

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2015 жылғы 8 шілде
№ 512 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Рекормон

Саудалық атауы

Рекормон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Эпоэтин бета

Дәрілік түрі

Инъекцияға арналған 2000 ХБ/0,3 мл ерітінді

Құрамы

0,3 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - эпоэтин бета 2000 ХБ,

қосымша заттар: динатрий гидрофосфаты (12-сулы), натрий дигидрофосфаты (2-сулы), натрий хлориді, кальций хлориді (2-сулы), мочеви́на, полисорбат 20, глицин, L-лейцин, L-изолейцин, L-треонин, L-глутамин қышқылы, L-фенилаланин, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір, түссіз, аздап бозанданатын ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Қан түзілуі мен қанға әсер ететін препараттар. Басқа да гемопоэз стимуляторлары.

АТХ коды В03ХА01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Эпоэтин бетаның биожетімділігі тері астына енгізген кезде 23-42% құрайды. Эпоэтин бетаның таралу көлемі айналымдағы қан плазмасының көлеміне тең немесе одан екі есе артық.

Препаратты уремиясы бар емделушілерге тері астына енгізген кездегі ұзақ уақыт сіңуі препараттың қан сарысуындағы концентрациясының платосын қамтамасыз етеді, ал ең жоғарғы концентрациясына, орташа алғанда 12-28 сағаттан соң жетеді. Көктамыр ішіне енгізілген эпоэтин бетаның жартылай шығарылу кезеңі 4-12 сағатты құрайды. Тері астына енгізгендегі терминалдықы фазасының жартылай шығарылу кезеңі, көктамыр ішіне енгізгеннен кейінгіге қарағанда көбірек, және орташа алғанда 13-28 сағатқа тең болады.

Фармакодинамикасы

Рекормон - бұл 165 аминқышқылынан тұратын гликопротеид, ол митогендік фактор және дифференциалдану гормоны бола отырып, эритропоэздің ішінара детерминацияланған ізашар жасушаларынан эритроциттердің түзілуіне ықпал етеді, эритроциттердің, ретикулоциттердің мөлшері мен гемоглобин деңгейін, сондай-ақ темірдің жасушаларға қосылу жылдамдығын арттырады, лейкопоэзге әсер етпей-ақ, эритропоэзді спецификалық тұрғыдан стимуляциялайды.

Гендік инженерия әдісімен алынған Рекормон, өзінің аминқышқылдық және көмірсулық құрамы жағынан адамның эритропоэтиніне сәйкес.

Созылмалы лимфолейкоз кезінде эпоэтин бетамен емдеуге реакция миеломалық ауруы, ходжкиндік емес лимфомасы және қомақты ісіктері бар науқастарға қарағанда 2 аптаға кеш басталады.

Қолданылуы

- бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі бар ересек емделушілер мен 2 жастан асқан балаларда симптоматикалық анемияны емдеуде
- қомақты миелоидтық емес ісіктері бар, химиотерапия қабылдап жүрген ересек емделушілердегі симптоматикалық анемияны емдеуде
- ересектерде кейінгі аутоотрансфузияға арналған аутологиялық қан көлемін арттыру үшін (бұл кезде эпоэтин бетаның қолданудың артықшылықтарын, ол қолданылған жағдайда, тромбоэмболиялар қаупінің артуымен салыстыру керек). Орташа анемиясы бар емделушілерге (гемоглобин деңгейі 100-130 г/л, темір тапшылығынсыз) препаратты тек, консервацияланған қанның жеткілікті мөлшерін қабылдау мүмкін болмаған, ал жоспарлы ауқымды оперативтік араласу қан көлемін көп қажет етуі мүмкін жағдайда ғана тағайындайды (әйелдер үшін ≥ 4 бірлік немесе ерлер үшін ≥ 5 бірлік)

Қолдану тәсілі және дозалары

Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі бар ересектер мен балаларда анемияны емдеу

Препаратты тері астына немесе көктамыр ішіне енгізуге болады. Көктамыр ішіне енгізген кезде ерітіндіні 2 минут ішінде, гемодиализдегі емделушілерге – артериовеноздық шунт арқылы диализ сеансының аяғында енгізу керек. Гемодиализ қабылдамайтын емделушілерге,

шеткергі көктамырлардың пункциясын болдырмас үшін, препаратты тері астына енгізген дұрыс.

Емдеудің мақсаты – гемоглобин деңгейін 100-120 г/л шегіне жеткізу. Гемоглобин деңгейі 120 г/л аспауы тиіс. Егер гемоглобин жоғарылауы 4 апта ішінде 20 г/л асатын болса немесе гемоглобин деңгейі 120 г/л жетсе, онда препараттың дозасын шамамен 25%-ға азайту керек. Гематокрит көрсеткіштерін 35%-дан артыққа арттырмау керек. Егер гемоглобин деңгейінің жоғарылауы жалғаса берсе, гемоглобин деңгейі төмендегенше емдеуді тоқтата тұру керек, содан кейін бұрын тағайындалғаннан 25%-ға төмен дозада қайта бастау керек.

Артериялық гипертензиясы, жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық аурулары бар науқастарда гемоглобиннің бір апталық жоғарылауы мен оның көзделген көрсеткіштерін клиникалық көрінісіне байланысты, әр адамға жекелей анықтау керек. Рекормонның ең төменгі тиімді дозасы анемияның талапқа сай түзетілуін қамтамасыз етуін бақылап отыру мақсатында, емделушілерді аса мұқият қадағалап отыру керек.

Рекормонмен емдеу екі сатыда жүргізіледі.

Бастапқы емдеу (түзету сатысы). Тері астына енгізгенде бастапқы дозасы аптасына 3 рет дене салмағының әр кг 20 ХБ құрайды. Гемоглобиннің жоғарылауы жеткіліксіз болса (аптасына 2,5 г/л азырақ), дозасын әр 4 апта сайын аптасына 3 рет 20 ХБ/кг арттыру керек. Препараттың бір апталық жиынтық дозасын азғантай дозалармен күнделікті енгізулерге бөлуге немесе бір рет қабылдауға да болады.

Препаратты көктамыр ішіне енгізгенде бастапқы дозасы аптасына 3 рет дене салмағының әр кг 40 ХБ құрайды. Гемоглобиннің жоғарылауы жеткіліксіз болса, дозасын әр 4 апта сайын аптасына 3 рет 20 ХБ/кг арттыру керек.

Енгізу тәсіліне байланыссыз, жоғарғы дозасы аптасына дене салмағының әр кг 720 ХБ аспауы тиіс.

Демеуші ем. Гемоглобинді 100-120 г/л деңгейінде ұстап тұру үшін, бастапқыда дозасын алдыңғы инъекциясындағы дозасының жартысына азайту керек. Кейіннен демеуші дозасы екі немесе төрт апта аралықпен жекелей таңдалады. Тері астына енгізгенде апталық дозасын бір рет қабылдауға немесе аптасына 3 немесе 7 енгізуге бөлуге болады.

Апта сайын енгізгенде гемоглобиннің тұрақты деңгейіне қол жеткізілгенде емделушілерді 2 аптада 1 рет енгізуге көшіруге болады. Сонымен қатар дозасын арттыру қажет болуы мүмкін. Балаларда препараттың дозасы жас шамасына байланысты болады: әдетте, баланың жасы кіші болған сайын, оған эпоэтин бетаның жоғарырақ дозалары қажет болады. Бірақ препаратқа білінетін жекелей реакцияны болжап айту мүмкін болмағандықтан, ұсынылған дозалау режимінен бастаған дұрыс.

Рекормонмен емдеу өмір бойына жүргізіледі. Қажет болса оны кез-келген уақытта тоқтатуға болады. Апта сайынғы дозалануы жөніндегі ұсынымдар клиникалық зерттеулерге негізделеді, онда Рекормонмен емдеудің ұзақтығы 24 аптаны құраған.

Қомақты ісіктері бар науқастарда анемияның алдын алу және емдеу

Препаратты тері астына, апталық дозасын 3 немесе 7 енгізуге бөліп енгізеді. Рекормонмен емдеу гемоглобин деңгейі ≤ 100 г/л болған кезде көрсетілімде. Бастапқы дозасы аптасына дене салмағының әр кг 450 ХБ құрайды. Егер 4 аптадан кейін гемоглобин деңгейінің жоғарылауы жеткіліксіз болса, дозасын екі еселеу керек. Емдеуді химиотерапия аяқталғаннан кейін 3 аптадан асырмай жүргізеді. Гемоглобин деңгейінің 120 г/л артық жоғарылауын болдырмау керек.

Егер 4 апта емдеуден кейін гемоглобин деңгейі 10 г/л дейін жоғарыласа, емдеуді таңдап алынған дозада жалғастыра беру керек.

Егер 4 апта емдеуден кейін гемоглобин деңгейінің 10 г/л дейін жоғарылауы орын алмаса, онда препараттың апта сайынғы дозасын 2 есе арттыру керек.

Егер 8 апта емдеуден кейін гемоглобин деңгейінің 10 г/л дейін жоғарылауы орын алмаса, препараттың ары қарай қолданылуы тиімсіз болуы мүмкін және емдеуді тоқтату мәселесін қарастыру керек.

Рекормонмен емдеуді химиотерапия аяқталғаннан кейін 4 апта бойы жалғастыру керек.

Апта сайынғы ең жоғарғы дозасы 60 000 ХБ аспауы тиіс.

Гемоглобиннің көзделген деңгейіне жеткен кезде, гемоглобинді осы деңгейде ұстап тұру үшін, препараттың дозасы 25-50%-ға азайтылуы тиіс. Егер гемоглобин деңгейі 120 г/л асатын болса, препараттың дозасын 25-50%-ға төмендету керек. Егер гемоглобин деңгейі 130 г/л жоғарыласа, онда Рекормонмен емдеуді тоқтата тұру керек. Емдеуді гемоглобин деңгейі 120 г/л дейін және одан төмендеген жағдайда, алдыңғысынан 25%-ға аз дозада қайта бастау керек. Гемоглобин айына 20 г/л артық жоғарыласа, Рекормонның дозасын 25-50%-ға төмендету қажет.

Емделушілерді кейінгі аутогемотрансфузия үшін аутологиялық қан алуға дайындау

Препаратты көктамыр ішіне немесе тері астына, 4 апта бойы аптасына екі рет енгізеді. Емделушідегі гематокрит көрсеткіші ($\geq 33\%$) қан алуды жүргізуге мүмкіндік беретін жағдайларда, Рекормонді емшараның соңында енгізеді. Барлық емдеу курсы бойына гематокрит 48% аспауы тиіс.

Препараттың дозасын трансфузиолог дәрігер мен хирург, емделушіден қанның қандай көлемі алынатындығына және оның эритроциттік қорына байланысты жекелей анықтайды. Емделушіден алынатын қан көлемі болжамды қан жоғалтуға, қанды консервациялаудың қолда бар әдістемелеріне байланысты болады; ол басқа донордан қан құюды болдырмау үшін жеткілікті болуы тиіс. Емделушіден алынатын қан көлемі бірліктермен көрсетіледі (бір бірлік 180 мл эритроцитке баламалы).

Донор болу мүмкіндігі негізінен, аталған емделушідегі қан көлеміне және бастапқы гематокритіне байланысты болады. Екі көрсеткіш те эндогендік эритроциттік қорды анықтап береді, оны мына формула бойынша есептеп шығаруға болады:

Эндогендік эритроциттік қор = қан көлемі [мл] x (гематокрит – 33) : 100
Әйелдер: қан көлемі [мл] = 41 [мл/кг] x дене салмағы [кг] + 1200 [мл]
Ерлер: қан көлемі [мл] = 44 [мл/кг] x дене салмағы [кг] + 1600 [мл] (дене салмағы \geq 45 кг болған кезде).

Рекормон қолданылу көрсетілімі және оның бір реттік дозасы номограммалар бойынша, аутологиялық қанның қажетті көлеміне және эндогендік эритроцитарлық қорына байланысты анықталады.

Жоғарғы дозасы көктамыр ішіне енгізгенде аптасына дене салмағының әр кг 1600 ХБ және тері астына енгізгенде аптасына дене салмағының әр кг 1200 ХБ аспауы тиіс.

Тек ақшыл мөлдір немесе сәл бозаңданған ерітіндіні ғана қолдану керек, бірақ ішінде көзге көрінетін бөлшектер болмауы керек.

Гемодиализ жүргізген кезде ерітіндіні сеанс аяқталғаннан кейін артериовеноздық фистула арқылы енгізеді. Диализ жүргізілмейтін науқастарға, шеткергі көктамырлардың пункциясын болдырмау үшін, препаратты тері астына енгізген дұрыс. Пайдаланылмаған ерітінді жойып жіберілуі тиіс.

Ішінде Рекормон препараты бар еккіш-түбек пайдалануға дайын. Оның ішіндегі ерітінді стерильді және құрамында консерванттар жоқ. Егер инъекциядан кейін еккіш-түбекте препараттың аздаған мөлшері қалып қойса, оны қайтадан енгізуге болмайды.

Еккіш-түбекті қолдану жөніндегі нұсқаулық

Алдымен қолды жуу керек.

1. Бір еккіш-түбекті қаптамасынан суырып алыңыз және ерітіндінің мөлдір, түссіз екендігіне және ішінде көзге көрінетін бөлшектердің жоқтығына көз жеткізіңіз. Еккіштің қалпақшасын ашыңыз.
2. Қаптамадан бір инені суырып алып, оны еккішке кигізіңіз және иненің қорғағыш қалпақшасын ашыңыз.
3. Еккішті тігінен ұстап тұрып және поршенін абайлап жоғары итеріп, еккіш пен инедегі ауаны шығарып жіберіңіз. Поршенін, еккіште Рекормонның қажетті дозасы қалғанша басып тұрыңыз.

Инъекция орнындағы теріні спиртке малынған мақтамен ысқылап сүртіңіз. Бас бармағыңызбен және сұқ саусағыңызбен теріні жиырып алыңыз. Еккіштің корпусын инеге жақын ұстап, инені тері астына жылдам және сенімді қимылдап енгізіңіз. Рекормонның ерітіндісін енгізіңіз. Иені жылдам суырып алыңыз және ине шаншылған жерге құрғақ стерильді мақта басыңыз.

Егде жастағы адамда дозалау: дозасын түзету қажет емес.

Жағымсыз әсерлері

БСЖ-мен астасқан анемиясы бар емделушілер

Препаратты қабылдау кезіндегі, әсіресе емдеудің бастапқы сатысындағы анағұрлым жиі таралған жағымсыз реакциялар, артериялық қысымның (АҚ) жоғарылауы, бас ауыруы, сананың шатасуы, сенсомоторлық

бұзылыстар, атап айтқанда сөйлеудің, жүріс-тұрыстың бұзылуы, тонико-клоникалық құрысулар сияқты энцефалопатия көріністерімен немесе онсыз гипертониялық криз болып табылады. Артериялық гипертензия (АГ) АҚ деңгейі қалыпты емделушілерде туындауы мүмкін, әсіресе гематокрит жоғарылауы кезінде бұрыннан бар АГ ағымының нашарлауы мүмкін.

Гипотензияға бейім емделушілерде немесе артериовеноздық фистула тарапынан асқынулар туындаған (стеноз, аневризма) емделушілерде шунт тромбозы туындауы мүмкін. Көпшілік жағдайларда гематокрит жоғарылауымен қатар қан сарысуындағы ферритин концентрациясы төмендейді. Жекелеген жағдайларда қан сарысуындағы калий мен фосфаттар деңгейінің қысқа мерзімді жоғарылауы білінген. Жекелеген жағдайларда эритропоэтинге антиденелермен байланысты парциальді қызыл жасушалы аплазияның дамуы білінген.

Клиникалық зерттеулердегі жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі төменде келтірілген.

Жиі (1 – 10%)

- артериялық гипертензия
- бас ауыруы

Жиі емес (0,1 – 1%)

- гипертониялық криз

Сирек (0,01 – 0,1%)

- шунт тромбозы

Өте сирек (0,01%-дан аз):

- тромбоцитоз

Симптоматикалық анемиясы бар, химиотерапия қабылдап жүрген онкологиялық емделушілер

Гипертензия реакциялары жиі, атап айтқанда емдеудің бастапқы сатысында кездесетін (1-10%) жағымсыз реакциялар болып табылады.

Жекелеген емделушілерде қан сарысуындағы темір көрсеткіштерінің төмендеуі білінген.

Клиникалық зерттеулерде ісіктері бар, эпоэтин бетамен ем қабылдаған (7%) емделушілерде, емді қабылдамаған (4%) бақылау тобымен салыстырғанда, (екі топта да «Жиі») тромбоэмболиялардың туындауы жиілігінің жоғарылығы тіркелген. Сонымен қатар эпоэтин бетаны қабылдаған емделушілердің тобында, бақылау тобымен салыстырғанда тромбоэмболиялардан өлудің жоғарылығы анықталмаған. Клиникалық сынақтардағы жағымсыз реакциялардың даму жиілігі төмендегі кестеде келтірілген.

Жиі (1 – 10%):

- артериялық гипертензия
- бас ауыруы
- тромбоэмболиялық асқынулар

Аутологиялық донор қанын алу жүргізілген емделушілер

Аутологиялық донор қанын алу тағайындалған емделушілерде, тромбоз емболиялық оқиғалар жиілігінің жоғарырақ болғаны байқалған. Алайда препаратпен нақты себептік байланыстылығы анықталмаған. Уақытша темір тапшылығы туындауы мүмкін. Жиі туындайтын жағымсыз құбылыс бас ауыруы болған.

Барлық қолданылу көрсетілімдері

Бақыланатын клиникалық зерттеуде инсульттің даму жиілігі 10% – 1 деңгейде тіркелген.

Сирек (0,01 – 0,1%) жағдайларда бөртпе, қышыну, есекжем немесе инъекция орнындағы реакциялар сияқты тері реакциялары орын алуы мүмкін. Өте сирек (0,01%-дан аз жағдайда) жағдайларда анафилактоидтық реакциялар туралы хабарланған. Дегенмен, бақыланатын клиникалық зерттеулер аясында аллергиялық реакциялардың жоғарылау жағдайлары анықталмаған.

Өте сирек (0,01%-дан аз жағдайда) жағдайларда, атап айтқанда емдеудің басында тұмау тәрізді симптомдар, мысалы қызба, қалтырау, бас ауыруы, аяқ-қолдардың ауыруы, дімкәстану және (немесе) сүйектердің ауыруы туралы хабарланған. Аталған реакциялардың ауырлық дәрежесі жеңілден орташаға дейін болған, симптомдары бірнеше сағаттан немесе бірнеше күннен соң әлсіреген.

Тіркеуден кейінгі қолданылу тәжірибесі

Эпоэтин бетаны қолданумен астасқан эритропоэтингке бейтараптандырғыш антиденелердің анықталуымен парциальді қызыл жасушалы аплазияның (ПҚЖА) жекелеген жағдайлары тіркелген.

ПҚЖА қоспағанда, бұл препараттың қауіпсіздігі туралы тіркеуден кейін жинақталған ақпарат, халықтың аталған топтарындағы жағымсыз құбылыстардың (ЖҚ) күтілетін бейінінің және эпоэтин бетаның ЖҚ бейінінің ерекшеліктерін көрсетеді.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- эпоэтин бетаға немесе препарат компоненттерінің кез-келгеніне жоғары сезімталдық
- нашар бақыланатын артериялық гипертензия
- миокард инфарктісі немесе алдыңғы ай ішіндегі инсульт, тұрақсыз стенокардия немесе аутогемотрансфузияға арналған аутологиялық қан көлемін арттыру үшін тағайындағанда - терең көктамырлар тромбозы мен тромбоз емболиялар қаупінің жоғарылауы
- 2 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бүгінгі күнге дейін алынған мәліметтерден Рекормонның басқа препараттармен қандай-да бір өзара әрекеттесулері анықталмаған. Үйлесімсіздігін немесе препаратқа тиімділігінің төмендеуін болдырмас

үшін, препаратты басқа дәрілік заттармен немесе инъекциялық ерітінділермен араластыруға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты дені сау адамдардың талапқа сай емес қолдануы (мысалы, допинг ретінде) гематокрит көрсеткішінің жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан өмірге қауіп төндіретін асқынулармен қатар жүретін күрт жоғарылауын туғызуы мүмкін.

Жекелеген жағдайларда анафилактоидтық реакциялар анықталғандықтан, препараттың алғашқы дозасы дәрігердің бақылауымен енгізілуі тиіс.

Рекормонды рефрактерлік анемия кезінде, бласттрансформацияланған жасушалар бар болған кезде, эпилепсияда, тромбоцитозда және бауырдың созылмалы жеткіліксіздігі кезінде сақтықпен қолдану керек.

Емдеу басталғанға дейін В₁₂ витамині мен фолий қышқылының тапшылығын жою қажет, өйткені олар Рекормонның тиімділігін төмендетеді.

Емдеу басталғанға дейін, сонымен қатар Рекормонмен емдеудің барлық кезеңі бойына темір тапшылығын жою қажет. Қажет болса клиникалық ұсынымдарға сәйкес, темір препараттарымен қосымша емді тағайындауға болады.

Нефросклерозы бар емделушілерге диализге дейінгі кезеңде Рекормонды тағайындау туралы шешім жеке-дара қабылдануы тиіс, өйткені бүйректің созылмалы жеткіліксіздігінің үдеуі қауіпін жоққа шығаруға болмайды.

Қосымша зат ретінде әр еккіш-түбекте 0,3 мг дейін фенилаланин болады. Мұны фенилкетонурияның ауыр түрлері бар науқастарда ескеру керек.

Әсерінің болмауы

Эритропозді стимуляциялаушы дәрілермен емдеуге жауаптың толық болмауының анағұрлым жиі кездесетін себептері темір тапшылығы және организмде қабыну үдерісінің табылады (уремияның немесе үдемелі метастаздық обырдың нәтижесі ретінде). Төмендегі жағдайлар Рекормонмен емдеудің тиімділігін төмендетеді: созылмалы қан жоғалту, сүйек кемігінің фиброзы, гемодиализден болатын алюминий концентрациясының күрт жоғарылауы, В₁₂ витамині мен фолий қышқылының тапшылығы, гемолиз. Егер атап келтірілген жағдайлардың барлығы жойылып, ал емделушіде бейтараптандырғыш анти-эритропэтин антиденелерден туындаған ПҚЖА байқалса, онда әсерінің болмауы эритропоз стимуляторларымен емдеумен, соның ішінде Рекормонмен емдеумен де астасқан болуы мүмкін. Эритропэтинді бейтараптандырғыш антиденелердің болуына күдік болған немесе расталған жағдайда емделушілерді Рекормонмен емдеуге көшіру ұсынылмайды, өйткені ондай антиденелердің айқаспалы әсері болады.

Гемоглобин деңгейі күрт төмендегенде, ауыр анемия туындағанда, ретикулоцитопения кезінде Рекормонмен емдеуді тоқтату және емделушіде эритропэтинге антиденелердің бар-жоқтығын тексеру керек. Осыған ұқсас жағдайлар С гепатиті бар емделушілерде байқалған, оларға

эритропоэтин интерферонмен және рибавиринмен бір мезгілде тағайындалған. Эпоэтиндерді С гепатитімен астасқан анемияны емдеу үшін тағайындамаған жөн.

Ісіктің өсуіне әсері

Эпоэтиндер өсу факторлары болып табылады, олар негізінен, эритроциттердің түзілуін стимуляциялайды. Эритропоэтиндік рецепторлар түрлі ісік жасушаларының беткейінде болуы мүмкін. Эритропоэзді стимуляциялайтын дәрілердің, кез-келген типтегі қатерлі жаңа түзілімдердің өсуін стимуляциялауы мүмкін екендігін жоққа шығаруға болмайды.

Клиникалық зерттеулерде онкологиялық емделушілердегі анемияны Рекормонмен емдеуде тірі қалу қабілеттілігі көрсеткішінің статистикалық нақты төмендеуі және ісіктің өршуі тіркелмеген.

Рекормон мен басқа эпоэтиндер онкологиялық аурулары бар емделушілерге тағайындалған клиникалық зерттеулердің нәтижелері төмендегілерді көрсетеді:

- бас пен мойынның жайылған ісіктері бар, сәулемен ем қабылдаған және эпоэтин гемоглобиннің көзделген 140 г/л асатын деңгейіне қол жеткізу үшін тағайындалған емделушілерде ісіктің үдеуіне дейінгі уақыттың қысқаруы,
- жалпы тірі қалу қабілеттілігінің қысқаруы және сүт безінің метастаздық обыры бар, химиотерапия қабылдаған, эпоэтин гемоглобиннің 120 – 140 г/л дейінгі көзделген деңгейіне дейін тағайындалған емделушілерде аурудың үдеуімен байланысты өлім қаупінің жоғарылауы,
- эпоэтиндерді қатерлі аурулары бар, химиотерапияны да, сәулемен емдеуді де қабылдамаған емделушілерге гемоглобиннің 120 г/л дейінгі көзделген деңгейіне дейін тағайындаған кезде өлім қаупінің жоғарылауы. Эритропоэзді стимуляциялайтын дәрілік заттарды ондай емделушілерге қолдану көрсетілмеген.

Кейбір жағдайларда гемотрансфузиялар онкологиялық емделушілерде анемияны түзетудің тандалған әдісі болып есептелуі мүмкін. Рекомбинантты эпоэтинді тағайындау туралы шешім нақты бір емделушідегі клиникалық көрінісін ескере отырып, пайда/қауіп арақатынасын бағалауға негізделуі тиіс. Төмендегі факторларды ескеру керек: ісіктің типі және аурудың сатысы, анемия дәрежесі, күтілетін өмір ұзақтығы, емделушінің ем қабылдауына жасалған жағдайлар.

Рекормонмен емдеу кезінде артериялық қысым жоғарылауы мүмкін, емдеу барысында емделушілерде АҚ бақылауға алу қажет.

Гемоглобин деңгейі мен тромбоциттер саны жүйелі түрде бақылауға алынуы тиіс.

Бүйректің созылмалы аурулары бар немесе қатерлі ісіктері бар, химиотерапия қабылдап жүрген емделушілерде АҚ жоғарылауы мен бұрыннан бар артериялық гипертензия ағымы нашарлауының көріністері, әсіресе гемоглобин деңгейінің күрт жоғарылауы кезінде туындауы мүмкін.

АҚ жоғарылауы дәрі-дәрмекпен басуға болады, әсері болмаса, Рекормонмен емдеуде уақытша үзіліс жасау қажет. Артериялық қысымды жүйелі түрде (әсіресе емдеудің басында), соның ішінде шығу тегі бүйректік анемиясы бар емделушілерде диализ сеанстары арасында да бақылап отыру ұсынылады. Бүйректің созылмалы аурулары бар жекелеген емделушілерде энцефалопатия көріністерімен жүретін гипертониялық криз туындауы мүмкін, энцефалопатия көріністері тіпті қалыпты немесе төмен АҚ кезінде де байқалуы мүмкін. Бұл жағдайлар, әсіресе жедел бас сақинасы тәрізді бас ауырулары пайда болған жағдайда, дәрігердің жіті назар аударуын талап етеді.

БСЖ емдеу аясында алюминий концентрациясының жоғарылауы Рекормонның тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Бүйректің созылмалы аурулары бар емделушілерге гемоглобин деңгейінің артуы салдарынан, гемодиализ сеансы кезінде гепариннің дозасын арттыру қажет болады. Гепаринизациялау талапқа сай болмаған кезде диализдік жүйенің окклюзиясы орын алуы мүмкін. Шунтты ерте бастан ревизиялау және дер кезінде тромбоздардың алдын алу ұсынылады.

Бүйректің созылмалы аурулары бар емделушілерде тромбоциттер санының қалып шегінде дозаға тәуелді орташа жоғарылауы, әсіресе Рекормонды көктамыр ішіне тағайындағаннан кейін емдеуді жалғастырғанда біртіндеп өздігінен қалыпты мәндерге оралуымен болуы мүмкін. Емдеудің бастапқы 8 аптасында қанның формалық элементтерін, әсіресе тромбоциттерді апта сайын есептеп отыру қажет.

Сонымен қатар қан сарысуындағы калий мен фосфаттар деңгейін бақылауға алу керек.

Егер Рекормон *аутологиялық донор қанын алудың алдында* тағайындалса, төмендегі ұсынымдарды басшылыққа алу керек:

- қан алуды тек гематокрит деңгейі $\geq 33\%$ (гемоглобин 110 г/л аз болмаған жағдайда) емделушілерде ғана жүргізуге болады
- дене салмағы 50 кг аз емделушілерде ерекше сақтық таныту керек
- бір мезгілде алынатын қан көлемі, емделушінің есептік қан көлемінің 12%-ынан аспауы тиіс.

Емдеудің бұл түрі гомологиялық гемотрансфузияны болдырмау маңызды емделушілерге ұсынылады.

Рекормонды қабылдап жүрген емделішлерде, аутологиялық қан алудың алдында тромбоциттер саны қалып шегінде жоғарылауы мүмкін, сондықтан тромбоциттер санын апта сайын бақылап отыру керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде немесе лактация кезінде Рекормонды тек, егер оны анасына қолданудың мүмкін болатын артықшылықтары ұрық пен бала үшін ықтимал қауіптен асатын болса ғана тағайындау керек.

Педиатрияда қолданылуы

Балалар мен жасөспірімдерде препараттың дозасы жас шамасына байланысты: әдетте жасы кіші болған сайын, Рекормонның жоғарырақ

дозалары қажет болады. Алайда, жеке реакцияны болжап айту мүмкін болмағандықтан, оны дозалаудың стандартты режимінен бастаған дұрыс. Бүйректің созылмалы ауруларымен астасқан анемиясы бар 2 жасқа дейінгі балаларға, Рекормон препаратын тағайындау ұсынылмайды.

Рекормонды педиатриялық тәжірибеде ісік аурулары бар, химиотерапия қабылдап жүрген емделушілерге қолдану көрсетілмеген.

Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Рекормонның емдік индексі өте ауқымды, алайда емдеудің басындағы емге жекелей білінетін жауапты ескеру керек.

Симптомдары: шамадан тыс эритропоз (эритроциттер мөлшерінің, гемоглобин деңгейінің күрт жоғарылауы, тромбоцитоз).

Емі: гемоглобин көрсеткіші күрт жоғарылаған жағдайда – Рекормонмен емдеуді тоқтату керек. Артериялық қысым тұрақты түрде жоғарылаған жағдайда – гипертензияға қарсы ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2000 ХБ/0.3 мл-ден түссіз шыныдан жасалған, поршені және қалпақшасы бар бір реттік еккіштерге құйылады.

3 еккіштен және 3 бір реттік инеден поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды. Тасымалдау қажет болған жағдайда температура режимін өзгертуге (25 °С-ге дейін) жол беріледі, бірақ 5 күннен асырмау керек.

Үй жағдайында ішінде препараты бар еккіш-түбектерді тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Амбулатория жағдайында пайдаланған кезде еккіш-түбекті тоңазытқыштан бір рет шығару және 25 °С-ге дейінгі температурада 3 күннен асырмай сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші және қаптаушы

Рош Диагностикс ГмбХ, Германия

Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Тіркеу куәлігінің иесі

Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд., Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан тауар сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

«Рош Қазақстан» ЖШС

050000, Алматы қ., Қонаев к-сі, 77

Бизнес-центр «Park View Office Tower», 15 қабат

Тел.: + 7 (727) 321 24 24

Факс: + 7 (727) 321 24 25

e-mail: kz.safety@roche.com, kz.quality@roche.com