

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭПОСТИМ®

Регистрационный номер: ЛСР-002490/07

Торговое наименование

Эпостим®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Эпоэтин бета

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и подкожного введения.

Состав:

Одна ампула (1мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит:

действующее вещество: эпоэтин бета 2000 МЕ/мл, 5000 МЕ/мл, 10000 МЕ/мл;

вспомогательные вещества: альбумин человека* - 2,50 мг, натрия цитрат дигидрат - 5,80 мг, натрия хлорид - 5,84 мг, лимонная кислота - 0,057 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Один градуированный шприц (1мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит:

действующее вещество: эпоэтин бета 2000 МЕ/мл;

вспомогательные вещества: альбумин человека* - 2,50 мг, натрия цитрат дигидрат - 5,80 мг, натрия хлорид - 5,84 мг, лимонная кислота - 0,057 мг, вода для инъекций до 1 мл.

*в состав входят: альбумин человека, натрия каприлат, ацетилтриптофан

Описание:

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Гемопоеза стимулятор.

Код АТХ:

B03XA01

Фармакологические действие:***Фармакодинамика***

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 внутривенного и подкожного 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***

При подкожном введении препарата пациентам с уреемией длительное всасывание обеспечивает плато концентрации препарата в сыворотке, время достижения максимальной концентрации - 12-28 ч.

Биодоступность эпоэтина бета при подкожном введении - 23-42% по сравнению с внутривенным введением.

Распределение

Объем распределения равен объему циркулирующей плазмы или в 2 раза превышает его.

Выведение

У пациентов с уреимией и у здоровых добровольцев период полувыведения при внутривенном введении составляет 4-12 ч. Период полувыведения терминальной фазы при подкожном введении больше, чем после внутривенного введения, и составляет, в среднем, 13-28 ч.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика эпоэтина бета у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась.

Показания к применению

- Симптоматическая анемия при хроническом заболевании почек у пациентов, находящихся на диализе.
- Симптоматическая анемия почечного генеза у пациентов, еще не получающих диализ.
- Лечение симптоматической анемии у взрослых пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию.
- Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии. Следует принимать во внимание зарегистрированный риск возникновения тромбозомболических явлений. Использование по этому показанию показано только у пациентов с умеренной анемией (Hb 100-130 г/л (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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эпоэтину бета или любому из компонентов препарата в анамнезе; 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.

С осторожностью

Рефрактерная анемия при наличии бласттрансформированных клеток, тромбоцитоз, эпилепсия и хроническая печеночная недостаточность.

Масса тела менее 50 кг для увеличения объема донорской крови для последующей аутоотрансфузии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Эпоэтин бета не оказывает тератогенного действия на животных. Информация о безопасности применения эпоэтина бета во время беременности, в период родов и период грудного вскармливания получена при пострегистрационном использовании препарата. При беременности или в период родов Эпостим следует назначать с осторожностью, поскольку достаточного опыта применения при беременности и в период родов нет. Эндогенный эритропоэтин секретируется в грудное молоко и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте новорожденного. Выбор между продолжением грудного вскармливания или продолжением терапии препаратом Эпостим делают с учетом пользы терапии для матери и пользы грудного вскармливания для ребенка.

Способ применения и дозы:

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Подкожно или внутривенно (в течение 2 минут). Пациентам, находящимся на гемодиализе - через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа. Пациентам, не получающим гемодиализ, предпочтительно вводить препарат подкожно, 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 пациентов с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями недельное возрастание Hb 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 препаратом Эпостим проводится в 2 этапа.

Стадия коррекции

Подкожно - 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.

Внутривенно - 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. Впоследствии поддерживающую дозу подбирают индивидуально, с интервалом в 2 или 4 недели. При подкожном введении недельную дозу можно вводить за 1 прием или делить на 3 или 7 введений в неделю. При стабилизации состояния на фоне однократного введения в неделю можно перейти на однократное введение с двухнедельным интервалом, в этом случае может понадобиться увеличение дозы.

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

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

Препарат вводят подкожно, в начальной дозе 30000 МЕ в неделю (450 МЕ/кг в неделю), однократно или недельная доза может быть разделена на 3 или 7 введений. Терапия препаратом Эпостим показана при $Hb \leq 110$ 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 препаратом Эпостим маловероятен.

Лечение следует продолжать в течение 4 недель после окончания химиотерапии. Максимальная доза не должна превышать 60000 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 препарата Эпостим на 25-50%.

Подготовка пациентов к взятию донорской крови для последующей аутогемотрансфузии

Внутривенно (в течение 2 минут) или подкожно, 2 раза в неделю на протяжении 4 недель.

В тех случаях, когда показатель гематокрита у пациента ($\geq 33\%$) позволяет осуществить забор крови, Эпостим 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 пациента и от его эритроцитарного резерва:

1. Объем крови, который будет взят у пациента, зависит от предполагаемой кровопотери, имеющих 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 пациента, выражается в единицах (одна 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] \times (гематокрит - 33) : 100

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

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

Показание к применению препарата Эпостим 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 внутривенном введении и 1200 МЕ/кг в неделю при подкожном введении.

Профилактика анемии у недоношенных новорожденных

Подкожно, 250 МЕ/кг 3 раза в неделю, как можно раньше, предпочтительно с 3-го дня жизни, в течение 6 недель.

Дозирование у особых групп пациентов

Пациенты детского возраста

У детей и подростков доза препарата зависит от возраста: как правило, чем меньше возраст, тем более высокие дозы препарата Эпостим требуются. Но, поскольку индивидуальный ответ на препарат предсказать невозможно, целесообразно начинать со стандартного режима дозирования (см. «Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек» и «Профилактика анемии у недоношенных новорожденных»).

При лечении анемии, ассоциированной с хроническим заболеванием почек, Эпостим не следует назначать детям до 2 лет.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях необходимость в изменении дозы не определена.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отдельные клинические исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Информация по дозированию у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует.

Способ применения

Шприц и ампула с препаратом Эпостим готовы к применению. Содержащийся в них раствор стерилен и не содержит консервантов. Применять следует только светлый прозрачный раствор, не содержащий видимых включений. Если после инъекции в шприце или ампуле осталось некоторое количество препарата, повторное введение его недопустимо.

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности

Иглы, шприцы и ампулы предназначены только для однократного использования. Использованные иглы, шприцы, ампулы следует поместить в защищенный от проколов контейнер (емкость). Данный контейнер (емкость) следует хранить в местах, недоступных для детей. Заполненный контейнер следует утилизировать в соответствии с рекомендациями медицинского специалиста. Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду

должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

Побочное действие

На основании результатов клинических исследований ожидается, что у ~8% пациентов будут отмечаться нежелательные реакции при применении эпоэтина бета. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, представлены согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ и $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$).

Частоты нежелательных реакций, отмечавшихся в ходе клинических исследований, представлены ниже. Они отражают разницу между группой пациентов, получавшей эпоэтин бета и контрольной группой.

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Наиболее частыми нежелательными реакциями (часто 1-10%), в особенности на раннем этапе лечения эпоэтином бета, были гипертензивные явления, включая артериальную гипертензию, гипертонический криз с или без симптомов подобных энцефалопатии (головные боли и спутанность сознания, сенсорно-двигательные нарушения - такие как нарушения речи или походки - вплоть до тонико-клонических судорог). Подобные повышения артериального давления могут возникать у пациентов с нормальным артериальным давлением или проявляться в виде усиления уже имеющейся артериальной гипертензии (см. раздел «Особые указания»).

Могут возникать тромбозы шунтов, особенно у пациентов с тенденцией к артериальной гипотензии или с осложнениями в связи с артериовенозной фистулой (например, стенозы, аневризмы) (см. раздел «Особые указания»). В

большинстве случаев, отмечалось снижение показателя сывороточного ферритина с одновременным повышением показателя Нв. Кроме того, в отдельных случаях наблюдалось временное увеличение уровня сывороточного калия и фосфатов.

Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипертензия; нечасто - гипертонический криз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоз шунтов; очень редко - тромбоцитоз.

Лечение симптоматической анемии у онкологических пациентов, получающих химиотерапию

Гипертензивные явления - частые (1-10%) нежелательные реакции, в особенности на раннем этапе лечения эпоэтином бета.

У некоторых пациентов наблюдалось снижение показателя сывороточного железа. В клинических исследованиях регистрировали более высокую частоту тромбозэмболических явлений у онкологических пациентов, получавших эпоэтин бета (7%), по сравнению с пациентами, которые его не получали (4%) (в обеих группах явление относится к категории частоты - «часто»); данное различие не было связано с каким-либо увеличением смертности от тромбозэмболического явления по сравнению с пациентами, которые не получали эпоэтин бета.

Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто - тромбозэмболическое явление.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутоотрансфузии

Отмечалось небольшое увеличение частоты тромбозэмболических явлений. Однако, причинно-следственная связь с лечением эпоэтином бета не может быть установлена.

Возможно возникновение временного дефицита железа (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Недоношенные новорожденные

Очень часто (>10%) наблюдалось снижение показателя сывороточного ферритина.

Все показания

Редко (>1/10000 и <1/1000) могут возникать нарушения со стороны кожи: сыпь, зуд, крапивница или реакции в месте введения. Анафилактоидные реакции наблюдались очень редко (<1/10000). Однако, в контролируемых клинических исследованиях увеличения частоты реакций гиперчувствительности не отмечено.

Очень редко (<1/10000) наблюдались гриппоподобные симптомы (особенно в начале терапии) такие как лихорадка, озноб, головные боли, боли в конечностях, недомогание и/или боли в костях. Данные реакции были выражены слабо или умеренно и исчезали через несколько часов или дней.

Пострегистрационное применение

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе пострегистрационного применения, представлены ниже согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10000 и <1/1000) и очень редко (<1/10000), неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: неизвестно – парциальная красноклеточная аплазия (см. раздел «Особые указания»)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно - синдром Стивенса- Джонсона/токсический эпидермальный некролиз .

Отклонения лабораторных показателей при пострегистрационном применении соответствуют данным, полученным в ходе клинических

исследований (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Терапевтический индекс препарата Эпостим очень широкий, однако, следует принимать во внимание индивидуальный ответ на терапию в начале лечения. Возможен чрезмерный фармакодинамический ответ, т.е. чрезмерный эритропоэз с жизнеугрожающими сердечно-сосудистыми осложнениями. При высоком показателе Hb необходимо временно прервать терапию препаратом Эпостим (см. «Способ применения и дозы»). При необходимости может быть проведена флеботомия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Полученные до настоящего времени данные не выявили каких-либо взаимодействий препарата Эпостим 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

В медицинской документации пациента следует указывать торговое наименование и номер серии препарата. Замена препарата Эпостим любым биологическим лекарственным препаратом требует согласования с лечащим врачом.

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 анафилактикоидные реакции, первая доза препарата должна вводиться под контролем врача.

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

Следует с осторожностью применять препарат Эпостим при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, эпилепсии, тромбоцитозе и хронической печеночной недостаточности. До начала лечения препаратом Эпостим необходимо исключить дефицит витамина В₁₂ и фолиевой кислоты, т. к. он снижает эффективность терапии.

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

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 В₁₂, гемолиз. Если все перечисленные состояния исключены и у пациента наблюдается внезапное снижение Hb, ретикулоцитопения и обнаруживаются антитела к эритропоэтину, необходимо провести исследование костного мозга для исключения парциальной красноклеточной аплазии (ПККА). При развитии ПККА терапию препаратом Эпостим 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 том числе и с терапией препаратом Эпостим. Не рекомендуется переводить пациентов на терапию препаратом Эпостим при подозрении на наличие или при подтвержденном наличии нейтрализующих эритропоэтин антител.

Эффект 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 пациентов эпоэтином бета статистически достоверного ухудшения показателя выживаемости и прогрессирования опухоли не зарегистрировано.

У пациентов с хроническим заболеванием почек или со злокачественными опухолями, получающих химиотерапию, могут возникать эпизоды повышения АД и ухудшение течения уже имеющейся артериальной гипертензии, особенно при резком повышении Нв. Повышение АД может быть устранено медикаментозно, при отсутствии эффекта необходим временный перерыв в лечении препаратом Эпостим. Рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление (особенно в начале терапии), в том числе 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.

У пациентов с хроническим заболеванием почек отмечалось увеличение уровня калия в сыворотке крови, однако причинно-следственная связь с эпоэтином бета не была установлена. В ходе лечения препаратом Эпостим рекомендуется периодически контролировать уровень калия в сыворотке крови. При возникновении гиперкалиемии необходимо временно отменить Эпостим до нормализации концентрации калия.

Пациентам с хроническим заболеванием почек требуется увеличение дозы гепарина во время сеанса гемодиализа вследствие повышения Нв. 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 эпоэтина бета с последующим самостоятельным возвращением к нормальным значениям при продолжении терапии. В первые 8 недель терапии необходим еженедельный подсчет форменных элементов крови, особенно, тромбоцитов.

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

- кровь можно брать только у пациентов с величиной гематокрита $\geq 33\%$ (или гемоглобином не менее 110 г/л (6,83 ммоль/л));
- особую осторожность следует соблюдать у пациентов 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 эпоэтин бета перед забором аутологичной донорской крови, поэтому следует контролировать число тромбоцитов еженедельно. Лечение эпоэтином бета прерывают при повышении тромбоцитов более чем на $150 \times 10^9/\text{л}$ или при тромбоцитозе. Лечение препаратом Эпостим 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 препарата Эпостим у пациентов с нефросклерозом, не получающих диализ, необходимо принимать индивидуально, так как нельзя полностью исключить возможность более быстрого ухудшения функции почек.

В большинстве случаев одновременно с повышением гемоглобина снижается

концентрация ферритина в сыворотке. Поэтому всем пациентам 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/сутки. Пациентам 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 внутривенно. Недоношенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг Fe^{2+} в сутки должна назначаться как можно раньше (самое позднее - на 14-й день жизни). Дозу железа корректируют 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/сутки 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 в сутки следует начинать одновременно с терапией препаратом Эпостим и продолжать до нормализации показателей ферритина. Если несмотря на пероральную заместительную терапию железом, развиваются признаки недостаточности железа (концентрация ферритина ≤ 20 мкг/л или насыщения трансферрина менее 20%), необходимо рассмотреть вопрос о дополнительном внутривенном введении препаратов железа.

Гиперчувствительность к альбумину человека

При наличии повышенной чувствительности к альбумину человека, находящемуся в качестве вспомогательного вещества в составе препарата

Эпостим, препарат следует отменить. При необходимости продолжения лечения следует применять другой препарат эпоэтина бета, не содержащий альбумин человека.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия в одной дозе препарата 2000 МЕ, 5000 МЕ, 10000 МЕ составляет 3,66 мг).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Эпостим не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами.

Форма выпуска:

По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ, 5000 МЕ, 10000 МЕ эпоэтина бета в герметично запаянных бесцветных ампулах из стекла первого гидролитического класса. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ эпоэтина бета в стерильных инъекционных шприцах из боросиликатного стекла первого гидролитического класса с вклеенной иглой и защитным колпачком из полипропилена со вставкой из резины. На каждый шприц со вставленным поршнем наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 наполненному шприцу в контурной ячейковой упаковке; 1 или 6 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАПАРК» Российская Федерация

Производитель

ООО «ФАРМАПАРК» 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, дом 8, стр.1.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс: +7 (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Претензии потребителей направлять в компанию ООО «ФАРМАПАРК»

по адресу: 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, дом 8 строение 1
тел. +7 (495) 411 85 94, факс +7 (495) 644 37 97

или через форму обратной связи на сайте: www.pharmapark.ru

Генеральный директор
ООО «ФАРМАПАРК»



В.А. Лебедянский