

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Веро-эпоэтин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Веро-эпоэтин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** эпоэтин бета

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения.

**Состав**

Состав на один флакон

*Действующее вещество:*

Эпоэтин бета 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ

*Вспомогательные вещества:*

Повидон (поливинилпирролидон, повидон К-17) 15 мг

Натрия цитрата дигидрат 0,6 мг

Натрия дигидрофосфата дигидрат 3,6 мг

Натрия эдетат 0,19 мг

Кальция хлорида дигидрат 0,13 мг

Натрия гидроксид 0,1 М раствор или хлористоводородная кислота 0,1 М раствор до pH 6,9  
(при необходимости для корректировки pH буферного раствора и корректировки pH в технологическом процессе).

**Описание**

Пористая аморфная масса белого или почти белого цвета

**Фармакотерапевтическая группа:** гемопозеза стимулятор

**Код АТХ:** B03XA01

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Эпоэтин бета - гликопротеид, состоящий из 165 аминокислот, который, являясь митогенным фактором и гормоном дифференцировки, способствует образованию эритроцитов из частично детерминированных клеток-предшественников эритропоэза. Рекомбинантный эпоэтин бета, полученный методом генной инженерии, по своему аминокислотному и углеводному составу идентичен эритропоэтину человека.

Эпоэтин бета после внутривенного и подкожного введения увеличивает число эритроцитов, ретикулоцитов и уровень гемоглобина, а также скорость включения железа ( $^{59}\text{Fe}$ ) в клетки, специфически стимулирует эритропоэз, не влияя на лейкопоэз. Цитотоксического действия эпоэтина бета на костный мозг или на клетки кожи человека не выявлено.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

При подкожном введении препарата пациентам с уреимией длительное всасывание обеспечивает плато концентрации препарата в сыворотке, время достижения максимальной концентрации - 12-28 ч.

Биодоступность эпоэтина бета при подкожном введении - 23-42 % по сравнению с внутривенным введением.

#### *Распределение*

Объем распределения равен объему циркулирующей плазмы или в 2 раза превышает его.

#### *Выведение*

У пациентов с уреимией и у здоровых добровольцев период полувыведения при внутривенном введении составляет 4-12 ч. Период полувыведения терминальной фазы при подкожном введении больше, чем после внутривенного введения, и составляет, в среднем, 13-28 ч.

#### *Фармакокинетика у особых групп пациентов*

Фармакокинетика эпоэтина бета у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась.

## **Показания к применению**

- Симптоматическая анемия при хронических заболеваниях почек у пациентов, находящихся на диализе
- Симптоматическая анемия почечного генеза у пациентов, еще не получающих диализ

- Лечение симптоматической анемии у взрослых пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию
- Профилактика анемии у недоношенных новорожденных, родившихся с массой тела 750-1500 г до 34-й недели беременности
- Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутоотрансфузии. Следует принимать во внимание зарегистрированный риск возникновения тромбоэмболических явлений. Применение по этому показанию показано только у пациентов с умеренной анемией (Hb 100-130 г/л (6,21-8,07 ммоль/л), без дефицита железа), если получить достаточное количество консервированной крови невозможно, а плановое крупное элективное оперативное вмешательство может потребовать большого объема крови ( $\geq 4$  единиц для женщин или  $\geq 5$  единиц для мужчин)

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к эпоэтину бета или любому из компонентов препарата в анамнезе
- Неконтролируемая артериальная гипертензия
- Инфаркт миокарда или инсульт в течение предшествующего месяца, нестабильная стенокардия или повышенный риск тромбоза глубоких вен (при венозной тромбоэмболии в анамнезе) - при назначении для увеличения объема донорской крови для аутогемотрансфузии.

### **С осторожностью**

- Рефрактерная анемия при наличии бласттрансформированных клеток
- Тромбоцитоз
- Эпилепсия
- Хроническая печеночная недостаточность
- Масса тела менее 50 кг для увеличения объема донорской крови для последующей аутоотрансфузии

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Эпоэтин бета не оказывает тератогенного действия на животных. Информация о безопасности применения эпоэтина бета во время беременности, в период родов и период грудного вскармливания получена при пострегистрационном применении препарата

эпоэтина бета. При беременности или в период родов эпоэтин бета следует применять с осторожностью, поскольку достаточного опыта применения при беременности и в период родов нет. Эндогенный эритропоэтин секретируется в грудное молоко и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте новорожденного. Выбор между продолжением грудного вскармливания или продолжением терапии эпоэтином бета делают с учетом пользы терапии для матери и пользы грудного вскармливания для ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно и подкожно.

Раствор препарата Веро-эпоэтин готовят путем добавления к лиофилизату 1 мл физиологического раствора.

#### ***Лечение анемии у пациентов с хроническими заболеваниями почек***

Веро-эпоэтин вводят подкожно или внутривенно (в течение 2 минут). Пациентам, находящимся на гемодиализе - через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа.

Пациентам, не получающим гемодиализ, предпочтительно вводить препарат подкожно, во избежание пункции периферических вен. Цель лечения – показатель гемоглобина (Hb) 100-120 г/л. Hb не должен превышать 120 г/л. При повышении Hb более, чем на 20 г/л (1,3 ммоль/л) за 4 недели дозу препарата следует уменьшить. У пациентов с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями недельное возрастание Hb и его целевые показатели следует определять индивидуально, в зависимости от клинической картины. Следует проводить тщательное наблюдение за пациентом с целью подбора минимальной дозы, достаточной для обеспечения максимального эффекта препарата.

Лечение препаратом Веро-эпоэтин включает два этапа:

**1. Этап коррекции:** при подкожном введении препарата Веро-эпоэтин, начальная разовая доза составляет 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb (менее 2,5 г/л в неделю) дозу можно увеличивать каждые 4 недели на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. Суммарную недельную дозу препарата можно также делить на ежедневные введения. При внутривенном введении препарата Веро-эпоэтин начальная доза составляет 40 МЕ/кг 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb через месяц дозу можно увеличить до 80 МЕ/кг 3 раза в неделю. При необходимости в дальнейшем дозу следует увеличивать на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю с месячным интервалом.

Независимо от способа введения максимальная доза не должна превышать 720 МЕ/кг в неделю.

**2. Этап поддерживающей терапии:** для поддержания целевого показателя

Hb (100-120 г/л) дозу вначале следует уменьшить в 2 раза от предыдущей. Затем поддерживающую дозу препарата Веро-эпоэтин подбирают индивидуально, с интервалом в 2 или 4 недели. При подкожном введении дозу можно вводить за 1 прием или делить на 3 или 7 введений в неделю. После стабилизации на фоне однократного введения в неделю можно перейти на однократное введение с двухнедельным интервалом, в этом случае может понадобиться увеличение дозы.

Лечение, как правило, проводится длительно. При необходимости его можно прервать в любое время.

***Лечение симптоматической анемии у пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию***

Препарат вводят подкожно, в начальной дозе 30 000 МЕ в неделю (450 МЕ/кг в неделю), однократно или недельная доза может быть разделена на 3 или 7 введений.

Терапия препаратом Веро-эпоэтин показана при Hb  $\leq$  110 г/л (6,83 ммоль/л). Показатель Hb не должен превышать 130 г/л (8,07 ммоль/л).

При повышении Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 4 недели - терапию следует продолжать в той же дозе.

При повышении Hb менее чем на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 4 недели - дозу следует удвоить.

При отсутствии повышения Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 8 недель - лечение следует прервать, т.к. ответ на терапию препаратом Веро-эпоэтин маловероятен.

Лечение следует продолжать в течение 4 недель после окончания химиотерапии.

Максимальная доза не должна превышать 60 000 МЕ в неделю.

При достижении целевого показателя Hb для конкретного пациента дозу препарата следует уменьшить на 25-50 %.

Для предотвращения повышения Hb более 130 г/л может потребоваться дальнейшее уменьшение дозы.

При возрастании Hb более чем на 20 г/л (1,3 ммоль/л) в месяц, следует снизить дозу препарата Веро-эпоэтин на 25-50 %.

***Подготовка пациентов к взятию донорской крови для последующей аутогемотрансфузии***

Внутривенно (в течение 2 минут) или подкожно, 2 раза в неделю на протяжении 4 недель.

В тех случаях, когда показатель гематокрита у пациента ( $\geq$ 33 %) позволяет осуществить забор крови, Веро-эпоэтин следует ввести в конце процедуры.

На протяжении всего курса лечения гематокрит не должен превышать 48 %.

Дозу препарата определяют врач-трансфузиолог и хирург индивидуально, в зависимости

от того какой объем крови будет взят у пациента и от его эритроцитарного резерва:

1. Объем крови, который будет взят у пациента, зависит от предполагаемой кровопотери, имеющихся в наличии методик консервации крови и общего состояния пациента; он должен быть достаточным для того, чтобы избежать переливания крови от другого донора.

2. Объем крови, который будет взят у пациента, выражается в единицах (одна единица эквивалентна 180 мл эритроцитов).

3. Возможность донорства зависит, главным образом, от объема крови у данного пациента и исходного гематокрита. Оба показателя определяют эндогенный эритроцитарный резерв, который рассчитывается по следующей формуле:

Эндогенный эритроцитарный резерв = объем крови [мл] × (гематокрит - 33): 100

Женщины: объем крови [мл] = 41 [мл/кг] × масса тела [кг] + 1200 [мл]

Мужчины: объем крови [мл] = 44 [мл/кг] × масса тела [кг] + 1600 [мл] (при массе тела ≥45 кг).

Показание к применению препарата Веро-эпоэтин и его разовая доза определяются по номограммам, исходя из требуемого объема донорской крови и эндогенного эритроцитарного резерва.

Максимальная доза не должна превышать 1600 МЕ/кг в неделю при внутривенном введении и 1200 МЕ/кг в неделю при подкожном введении.

### ***Профилактика анемии у недоношенных детей, родившихся с низкой массой тела***

Веро-эпоэтин вводят подкожно в дозе 250 МЕ/кг 3 раза в неделю, как можно раньше, предпочтительно с 3-го дня жизни в течение 6 недель.

### ***Дозирование у особых групп пациентов***

#### ***Пациенты детского возраста***

У детей и подростков доза препарата зависит от возраста: как правило, чем меньше возраст, тем более высокие дозы препарата Веро-эпоэтин требуются. Но, поскольку индивидуальный ответ на препарат предсказать невозможно, целесообразно начинать со стандартного режима дозирования (см. «Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек» и «Профилактика анемии у недоношенных новорожденных»).

При лечении анемии, ассоциированной с хроническим заболеванием почек, Веро-эпоэтин не следует применять у детей до 2 лет.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

В клинических исследованиях необходимость в изменении дозы не определена.

#### ***Пациенты с печеночной недостаточностью***

Отдельные клинические исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не

проводились. Информация по дозированию у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует.

### **Побочное действие**

На основании результатов клинических исследований ожидается, что у ~8 % пациентов будут отмечаться нежелательные реакции при применении эпоэтина бета. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, представлены согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

Частоты нежелательных реакций, отмечавшихся в ходе клинических исследований, представлены ниже. Они отражают разницу между группой пациентов, получавшей эпоэтин бета, и контрольной группой.

### ***Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек***

Наиболее частыми нежелательными реакциями (часто 1-10 %), в особенности на раннем этапе лечения эпоэтином бета, были гипертензивные явления, включая артериальную гипертензию, гипертонический криз с или без симптомов подобных энцефалопатии (головные боли и спутанность сознания, сенсорно-двигательные нарушения - такие как нарушения речи или походки - вплоть до тонико-клонических судорог). Подобные повышения артериального давления могут возникать у пациентов с нормальным артериальным давлением или проявляться в виде усиления уже имеющейся артериальной гипертензии (см. раздел «Особые указания»).

Могут возникать тромбозы шунтов, особенно у пациентов с тенденцией к артериальной гипотензии или с осложнениями в связи с артериовенозной фистулой (например, стенозы, аневризмы) (см. раздел «Особые указания»). В большинстве случаев, отмечалось снижение показателя сывороточного ферритина с одновременным повышением показателя Hb. Кроме того, в отдельных случаях наблюдалось временное увеличение уровня сывороточного калия и фосфатов.

*Нарушения со стороны сосудов:* часто - артериальная гипертензия; нечасто - гипертонический криз.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто - головная боль.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко - тромбоз шунтов; очень редко - тромбоцитоз.

### ***Лечение симптоматической анемии у онкологических пациентов, получающих химиотерапию***

Гипертензивные явления - частые (1-10 %) нежелательные реакции, в особенности на раннем этапе лечения эпоэтином бета.

У некоторых пациентов наблюдалось снижение показателя сывороточного железа. В клинических исследованиях регистрировали более высокую частоту тромбоэмболических явлений у онкологических пациентов, получавших эпоэтин бета (7 %), по сравнению с пациентами, которые его не получали (4 %) (в обеих группах явление относится к категории частоты «часто»); данное различие не было связано с каким-либо увеличением смертности от тромбоэмболического явления по сравнению с пациентами, которые не получали эпоэтин бета.

*Нарушения со стороны сосудов:* часто - артериальная гипертензия.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* часто - тромбоэмболическое явление.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто - головная боль.

### ***Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии***

Отмечалось небольшое увеличение частоты тромбоэмболических явлений. Однако, причинно-следственная связь с лечением эпоэтином бета не может быть установлена.

Возможно возникновение временного дефицита железа (см. раздел «Особые указания»).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто - головная боль.

### ***Недоношенные новорожденные***

Очень часто (>10 %) наблюдалось снижение показателя сывороточного ферритина.

### ***Все показания***

Редко ( $\geq 1/10000$  и  $\leq 1/1000$ ) могут возникать нарушения со стороны кожи: сыпь, зуд, крапивница или реакции в месте введения. Анафилактикоидные реакции наблюдались очень редко ( $\leq 1/10\ 000$ ). Однако в контролируемых клинических исследованиях увеличения частоты реакций гиперчувствительности не отмечено.

Очень редко ( $\leq 1/10\ 000$ ) наблюдались гриппоподобные симптомы (особенно в начале терапии) такие как лихорадка, озноб, головные боли, боли в конечностях, недомогание и/или боли в костях. Данные реакции были выражены слабо или умеренно и исчезали через несколько часов или дней.

### ***Пострегистрационное применение***

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе пострегистрационного применения, представлены ниже согласно классам систем органов медицинского словаря для

нормативно-правовой деятельности MedDRA. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* неизвестно - парциальная красноклеточная аплазия<sup>1,2</sup>.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* неизвестно - синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> См. раздел «Особые указания».

<sup>2</sup> Частота и категория частоты не может быть установлена на основании имеющихся данных.

Отклонения лабораторных показателей при пострегистрационном применении соответствуют данным, полученным в ходе клинических исследований (см. раздел «Особые указания»).

### **Передозировка**

Терапевтический индекс препарата эпоэтин бета очень широкий, однако, следует принимать во внимание индивидуальный ответ на терапию в начале лечения. Возможен чрезмерный фармакодинамический ответ, т.е. чрезмерный эритропоэз с жизнеугрожающими сердечно-сосудистыми осложнениями. При высоком показателе Hb необходимо временно прервать терапию эпоэтином бета (см. «Способ применения и дозы»). При необходимости может быть проведена флеботомия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Полученные до настоящего времени данные не выявили каких-либо взаимодействий препарата эпоэтин бета с другими препаратами. Во избежание несовместимости или снижения активности препарата нельзя использовать другой растворитель и смешивать препарат с другими лекарственными средствами или инъекционными растворами.

### **Особые указания**

В медицинской документации пациента следует указывать торговое наименование и номер серии препарата.

Неадекватное применение препарата здоровыми людьми (например, в качестве допинга) может вызывать резкое увеличение показателя Hb, сопровождающееся угрожающими жизни осложнениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Поскольку в отдельных случаях отмечались анафилактикоидные реакции, первая доза препарата должна вводиться под контролем врача.

Следует регулярно контролировать показатели тромбоцитов, гематокрита и Hb на фоне терапии эпоэтином бета.

Следует с осторожностью применять эпоэтин бета при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, эпилепсии, тромбоцитозе и хронической печеночной недостаточности. До начала лечения эпоэтином бета необходимо исключить дефицит витамина B<sub>12</sub> и фолиевой кислоты, т. к. они снижают эффективность терапии.

Следует исключить дефицит железа до начала лечения эпоэтином бета, а также в течение всего периода терапии. При необходимости может быть назначена дополнительная терапия препаратами железа в соответствии с клиническими рекомендациями.

**Отсутствие эффекта:** наиболее частыми причинами неполного ответа на лечение средствами, стимулирующими эритропоэз, являются дефицит железа и воспаление (как результат уремии или прогрессирующего метастатического рака). Следующие состояния снижают эффективность лечения средствами, стимулирующими эритропоэз: хроническая кровопотеря, фиброз костного мозга, резкое увеличение концентрации алюминия, обусловленное гемодиализом, дефицит фолиевой кислоты или витамина B<sub>12</sub>, гемолиз. Если все перечисленные состояния исключены и у пациента наблюдается внезапное снижение Hb, ретикулоцитопения и обнаруживаются антитела к эритропоэтину, необходимо провести исследование костного мозга для исключения парциальной красноклеточной аплазии (ПККА). При развитии ПККА терапию эпоэтином бета необходимо прекратить и пациентов не следует переводить на терапию другими стимуляторами эритропоэза.

ПККА, вызванная нейтрализующими анти-эритропоэтин антителами, может быть ассоциирована с терапией стимуляторами эритропоэза, в том числе и с терапией эпоэтином бета. Не рекомендуется переводить пациентов на терапию эпоэтином бета при подозрении на наличие или при подтвержденном наличии нейтрализующих эритропоэтин антител.

**Эффект на опухолевый рост:** эпоэтины являются факторами роста, которые в основном стимулируют образование эритроцитов. Эритропоэтиновые рецепторы могут присутствовать на поверхности различных опухолевых клеток. Нельзя исключить, что средства, стимулирующие эритропоэз, могут стимулировать рост злокачественного образования любого типа.

В клинических исследованиях при лечении анемии у онкологических пациентов эпоэтином бета статистически достоверного ухудшения показателя выживаемости и

прогрессирования опухоли не зарегистрировано.

**У пациентов с хроническим заболеванием почек или со злокачественными опухолями, получающих химиотерапию,** могут возникать эпизоды повышения АД и ухудшение течения уже имеющейся артериальной гипертензии, особенно при резком повышении Нв. Повышение АД может быть устранено медикаментозно, при отсутствии эффекта необходим временный перерыв в лечении эпоэтином бета. Рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление (особенно в начале терапии), в том числе между сеансами диализа у пациентов с анемией почечного генеза. У отдельных пациентов с хроническим заболеванием почек может возникать гипертонический криз с явлениями энцефалопатии даже при нормальном или низком АД. Необходима немедленная консультация терапевта и особенно при возникновении внезапных острых мигреноподобных головных болей.

У пациентов с хроническим заболеванием почек отмечалось увеличение уровня калия в сыворотке крови, однако причинно-следственная связь с препаратом не была установлена. В ходе лечения препаратом Веро-эпоэтин рекомендуется периодически контролировать уровень калия в сыворотке крови. При возникновении гиперкалиемии необходимо временно отменить препарат до нормализации концентрации калия.

Пациентам с хроническим заболеванием почек требуется увеличение дозы гепарина во время сеанса гемодиализа вследствие повышения Нв. Возможна окклюзия диализной системы при неадекватной гепаринизации. Рекомендуется ранняя ревизия шунта и своевременная профилактика тромбозов (например, прием ацетилсалициловой кислоты). Возможно, умеренное дозозависимое увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы, особенно после в/в применения препарата Веро-эпоэтин с последующим самостоятельным возвращением к нормальным значениям при продолжении терапии. В первые 8 недель терапии необходим еженедельный подсчет форменных элементов крови и, особенно, тромбоцитов.

Если препарат Веро-эпоэтин применяют **перед забором аутологичной донорской крови,** следует придерживаться рекомендаций по процедуре донорства:

- кровь можно брать только у пациентов с величиной гематокрита  $\geq 33$  % (или гемоглобином не менее 110 г/л (6,83 ммоль/л));
- особую осторожность следует соблюдать у пациентов с массой тела менее 50 кг;
- объем крови, забираемый одномоментно, не должен превышать 12 % от расчетного объема крови пациента.

Возможно увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы у пациентов, получающих эпоэтин бета перед забором аутологичной донорской крови, поэтому следует

контролировать число тромбоцитов еженедельно. Лечение препаратом Веро-эпоэтин прерывают при повышении тромбоцитов более чем на  $150 \times 10^9/\text{л}$  или при тромбоцитозе. Лечение препаратом Веро-эпоэтин показано только тем пациентам, которым наиболее важно избежать гомологичной гемотрансфузии, принимая во внимание соотношение риск-польза при гомологичной трансфузии.

Возможно незначительное повышение числа тромбоцитов *при профилактике анемии у недоношенных новорожденных* (вплоть до 12-14 дня), поэтому рекомендован регулярный контроль тромбоцитов.

Решение о применении препарата Веро-эпоэтин у пациентов с нефросклерозом, не получающих диализ, необходимо принимать индивидуально, так как нельзя полностью исключить возможность более быстрого ухудшения функции почек.

В большинстве случаев одновременно с повышением гемоглобина снижается концентрация ферритина в сыворотке. Поэтому всем пациентам с анемией почечного генеза и с концентрацией ферритина сыворотки менее 100 мкг/л или насыщением трансферрина менее 20 % рекомендуется пероральный прием препаратов железа ( $\text{Fe}^{2+}$ ) в дозе 200-300 мг/сутки. Пациентам с онкологическими и гематологическими заболеваниями терапию препаратами железа проводят по тем же принципам, при этом пациентам с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами или хроническим лимфоцитарным лейкозом с насыщением трансферрина менее 25 % можно вводить 100 мг  $\text{Fe}^{3+}$  в неделю внутривенно. Недоношенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг  $\text{Fe}^{2+}$  в сутки должна назначаться как можно раньше (самое позднее - на 14-й день жизни). Дозу железа корректируют в зависимости от уровня сывороточного ферритина. Если он стойко сохраняется на уровне ниже 100 мкг/мл или есть другие признаки дефицита железа, дозу препаратов железа следует увеличить до 5-10 мг/сутки и проводить терапию до купирования признаков недостаточности железа.

Пациентам с умеренной анемией перед плановым крупным оперативным вмешательством препарат назначают с учетом преимущества применения эпоэтина бета и повышением риска тромбоэмболических осложнений.

У пациентов, готовящихся к сдаче крови для последующей аутоотрансфузии, поскольку у них есть указания на временный дефицит железа, пероральную терапию препаратами железа ( $\text{Fe}^{2+}$ ) в дозе 300 мг в сутки следует начинать одновременно с терапией препаратом Веро-эпоэтин и продолжать до нормализации показателей ферритина. Если несмотря на пероральную заместительную терапию железом, развиваются признаки недостаточности железа (уровень ферритина  $\leq 20$  мкг/л или насыщения трансферрина менее 20 %), необходимо рассмотреть вопрос о дополнительном внутривенном введении препаратов

железа.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата Веро-эпоэтин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами.

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ.

По 1000, 2000, 4000 или 10000 МЕ действующего вещества во флаконы бесцветного стекла I или II гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиевыми или алюмо-пластиковыми.

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел.: (4922) 37-98-28.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Адрес принятия претензий: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел.: (4922) 37-98-28.