими анти-эритропоэтин антителами, может быть ассоциирована с терапией стимуляторами эритропоэза, в т.ч. и с терапией Рекормоном (0.107 случаев на 10 000 пациенто-лет при применении Рекормона для лечения анемии почечного генеза в/в и п/к; 0.158 случаев на 10 000 пациенто-лет при п/к введении Рекормона для лечения анемии почечного генеза). Не рекомендуется переводить пациентов на терапию Рекормоном при подозрении на наличие или при подтвержденном наличии нейтрализующих эритропоэтин антител.

Влияние на опухолевый рост. Эпоэтины являются факторами роста, которые в основном стимулируют образование эритроцитов. Эритропоэтиновые рецепторы могут присутствовать на поверхности различных опухолевых клеток. Нельзя исключить, что средства, стимулирующие эритропоэз, могут стимулировать рост злокачественного образования любого типа.

В клинических исследованиях при лечении анемии у онкологических больных эпоэтином бета статистически достоверного ухудшения показателя выживаемости и прогрессирования опухоли не зарегистрировано.

У пациентов с хроническим заболеванием почек или с злокачественными опухолями, получающих химиотерапию, могут возникать эпизоды повышения АД и ухудшение течения уже имеющейся артериальной гипертензии, особенно при резком повышении содержания Hb. Повышение АД может быть устранено медикаментозно, при отсутствии эффекта необходим временный перерыв в лечении Рекормоном. Рекомендуется регулярно контролировать АД (особенно в начале терапии), в т.ч. между сеансами диализа у пациентов с анемией почечного генеза. У отдельных пациентов с хроническим заболеванием почек может возникать гипертонический криз с явлениями энцефалопатии даже при нормальном или низком АД. Необходима немедленная консультация терапевта и особенно при возникновении внезапных острых мигренеподобных головных болей.

В ходе лечения Рекормоном рекомендуется периодически контролировать уровень калия в сыворотке крови. При возникновении гиперкалиемии необходимо временно отменить Рекормон до нормализации концентрации калия.

Пациентам с хроническим заболеванием почек требуется увеличение дозы гепарина во время сеанса гемодиализа вследствие повышения содержания Hb. Возможна окклюзия диализной системы при неадекватной гепаринизации. Рекомендуется ранняя ревизия шунта и своевременная профилактика тромбозов (например, прием ацетилсалициловой кислоты).

Возможно умеренное дозозависимое увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы, особенно после в/в назначения Рекормона, с последующим самостоятельным возвращением к нормальным значениям при продолжении терапии. В первые 8 недель терапии необходим еженедельный подсчет форменных элементов и, особенно, тромбоцитов.

Если Рекормон назначают *перед забором аутологичной донорской крови,* следует придерживаться рекомендаций по процедуре донорства:

— кровь можно брать только у пациентов с величиной гематокрита ≥ 33% (или гемоглобином не менее 110 г/л (6.83 ммоль/л));

— особую осторожность следует соблюдать у больных с массой тела менее 50 кг;

— объем крови, забираемый одномоментно, не должен превышать 12% от расчетного объема крови пациента.

Возможно увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы у пациентов, получающих Рекормон перед забором аутологичной донорской крови, поэтому следует контролировать число тромбоцитов еженедельно. Лечение Рекормоном прерывают при повышении тромбоцитов более чем на $150x10^9$/л или при тромбоцитозе.

Лечение Рекормоном показано только тем пациентам, которым наиболее важно избегать гомологичной гемотрансфузии, принимая во внимание соотношение риск-польза при гомологичной трансфузии.

Возможно незначительное повышение числа тромбоцитов *при профилактике анемии у недоношенных новорожденных* (вплоть до 12-14 дня), поэтому рекомендован регулярный контроль тромбоцитов.

Решение о применении Рекормона у больных с нефросклерозом, не получающих диализ, необходимо принимать индивидуально, т.к. нельзя полностью исключить возможность более быстрого ухудшения функции почек.

В большинстве случаев одновременно с повышением гемоглобина снижается концентрация ферритина в сыворотке. Поэтому всем больным с анемией почечного генеза и с концентрацией ферритина сыворотки менее 100 мкг/л или насыщением трансферрина менее 20% рекомендуется пероральный прием препаратов железа (Fe^{2+}) в дозе 200-300 мг/сут.

Больным с онкологическими и гематологическими заболеваниями терапию препаратами железа проводят по тем же принципам, при этом пациентам с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами или хроническим лимфоцитарным лейкозом с насыщением трансферрина менее 25% можно вводить 100 мг Fe^{3+} в неделю в/в. Недоношенным детям пероральную терапию препаратами железа в дозе 2 мг Fe^{2+} в сут следует назначать как можно раньше (самое позднее - на 14-й день жизни). Дозу железа корригируют в зависимости от уровня сывороточного ферритина. Если он стойко сохраняется на уровне ниже 100 мкг/мл или есть другие признаки дефицита железа, дозу препаратов железа следует увеличить до 5-10 мг/сут и проводить терапию до купирования признаков недостаточности железа.

Пациентам с умеренной анемией перед плановым крупным оперативным вмешательством препарат назначают с учетом преимущества применения эпоэтина бета и повышением риска тромбоэмболических осложнений.

У пациентов, готовящихся к сдаче крови для последующей аутотрансфузии, поскольку у них есть указания на временный дефицит железа, пероральную терапию препаратами железа (Fe^{2+}) в дозе 300 мг/сут следует начинать одновременно с терапией Рекормоном и продолжать до нормализации показателей ферритина. Если, несмотря на пероральную заместительную терапию железом, развиваются признаки недостаточности железа (уровень ферритина ≤ 20 мкг/л или насыщения трансферрина менее 20%), необходимо рассмотреть вопрос о дополнительном в/в введении препаратов железа. Раствор Рекормона в картридже содержит в качестве консерванта бензиловый спирт, способный вызывать у новорожденных неврологические и другие осложнения, которые иногда могут носить фатальный характер.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами не проводились. Исходя из механизма действия и профиля безопасности, Рекормон не обладает таким действием.

При нарушениях функции почек

Резкое увеличение содержания алюминия, обусловленное лечением почечной недостаточности, может уменьшить эффективность эпоэтина бета.

Решение о применении Рекормона у больных с нефросклерозом, не получающих диализ, необходимо принимать индивидуально, т.к. нельзя полностью исключить возможность более быстрого ухудшения функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* применять при хронической печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

В клинических исследованиях у **пациентов пожилого возраста** необходимость в изменении дозы не определена.

Применение в детском возрасте

Для *профилактики анемии у недоношенных новорожденных* препарат применяют только в шприц-тюбиках. Вводят п/к в дозе 250 МЕ/кг 3 раза в неделю, как можно раньше, предпочтительно **с 3 дня жизни**, в течение 6 недель.

У **детей и подростков** доза препарата зависит от возраста: как правило, чем меньше возраст, тем более высокие дозы Рекормона требуются. Но поскольку индивидуальный ответ на препарат предсказать невозможно, то целесообразно начинать со стандартного режима дозирования. При *лечении анемии, ассоциированной с хроническим заболеванием почек,* Рекормон не следует назначать **детям до 2 лет**.

Противопоказание: детский возраст до 3 лет (для картриджей с лиофилизатом для приготовления раствора для п/к введения).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Шприц-ручка Реко-Пен со вставленным картриджем может храниться в течение 1 месяца при температуре 2-8°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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