

Эпокрин



Выполнил: Варламова Анастасия Викторовна
Проверил: Котельникова Анастасия Олеговна

Торговое название: Эпокрин
МНН: Эпоитин альфа



Торговое название

МНН

Фарм. группа: Гемопоеза стимулятор

Форма выпуска: Раствор для внутривенного и подкожного введения

Одна ампула содержит:

Действующее вещество:

Эпоэтин альфа (рекомбинантный эритропоэтин человека – Рэпоэтин-СП) – 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ или 10000 МЕ;

Вспомогательные вещества:

Альбумин, раствор для инфузий 10% в пересчете на сухой альбумин – 2,500 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат – 5,800 мг или натрия цитрата дигидрат – 4,776 мг, натрия хлорид – 5,840 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,057 мг; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание лекарственной формы

Прозрачный бесцветный раствор

**ФАРМ ГРУППА И ФОРМА
ВЫПУСКА**

- Эпоэтин альфа – гликопротеид, специфически стимулирующий эритропоэз, активирует митоз и созревание эритроцитов из клеток-предшественников эритроцитарного ряда. Рекомбинантный эпоэтин альфа синтезируется в клетках млекопитающих, в которые встроен ген, кодирующий человеческий эритропоэтин. По своему составу, биологическим и иммунологическим свойствам эпоэтин альфа идентичен природному эритропоэтину человека. Введение эпоэтина альфа приводит к повышению гемоглобина и гематокрита, улучшению кровоснабжения тканей и работы сердца. Наиболее выраженный эффект от применения эпоэтина альфа наблюдается при анемиях, обусловленных хронической почечной недостаточностью. В очень редких случаях, при длительном применении эритропоэтина для терапии анемических состояний, может наблюдаться образование нейтрализующих антител к эритропоэтину с развитием парциальной красноклеточной аплазии или без нее.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

- Анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью у взрослых и детей, в том числе у пациентов, находящихся на гемо- или перитонеальном диализе.
- Анемия у онкологических пациентов при немиелоидных опухолях (для профилактики и лечения).
- Анемия у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, при уровне эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл.
- В рамках предепозитной 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 (2-4 единицы) взрослым пациентам, не имеющим анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100-130 г/л), для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритроп



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эпокрин® противопоказан:

- При неконтролируемой артериальной гипертензии;
- При повышенной чувствительности 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 предепозитной 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Внутривенное введение.

Продолжительность инъекции составляет не менее 1-5 минут. Более медленное введение предпочтительнее для пациентов, у которых отмечается гриппоподобный синдром на введение препарата. Пациентам, находящимся на гемодиализе, инъекция препарата производится через иглу в фистулу по завершении процедуры диализа. Для промывания соединительных трубок, а также для обеспечения удовлетворительного введения препарата в систему циркуляции после инъекции препарата Эпокрин® вводят 10 мл изотонического раствора хлорида натрия.

Запрещается вводить препарат в виде внутривенной инфузии или смешивать его с другими лекарственными средствами.

- 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).

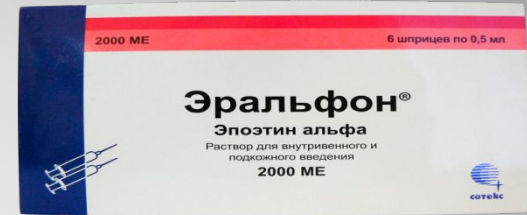
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Во время терапии препаратом Эпокрин® наиболее часто наблюдается дозозависимое повышение артериального давления или ухудшение течения уже существующей артериальной гипертензии.
- Необходимо адекватно контролировать артериальное давление, особенно в начале терапии препаратом Эпокрин®. Также очень часто наблюдались диарея, тошнота, повышение температуры, рвота. Гриппоподобный синдром чаще всего наблюдался в начале терапии.
- У пациентов, получающих эритропоэтин-стимулирующие препараты, наблюдалась повышенная частота тромботических сосудистых явлений.
- Отмечались реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, анафилактические реакции и ангионевротический отек.
- Гипертонический криз с энцефалопатией и судорогами, требующий интенсивной терапии, наблюдался во время терапии препаратом Эпокрин® у пациентов, ранее имевших нормальное или пониженное артериальное давление. Рекомендуется внимательно наблюдать за возникновением внезапных мигреноподобных головных болей.



Основные побочные эффекты

- Эральфон
- Эпрекс
- Бинокрит
- Аэприн
- Рэпоитин



Аналоги по основному применению