

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ЭПОЦИМ, 2000 МЕ/мл, раствор для инъекций**  
**ЭПОЦИМ, 4000 МЕ/мл, раствор для инъекций**  
**ЭПОЦИМ, 10000 МЕ/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: рекомбинантный человеческий эритропоэтин типа альфа

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ЭПОЦИМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭПОЦИМ.
3. Применение препарата ЭПОЦИМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭПОЦИМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ЭПОЦИМ,  
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ЭПОЦИМ содержит действующее вещество рекомбинантный человеческий эритропоэтин типа альфа и принадлежит к группе антианемических препаратов.

**ЭПОЦИМ применяется для:**

**Лечения анемии, вызванной хронической почечной недостаточностью.**

ЭПОЦИМ применяют для лечения анемии, вызванной хронической почечной недостаточностью, включая пациентов, находящихся на диализе и на предиализе. Лекарственный препарат предназначен для увеличения или поддержания уровня эритроцитов в крови, которое оценивают по уровню гематокрита или гемоглобина. Лекарственный препарат также применяют для снижения количества гемотрансфузий крови у таких пациентов.

Перед началом лечения необходимо оценить запасы железа пациента, включая насыщение трансферрина и уровень ферритина, которые должны быть не менее 20 % и 100 нг/мл, соответственно. В течение курса лечения необходимо тщательно контролировать и наблюдать за артериальным давлением. Для назначения курса лечения пациентам с гематокритом менее 30 % необходимо провести консилиум.

**Лечения анемии у ВИЧ-инфицированных пациентов, находящихся на курсе лечения зидовудином.**

Для лечения данной группы пациентов ЭПОЦИМ применяют для повышения или поддержания количества эритроцитов в крови, после оценки гематокрита или



концентрации гемоглобина. Лекарственный препарат также применяют для снижения количества гемотрансфузий у таких пациентов.

### **Лечения онкологических пациентов, получающих химиотерапию.**

ЭПОЦИМ применяют для лечения анемии у пациентов с немиелоидными опухолями. В данном случае анемия связана с воздействием химиотерапии, которую проводят в течение 2 месяцев и более. Целью данного лечения является увеличение или сохранение количества эритроцитов в крови, которое оценивается по гематокриту или концентрации гемоглобина, таким образом, уменьшая количество гемотрансфузий у этих пациентов.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ЭПОЦИМ**

### **Не применяйте препарат ЭПОЦИМ:**

- если у вас аллергия на рекомбинантный человеческий эритропоэтин типа альфа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас повышение артериального давления, которое не контролируется должным образом с помощью лекарственных препаратов;
- если у вас аллергия на альбумин человека;
- если у вас была диагностирована парциальная красноклеточная аплазия (когда костный мозг не может производить достаточное количество эритроцитов) после проведенного ранее лечения любым препаратом, стимулирующим выработку эритроцитов (включая ЭПОЦИМ);
- если вам нельзя принимать лекарственные препараты, разжижающие кровь;
- если у вас порфирия (редкое генетическое заболевание);
- если у вас подкожные инфекции, вызванные хронической почечной недостаточностью (повышается риск развития заболевания, при котором костный мозг не может производить достаточного количества эритроцитов).

Вам не следует применять ЭПОЦИМ, если вы получаете:

- гормональную терапию,
- биологические препараты,
- лучевую терапию, и нарушение функции костного мозга (миелосупрессия) не связано с одновременным проведением химиотерапии.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ЭПОЦИМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поскольку ЭПОЦИМ является биологическим препаратом, при его применении вы должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Если у вас появились признаки аллергии или возникли неожиданные нежелательные реакции, вам необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

В ходе клинических испытаний были установлены случаи кожной сыпи. Не было выявлено ни одного случая системной аллергической или анафилактической реакции.

ЭПОЦИМ не применяется для лечения тяжелой анемии, при которой требуется немедленное переливание крови, а также для лечения анемии, вызванной другими факторами, за исключением анемий при хронической почечной недостаточности, при лечении зидовудином ВИЧ-инфицированных пациентов или химиотерапии онкологических пациентов.

Сообщите лечащему врачу, если у вас хроническая почечная недостаточность. Ваш лечащий врач будет тщательно следить за вашим артериальным давлением.

Ваш лечащий врач будет оценивать вероятность возникновения судорог. В случае необходимости ваш лечащий врач может снизить дозу препарата ЭПОЦИМ.

Во время гемодиализа ваш лечащий врач может увеличить дозу антикоагулянтов чтобы предотвратить образование тромбов в аппарате искусственной почки.

Если вы не реагируете должным образом на ЭПОЦИМ, ваш врач проведет дополнительные исследования для уточнения состояния, которое снижает эффективность лечения препаратами, стимулирующими эритропоэз.

Сообщите лечащему врачу, если у вас порфирия (группа редких генетических заболеваний, связанных с нарушением синтеза гема; гем — это соединение пигмента порфирина с железом). Ваш лечащий врач будет тщательно следить за вашим состоянием при терапии препаратом ЭПОЦИМ.

Во время терапии препаратом ЭПОЦИМ вам может потребоваться применение препаратов железа. Ваш лечащий врач назначит вам дополнительные анализы крови для определения дефицита железа до начала лечения препаратом ЭПОЦИМ.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с лечением эритропоэтином (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если у вас появится серьезная сыпь или другой из этих кожных симптомов, прекратите применение препарата ЭПОЦИМ и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.

Если после применения препарата ЭПОЦИМ у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, вам не следует более возобновлять применение ЭПОЦИМА.

Во время лечения ваш лечащий врач будет регулярно назначать вам анализы крови для определения количества эритроцитов.

### **Другие препараты и препарат ЭПОЦИМ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

ЭПОЦИМ нельзя вводить внутривенно инфузионно, а также в смеси с растворами других лекарственных препаратов.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач скажет, можно ли вам применять препарат ЭПОЦИМ во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились.

### **Препарат ЭПОЦИМ содержит натрий**

Препарат ЭПОЦИМ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Применение препарата ЭПОЦИМ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза:**

Ваш врач определит необходимую вам дозу препарата исходя из вашего веса, диагноза, общего состояния, а также результатов анализа крови.

### **Лечение анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью**

Начальная доза составляет 40 МЕ/кг три раза в неделю.

Врач может скорректировать дозу в зависимости от вашего ответа на лечение.

**Профилактика и лечение у ВИЧ-инфицированных пациентов**

Перед началом лечения препаратом ЭПОЦИМ ваш врач назначит вам анализы крови для оценки уровня эндогенного эритропоэтина (гормона, синтезирующегося в почках, который стимулирует образование эритроцитов в костном мозге).

Начальная доза составляет 100 МЕ/кг 3 раза в неделю в течение 8 недель.

При необходимости ваш врач может увеличить дозу ЭПОЦИМА.

**Онкологические пациенты, получающие химиотерапию**

Перед началом лечения препаратом ЭПОЦИМ ваш врач назначит вам анализы крови для оценки уровня эндогенного эритропоэтина.

Рекомендуемая начальная доза 150 МЕ/кг 3 раза в неделю.

При необходимости ваш врач может увеличить дозу.

**Способ применения**

ЭПОЦИМ вводят подкожно или внутривенно.

Ваш врач решит, как будет вводиться ЭПОЦИМ.

**Если вы применили препарата ЭПОЦИМ больше, чем следовало**

Если вы полагаете, что препарата ЭПОЦИМ было введено больше назначенной дозы, сообщите об этом лечащему врачу.

**Если вы забыли применить препарат ЭПОЦИМ**

Если вы пропустили введение препарата ЭПОЦИМ, сделайте следующую инъекцию, как только вспомните. Если до следующей инъекции осталось меньше суток, не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ЭПОЦИМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу и прекратите применение препарата в случае развития следующих симптомов:**

- внезапный отек губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции и могут быть опасными для жизни;
- серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре туловища, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах, которым может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы. Прекратите применение препарата ЭПОЦИМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 2 листка-вкладыша).

**Другие возможные нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота;
- боль в суставах (артралгия);
- гриппоподобный симптом, повышение температуры.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- судороги;
- повышение артериального давления;

- тромбоз глубоких вен (в т.ч. летальные случаи);
- диарея, рвота;
- боль в мышцах (миалгия);
- тромбоз шунта.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- длительное, стойкое повышение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитемия);
- кровоизлияние в мозг.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- парциальная красноклеточная аплазия (костный мозг не вырабатывает достаточное количество эритроцитов). Симптомы парциальной красноклеточной анемии: необычная усталость, чувство головокружения, одышка. О данной нежелательной реакции сообщалось в основном у пациентов с заболеванием почек после нескольких месяцев или лет лечения препаратом ЭПОЦИМ и другими препаратами, которые стимулируют выработку эритроцитов;
- положительные пробы на наличие антител к эритропоэтину.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- инсульт, осложнение тяжелой гипертонии (гипертоническая энцефалопатия);
- нарушение кровоснабжения головного мозга (транзиторная ишемическая атака);
- закупоривания сгустками крови сосудов сетчатки (тромбоз сетчатки);
- гипертонический криз, артериальный тромбоз;
- легочная эмболия;
- появление на коже сыпи, волдырей, отека и зуда (крапивница);
- порфирия (редкое заболевание с нарушением пигментного обмена с повышенным содержанием порфирина в крови);
- периферические отеки, реакции в месте введения препарата.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата ЭПОЦИМ

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживайте.

Не встряхивайте.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что флакон, в котором находится препарат, поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат ЭПОЦИМ содержит**

**Каждый флакон дозировкой 2000 МЕ/мл содержит** 2000 МЕ рекомбинантного человеческого эритропоэтина типа альфа.

**Каждый флакон дозировкой 4000 МЕ/мл содержит** 4000 МЕ рекомбинантного человеческого эритропоэтина типа альфа.

**Каждый флакон дозировкой 10000 МЕ/мл содержит** 10000 МЕ рекомбинантного человеческого эритропоэтина типа альфа.

**Прочими ингредиентами являются** человеческий сывороточный альбумин, натрия цитрат, натрия хлорид, лимонная кислота, полисорбат 20, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата ЭПОЦИМ и содержимое упаковки**

ЭПОЦИМ, 2000 МЕ/мл, 4000 МЕ/мл, 10000 МЕ/мл раствор для инъекций, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 1,0 мл во флаконы, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:****Произведено:**

«Центр молекулярной иммунологии», Республика Куба.

**Упаковано:**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30,  
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

07/2024.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ЭПОЦИМ, 2000 МЕ/мл, 4000 МЕ/мл, 10000 МЕ/мл, раствор для инъекций.

**Режим дозирования**

Если целевая концентрация гемоглобина превышает 130 г/л, то при достижении 120 г/л необходимо прекратить введение дозы. После повторного начала лечения дозу необходимо снизить на 25 %, а затем провести корректировку для поддержания целевой концентрации гемоглобина.

При прекращении лечения, целевая концентрация гемоглобина снижается приблизительно на 5 г/л в неделю.

### ***Лечение анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью***

Начальная доза: Внутривенное введение: 40 МЕ/кг 3 раза в неделю. Доказано, что такие дозы эффективно и безопасно увеличивают уровень гематокрита, а также снижают необходимость трансфузии. При достижении оптимального уровня (36%) гематокрита, необходимо снизить дозу Эпоцима.

Корректировка дозы. После лечения Эпоцимом необходимо выждать период от 2 до 4 недель для созревания эритроидных клеток-предшественников и их высвобождения в кровотоки, после чего происходит увеличение гематокрита.

Корректировку следует проводить не чаще 1 раза в месяц. Более частые корректировки разрешены по клиническим показаниям.

- При достижении уровня гематокрита 36 % необходимо снизить дозу для поддержания гематокрита в оптимальном диапазоне. В противном случае необходимо приостановить лечение до тех пор, пока гематокрит не достигнет заданных значений.
- Если значение гематокрита увеличивается более чем на 4 единицы за 2-х недельный период, необходимо снизить дозу. В таком случае необходимо контролировать уровень гематокрита 2 раза в неделю в течение 2-6 недель до начала введения поддерживающей дозы.
- Если через 8 недель гематокрит не увеличивается на 5-6 единиц, то необходимо увеличить дозу и провести повторную оценку через 2-4 недели. Дозу можно увеличить повторно через 4-6 недель.

Поддерживающая доза. Несмотря на то, что поддерживающую дозу необходимо устанавливать индивидуально, средняя поддерживающая доза может составлять 60 МЕ/кг 3 раза в неделю для пациента на диализе.

Частичный или замедленный ответ. Приблизительно 95 % пациентов с хронической почечной недостаточностью, прошедших лечение Эпоцимом, ответили на курс лечения. В случае если пациент не отвечает на лечение, необходимо оценить запасы железа, а также учесть любую возможную этиологию анемии.

### Гипертензия

У пациентов с заболеваниями почек необходимо контролировать артериальную гипертензию, так как артериальная гипертензия отмечается в анамнезе у более чем 80% таких пациентов. Несмотря на то, что данный препарат не оказывает прямого воздействия на кровяное давление, рекомендовано снизить дозу Эпоцима, если уровень гематокрита увеличивается на 4 единицы в течение любого 2-х недельного периода.

### Судороги

Выявлены у 1 пациента с хронической почечной недостаточностью, которого лечили Эпоцимом. Рекомендовано снизить дозу Эпоцима, если уровень гематокрита увеличивается на 4 единицы в течение любого 2-х недельного периода.

### ***Профилактика и лечение у ВИЧ-инфицированных пациентов, находящихся на курсе лечения зидовудином.***

До начала лечения рекомендовано оценить уровень эндогенного сывороточного эритропоэтина, так как существуют данные о том, что пациенты с уровнем эндогенного сывороточного эритропоэтина более 500 мМЕ/мл не отвечают на данный курс лечения.

Начальная доза составляет 100 МЕ/кг 3 раза в неделю в течение 8 недель при условии, что уровень эндогенного эритропоэтина – менее 500 мМЕ/мл, а доза зидовудина – менее 4200 мг в неделю.

Увеличение дозы. При отсутствии удовлетворительного ответа, т.е. снижения количества трансфузий или увеличения гематокрита через 8 недель, можно увеличить дозу на 50 или 100 МЕ/кг 3 раза в неделю до проведения повторной оценки через 4-8 недель.

При необходимости дозу можно увеличивать с 50-100 МЕ/кг до 300 МЕ/кг. Более высокие дозы не рекомендованы.

Поддерживающая доза. После достижения требуемого уровня, необходимо поддерживать дозу на основании таких факторов как: лечение зидовудином и наличие случаев интеркуррентных заболеваний.

### ***Онкологические пациенты, получающие химиотерапию.***

До начала лечения необходимо оценить уровень эндогенного сывороточного эритропоэтина, так как существуют данные о том, что пациенты с уровнем эндогенного сывороточного эритропоэтина более 200 мМЕ/мл не отвечают на данный курс лечения.

Начальная доза. Рекомендуемая начальная доза – 150 МЕ/кг 3 раза в неделю.

Корректировка дозы. При отсутствии удовлетворительного ответа, т.е. сохранение необходимости проведения гемотрансфузии или отсутствие увеличения гематокрита через 8 недель лечения, можно увеличить дозу на 50 или 100 МЕ/кг 3 раза в неделю. Повторную оценку ответа следует провести через 4-8 недель.

При необходимости дозу можно увеличивать с 50-100 МЕ/кг до 300 МЕ/кг. Более высокие дозы не рекомендованы.

### **Способ применения**

Эпоцим вводят подкожно или внутривенно.

Пациентам, находящимся на диализе, препарат можно вводить внутривенно болюсно. Несмотря на то, что введение препарата не должно зависеть от процедуры диализа, лекарственный препарат можно вводить после окончания диализа.

#### Инструкция по приготовлению раствора для инъекций:

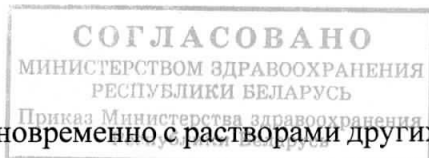
1. Не встряхивать. Встряхивание может привести к денатурации гликопротеина и потере биологической активности.
2. Готовые лекарственные формы для парентерального введения необходимо оценивать визуально на наличие твердых частиц и изменение цвета.
3. В асептических условиях прикрепить стерильную иглу к стерильному шприцу. Вскрыть флакон с Эпоцимом и протереть резиновую пробку дезинфицирующим средством. Вставить иглу во флакон и набрать в шприц соответствующий объем раствора.
4. Не разбавлять раствор в других контейнерах, не вводить одновременно с растворами других препаратов.

### **Передозировка**

Не установлено безопасной дозы Эпоцима. Введение эритропоэтина в дозах 1500 МЕ/кг 3 раза в неделю не оказывало никакого прямого токсического эффекта. При отсутствии тщательного контроля над уровнем гематокрита и неправильной корректировке доз такой курс лечения может привести к полицитемии.



17 15 Б - 2017

**Несовместимость**

Не разбавлять раствор в других контейнерах, не вводить одновременно с растворами других препаратов.

**Утилизация**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.