

Выдержка из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ЭРАЛЬФОН®

Международное непатентованное наименование: эпоэтин альфа.
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения в дозах 12000 МЕ, 40000 МЕ, 360000 МЕ.

Фармакологические свойства: эпоэтин альфа представляет собой очищенный гликопротеин, стимулирующий эритропоэз. Он продуцирует клетки млекопитающих со встроеным геном, кодирующим синтез эритропоэтина человека. По биологическим свойствам эпоэтин 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 эпоэтин 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 предоперационной 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 эпоэтина альфа;
- перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900-1800 мл у взрослых пациентов, не имеющих анемии или с легкой и средней степени 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 предоперационной 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 каким-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.

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 эпоэтином 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 эпоэтина 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 эпоэтина альфа подкожно, в дозировке 40000 МЕ/мл и трастузумаба в дозировке 6 мг/кг, введение эпоэтина 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 эпоэтином альфа (в особенности у пациентов, подверженных риску трансфузии) следует учитывать задержку в 2-3 недели между введением средств, стимулирующих эритропоэз, и появлением стимулированных эпоэтином эритроцитов.

Если ВИЧ-инфицированный пациент не отвечает или ответ на терапию эпоэтином 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. Белиново, 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. Белиново, д.11. Тел./факс: +7(495) 956-29-30.

Перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом инструкции по медицинскому применению. Инструкция от 02.07.2021 к ЛСР-008793/10 от 20.12.2017, ЛП 008414 от 03.08.2022.

УНИКАЛЬНЫЕ ДОЗИРОВКИ

ЭРАЛЬФОН®
эпоэтин альфа

эра новой жизни!

Российский препарат эпоэтина-альфа обеспечивает индивидуальный подход к режимам дозирования, с клинически доказанной эффективностью и хорошо изученным профилем безопасности.



УНИКАЛЬНЫЕ ДОЗИРОВКИ

оптимально подходят
пациентам с весом 75-85* кг^{1,2}

12 000 ME

Удобно дозировать,
позволяет снизить риски развития
нежелательных реакций²

NEW

36 000 ME

Позволяет проводить терапию
1 раз в неделю²

*80 кг — средняя масса пациента в РФ

- Снижают потребность в гемотрансфузиях^{2,7}
- Обеспечивают оптимальный расход препарата (в одном шприце содержится необходимое количество ЛС для разового введения)^{4,7}
- Высокое сродство к эпо-рецепторам обеспечивает эффективное достижение целевых показателей гемоглобина в короткие сроки²
- Благодаря короткому периоду полувыведения снижается риск развития нежелательных реакций^{2,7}
- Рекомендованы «Практическими рекомендациями Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), «Клиническими рекомендациями поддерживающей терапии в онкологии (RASSC)»^{3,4}
- Благодаря удобной форме выпуска (преднаполненные шприцы с устройством защиты иглы), проведение инъекций возможно, как в стационарных, так и в амбулаторных условиях^{2,7}

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОЗИРОВАНИЮ¹⁻⁶

12 000 ME

НАЧАЛЬНАЯ ДОЗА:

150 ME/кг 3 раза в неделю
(150 ME/кг * 80 кг = 12 000 ME)

36 000 ME

NEW

НАЧАЛЬНАЯ ДОЗА:

450 ME/кг 1 раз в неделю
(450 ME/кг * 80 кг = 36 000 ME)

ОЦЕНКА ОТВЕТА НА ТЕРАПИЮ ЧЕРЕЗ 4 НЕДЕЛИ

- Снижение дозы на 25-50 % дозы при достижении целевого уровня гемоглобина²
- При Hb > 130 г/л следует приотановить введение препарата до снижения Hb до уровня ниже 120 г/л



В СЛУЧАЕ ОКОНЧАНИЯ ХИМИОТЕРАПИИ ИЛИ ОТСУТСТВИЯ ЭФФЕКТА ПОСЛЕ 8 НЕДЕЛЬ ЛЕЧЕНИЯ (сохраняется потребность в гемотрансфузиях)



ОТМЕНА ПРЕПАРАТА

1. Srijvers D, Roila F and on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Erythropoiesis-stimulating agents in cancer patients: ESMO Recommendations for use. Ann Oncol 2009; 20(Suppl 4):159–161
2. Инструкция по медицинскому применению препарата
3. Р.В. Орлова, О.А. Гладков, Н.В. Жуков, М.В. Копп, И.А. Королева, В.Б. Ларионова и соавт. Практические рекомендации по лечению анемии при злокачественных новообразованиях. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2021 (том 9). С. 558–565.
4. Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии. 2020 г. 4-е издание, переработанное и дополненное. Под редакцией академика РАН М.И. Давыдова. Авторы: к.м.н. И.Б. Кононенко, д.м.н. А.В. Снеговой, д.м.н., проф. Г.А. Клясова, д.м.н., проф. В.Б. Ларионова, д.м.н., проф. Н.Н. Потеев, д.м.н., проф. А.Н. Львов, к.м.н. А.В. Мищенко, д.м.н., проф. Э.К. Возный, д.м.н., проф. М.Ю. Бяхов, д.м.н. П.А. Зейналова.

5. И.С. Крысанов, Е.В. Макарова, В.Ю. Ермакова, Сравнительный фармакоэкономический анализ применения эритропоз-стимулирующих препаратов для лечения анемии у онкологических пациентов, Онкология, Медицинский совет №20, 2021.
6. Guia d'Utilització d'Eritropoietina*. Grup de Treball d'Hematòlegs d'Hospitals Comarcals. Barcelona, 2001.
7. Н.А. Романенко. Анемия при онкогематологических и онкологических заболеваниях: патогенез, классификация, клиника, терапия: учебное пособие / Н.А. Романенко, С.В. Грицаев, С.С. Бессмельцев. — Москва : ООО «Полисса медиа групп», 2021. — 112 с. — (Непрерывное образование). ISBN 978-5-6047276-0-7. Орлова Р.В., Гладков О.А., Кутукова С.И., Копп М.В., Королева И.А., Ларионова В.Б. и соавт. Практические рекомендации по лечению анемии при злокачественных новообразованиях. Злокачественные опухоли : Практические рекомендации RUSSCO #3s2, 2021 (том 11). 36