

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для пациентов)

ЭРИТРОПОЭТИН

раствор для внутривенного и подкожного введения, 500 МЕ/мл, 2000 МЕ/мл
(Эпоэтин бета)

Перед приемом препарата полностью прочитайте данную инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭРИТРОПОЭТИН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

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}Fe) в клетки, специфически стимулирует эритропоэз, не влияя на лейкопоэз.

Фармакотерапевтическая группа: гемопоэза стимулятор.

Код АТХ: [B03XA01]

Показания к применению

- Лечение симптоматической анемии при хроническом заболевании почек у пациентов, находящихся на диализе.
- Лечение симптоматической анемии почечного генеза у пациентов, еще не получающих диализ.
- Лечение симптоматической анемии у получающих химиотерапию взрослых пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями.
- Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутоотрансфузии. Следует принимать во внимание зарегистрированный риск возникновения тромбоэмболических явлений. Использование 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 (≥ 4 единиц для женщин или ≥ 5 единиц для мужчин).
- Профилактика анемии у недоношенных новорожденных, родившихся с массой тела 750-1500 г до 34-й недели беременности.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭРИТРОПОЭТИН

Не принимайте препарат ЭРИТРОПОЭТИН:

если у вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭРИТРОПОЭТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В медицинской документации пациента следует указывать торговое наименование и номер серии препарата. Замена препарата Эритропоэтин любым биологическим лекарственным препаратом требует согласования с лечащим врачом.

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 препаратом Эритропоэтин.

Следует с осторожностью применять препарат Эритропоэтин при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, эпилепсии, тромбоцитозе и хронической печеночной недостаточности. До начала лечения препаратом Эритропоэтин необходимо исключить дефицит витамина B₁₂ и фолиевой кислоты, т. к. они снижают эффективность терапии.

Следует исключить дефицит железа до начала лечения препаратом Эритропоэтин, 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 B₁₂, 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 препаратом Эритропоэтин 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 препаратом Эритропоэтин. Не рекомендуется переводить пациентов на терапию препаратом Эритропоэтин 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 получающих химиотерапию пациентов с хроническим заболеванием почек или со злокачественными опухолями 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 препаратом Эритропоэтин. 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, особенно при возникновении внезапных острых мигренеподобных 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 Эритропоэтин рекомендуется периодически контролировать уровень калия в сыворотке крови. При возникновении гиперкалиемии необходимо временно отменить Эритропоэтин 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 назначения препарата Эритропоэтин, с последующим самостоятельным возвращением к нормальным значениям при продолжении терапии. В первые 8 недель терапии необходим еженедельный подсчет форменных элементов крови, особенно тромбоцитов.

Если Эритропоэтин назначают *перед забором аутологичной донорской крови*, следует придерживаться рекомендаций по процедуре донорства:

- кровь можно брать только у пациентов с величиной гематокрита ≥ 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 Эритропоэтин перед забором аутологичной донорской крови, поэтому следует контролировать число тромбоцитов еженедельно. Лечение препаратом Эритропоэтин прерывают при повышении тромбоцитов более чем на 150×10^9 /л или при тромбоцитозе. Лечение препаратом Эритропоэтин показано только тем пациентам, которым наиболее важно избегать 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 Эритропоэтин 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 (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 Fe^{3+} в неделю внутривенно. Недоношенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг 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, следует увеличить дозу препаратов железа 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 тромбозомболических осложнений.

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

С осторожностью

Рефрактерная анемия при наличии бласттрансформированных клеток, тромбоцитоз, эпилепсия и хроническая печеночная недостаточность.

Масса тела менее 50 кг – для увеличения объема донорской крови для последующей аутоотрансфузии.

Другие препараты и препарат ЭРИТРОПОЭТИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Эпоэтин бета не оказывает тератогенного действия на животных. При беременности или в период родов Эритропоэтин следует назначать с осторожностью, поскольку достаточного опыта применения при беременности и в период родов нет.

Период грудного вскармливания

Эндогенный эритропоэтин секретируется в грудное молоко и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте новорожденного. Выбор между продолжением грудного вскармливания или продолжением терапии препаратом Эритропоэтин делают с учетом пользы терапии для матери и пользы грудного вскармливания для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЭРИТРОПОЭТИН

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения и дозы

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

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 Эритропоэтин проводится в 2 этапа.

Стадия коррекции

Подкожно: начальная доза – 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.

Внутривенно: начальная доза – 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.

Поддерживающая терапия

Для поддержания целевого показателя Hb (100-120 г/л) дозу вначале следует уменьшить в 2 раза по сравнению с предыдущей. Впоследствии поддерживающую дозу подбирают индивидуально, с интервалом в 2 или 4 недели. При подкожном введении недельную дозу можно вводить за 1 прием или делить на 3 или 7 введений в неделю. При стабилизации состояния на фоне однократного введения в неделю можно перейти на однократное введение с двухнедельным интервалом, в этом случае может понадобиться увеличение дозы.

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

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

Препарат вводят подкожно, в начальной дозе 30000 МЕ в неделю (450 МЕ/кг в неделю), однократно, или недельная доза может быть разделена на 3 или 7 введений.

Терапия препаратом Эритропоэтин 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 Эритропоэтин маловероятен.

Лечение следует продолжать в течение 4 недель после окончания химиотерапии. Максимальная доза не должна превышать 60000 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 Эритропоэтин 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, Эритропоэтин 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] \times (гематокрит – 33) : 100

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

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

Показание к применению препарата Эритропоэтин 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 новорожденных

Подкожно, 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 Эритропоэтин 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, Эритропоэтин

не следует назначать детям 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.

Терапевтический индекс препарата Эритропоэтин 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 Нб необходимо временно прервать терапию препаратом Эритропоэтин. При необходимости может быть проведена флеботомия.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев) и «частота неизвестна» (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: возникновение или усиление уже имеющейся артериальной гипертензии, особенно в случае быстрого повышения гематокрита, тромбоэмболические осложнения у онкологических больных и у пациентов, готовящихся к аутотрансфузии; нечасто: гипертонический криз с явлениями энцефалопатии (головные боли, спутанность сознания, чувствительные и двигательные нарушения: речи, походки, вплоть до тонико-клонических судорог).

Со стороны нервной системы

Часто: головные боли, в т. ч. внезапно возникающие мигреноподобные головные боли.

Со стороны органов кроветворения

Дозозависимое увеличение числа тромбоцитов (не выходящее за пределы нормы и исчезающее при продолжении терапии), особенно после внутривенного введения

препарата; редко: тромбоз шунтов, особенно у больных с тенденцией к снижению артериального давления или с осложнениями артериовенозной фистулы (например: стеноз, аневризма и др.); очень редко: тромбоцитоз.

Лабораторные показатели

Снижение содержания ферритина в сыворотке одновременно с повышением гематокрита, снижение сывороточных показателей обмена железа. В отдельных случаях у больных уреимией – гиперкалиемия (четкой причинной связи с приемом препарата не установлено), гиперфосфатемия.

У недоношенных новорожденных

Очень часто: снижение содержания ферритина в сыворотке; небольшое увеличение числа тромбоцитов, особенно на 12-14 день жизни.

Прочие

Редко: кожные аллергические реакции в виде сыпи, зуда, крапивницы, реакции в месте инъекции; очень редко: анафилактикоидные реакции, гриппоподобные симптомы, особенно в начале терапии (лихорадка, озноб, головная боль, боли в конечностях и костях, недомогание). Эти реакции обычно выражены слабо или умеренно и исчезают через несколько часов или дней.

При лечении эпоэтином сообщалось о случаях тяжелых побочных реакций со стороны кожи, включая синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут представлять угрозу для жизни или привести к смерти (см. раздел «Особые указания»).

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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88.

info@binnopharm.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭРИТРОПОЭТИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Срок годности – 2 года.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ЭРИТРОПОЭТИН содержит:

Действующее вещество: эпоэтин (эпоэтин бета) 500 МЕ или 2000 МЕ.

Вспомогательные вещества: альбумина раствор 10 %, буфер изотонический цитратный: натрий лимоннокислый 5,5-водный, натрия хлорид, кислота лимонная моногидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЭРИТРОПОЭТИН и содержимое упаковки:

Препарат представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость.

Препарат представляет собой раствор для внутривенного и подкожного введения, 500 МЕ/мл, 2000 МЕ/мл.

По 1 мл в ампулы из нейтрального стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги, или бумаги импортной, или самоклеящиеся этикетки.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с насечкой, кольцом разлома или точкой надлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88.

info@binnopharm.ru

Директор по регуляторике и исследованиям

Г.У. Сетдекова