

ТИББИЕТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЭРИТРОПЕН

Препаратнинг савдо номи: Эритропен

Таъсир этувчи модда (ХПН): Эпоэтин альфа (Epoetin alfa).

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби: битта шприц саклайди

фаол модда: рекомбинант одам эритропоэтини; 2000ХБ/0,5ml, 4000ХБ/1,0ml, 10000ХБ/1,0 ml

ёрдамчи моддалар: лимон кислотаси, натрий цитрати, натрий хлориди, одам зардоб альбумини, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки бироз сариқ рангли, кўринмас заррачаларсиз суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: эритропоэзни рағбатлантирувчи восита.

АТХ коди: B03XA01.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси.

Эпоэтин альфа - эритропоэзни рағбатлантирувчи махсус гликопротеид бўлиб ҳисобланади. Эритроцитар каторидаги ўтмишдош-хужайралардан эритроцитларнинг бўлинишини ва митоз жараёнини рағбатлантиради. Рекомбинант эпоэтин альфа, одам эритропоэтинини кодловчи ген кўмилган сутемизувчи хужайраларида синтезланади. Рекомбинант эритропоэтин иммунологик ҳам, биологик фаоллиги бўйича ҳам, одам табиий гликопротеин гормонидан фарқ қилмайди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши:

Вена ичига юборилганда фаол моддани қон плазмасидаги максимал концентрациясига 30 минутдан кейин, тери остига юборилганда – 12-16 соатдан кейин эришилади. Т/о юборилганда биокираолишлиги – 20-40%.

Тақсимланиши:

Қонда, тиреонид, буйрак, ўпка, талок, жигар тўқималарида тўпланади. Бош мияда, меъда-ичак йўлларида, мушакларда ва умуртқа поғонасини ўзагида деярли бўлмайди. Суюк кўмигидаги концентрацияси плазмадагидан 2,5 марта юқори бўлади.

Чиқарилиши:

В/и ва т/о юборилганда ярим чиқарилиш вақти мувофиқ 4-6 соат ва 24 соатни ташкил қилади. Организмдан асосан сийдик билан (90%) деярли 48 соатда тўлиқ чиқарилади.

Қўлланилиши

- Сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган диализдаги пациентларда иккиламчи анемияни даволашда
- Сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган диализ қилинмайдиган пациентларда иккиламчи анемияни даволашда
- Эритропоэтин етишмовчилигида анемияни даволашда
- Миелома, кўп марталик миелома синдроми, 1 паст даражали Ноходжкин лимфомаси бўлган, антинеопластик даволанаётган пациентларда анемияни даволашда
- Цисплатин билан химиотерапия олаётган рак билан оғриган беморларда анемияни даволашда ва профилактика қилишда
- Туғилганда тана вазни 750-1500 г ва она қорнида 34 ҳафтадан кам ёшда бўлган чала туғилган болаларда анаемияни профилактика қилишда

- Автотрансфузия жараёнида аутологик қон ҳажмини ошириш ёки режалаштирилган операция ҳолатларида ёки юқори қон кетиш хавфида гематокритни ошириш
- Азидотимидинни қўлланган ОИТВ пациентларда анемияни даволашда қўлланади.
- Интерферон альфа ва рибавирин билан даволанётган сурункали гепатитли пациентларда анемияни даволашда ышлланилади..

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни в/и юборилади. Юбориш давомийлиги – камида 2 минут, ёки т/о (т/о юборилганда кам дозаларни юбориш лозим). Гемодиализда бўлган беморларга эритропоезин в/и артериовеноз фистула орқали ёки дарҳол гемодиализ сеансидан кейин юборилади. Препаратни бошланғич дозаси 50 ХБ/кг ҳафтада 3 мартани ташкил қилади. Даволаш жараёнида гематокритни ўсиш темпини кузатиш лозим. Гематокрит ҳафтада 0,5% дан кўпга ошганида доза ўзгартирилмайди. Агар гематокрит ҳафтада 0,5% дан камга ошса, дозани 25 ХБ/кг дан ҳар 4 ҳафтада оширилади. Максимал доза – 200 ХБ/кг дан ҳафтада 3 мартани ташкил қилади. Даволашнинг мақсади гематокрит даражасини 30-35% га, гемоглобин даражасини 10-12% га эришиши ҳисобланади, ундан кейин охириги дозани 50% га камайтириш лозим ва гематокритни кутилган (30-35%) ва гемоглобинни (10-12%) даражасини бир маромда ушлаб турувчи дозани шахсий равишда танлаш лозим.

Ножўя таъсирлари

Юрак-қон томир тизими томонидан: қисқа муддатли артериал қон босимини ошиши.

Моддалар алмашинуви томонидан: қон зардобиди калийни концентрациясини ошиши, гиперфосфатемия.

Бошқалар: қонни юқори ивиши синдроми (ўткир энцефалопатия, гемодиализни самарадорлигини пасайиши), гриппсимон синдром, қонда креатинин ва мочевина даражасини ошиши.

Аллергик реакциялар: камдан – кам ҳолларда – тошмалар, кичишиш, эшакеми, инъекция жойида аллергия реакциялар.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Юрак коронар артериясининг касалликлари, периферик артериопатиялар, уйқу артериясини касалликлари бўлган пациентлар, жиддий церебрал-томир ҳолатлари, шу жумладан инфаркт билан оғриган пациентлар.

Тоза қизил хужайраларининг аплазияси билан оғриган пациентлар Эритропоезинни ёки бошқа ҳар қандай эритропоезин турини қўлламасликлари керак.

Мухим ортопедик операция буюрилган пациентлар учун ва қонни аутоген топшириш программасида иштирок этмайдиган пациентлар эритропоезинни ишлатиш мумкин эмас.

Эритропоезин ва ушбу препаратнинг ҳар қандай компоненти, шунингдек назорат қилинмайдиган гипертензия ва ҳаддан зиёд сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Эритропоезин препаратини бошқа дори препаратлари билан клиник аҳамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган. Экспериментал тадқиқотларда эритропоезин цитостатикларни (циклофосфамид, фторурацил, этопозид, цисплатин) миелотоксик таъсирини кучайтирмайди.

Фармацевтик ўзаро таъсири. Препаратни бошқа дори воситаларининг эритмалари билан аралаштириш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Эритропоезин билан самарали даволаш учун пациентда темир, фолат кислотаси ва В12 витаминини етишмовчилигини бартараф қилиш керак. Эритропоезин препаратини қўлланганда АБ назорат қилиш керак, зарур бўлганда антигипертензив препаратларни

буюриш лозим. Гиперкалиемиа, гиперфосфатемиа ривожланганида мувофиқ парҳезга риоя қилиш керак. Гемодиализ вақтида тромб ҳосил бўлишидан сақланиш учун гепарин дозасини ошириш лозим. Қонда креатинин ва мочевино даражаси ошганида диализ вақтини (диализ индекси КТ/У1,4-1,6) ошириш керак.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

Эритропоезинни ҳомиладор аёлларнинг ҳомиласига зарар келтириши мумкинлиги тўғрисида ҳеч қандай хабарлар йўқ, чунки етарли даражада клиник тажриба йўқ. Даволаш зарур бўлган ҳолларда уларни қўлланишини чеклаш тавсия қилинган. Эритропоезинни ҳомиладорликда фақат тиббий кузатув остида ва она учун кутиладиган фойда, ҳомила учун бўладиган потенциал хавфдан устун бўлганда даволовчи шифокорни қарорига кўра қўллаш лозим. Агар эмизикли онага эритропоезин инъекциясини юбориш зарур бўлса, у ҳолда эмизишни тўхтатиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Эритропоезин терапевтик диапазони етарли даражада кенг. Препаратни қон зардобидида жуда юқори концентрацияларида интоксикация симптомлари аниқланмаган.

Чиқарилиш шакли

Препарат сақловчи 1 та шприц тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга пеналда.

Сақлаш шароити

Оригинал қadoқда, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 2°C дан 8°C гача бўлган ҳароратда сақлансин. Музлатилмасин!

Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи ва дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

ООО «ZUMA PHARMA»

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент вилояти, Паркент тумани, СИЗ «ПАРКЕНТ-ФАРМ» худудида.

Тел: (+998 55) 900 5005

(+998 55) 900 6006