# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ЭРИТРОПЕН**

**Торговое название препарата:** Эритропен

**Действующее вещество (МНН)**: Рекомбинантный человеческий Эритропоэтин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:**

*активное вещество:* Рекомбинантный человеческий Эритропоэтин - 1000ME/0,2мл, 2000ME/0,4мл, 4000МЕ/0,8мл

*вспомогательные вещества*: лимонная кислота, натрия цитрат, натрия хлорид, человеческий сывороточный альбумин, вода для инъекций.

**Описание:** Бесцветная, чистая и прозрачная жидкость без видимых частиц **Фармакотерапевтическая группа**: Средство, стимулирующее кроветворение.

**Код АТХ:** B03XA01

### **Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Стимулятор эритропоэза, представляет собой очищенный гликопротеин. Влияет на деление и дифференциацию клеток-предшественников. Эпоэтин альфа продуцируется клетками млекопитающих со встроенным геном, кодирующим синтез эритропоэтина человека. По биологическим свойствам эпоэтин альфа, получаемый генно-инженерным методом, не отличается от человеческого эритропоэтина.

**Фармакокинетика**

При внутривенном введении максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через 30 мин, при подкожном введении - через 12-16 ч. Биодоступность при п/к введении - 20-40%. Распределение накапливается в крови, тиреоидной, почечной, легочной, селезеночной, печеночной тканях. Практически отсутствует в мозге, ЖКТ, мышцах и позвоночном тяже. В костном мозге концентрация превышает уровень в плазме в 2.5 раза. Выведение При в/в и п/к введении время полужизни составляет, соответственно, 4-6 ч и 24 ч. Выводится из организма в основном с мочой (90%) практически полностью за 48 ч. Стимулятор кроветворения. Стимулирует образование эритроцитов, действует на поздние предшественники эритроцитов и является фактором терминальной дифференцировки эритроидных клеток. Рекомбинантный эритропоэтин не отличается от природного гликопротеинового гормона эритропоэтина человека как по иммунологической, так и биологической активности.

**Показанияк применению**

• Лечение вторичной анемии при хронической почечн диализом пациентов

• Лечение вторичной анемии при хронической почечной недостаточности без диализа пациентов

• Лечение анемии при нехватке эритропоэтина

• Лечение анемии у взрослых пациентов с синдромом миеломы, многократной миеломы, 1 лимфомы низкой степени не Ходжкина, которые получают антинеопластическое лечение

• Профилактика и лечение анемии у больных раком, получающих химиотерапию цисплатином

• Профилактика анемии у недоношенных детей, с весом 750-1500 г при рождении и внутриутробном возрасте менее 34 недель

• Увеличение объема аутологической крови в процессе автотрансфузии или увеличение гематокрита в случае запланированной операции или кровотечения с высоким риском.

• Лечение анемии у пациентов ВИЧ инфекции с применением азидотимидина.

• Лечение анемии у пациентов с хроническим гепатитом интерфероном альфа и рибавирином.

**Способ применения**

Препарат вводят в/в, продолжительность введения - не менее 2 мин, или п/к (при п/к введении следует вводить меньшие дозы). Больным, находящимся на гемодиализе, эритропоэтин вводят в/в через артеориовенозную фистулу сразу после сеанса гемодиализа. Начальная доза препарата составляет 50 МЕ/кг 3 раза в неделю.В ходе лечения необходимо следить за темпами прироста гематокрита. При повышении гематокрита более 0.5% в неделю дозу не изменяют. Если повышение гематокрита менее 0.5% в неделю, дозу увеличивают на 25 МЕ/кг каждые 4 недели. Максимальная доза - 200 МЕ/кг 3 раза в неделю. Целью терапии является достижение уровня гематокрита 30-35%, гемоглобина - 10-12%, после чего следует уменьшить последнюю дозу на 50% и индивидуально подобрать дозы для поддержания желаемого уровня гематокрита (30-35%) и гемоглобина (10-12%).

 **Побочные действия**

Со стороны сердечно-сосудистой системы кратковременное повышение артериального давления. Со стороны обмена веществ наблюдается повышение концентрации калия в сыворотке крови, гиперфосфатемия. Прочие синдром повышенной вязкости крови (острая энцефалопатия, снижение эффективности гемодиализа), гриппоподобный синдром, повышение уровня креатинина и мочевины крови.
Аллергические реакции: редко – сыпь, зуд, крапивница, аллергические реакции в месте инъекции. Описаны отдельные случаи анафилактоидных реакций.

**Противопоказания**

Пациенты с заболеваниями коронарной артерии сердца, периферической артериопатией, сонной артерии, серьезными церебрально-сосудистыми случаями, включая пациентов, пострадавших от инфаркта. Пациенты, страдающие аплазией чистых красных клеток, не должны принимать эритропоэтин или любой вид эритропоэтина. Использование эритропоэтина для пациентов, которым назначена важная выборочная ортопедическая операция и которые не принимают участие в программе аутогенной сдачи крови, противопоказано. Эритропоэтин и любой компонент этого препарата формулы также противопоказан в случаях неконтролируемой гипертонии и сверхчувствительности.

**Лекарственное взаимодействие**

Клинически значимое лекарственное взаимодействие препарата эритропоэтин с другими лекарственными препаратами не установлено. В экспериментальных исследованиях эритропоэтин не усиливает миелотоксическое действие цитостатиков (циклофосфамид, фторурацил, этопозид, цисплатин). Фармацевтическое взаимодействие. Препарат нельзя смешивать с растворами других лекарственных средств

**Особые указания**

Для эффективной терапии эритропоэтин следует устранить у пациента недостаток железа, фолиевой кислоты и витамина B12. При применении препарата эритропоэтин необходимо контролировать АД, при необходимости следует назначать антигипертензивные препараты. При развитие гиперкалиемии, гиперфосфатемии необходимо соблюдение соответствующей диеты. Вследствие повышения уровня гематокрита на фоне терапии Эритропен, во избежание тромбообразования во время гемодиализа, пациентам может потребоваться увеличение дозы гепарина, в противном случае возможно окклюзия диализной системы. При повышении уровня креатинина и мочевины крови следует увеличить время диализа (диализный индекс - KT/Y1.4-1.6). Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте. Нет никаких свидетельств, что эритропоэтин способен наносить вред плоду беременных женщин, так как нет достаточного клинического опыта, рекомендовано ограничить их применение в случаях необходимости лечения, эритропоэтин при беременности следует принимать только под медицинским наблюдением и на усмотрение лечащего терапевта, что ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск продукта. Если необходимо ввести инъекцию Эритропоэтина кормящей матери, то ей стоит остановить кормление.

**Передозировка**

Терапевтический диапазон эритропоэтин достаточно широкий. При очень высоких концентрациях препарата в сыворотке крови симптомов интоксикации не отмечено.

 **Условия хранения**

При температуре 2-80 С. Не замораживать и не встряхивать, избегать попадания света.

**Форма выпуска**

1 шприц в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности**

2 года

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель и наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств.**

ООО «ZUMA PHARMA»,

Республика Узбекистан, Ташкентская область, Паркентский район, на территории СЭЗ «ПАРКЕНТ-ФАРМ»

Тел: (+998 55) 900 5005

 (+998 55) 900 6006