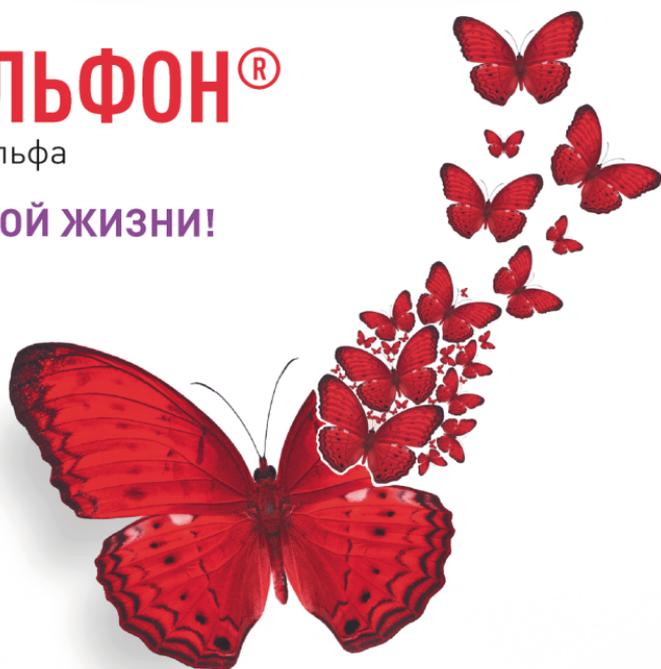


АНЕМИЯ У ПАЦИЕНТОВ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ

ЭРАЛЬФОН®

эпоэтин альфа

ЭРА НОВОЙ ЖИЗНИ!



ПРЕПАРАТ РЕКОМБИНАНТНОГО
ЭРИТРОПОЭТИНА ЧЕЛОВЕКА

ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АНЕМИИ

 **ОНКОЛОГИЯ**

 **ГЕМАТОЛОГИЯ**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс». 115201, Москва, Каширское ш., д.22, корп.4, стр.7
Тел.: +7 495 231-15-12. Факс: +7 495 231-1509; www.sotex.ru



Регистрационный номер: ЛСР-008793/10 от 20.12.2017. Информация для медицинских и фармацевтических работников.

АНЕМИЯ ШИРОКО РАСПРОСТРАНЕНА СРЕДИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ¹



ПРОВОДИМОЕ ОНКОЛОГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОДНИМ ИЗ ФАКТОРОВ РАЗВИТИЯ АНЕМИИ¹



Анемия была определена как Hb < 12 г/дл

ХТ - химиотерапия, ЛТ - лучевая терапия

АНЕМИЯ ТРЕБУЕТ ЛЕЧЕНИЯ²

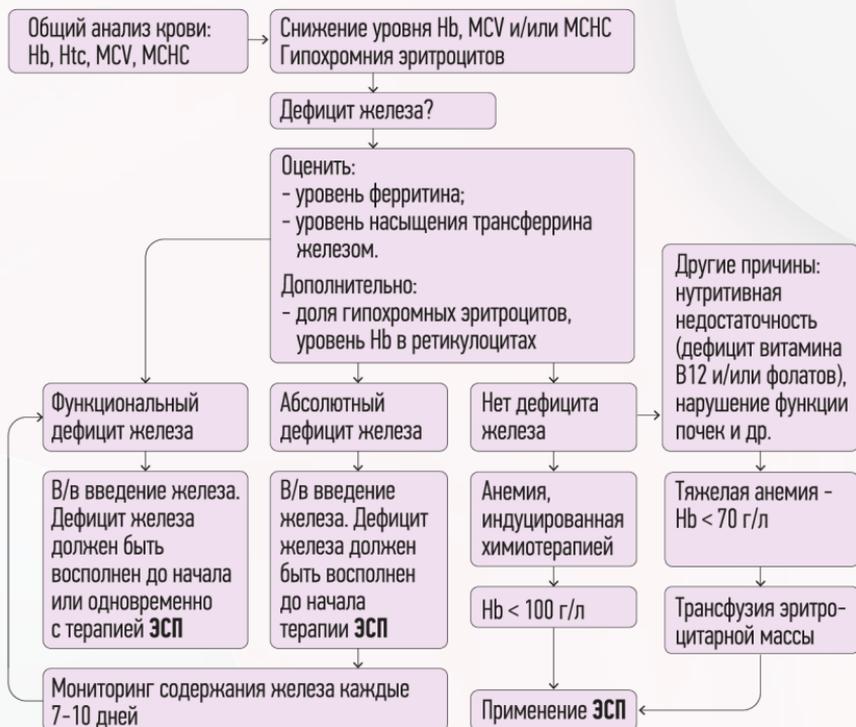
Показано достоверное влияние коррекции анемии на эффективность химиотерапии, в том числе и в сочетании с лучевым лечением:

- 1 Гипооксигенированные опухоли поддаются лечению хуже (уменьшается доставка лекарств, уменьшается активность перекисного окисления – снижается эффект от лекарственного и лучевого воздействия).
- 2 Гипоксия стимулирует образование новых сосудов в опухоли, способствуя ее росту и метастазированию.
- 3 Глубокая гипоксия приводит к увеличению частоты спонтанных мутаций (опухольевая прогрессия), что приводит к торможению апоптоза и уменьшению чувствительности опухоли к цитостатической и лучевой терапии.

1. Ludwig H, Van Belle S, Barrett-Lee P et al. The European Cancer Anaemia Survey (ECAS): A large, multinational, prospective survey defining the prevalence, incidence, and treatment of anaemia in cancer patients. Eur J Cancer 2004;40:2293-2306

2. Shasha D, George MJ, Harrison LB. Blood 2000; 96: 434 a, (abstr. 1866).

АЛГОРИТМ КОРРЕКЦИИ АНЕМИИ⁵



ЭСП – эритропоэз-стимулирующие препараты

Уровень гемоглобина Hb, гематокрита (Hct), среднего объема эритроцитов (MCV), среднего содержания Hb в эритроците (MCH) и средней концентрации Hb в эритроците (MCHC)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗЫ ЭРИТРОПОЭЗ- СТИМУЛИРУЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ И ПРИНЦИПЫ ИХ КОРРЕКЦИИ⁵

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

1. Все эритропоэтины вводятся п / к.

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

5. Орлова Р.В., Гладков О.А., Жуков Н.В., 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, 2019 (том 9). С. 558–565. 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. Потекаев, д.м.н., проф. А.Н. Львов, к.м.н. А.В. Миченко, д.м.н., проф. Э.К. Возный, д.м.н., проф. М.Ю. Бяхов, д.м.н. П.А. Зейналова.

ПРИМЕНЕНИЕ ЭРИТРОПОЭЗ- СТИМУЛИРУЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ ПОКАЗАНО:

- 1 При симптомной анемии и уровне гемоглобина 100 и менее г/л
- 2 Всем пациентам с анемией тяжелой степени⁶

ЗАДУМАЙТЕСЬ О НАЗНАЧЕНИИ ПРЕПАРАТА ЭРАЛЬФОН®

40 000 МЕ 0,3 мл (12 000 МЕ), если Ваш пациент получает химиотерапию в:

- Отделении опухолей головы и шеи
- Отделении абдоминальной онкологии
- Онкогинекологическом отделении
- Отделении торакальной онкологии
- Отделении химиотерапии
- Радиотерапевтическом отделении
- Маммологическом отделении
- Отделении паллиативной помощи или получает лечение в дневном онкологическом стационаре

ЭРАЛЬФОН®



Равное действие при применении эпоэтина альфа 12000 МЕ 3 раза в неделю и 40000 МЕ 1 раз в неделю⁶.



Применение эритропоэз-стимулирующих препаратов короткого действия (Эральфон 12000 МЕ 3 раза в неделю) удобнее с точки зрения необходимости коррекции дозы, способствует достижению оптимального уровня гемоглобина с развитием минимального количества нежелательных явлений⁶.

6. Ларионова В.Б., Крысанов И.С., Снеговой А.В., Зейналова П.А., Крысанова В.С., Ермакова В.Ю. Рациональная тактика поддерживающей терапии анемии, индуцированной химиотерапией: фармакоэкономический анализ применения эритропоэз-стимулирующих препаратов у пациентов с онкологическими заболеваниями в условиях здравоохранения Российской Федерации. Онкогематология. 2018;13(2):48-61. <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2018-13-2-48-61>

ВЫДЕРЖКА ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРЗАЛЬФОН®

Международное непатентованное наименование: эритроин альфа.

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

Фармакологические свойства: эритроин альфа представляет собой очищенный гликопротеин, стимулирующий эритропоэз. Он продуцируется клетками млекопитающих со встроенным геном, кодирующим синтез эритропоэтина человека. По биологическим свойствам эритроин 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 эритроин альфа избирательно стимулирует эритропоэз, не оказывая влияния на лейкопоэз.

Пациенты с анемией, вызванной проведением химиотерапии Эритроин 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 (немиелоидных) опухолях, злокачественной лимфоме или множественной миеломе (для профилактики и лечения);
- 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 эритроина 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 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, получающим 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. Эрзалфон® 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 Эрзалфон® 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 Эрзалфон® 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 Эрзалфон® 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 Эрзалфон®.

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 Эрзалфон® в дозе на 25% ниже первоначальной.

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

Побочное действие (наиболее часто встречающиеся побочные эффекты): во время терапии эритроином 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 эритроин-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 ослабить действие эритроина 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 Эрзалфон® в смеси с другими лекарственными средствами.

У пациентов с метастазирующим раком груди, которым назначен одновременный прием эритроина альфа подкожно, в дозировке 40000 МЕ/мл и трастузумаба в дозировке 6 мг/кг, введение эритроина 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 пациентам следует переводить с одного препарата, стимулирующего эритропоэз (такого, как Эрзалфон®), на другой только с одобрения лечащего врача.

У пациентов с онкологическим заболеванием, получающих химиотерапию, при оценке пригодности терапии эритроином 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 эритроином 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. Беликово, 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. Беликово, 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.