

Международное непатентованное наименование: эпозтин альфа.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения в дозах 12000 МЕ, 40000 МЕ.

Фармакологические свойства: эпозтин альфа представляет собой очищенный гликопротеин, стимулирующий эритропоэз. Он продуцируется клетками млекопитающих со встроеным геном, кодирующим синтез эритропоэтина человека. По биологическим свойствам эпозтин альфа не отличается от человеческого эритропоэтина.

Фармакодинамика: после введения препарата количество эритроцитов, ретикулоцитов, уровень гемоглобина и скорость поглощения ⁵⁹Fe увеличиваются. На культуре клеток костного мозга показано, что эпозтин альфа избирательно стимулирует эритропоэз, не оказывая влияния на лейкопоэз.

Пациенты с анемией, вызванной проведением химиотерапии

Эритропоэтин альфа при введении 3 раза в неделю или 1 раз в неделю показал способность повышать гемоглобин и уменьшать потребность в переливании крови через месяц после начала химиотерапии у онкологических пациентов с анемией.

Показания к применению:

- анемия у взрослых онкологических пациентов при солидных (немеланоидных) опухолях, злокачественной лимфоме или множественной миеломе (для профилактики и лечения);
- в рамках предоперативной программы перед обширным хирургическим вмешательством у пациентов с уровнем гематокрита, равным 33-39%, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпозтина альфа;
- перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900-1800 мл у взрослых пациентов, не имеющих анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100-130 г/л) для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза.

Противопоказания:

- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пациентам с тяжелой патологией коронарных, сонных, мозговых и периферических сосудов, включая недавно перенесших инфаркт миокарда или острое нарушение мозгового кровообращения (в рамках предоперативной программы сбора крови перед обширной хирургической операцией);
- при беременности и в период грудного вскармливания;
- пациентам, по каким-либо причинам, не имеющим возможности получать адекватную профилактическую антитромботическую терапию;
- пациентам с парциальной красноклеточной аплазией, получавшим терапию канкин-либо эритропоэтином;
- детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Перед применением следует внимательно осмотреть раствор на предмет видимых частиц или изменения цвета. Препарат не следует встряхивать, т.к. это может привести к денатурации гликопротеина и потере активности препарата. Эральфон® не содержит консервантов, поэтому индивидуальная упаковка предназначена для однократного использования.

Подкожные инъекции: максимальный объем одной подкожной инъекции не должен превышать 1 мл, при необходимости введения больших объемов следует использовать несколько точек введения. Препарат вводят под кожу плеча, бедра, передней брюшной стенки.

При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необходимости корректируют (для достижения одинакового терапевтического эффекта при подкожном введении требуется доза на 20-30% меньше, чем при внутривенном введении).

Пациенты, страдающие онкологическими заболеваниями

Для лечения анемии у взрослых онкологических пациентов Эральфон® вводится подкожно. Оптимальное содержание гемоглобина должно составлять 100-120 г/л у мужчин и женщин и не должно быть превышено. Начальная доза для профилактики или лечения анемии должна составлять 150 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю подкожно. В качестве альтернативы начальная доза может составлять 40000 МЕ 1 раз в неделю подкожно.

Если после 4 недель лечения содержание гемоглобина повысилось и составляет не менее 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40000 клеток/мкл выше исходного количества, доза препарата Эральфон® остается прежней.

Если после 4 недель лечения повышение содержания гемоглобина составляет менее 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40000 клеток/мкл по сравнению с исходным количеством, в течение следующих

4 недель дозу увеличивают до 300 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю или до 60000 МЕ 1 раз в неделю.

Если после дополнительных 4 недель лечения при дозе препарата Эральфон® 300 МЕ/кг 3 раза в неделю или 60000 МЕ 1 раз в неделю содержание гемоглобина повысилось и составляет не менее 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40000 клеток/мкл, то сохраняют существующую дозу препарата Эральфон®.

Если после 4 недель лечения в дозе 300 МЕ/кг массы тела или 60000 МЕ 1 раз в неделю содержание гемоглобина повышается менее чем на 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40000 клеток/мкл по сравнению с исходным количеством, лечение следует прекратить.

В случае повышения содержания гемоглобина более чем на 20 г/л в течение месяца или достижения содержания гемоглобина 120 г/л дозу препарата необходимо уменьшить на 25%. Если содержание гемоглобина превышает 120 г/л, необходимо приостановить лечение до снижения гемоглобина ниже 120 г/л и затем продолжить введение препарата Эральфон® в дозе на 25% ниже первоначальной.

Терапия препаратом Эральфон® должна продолжаться в течение 1 месяца после окончания курса химиотерапии.

Побочное действие (наиболее часто встречающиеся побочные эффекты): во время терапии эпозтином альфа наиболее часто наблюдается дозозависимое повышение артериального давления или ухудшение течения уже существующей артериальной гипертензии. Также очень часто наблюдались диарея, тошнота, повышение температуры, рвота, гриппоподобный синдром (в начале терапии). У пациентов, получающих эритропоэтин-стимулирующие препараты, наблюдалась повышенная частота тромботических сосудистых явлений, а также реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, анафилактические реакции и ангионевротический отек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: препараты, которые снижают эритропоэз, могут ослаблять действие эритропоэтина альфа. Однако возможно влияние на концентрацию циклоспорина при одновременном применении, вследствие этого требуется дополнительный контроль уровня циклоспорина в сыворотке крови с последующей его коррекцией.

Нельзя разводить и переливать препарат из оригинальной в какую-либо другую емкость, нельзя вводить Эральфон® в смеси с другими лекарственными средствами.

У пациентов с метастазирующим раком груди, которым назначен одновременный прием эпозтина альфа подкожно, в дозировке 40000 МЕ/мл и трастузумаба в дозировке 6 мг/кг; введение эпозтина альфа не влияет на фармакокинетику трастузумаба.

Особые указания: пациентам с онкологическим заболеванием рекомендуется дополнительный прием железосодержащих препаратов (элементарного железа 200-300 мг/сутки перорально) в случае насыщения трансферрина менее 20%.

Средства, стимулирующие эритропоэз, не обязательно эквивалентны. Поэтому следует уточнить, что пациентов следует переводить с одного препарата, стимулирующего эритропоэз (такого, как Эральфон®), на другой только с одобрения лечащего врача.

У пациентов с онкологическим заболеванием, получающих химиотерапию, при оценке пригодности терапии эпозтином альфа (в особенности у пациентов, подверженных риску трансфузии) следует учитывать задержку в 2-3 недели между введением средств, стимулирующих эритропоэз, и появлением стимулированных эритропоэтином эритроцитов.

Если ВИЧ-инфицированный пациент не отвечает или ответ на терапию эпозтином альфа недостаточный, следует рассмотреть другие возможные причины анемии, включая дефицит железа.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: раствор для внутривенного и подкожного введения в шприцах - 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Производитель: ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, с/п Березняковское, пос. Белижово, д. 10, д. 11, д. 12. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс». 141345, Россия, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, с/п Березняковское, пос. Белижово, д. 11. Тел./факс: +7(495) 956-29-30.

Перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом инструкции по медицинскому применению.

Информация для медицинских и фармацевтических работников. Для медицинских конференций.

ЭРАЛЬФОН®

эпоэтин альфа

Эра новой жизни!



ОНКОЛОГИЯ
ГЕМАТОЛОГИЯ

ПРЕПАРАТ РЕКОМБИНАНТНОГО ЭРИТРОПОЭТИНА ЧЕЛОВЕКА

ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АНЕМИИ

Регистрационный номер: ЛСР – 008793/10 от 20.12.2017

Информация для медицинских и фармацевтических работников





ДО **90%** ПАЦИЕНТОВ
СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ
НОВООБРАЗОВАНИЯМИ
СТРАДАЮТ **АНЕМИЕЙ**¹

ПРИЗНАКИ И ПОСЛЕДСТВИЯ АНЕМИИ У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ^{1,2}

снижение
качества жизни



тахикардия,
ощущение
нарушения
ритма сердца

сокращение
общей
выживаемости



головная боль

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗЫ ЭРИТРОПОЭЗ-СТИМУЛИРУЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ И ПРИНЦИПЫ ИХ КОРРЕКЦИИ У ВЗРОСЛЫХ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ, ПОЛУЧАЮЩИХ ХИМИОТЕРАПИЮ³

Параметры	РЕЖИМ ВВЕДЕНИЯ			
	Эпозтин альфа ¹	Эпозтин бета ¹	Эпозтин тета ¹	Дарбэпозтин альфа ¹
Начальная доза	150 МЕ/кг 3 раза в неделю	30 000 МЕ 1 раз в неделю	20 000 МЕ 1 раз в неделю	2,25 мкг/кг 1 раз в неделю
	12 000 МЕ 3 раза в неделю			500 мкг 1 раз в неделю
	40 000 МЕ 1 раз в неделю			
Снижение дозы при достижении целевого уровня гемоглобина ²	25 - 50 % дозы			
Остановка в лечении	При Hb > 130 г/л следует приостановить введение препарата до достижения Hb до уровня < 120 г/л			
Отмена препарата	Окончание ХТ или отсутствие эффекта после 8 недель лечения (сохраняется потребность в гемотрансфузиях)			

1. NCCN Guidelines®. Hematopoietic Growth Factors. Version 2.2020 – January, 2020.

2. Erythropoiesis-stimulating agents (epoetin and darbepoetin) for treating anaemia in people with cancer having chemotherapy. Technology appraisal guidance. 2014. nice.org.uk/guidance/ta323

1. Все эритропозитины вводятся п/к.

2. Достижение уровня Hb 120 г/л или увеличение уровня Hb более, чем на 20 г/л за 2 недели.

3. Практические рекомендации по лечению анемии при злокачественных новообразованиях. RUSSCO. Злокачественные опухоли. Том / vol. 10 №3s2 • 2020