Веро-Эпоэтин



Код АТХ:

- B03XA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эпоэтин бета

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и п/к введения в виде пористой массы белого или почти белого цвета.

	1 фл.
эпоэтин бета	1000 МЕ
-"-	2000 МЕ
-"-	4000 МЕ
-"-	10 000 МЕ

Вспомогательные вещества: поливидон низкомолекулярный медицинский (повидон), цитратно-фосфатный буфер для получения раствора с pH 6.9.

Флаконы (1) - пачки картонные.
Флаконы (5) - пачки картонные.
Флаконы (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Стимулятор гемопоэза. Рекомбинантный эпоэтин бета представляет собой гликопротеид, синтезирующийся в клетках млекопитающих, в которые встроен ген, кодирующий человеческий эритропоэтин. По своему составу, биологическим и иммунологическим свойствам идентичен эндогенному эритропоэтину человека.

Специфически стимулирует эритропоэз, активирует митоз и созревание эритроцитов из клеток-предшественников эритроцитарного ряда. Введение препарата приводит к повышению уровня гемоглобина и гематокрита, улучшению кровоснабжения тканей и работы сердца.

Наиболее выраженный эффект от применения Веро-эпоэтина наблюдается при анемиях, обусловленных хронической почечной недостаточностью.

Фармакокинетика

Всасывание

При п/к введении концентрация эпоэтина бета в крови нарастает медленно, C_{max} достигается через 12-28 ч. Биодоступность при п/к введении - 25-40%.

Выведение

$T_{1/2}$ при п/к введении составляет 13-28 ч, при в/в - 4-12 ч.

Показания к применению:

Профилактика и лечение анемии:

— у пациентов с хронической почечной недостаточностью (в т.ч. находящихся на гемодиализе);

— у пациентов с солидными опухолями на фоне проведения противоопухолевой терапии;

— при ВИЧ-инфекции (вызванной применением зидовудина);

— при миеломной болезни;

— при неходжкинских лимфомах низкой степени злокачественности;

— при хроническом лимфолейкозе;

— при ревматоидном артрите;

— у недоношенных новорожденных детей, родивших с массой тела менее 1.5 кг.

Для уменьшения объемов переливаемой крови при обширных хирургических вмешательствах и острых кровопотерях.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

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

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— невозможность проведения адекватной антикоагулянтной терапии;

— инфаркт миокарда в течение месяца после события;

— нестабильная стенокардия;

— повышенный риск тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии в рамках преддепозитной программы сбора крови перед хирургическими операциями;

— порфирия;

— повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при тромбозе (в анамнезе), при злокачественных новообразованиях, серповидноклеточной анемии, при умеренной анемии без дефицита железа, при рефрактерной анемии, эпилепсии и хронической печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Для *лечения анемии при хронической почечной недостаточности* Веро-эпоэтин вводят п/к или в/в (пациентам, находящимся на гемодиализе, - через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа). При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необходимости корректируют (при п/к способе введения Веро-эпоэтина для достижения одинакового терапевтического эффекта требуется доза на 20-30% меньше чем при в/в введении).

Этап коррекции

При п/к введении Веро-эпоэтина начальная доза составляет 30 МЕ/кг 3 раза в неделю. При в/в введении Веро-эпоэтина начальная 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 1.0% 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 гематокрита более 1.0% в неделю. Необходимо снизить разовую дозу препарата в 1.5 раза.

4. Гематокрит остается низким или снижается. Необходимо проанализировать причины резистентности.

Этап поддерживающей терапии

Для поддержания гематокрита на уровне 30-35% дозу Веро-эпоэтина, применяемую на этапе коррекции, следует уменьшить в 1.5 раза. Затем поддерживающую дозу Веро-эпоэтина подбирают индивидуально с учетом динамики гематокрита или гемоглобина. После стабилизации гемодинамических показателей возможен переход на введение Веро-эпоэтина 1 раз в 1-2 недели.

При *профилактике и лечении анемии у больных с солидными опухолями* перед началом терапии рекомендуется провести определение уровня эндогенного эритропоэтина. При концентрации сывороточного эритропоэтина менее 200 МЕ/мл начальная доза Веро-эпоэтина составляет при в/в способе введения 150 МЕ/кг. При п/к способе введения начальная доза Веро-эпоэтина может быть снижена до 100 МЕ/кг. При отсутствии ответа возможно увеличение дозы до 300 МЕ/кг. Дальнейшее увеличение дозы представляется нецелесообразным. Не рекомендуется назначать Веро-эпоэтин пациентам с содержанием сывороточного эндогенного эритропоэтина выше 200 МЕ/мл.

При *профилактике и лечении анемии у больных с ВИЧ инфекцией* в/в введение Веро-эпоэтина в дозе 100-150 МЕ/кг 3 раза в неделю является эффективным у ВИЧ-пациентов, получающих терапию зидовудином, при условии, что уровень сывороточного эндогенного эритропоэтина пациента менее 500 МЕ/мл, а доза зидовудина составляет менее 4200 мг/неделю. При п/к введении доза Веро-эпоэтина может быть уменьшена в 1.5 раза.

При *профилактике и лечении анемии у больных с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами низкой степени злокачественности и хроническим лимфолейкозом* целесообразность лечения Веро-эпоэтином обусловливается неадекватным синтезом эндогенного эритропоэтина на фоне развития анемии. При содержании гемоглобина ниже 100 г/л и сывороточного эритропоэтина ниже 100 МЕ/мл Веро-эпоэтин вводят п/к в стартовой дозе 100 МЕ/кг 3 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 содержания гемоглобина не наблюдается, дальнейшее применение Веро-эпоэтина следует отменить как неэффективное.

При ревматоидном артрите наблюдается подавление синтеза эндогенного эритропоэтина под влиянием повышенной концентрации провоспалительных цитокинов. При *профилактике и лечении анемии у больных с ревматоидным артритом* Веро-эпоэтин вводят п/к в дозе 50-75 МЕ/кг 3 раза в неделю. При увеличении содержания гемоглобина менее чем на 10 г/л через 4 недели лечения, дозу Веро-эпоэтина увеличивают до 150-200 МЕ/кг 3 раза в неделю. Дальнейшее повышение дозы представляется нецелесообразным.

При *лечении и для профилактики анемии у недоношенных детей, родившихся с низкой массой тела*, Веро-эпоэтин вводят п/к в дозе 200 МЕ/кг 3 раза в неделю, начиная с 6 дня жизни до достижения целевых показателей гемоглобина и гематокрита, но не более 6 недель.

При *профилактике анемии при обширных хирургических вмешательствах и острых кровопотерях* Веро-эпоэтин вводят в/в или п/к 3 раза в неделю в дозе 100-150 МЕ/кг до нормализации гематокрита и содержания гемоглобина.

Побочное действие:

Со стороны организма в целом: иногда (в начале лечения) - гриппоподобные симптомы (головокружение, сонливость, лихорадочное состояние, головная боль, миалгия, артралгия).

Аллергические реакции: крапивница, зуд, ангионевротический отек.

Иммунопатологические реакции: в отдельных случаях (при длительном применении) - образование нейтрализующих антител к эритропоэтину с развитием парциальной красноклеточной аплазии или без нее.

Дерматологические реакции: слабо или умеренно выраженная кожная сыпь, экзема.

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

Со стороны системы свертывания крови: тромбоцитоз; в отдельных случаях - тромбозы шунта (у пациентов, находящихся на гемодиализе, со склонностью к гипотензии или с аневризмой, стенозом).

Со стороны обмена веществ: снижение содержания ферритина в сыворотке; у пациентов с уремией - гиперкалиемия и гиперфосфатемия.

Местные реакции: гиперемия, жжение, слабая или умеренная болезненность в месте введения (чаще возникают при п/к введении).

Прочие: нарушения дыхания; в отдельных случаях - обострение порфирии.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое, при высоком уровне гемоглобина и гематокрита показано кровопускание.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Достаточного опыта применения препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) нет.

Применение Веро-эпоэтина при беременности и в период лактации возможно только в том случае, если ожидаемые преимущества от его применения для матери превышают возможный риск для плода и ребенка.

При применении препарата у женщин репродуктивного возраста возможно возобновление менструаций. Пациентку следует предупредить о возможности наступления беременности и необходимости применения надежных методов контрацепции до начала терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Веро-эпоэтина с циклоспорином может увеличиваться связывание последнего с эритроцитами и в связи с этим может возникнуть необходимость коррекции дозы циклоспорина.

Фармацевтическое взаимодействие

До настоящего времени не выявлено фактов фармакологической несовместимости Веро-эпоэтина с другими лекарственными препаратами. Тем не менее, во избежание возможной несовместимости или снижения активности Веро-эпоэтин нельзя смешивать с растворами других лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения Веро-эпоэтином необходимо еженедельно контролировать АД и проводить общий анализ крови, включая определение гематокрита, тромбоцитов и ферритина.

У больных с уремией, находящихся на гемодиализе из-за увеличения гематокрита часто требуется увеличить дозу гепарина, кроме того, необходима своевременная профилактика тромбозов и ранняя ревизия шунта.

В пред- и послеоперационном периоде гемоглобин следует контролировать чаще, если его исходный уровень составлял менее 140 г/л. Необходимо помнить, что Веро-эпоэтин не заменяет гемотрансфузию, но снижает объемы и частоту ее применения.

У больных с контролируемой артериальной гипертензией или с тромботическими осложнениями может потребоваться увеличение дозы антигипертензивных препаратов и/или антикоагулянтов. При развитии гипертонического криза во время проведения неотложных лечебных мероприятий, лечение Веро-эпоэтином следует прервать.

При назначении Веро-эпоэтина пациентам с печеночной недостаточностью возможно замедление его метаболизма и выраженное усиление эритропоэза. Безопасность применения Веро-эпоэтина у этой группы пациентов не установлена.

Нельзя также исключить возможность взаимодействия Веро-эпоэтина на рост некоторых типов опухолей, в т.ч. опухолей костного мозга.

Следует учитывать возможность того, что предоперационное повышение уровня гемоглобина может служить предрасполагающим фактором к развитию тромботических осложнений.

Перед началом лечения следует исключить возможные причины неадекватной реакции на препарат (дефицит железа, фолиевой кислоты, цианокобаламина, тяжелые отравления алюминием, сопутствующие инфекции, воспалительные процессы и травмы, скрытые кровопотери, гемолиз, фиброз костного мозга различной этиологии) и при необходимости скорректировать лечение.

У большинства больных с уремией, у онкологических и ВИЧ-инфицированных пациентов уровень ферритина в плазме уменьшается одновременно с увеличением гематокрита. Уровень ферритина необходимо определять в течение всего курса лечения. Если он составляет меньше 100 нг/мл, рекомендуется заместительная терапия препаратами железа для приема внутрь из расчета 200-300 мг/сутки (для детей 100-200 мг/сут). 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 в послеоперационном периоде, также должны получать адекватную терапию препаратами железа в дозе до 200 мг/сут.

У пациентов с уремией коррекция анемии эпоэтином бета может вызвать улучшение аппетита и увеличение всасывания калия и белков. В этой связи может потребоваться периодическая коррекция параметров гемодиализа для поддержания уровня мочевины, креатинина и калия в пределах нормы. У этих пациентов необходимо также контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

Учитывая возможный более выраженный эффект Веро-эпоэтина, 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения до установления оптимальной поддерживающей дозы пациентам с уремией следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, из-за увеличения риска повышения АД в начале терапии.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при хронической печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vero-Epoetin