

## პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია

რეკორმონი®  
Recormon®

ეპოეტინ-ბეტა

### 1. აღწერილობა

#### 1.1 პრეპარატის თერაპიული ჯგუფი/ ფარმაკოლოგიური ჯგუფი

ანემიის საწინააღმდეგო პრეპარატი.

ATC კოდი: B03XA

1.2 პრეპარატის ფორმაფხვნილი და გამხსნელი საინექციო ხსნარის მოსამზადებლად (მრავალჯერადი დოზირების ფორმა )

საინექციო ხსნარი-შპრიცები მზა საინექციო ხსნარით.

#### 1.3. მიღების გზა

ხსნარი ინტრავენური ან კანქვეშა ინექციისათვის

#### 1.4 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

აქტიური ნივთიერება: ეპოეტინ ბეტა (რეკომბინანტური ადამიანის ერითროპოეტინი, რომელიც იწარმოება რეკომბინანტული დნმ ტექნოლოგიის გამოყენებით ჩინური ზაზუნას საკვერცხის უჯრედებში).

რეკორმონი გამოშვებულია საინექციო ლიოფილიზატისა და გამხსნელის სახით, საინექციო ხსნარის მოსამზადებლად და გამზადებული საინექციო ხსნარის სახით საინექციოდ გამზადებულ მზა შპრიცებში.

რეკორმონი გახსნილ მდგომარეობაში წარმოადგენს უფერო, გამჭვირვალე/მცირედ ოპალესცენტურ სითხეს.

*ლიოფილიზატი და გამხსნელი საინექციო ხსნარის დასამზადებლად:*

50,000 IU = 415 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა / ფლაკონი + 10 მლ გამხსნელი (საინექციო წყალი, რომელიც პრეზერვანტების სახით შეიცავს ბენზილის სპირტს და ბენზალკონიუმის ქლორიდს)/ამპულა

*შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით:*

500 სე = 4.15 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.3 მლ საინექციო ხსნარში  
2000 სე = 16.6 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.3 მლ საინექციო ხსნარში  
3000 სე = 24.9 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.3 მლ საინექციო ხსნარში  
4000 სე = 33.2 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.3 მლ საინექციო ხსნარში  
5000 სე = 41.5 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.3 მლ საინექციო ხსნარში  
6000 სე = 49.8 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.3 მლ საინექციო ხსნარში  
10,000 სე = 83 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.6 მლ საინექციო ხსნარში  
20,000 სე = 166 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.6 მლ საინექციო ხსნარში  
30,000 სე = 250 მიკროგრამი ეპოეტინ ბეტა 0.6 მლ საინექციო ხსნარში

*შემავსებლების ნუსხა:*

რეკორდონის ყველა ფორმა შეიცავს ფენილალანინს ( 5.0 მგ-მდე მრავალდოზიან ფლაკონში, და 0.3 მგ-დე მზა შპრიცებში) (იხ. თავი 2.4.1.ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები).

გამხსნელი, რომელიც გამოიყენება ფლაკონებისათვის, შეიცავს ბენზილის სპირტს (40 მგ-დე მრავალდოზიან ამპულაში). (იხ.2.3.უკუჩვენებები) .

## **2. კლინიკური მახასიათებლები**

### **2.1.თერაპიული ჩვენებები**

#### **ჩვენებები**

- ანემია, რომელიც დაკავშირებულია თირკმელების ქრონიკულ უკმარისობასთან პაციენტებში, რომლებიც იმყოფებიან დიალიზზე.
- სიმპტომური თირკმლის დაავადებებით გამოწვეული ანემია პაციენტებში, რომლებიც ჯერ არ იმყოფებიან დიალიზზე.
- ანემიის პროფილაქტიკა დღენაკლულ ახალშობილებში (სხეულის წონა 750-1500 გ და გესტაციის 34 კვირამდე)
- ანემიის მკურნალობა და პროფილაქტიკა მოზრდილ პაციენტებში არამიელოიდური სიმსივნეებით და პაციენტებში, რომლებიც იტარებენ ქიმიოთერაპიას.

- შემდგომი აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდა.

თრომბოემბოლიების განვითარების რისკის შემთხვევაში გასათვალისწინებელია ეპოეტინ ბეტას გამოყენების უპირატესობის განხილვა თრომბოემბოლიის რისკთან მიმართებაში. ზომიერი ანემიის მქონე პაციენტებში (ჰემოგლობინის დონე 10-13 გ/დლ [6.21 - 8.07 მმოლ/ლ] რკინის დეფიციტის არარსებობისას პრეპერატი ინიშნება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ გეგმიური მასშტაბური ქირურგიული ჩარევა საჭიროებს დიდ რაოდენობით სისხლის გადასხმას (>4 ერთეული ქალებისთვის ან >5 ერთეული მამაკაცებისთვის) და კონსერვირებული სისხლის დიდი რაოდენობის გადასხმა შუძლებელია ან ვერ ხდება საჭირო რაოდენობის სისხლის მოპოვება.

## **2.2 დოზირება და მიღების წესი**

რეკორდონით მკურნალობა უნდა დაიწყოს ექიმმა, რომელიც სპეციალიზირებულია ზემოთაღნიშნული ჩვენებების მკურნალობაში. ეპოეტინ ბეტას მიღებისას ერთეულ შემთხვევებში დაფიქსირდა ანაფილაქტოიდური რეაქციები, ამიტომ პირველი ინექცია უნდა ჩატარდეს სამედიცინო მეთვალყურეობის ქვეშ.

რეკორდონის სხვა ნებისმიერი მედიკამენტოზური პროდუქტით ჩანაცვლება უნდა შეთანხმდეს მკურნალ ექიმთან.

*ლიოფილიზატი და გამხსნელი საინექციო ხსნარის მოსამზადებლად:*

რეკორდონის მრავალდოზიანი ფორმის გამოყენება შეიძლება რამდენიმე პაციენტის სამკურნალოდ. ჯვარედინი ინფექციების თავიდან ასაცილებლად დაცული უნდა იყოს ასეპტიკის წესები და თითოეული ინექციისათვის გამოყენებული უნდა იყოს ერთჯერადი შპრიცები და ნემსები. (იხილეთ თავი 4.2 გამოყენების, მოპყრობისა და განადგურების ინსტრუქციები)

*შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით:*

რეკორდონის შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით მომზადებულია ინექციის ჩასატარებლად. მზა შპრიცების გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ ერთჯერადად. (იხილეთ თავი 4.2 გამოყენების, მოპყრობისა და განადგურების ინსტრუქციები)

*თირკმლის ქრ. დაავადებებით გამოწვეული ანემიის მკურნალობა:*

საინექციო ხსნარის შეყვანა ხდება კანქვეშ ან ვენურად. ინტრავენურად შეყვანისას ხსნარის ინექცია გრძელდება დაახლოებით 2 წთ-ის განმავლობაში და შეჰყავთ მაგ. არტერიო-ვენურ ფისტულაში დიალიზის დასრულებისას დიალიზზე მყოფ პაციენტებში. იმ პაციენტებში, რომელთაც არ უტარდებათ დიალიზი, პერიფერიული ვენების ჩხვლეტის თავიდან ასაცილებლად უპირატესობა ენიჭება კანქვეშა ინექციებს.

თირკმლის ქრ. უკმარისობის მქონე პაციენტებში ჰემოგლობინის სამიზნე დონეა 10-12გ/დლ. ჰემოგლობინის დონემ არ უნდა გადააჭარბოს 12გ/დლ-ს. თუ ჰემოგლობინის მაჩვენებელია 4 კვირაში აიწია 2გ/დლ-ით (1.3 მმოლ/ლ) ან მეტად, საჭიროა პრეპარატის დოზის შემცირება. ჰიპერტენზიის, გულ-სისხლძარღვთა, ცერებროვასკულარული ან პერიფერიული არტერიების დაავადებების თანაარსებობისას ჰემოგლობინის მაჩვენებლის ზრდა კვირაში და ჰემოგლობინის სამიზნე დონე უნდა გადაწყდეს კლინიკური მდგომარეობის გათვალისწინებით. რეკორდონით მკურნალობა უნდა მიმდინარეობდეს მკაცრი მეთვალყურეობის ქვეშ, რომ უზრუნველყოფილი იქნას ანემიის სიმპტომების კონტროლისათვის საკმარისი ეპოეტინ ბეტას მინიმალური დოზა. რეკორდონით მკურნალობა იყოფა 2 ფაზად.

#### 1. კორექციის ფაზა

- *კანქვეშა ინექცია (დოზირების ყველა ფორმა):*

საწყისი დოზა შეადგენს 3 x 20 სე/კგ სხეულის მასაზე კვირაში. თუ ასეთი დოზით ვერ იქნა მიღწეული ჰემოგლობინის ადექვატური ყოველკვირეული მატება დონე (< 0.25 გ/დლ კვირაში), რეკორდონის დოზა შეიძლება გაიზარდოს ყოველ 4 კვირაში 3 x 20 სე/კგ-ით კვირაში.

ყოველკვირეული დოზა ასევე შეიძლება დაიყოს ყოველდღიურ დოზებად.

- *ინტრავენური ინექცია (მხოლოდ საინექციო ფხვნილი და გამხსნელი საინექციო ხსნარის დასამზადებლად და მზა შპრიცები მომზადებული საინექციო ხსნარით):*

საწყისი დოზა შეადგენს 3 x 40 სე/კგ კვირაში. დოზის გაზრდა შეიძლება 4 კვირის შემდეგ 80 სე/კგ - დე კვირაში სამჯერ და შემდეგ საჭიროების შემთხვევაში 20 სე/კგ - ით ერთთვიანი ინტერვლებით-კვირაში სამჯერ მისაღებად.

როგორც კანქვეშ, ისე ინტრავენურად შეყვანისას რეკორდონის მაქსიმალური დოზაა 720 სე/კგ კვირაში.

#### 2. შენარჩუნების ფაზა

სამიზნე ჰემოგლობინის 10-12 გ/დლ შესანარჩუნებლად თავდაპირველად საწყისი დოზა მცირდება ორჯერ. ამის შემდეგ, დოზის ცვლილება ხდება ინდივიდუალურად 2-4 კვირიან შუალედებით (შემანარჩუნებელი დოზა).

კანქვეშა ინექციების შემთხვევაში ერთი კვირის დოზა შეიძლება გაკეთდეს ერთ ინექციად ან დაიყოს 3-7 დოზად კვირაში. სტაბილური პაციენტები შეიძლება ერთკვირიანი დოზიდან შეიძლება გადაყვანილი იყვნენ 2კვირაში ერთჯერ ინექციაზე. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია საჭირო გახდეს დოზის მომატება. ჩვეულებრივ, რეკორმონით მკურნალობა ჩვეულებრივ ხანგრძლივია, თუმცა საჭიროების შემთხვევაში ნებისმიერ დროს შეიძლება შეწყდეს. კვირაში ერთხელ მიღებისას შედგენილი დოზირების სქემა დაფუძვნიებულია კლინიკურ კვლევებზე, რომლებშიც მკურნალობის ხანგრძლივობა შედაგენდა 24 კვირას.

*სიმპტომური ანემიის მკურნალობა ონკოლოგიურ პაციენტებში, რომელთაც უტარდებოდათ ქიმიოთერაპია:*

მოზადებული საინექციო ხსნარი შეიყვანება კანქვეშ. ერთი კვირის დოზა შეიძლება გაკეთდეს ერთ ინექციად ან დაიყოს 3-7 დოზად კვირაში. საწყისი რეკომენდირებული დოზა შეადგენს 30,000 სე/კვირაში (შეესაბამება დაახლოებით 450 სე/კგ სხეულის წონაზე კვირაში, გადაანგარიშებულია საშუალო წონის პაციენტზე). რეკორმონით მკურნალობა ნაჩვენებია თუ ჰემოგლობინი  $\leq 11$  გ/დლ (6.83 მმოლ/ლ). ჰემოგლობინის მაჩვენებელმა არ უნდა გადააჭარბოს 13 გ/დლ (8.07 მმოლ/ლ) (იხ. 3.1.2 კლინიკური ეფექტურობის კვლევები). თუ 4-კვირიანი მკურნალობის შემდეგ ჰემოგლობინის მაჩვენებელმა მოიმატა 1 გ/დლ-ით (0.62 მმოლ/ლ) მაინც, მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს საწყისი დოზით. თუ ჰემოგლობინის მაჩვენებელმა არ მოიმატა 1 გ/დლ-ით (0.62 მმოლ/ლ) მაინც, საწყისი დოზა უნდა გაორმაგდეს. თუ მკურნალობის დაწყებიდან 8 კვირაში ჰემოგლობინის მაჩვენებელმა არ მოიმატა 1 გ/დლ-ით (0.62 მმოლ/ლ) მაინც, მკურნალობა ითვლება არაეფექტურად და რეკორმონის მიღება უნდა შეწყდეს. რეკორმონით მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს ქიმიოთერაპიის დასრულებიდან 4 კვირის განმავლობაში. რეკორმონის მაქსიმალურმა დოზამ არ უნდა გადააჭარბოს -60,000 სე-ს კვირაში. როდესაც მიიღწევა მკურნალობის ინდივიდუალური სამიზნე დონე, ჰემოგლობინის დოზის შესანარჩუნებლად საწყისი დოზა უნდა შემცირდეს 25 - 50 %-ით, საჭიროების შემთხვევაში კი მეტად, რომ ჰემოგლობინის მაჩვენებელმა არ გადააჭარბოს 13 გ/დლ-ს. თუ ჰემოგლობინის დონე 4 კვირაში მოიმატებს 2 გ/დლ-ზე (1.3 მმოლ/ლ) მეტად, პრეპარატის დოზა უნდა შემცირდეს 25 - 50 %-ით.

შემდგომი აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გასაზრდელად რეკორმონის საინექციო ხსნარი კეთდება ინტრავენურად 2 წთ-ის განმავლობაში ან კანქვეშ. რეკორმონი ინიშნება კვირაში 2ჯერ 4 კვირის განმავლობაში. იმ შემთხვევაში, როდესაც პაციენტის მდგომარეობა დამაკმაყოფილებელია სისხლის დონაციისათვის, მაგ. ჰემატოკრიტი  $\geq 33$  % რეკორმონი სისხლის დონაციის შემდეგ. მკურნალობის პერიოდში ჰემატოკრიტის ამჩვენებელმა არ უნდა გადააჭარბოს 48%-ს. რეკორმონის დოზის შერჩევა ხდება

ქირურგიული გუნდის მიერ თითოეული პაციენტისათვის ინდივიდუალურად წინასწარ აღებული სისხლის მოცულობისა და ენდოგენური ერითროციტული რეზერვის მიხედვით:

1. წინასწარ აღებული სისხლის მოცულობის საჭირო რაოდენობა დამოკიდებულია მოსალოდნელ სისხლის დანაკარგზე, სისხლის კონსერვირების პროცედურებსა და პაციენტის მდგომარეობაზე. წინასწარ აღებული სისხლის მოცულობა საკმარისი უნდა იყოს გადასასხმელად, იმისთვის რომ თავიდან იქნას აცილებული ჰომოლოგიური სისხლის გადასხმა.

2. წინასწარ აღებული სისხლის რაოდენობა გამოიხატება ნომოგრამებში, რომელიც შეესაბამება 180 მლ ერითროციტებს.

3. სისხლის წინასწარ აღების შესაძლებლობა დამოკიდებულია პაციენტის სისხლის მოცულობასა და საწყის ჰემატოკრიტზე, რომლებიც განსაზღვრავენ ენდოგენურ ერითროციტულ რეზერვს. ენდოგენური ერითროციტული რეზერვი გამოითვლება შემდეგი ფორმულით:

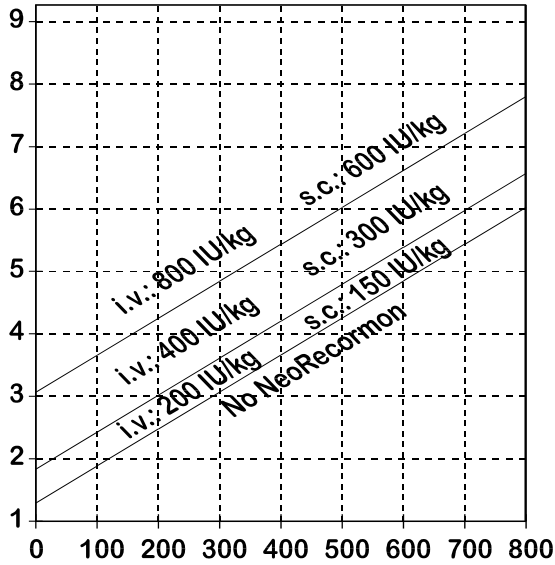
– ენდოგენური ერითროციტული რეზერვი = სისხლის მოცულობა [მლ] x (ჰემატოკრიტი (PCV) - 33) ÷ 100

– ქალებში: სისხლის მოცულობა [მლ] = 41 [მლ/კგ] x სხეულის წონა [კგ] + 1200 [მლ]

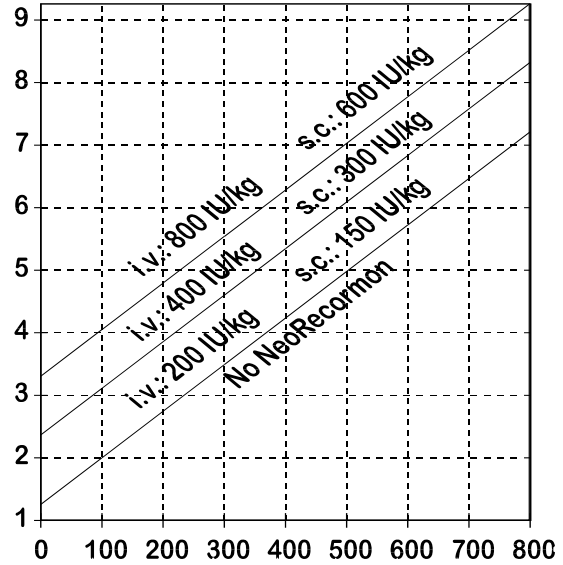
– მამაკაცებში: სისხლის მოცულობა [მლ] = 44 [მლ/კგ] x სხეულის წონა [კგ] + 1600 [მლ] (თუ წონა ≥ 45 kg)

რეკორმონით მკურნალობის საჭიროება (ერთჯერადი ინექციის სახით) წყდება წინასწარ აღებული სისხლის რაოდენობითა და ენდოგენური ერითროციტული რეზერვის მიხედვით შემდეგი სქემის მიხედვით.

მდებრობითი სქესის პაციენტები	მამრობითი სქესის პაციენტები
წინასწარი დონაციით მიღებული სისხლის საჭირო მოცულობა[ერთეულებში]	წინასწარ დონაციით მიღებული სისხლის მოთხოვნილი მოცულობა [ერთეულებში]



ენდოგენური ერითროციტების რეზერვი (მლ)



ენდოგენური ერითროციტების რეზერვი (მლ)

ამგვარად, განსაზღვრული ერთჯერადი ინექცია ტარდება კვირაში 2-ჯერ 4 კვირის განმავლობაში. რეკორმონის მაქსიმალურმა დოზამ ინტარავენური ინექციის სახით მიღებისას არ უნდა გადააჭარბოს 1600 სე/კგ-ს კვირაში, კანქვეშა ინექციის სახით გაკეთებისას კი -1200 სე/კგ-ს კვირაში.

*ანემიის პრევენცია დღენაკლულ ახალშობილებში*

დღენაკლულ ახალშობილებში ანემიის პრევენციისათვის გამოიყენება მხოლოდ მზა შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით. რეკორმონის ხსნარი კეთდება კანქვეშ 3 x 250 სე/კგ ორჯერ **b.w.** კვირაში. რეკორმონით მკურნალობა უნდა დაიწყოს მაქსიმალურად ადრე, უმჯობესია დაბადებიდან მესამე დღეს. რეკორმონის უპირატესობა მეტია ისეთ პაციენტებში, რომელთაც არ ჩატარებიათ სისხლის ტრანსფუზია იმ პაციენტებთან შედარებით, რომელთაც ჩაუტარდათ სისხლის ტრანსფუზია. მკურნალობა გრძელდება 6 კვირის განმავლობაში.

**2.2.1 დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები**

**ბავშვები და მოზარდები:**

ბავშვებსა და ახალგაზრდებში ჩატარებული კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ რაც უფრო პატარაა პაციენტი, მით უფრო მაღალი დოზით ესაჭიროება რეკორმონი. რადგანაც ახალშობილებში რეკორმონის ინდივიდუალური მოქმედება ვერ განისაზღვრება, გამოყენებული უნდა იყოს სპეციალური სქემა.

(იხ 2.5.4 გამოყენება პედიატრიაში).

**ხანდაზმული პაციენტები:**

ხანდაზმულებში კლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა, თუმცა კლინიკურ კვლევებში ჩართული იყო ხანდაზმულ პაციენტთა დიდი რიცხვი. ხანდაზმულ პაციენტებში დოზირების ცვლილების საჭიროება არ გამოვლენილა.

### 2.3 უკუჩვენებები

- პრეპარატის მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი შემავსებელი ნივთიერების მიმართ გამოვლენილი მომატებული მგრძობელობა
- არაკონტროლირებადი არტერიული ჰიპერტენზია
- „შემდგომი აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდის მიზნით“ ჩვენების შემთხვევაში რეკორმონი წინააღმდეგაჩვენებია თუკი წინა 1 თვის განმავლობაში პაციენტს გადატანილი აქვს მიოკარდიუმის ინფარქტის ან ჰქონდა ინსულტი, არასტაბილური სტენოკარდია, ასევე აღენიშნება თრომბოემბოლიის ან ღრმა ვენების თრომბოზის მომატებული რისკი.

*მხოლოდ მრავალდოზიანი ფორმებისა:*

გამხსნელი შეიცავს ბენზილის სპირტს კონსერვანტის სახით, ამდენად არ შეიძლება ამ ფორმების გამოყენება ახალშობილებსა და მცირეწლოვან ბავშვებში.

### 2.4 გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

#### 2.4.1. ზოგადი

ბიოლოგიური სამედიცინო პროდუქტების მიკვლევადობის მიზნით სამკურნალო საშუალების სავაჭრო სახელწოდება გარკვევით უნდა იყოს ჩაწერილი (ან აღნიშნული) ავადმყოფის სამედიცინო ბარათში..

რეკორმონი სიფრთხილით გამოიყენება რეფრაქტერული ანემიის დროს, რასაც თან ახლავს ბლასტური ტრანსფორმაციები, ეპილეფსია, თრომბოციტოზი და ღვიძლის ქრონიკული უკმარისობა. რეკორმონით მკურნალობისას წყდება ფოლიუმის მჟავასა და B12 ვიტამინის მიღება, რადგან ეს პრეპარატები ამცირებენ ეპოეტინ ბეტას ეფექტურობას. ეფექტური ერთთროპოეზის მისაღწევად მკურნალობის დაწყებამდე უნდა გადაწყდეს რკინის პრეპარატების დანიშვნის საჭიროება რეკომენდაციების შესაბამისად. რეკორმონი კონსერვანტების სახით შეიცავს ფენილალანინს, რაც გათავალსიწინებული უნდა იყოს პაციენტებში მძიმე ფორმის ფენილკეტორნურიით.

*პრეპარატის დაბალი ეფექტურობა:* ერთთროპოეზის მასტიმულირებელი პრეპარატების დაბალი ეფექტურობის ყველაზე ხშირ მიზეზს წარმოადგენს რკინის დეფიციტი და ქრონიკული ანთებითი პროცესი (მაგ. ურემიით ან მძიმე



მეტასტაზური სიმსივნით გამოწვეული). ერთროპოეზის მასტიმულირებელი პრეპარატების უეფექტობის მიზეზი შეიძლება ასევე იყოს სისხლის ქრონიკულად დაკარგვა, ძვლის ტვინის ფიბროზი, ალუმინის მაღალი კონცენტრაცია, რაც თავის მხრივ შეიძლება გამოიწვევოს იყოს თირკმლის უკმარისობის ხანგრძლივი მკურნალობით, ფოლიუმის მჟავას ან B12 ვიტამინის ნაკლებობა და ჰემოლიზი.

თუ ზემოთაღნიშნული მდგომარეობების გამორიცხვის შემთხვევაში ჰემოგლობინის დონის სწრაფად დაცემას თან ახლავს რეტიკულოციტოპენია და ანტიერთროპოეტინური ანტისხეულები, უნდა ჩატარდეს ძვლის ტვინის გამოკვლევა ერთროციტული აპლაზიის (წითელი უჯრედების ჭეშმარიტი აპლაზია /Pure Red Cell Aplasi) გამოსარიცხად. წითელი უჯრედების ჭეშმარიტი აპლაზიის დიაგნოზის დადასტურებისას უნდა შეწყდეს ეპოეტინ ბეტას მიღება, ასევე, პაციენტები არ უნდა იყვნენ გადაყვანილი ერთროპოეზის მასტიმულირებელ სხვა პრეპარატებზე.

ერთროპოეტინების მასტიმულირებელი პრეპარატების, მათ შორის ეპოეტინ ბეტას მიღებისას, დაფიქსირებულია ერთროპოეტინების საწინააღმდეგო ანტისხეულებით გამოწვეული ერთროციტული აპლაზიის შემთხვევები. ერთროპოეტინების საწინააღმდეგო ანტისხეულები ავლენენ ჯვარედინ რეაქციებს ერთროპოეტინების მასტიმულირებელი პრეპარატების მიმართ, ამიტომ ერთროპოეტინების საწინააღმდეგო ანტისხეულების არსებობაზე ეჭვის ან მათი არსებობის დადგენის შემთხვევაში არ შეიძლება რეკორდონის დანიშვნა (იხ. 2.6 არასასურველი გვერდითი ეფექტები).

### *მოქმედება სიმსივნის ზრდაზე*

ეპოეტინი ერთროპოეზის სხვა მასტიმულირებელ ფაქტორების მსგავსად პირველ რიგში ასტიმულირებს წითელი უჯრედების წარმოაქმნას. ერთროპოეტინის რეცეპტორები შეიძლება ექსპრესირებული იყოს სხვადასხვა სიმსივნური უჯრედის ზედაპირზე. არსებობს მოსაზრება, რომ სხვა ზრდის ფაქტორების მსგავსად ეპოეტინებმა შეიძლება ხელი შეუწყონ ნებისმიერი ავთივისებიანი სიმსივნის ზრდას. კონტროლირებადი კლინიკური კვლევების მიხედვით, რომლებიც ჩატარებული იყო პაციენტებში თავისა და კისრის მიდამოს სიმსივნეებით, ეპოეტინ ბეტას მიღებისას აღინიშნა სიმსივნის ლოკალური/რეგიონალური პროგრესირების გარეშე მიმდინარე პერიოდის შემცირება. სხვა კლინიკურ კვლევაში, რომელშიც ჩართული იყო პაციენტები ძუძუს კიბოს დიაგნოზით, მნიშვნელოვანი განსხვავება სიცოცხლის საერთო ხანგრძლივობისა და სიმსივნის პროგრესირების მხრივ ეპოეტინ ბეტასა და საკონტროლო ჯგუფებს შორის არ გამოვლენილა. რანდომიზებული კონტროლირებადი კლინიკური კვლევების მეტა-ანალიზით, რომლებშიც ჩართული ონკოლოგიური პაციენტები ანემიის გამო იღებდნენ ეპოეტინ ბეტას, (12 კვლევა, 2301 პაციენტი; ამ რიცხვში შედის ზემოთ განხილული 2 კვლევა) ეპოეტინ ბეტას

მნიშვნელოვანი უარყოფითი გავლენა სიცოცხლის ხანგრძლივობასა და სიმსივნის ზრდაზე არ გამოვლენილა. (იხ. 3.1.2 კლინიკური/ეფექტურობის კვლევები). *თირკმლის ქრ. უკმარისობის ან ონკოლოგიურ პაციენტებში ქიმიოთერაპიის კურსის დროს* რეკორდონის მიღებისას, განსაკუთრებით კი ჰემოგლობინის სწრაფი მატებისას მოსალოდნელია არტერიული წნევის ციფრების მატება (ჰიპერტენზიის ეპიზოდები), არსებული არტერიული ჰიპერტენზიის დროს კი ჰიპერტენზიის გართულება. თირკმლის ქრონიკული უკმარისობის დროს არტერიული წნევის ციფრების მატებისას ინიშნება ანტიჰიპერტენზული პრეპარატები. თუ არტერიული წნევის ციფრები ვერ დარეგულირდა ანტიჰიპერტენზული პრეპარატებით, რეკორდონი დროებით უნდა მოიხსნას. რეკორდონით მკურნალობისას, განსაკუთრებით კი მკურნალობის საწყის ეტაპზე რეკომენდებულია არტერიული წნევის ციფრების რეგულარული მონიტორინგი, მათ შორის ისეთ პაციენტებში, რომლებიც იმყოფებიან დიალიზზე და აღენიშნებათ თირკმლისმიერი ანემია. რეკორდონის მიღებისას თირკმლის ქრონიკული უკმარისობის დროს ჰიპერტონული კრიზისა და ენცეფალოპათიის მსგავსი სიმპტომების განვითარება მოსალოდნელია ისეთ პაციენტებშიც კი, რომელთაც აღენიშნებათ ნორმალური ან დაბალი არტერიული წნევა. ასეთი სიმპტომების განვითარება საჭიროებს სასწრაფო რეაგირებას ექიმის მხრიდან და ინტენსიურ მკურნალობას. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს უეცრად განვითარებულ შაკიკის მსგავს თავის ტკივილს, როგორც შესაძლო გამაფრთხილებელ ნიშანს.

თირკმლის უკმარისობის მკურნალობით გამოწვეულმა ალუმინის მნიშვნელოვანმა მატებამ სისხლში შეიძლება შეამციროს რეკორდონის ეფექტურობა.

თირკმლის ქრონიკული უკმარისობის დროს ჰემოგლობინის მაჩვენებლის გაზრდის გამო ხშირად საჭირო ხდება ჰეპარინის დოზის გაზრდა ჰემოდიალიზის დროს. არაოპტიმალური ჰეპარინიზაციის დროს მოსალოდნელია დიალიზის სისტემის ოკლუზია. თირკმლის ქრონიკული უკმარისობის დროს შუნტის თრომბოზის რისკის შემთხვევაში რეკომენდებულია შუნტის ადრეული რევიზია და თრომბოზის პროფილაქტიკა აცეტილსალიცილის მეშვეობით. თირკმლის ქრონიკული უკმარისობის დროს რეკორდონის მიღებისას, განსაკუთრებით კი ინტრავენური ინექციის სახით, მოსალოდნელია თრომბოციტების რიცხვის ზომიერი დოზაზე დამოკიდებული მატება, რაც მკურნალობის განმავლობაში თანდათან მცირდება. რეკორდონით მკურნალობის დაწყებიდან 8 კვირის განმავლობაში რეკომენდებულია თრომბოციტების რიცხვის მონიტორინგი.

*შემდგომი აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდის შემთხვევაში* რეკორდონის გამოყენებისას მოსალოდნელია თრომბოციტების რიცხვის ზრდა, თუმცა ამ დროს თრომბოციტების რაოდენობა ძირითადად ნორმის ფარგლებში რჩება. ამის მიუხედავად, ასეთ პაციენტებში რეკომენდებულია თრომბოციტების რიცხვის მონიტორინგი კვირაში ერთხელ მაინც.

თუ თრომბოციტების რიცხვი იმატებს 150 x 10<sup>9</sup>/ლ ან მეტად ან თრომბოციტების რაოდენობა აჭარბებს ნორმას, უნდა შეწყდეს რეკორმონით მკურნალობა. აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდის შემთხვევაში რეკორმონის გამოყენებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს ოფიციალური რეკომენდაციები, კერძოდ:

- აუტოტრანსფუზიისათვის სისხლის აღება შეიძლება მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ ჰემატოკრიტი  $\geq 33\%$  (ჰემოგლობინი  $\geq 11$  გ/დლ [6.83 მმოლ/ლ])

- განსაკუთრებულ სიფრთხილეს საჭირო 50 კგ-ზე მსუბუქი წონის პაციენტებში

- ერთ ჯერზე აღებული სისხლის რაოდენობა არ უნდა აჭარბებდეს პაციენტის მოსალოდნელ საშუალო სისხლის მოცულობის 12%-ს.

აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდის მიზნით რეკორმონით მკურნალობა რეკომენდებულია, როდესაც მნიშვნელოვანია ჰემოლოგიური სისხლის გადასხმის თავიდან აცილება მისი სარგებელისა და რისკის გათვალისწინებით.

დღენაკლულ ახალშობილებში რეკორმონის მიღებისას ძირითადად სიცოცხლის 12-14 დღეზე შეიძლება აღინიშნოს თრომბოციტების რიცხვის მსუბუქი მატება, ამდენად ახალშობილებში ეპოეტინ ბეტას გამოყენებისას რეკომენდებულია თრომბოციტების რიცხვის რეგულარული კონტროლი.

#### **2.4.2 პრეპარატზე მიჩვევა და დამოკიდებულების განვითარება.**

არაანემიურ ინდივიდებში რეკორმონის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჰემოგლობინის დონის ძლიერი მატება, რაც შეიძლება სიცოცხლისათვის საშიში გულ-სისხლძარღვთა სისტემის გართულებების განვითარების მიზეზი გახდეს.

ეპოეტინ-ბეტას მიმართ დამოკიდებულების განვითარების შემთხვევები დაფიქსირებული არ არის.

#### **2.4.3 გავლენა ავტომანქანის მართვასა და მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის უნარზე**

კვლევები რეკორმონის გავლენის შესახებ ავტომანქანის მართვასა და სამანქანო დანადგარებთან მუშაობის უნარზე არ ჩატარებულა, თუმცა მისი მოქმედების მექანიზმისა და უსაფრთხოების გათვალისწინებით მსგავსი გავლენა მოსალოდნელი არ არის.

#### **2.4.4 ლაბორატორიული გამოკვლევები**

რეკორმონით მკურნალობისას ყველა პაციენტში რეკომენდებულია თრომბოციტების რიცხვის, ჰემატოკრიტისა და ჰემოგლობინის მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლი (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები).

თირკმლის ქრ. უკმარისობის დროს რეკორმონით მკურნალობისას მოსალოდნელია კალიუმის დონის მატება სისხლში, თუმცა მიზეზობრიობა რეკორმონის მიღებასა და

ჰიპერკალემიას შორის დადგენილი არ არის. კალიუმის მატების შემთხვევაში უნდა შეწყდეს რეკორმონის მიღება კალიუმის კონცენტრაციის დარეგულირებამდე.

#### **2.4.5 ურთიერთქმედება სხვა წამლებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება**

რეკორმონის სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედების გამოსავლენად სპეციალური კლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა. კლინიკური გამოცდილებით რეკორმონის შესაძლო ურთიერთქმედება სხვა სამედიცინო პრეპარატებთან არ გამოვლენილა. (დამატებითი ინფორმაციისათვის იხ 3.3. პრეკლინიკური უსაფრთხოება).

ექსპერიმენტებში ცხოველებზე ეპოეტინს არ მოუხდენია ისეთი ციტოსტატიკური მედიკამენტოზური პროდუქტების მიელოტოქსიურობა, როგორებიცაა ეტოპოზიდი, ცისპლატინი, ციკლოფოსფამიდი და ფლუოროურაცილი.

### **2.5 გამოყენება სპეციალურ პოპულაციებში**

#### **2.5.1 ორსულები**

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით პრეპარატის პირდაპირი ან არაპირდაპირი არასასურველი გავლენა ორსულობაზე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობასა და პოსტნატალურ განვითარებაზე არ გამოვლენილა. და ტოქსიური, ფეტოტოქსიური, ტერატოგენული მოქმედება ან არასასურველი გვერდითი ეფექტები მშობიარობის პროცესზე, ნაყოფის პერინატალურ და პოსტნატალურ განვითარებაზე არ გამოვლენილა. (იხ თავი 3.3. პრეკლინიკური უსაფრთხოება). მონაცემები ორსულობის პერიოდში ეპოეტინს ბეტას უსაფრთხოების შესახებ მიღებულია პოსტმარკეტინგული გამოცდილებით. არსებული პოსტმარკეტინგული მონაცემებით მიზეზობრივი კავშირი რეკორმონის მიღებასა და არასასურველ მოქმედებას შორის ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობასა და პოსტნატალურ განვითარებაზე არ გამოვლენილა. ამის მიუხედავად, კლინიკური კვლევების მონაცემების არარსებობის გამო რეკორმონი ორსულებში სიფრთხილით ინიშნება.

#### **2.5.2 მშობიარობა და ლოგინობის პერიოდი**

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით პრეპარატის პირდაპირი ან არაპირდაპირი არასასურველი გავლენა ორსულობაზე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობასა და პოსტნატალურ განვითარებაზე არ გამოვლენილა. (იხ თავი 3.3. პრეკლინიკური უსაფრთხოება).

მონაცემები მშობიარობისა და ლოგინობის პერიოდში ეპოეტინ ბეტას უსაფრთხოების შესახებ მიღებულია პოსტმარკეტინგული გამოცდილებით. არსებული პოსტმარკეტინგული მონაცემებით მიზეზობრივი კავშირი რეკორმონის მიღებასა და არასასურველ გავლენას შორის მშობიარობისა და ლოგინობის პერიოდის მიმდინარეობაზე არ გამოვლენილა. ამის მიუხედავად, კლინიკური კვლევების მონაცემების არარსებობის გამო რეკორმონი მშობიარობისა და ლოგინობის პერიოდში სიფრთხილით ინიშნება.

### **2.5.3 მეძუძური დედები**

რეკორმონის გამოყენების შესახებ მეძუძურ დედებში მცირე გამოცდილება არსებობს. ენდოგენური ერითროპოეტინი ექსკრეტირდება დედის რძეში და შეიჭოვება ახალშობილის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან. გადაწყვეტილება მეძუძურ დედებში რეკორმონით მკურნალობის გაგრძელების ან შეწყვეტის შესახებ მიიღება ჩვილითვის დედის რძის სარგებლობის და დედითვის ეპოეტინ ბეტს საჭიროების გათვალისწინებით.

### **2.5.4 გამოყენება პედიატრიაში**

რეკორმონის კლინიკური კვლევები ჩატარებულია ბავშვებსა და მოზარდებში თირკმლის ქრონიკული უკმარისობით გამოწვეული ანემიის მკურნალობის და დღენაკლულ ახალშობილები ანემიის პრევენციის მიზნით. ახალშობილებში (2 წლამდე ასაკის ბავშვებში) თირკმლის ქრ. უკმარისობით გამოწვეული ანემიის სამკურნალოდ რეკორმონის გამოყენება რეკომენდირებული არ არის (იხ 2.2.1 დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები, 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები). ონკოლოგიურ პაციენტებში ქიმიოთერაპიით გამოწვეული ანემიის სამკურნალოდ და აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდის მიზნით რეკორმონით მკურნალობა ბავშვთა პოპულაციაში რეკომენდირებული არ არის.

### **2.5.5 გამოყენება გერიატრიაში**

იხ. 2.2.1 სპეციალური დოზირების ინსტრუქციები.

### **2.5.6 თირკმლის უკმარისობა**

იხ. 2.2.1 სპეციალური დოზირების ინსტრუქციები.

### **2.5.7 ღვიძლის უკმარისობა**

ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში მნიშვნელოვანი კლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა.

## **2.6 არასასურველი გვერდითი ეფექტები**

### **2.6.1 კლინიკური კვლევები**

კლინიკური კვლევები მონაცემებზე დაყრდნობით, რომლებშიც ჩართული იყო 1725 პაციენტი, რეკორმონის მიღებისას პაციენტთა დაახლოებით 8 % -ში მოსალოდნელია არასასურველი გვერდითი რეაქციების განვითარება.

თირკმლის ქრ. უკმარისობით გამოწვეული ანემია

რეკორდონით მკურნალობისას, განსაკუთრებით კი მკურნალობის საწყის ეტაპზე, უხშირეს გვერდით ეფექტებს (ხშირი 1-10%) წარმოადგენს ჰიპერტენზული მოვლენები-ჰიპერტენზია, ჰიპერტონული კრიზი თანმხლები ენცეფალოპათიის მსგავსი სიმპტომებით (მაგ. თავის ტკივილი, გაბრუნება, სენსომოტორული დარღვევები, როგორცაა მეტყველებისა და სიარულის დარღვევა, ტონური და კლონური კრუნჩხვები) ან მათ გარეშე. არტერიული წნევის ციფრების მატება შეიძლება აღინიშნოს ნორმოტენზულ პაციენტებში ან იყოს მდგომარეობის აგრავაცია არსებული ჰიპერტენზიის დროს (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები). რეკორდონის მიღებისას, განსაკუთრებით ჰიპოტენზიისაკენ მიდრეკილების მქონე პაციენტებში, ასევე არტერიო-ვენური ფისტულის გართულებების შემთხვევაში (მაგ. სტენოზი, ანევრიზმა), მოსალოდნელია ასევე შუნტის თრომბოზის განვითარება (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები).

რეკორდონის მიღებისას, ჰემოგლობინის დოზის მატებას ჩვეულებრივ, თან ახლავს ფერიტინის დაქვეითება სისხლში. გარდა ამისა, რეკორდონის მიღებისას ერთეულ შემთხვევებში დაფიქსირებულია კალიუმისა და ფოსფატების მატება სისხლში.

კლინიკურ კვლევებში გამოვლენილი რეკორდონის გვერდითი ეფექტების სიხშირე მოცემულია ცხრილში. ცხრილში ნაჩვენებია გვერდითი ეფექტები სიხშირეების განსხვავება რეკორდონისა და საკონტროლო ჯგუფებს შორის.

ორგანოთა სისტემა	პრეპარატის გვერდითი ეფექტი	გვერდითი ეფექტის გამოვლენის სიხშირე
სისხლძარღვთა სისტემის დარღვევები	ჰიპერტენზია	ხშირი (>1%, <10%)
სისხლძარღვთა სისტემის დარღვევები	ჰიპერტენზია	არახშირი(>0.1%, <1%)
ნერვული სისტემის დარღვევები	თავის ტკივილი	ხშირი (>1%, <10%)
სისხლისა და ლიმფური სისტემის დარღვევები	შუნტის თრომბოზი	იშვიათი (>0.01%, <0.1%)
სისხლისა და ლიმფური სისტემის დარღვევები	თრომბოციტოზი	ძალიან იშვიათი (>0.01%, <0.1%)

ონკოლოგიურ პაციენტებში ქიმიოთერაპიის დროს განვითარებული სიმპტომური ანემია

რეკორდონით მკურნალობისას, განსაკუთრებით კი მკურნალობის საწყის ეტაპზე ჰიპერტენზული მოვლენები წარმოადგენს ხშირ(1-10%) გვერდით ეფექტს. ზოგიერთ პაციენტში დაფიქსირებულია შრატის რკინის დაქვეითება.

კლინიკური კვლევებით ონკოლოგიურ პაციენტებში რეკორდონით მკურნალობის ჯგუფში პლაცებოსთან ან არანამკურნალევი პაციენტებთან შედარებით აღინიშნა

თრომბოემბოლიური გართულებების სიხშირის მატება-7% (რეკორმონის ჯგუფი) vs 4 % (პლაცებოსა და არანამკურნალევი პაციენტთა ჯგუფი), თუმცა თრომბოემბოლიური გართულებების სიხშირე ორივე ჯგუფში შეესაბამება ხშირ გვერდით ეფექტებს. რეკორმონის ჯგუფში პლაცებოსა და არანამკურნალევი პაციენტთა ჯგუფთან შედარებით თრომბოემბოლიური გართულებების სიხშირის მატებას თან არ ახლავს თრომბოემბოლიით გამოწვეული სიკვდილობის განსხვავება ამ ორ ჯგუფს შორის. კლინიკურ კვლევებში გამოვლენილი რეკორმონის გვერდითი ეფექტების სიხშირე მოცემულია ცხრილში. ცხრილში ნაჩვენებია გვერდითი ეფექტები სიხშირეების განსხვავება რეკორმონისა და საკონტროლო ჯგუფებს შორის.

ორგანოთა სისტემა	პრეპარატის გვერდითი ეფექტი	გვერდითი ეფექტის გამოვლენის სიხშირე
სისხლძარღვთა სისტემის დარღვევები	ჰიპერტენზია	ხშირი (>1%, <10%)
სისხლისა და ლიმფური სისტემის დარღვევები	თრომბოემბოლიური გართულებები	ხშირი (>1%, <10%)
ნერვული სისტემის დარღვევები	თავის ტკივილი	ხშირი (>1%, <10%)

რეკორმონის მიღება შემდგომი აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდის მიზნით.

აუტოტრანსფუზიისათვის განკუთვნილი დონორული სისხლის მოცულობის გაზრდის მიზნით რეკორმონის მიღებისას აღინიშნება თრომბოემბოლიური გართულებების სიხშირის მცირედი მატება, თუმცა მიზეზობრივი კავშირის რეკორმონის მიღებასა და თრომბოემბოლიური გართულებების რისკის ზრდას შორის დადგენილი არ არის.

ასეთ პაციენტებში რეკორმონის მიღებისას შესაძლებელია ასევე დროებითი რკინადეფიციტის განვითარება (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები).

კლინიკურ კვლევებში გამოვლენილი რეკორმონის გვერდითი ეფექტების სიხშირე მოცემულია ცხრილში. ცხრილში ნაჩვენებია გვერდითი ეფექტები სიხშირეების განსხვავება რეკორმონისა და საკონტროლო ჯგუფებს შორის.

ორგანოთა სისტემა	პრეპარატის გვერდითი ეფექტი	გვერდითი ეფექტის გამოვლენის სიხშირე
ნერვული სისტემა	თავის ტკივილი	ხშირი (>1%, <10%)

დღენაკლული ახალშობილები

დღენაკლულ ახალშობილებში რეკორმონის მიღებისას ძალიან ხშირია(>10%) ფერიტინის დაქვეითება (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები)

რეკორმონის არასასურველი გვერდითი ეფექტები ყველა ჩვენების დროს.

იშვიათად ( $\geq 1/10,000$  to  $\leq 1/1,000$ ) შეიძლება გამოვლინდეს კანის რეაქციები, როგორცაა გამონაყარი, ქავილი, ინექციის მიდამოს რეაქციები. ძალიან იშვიათად ( $\leq 1/10,000$ ) გამოვლენილია ანაფილაქტოიდური რეაქციები, თუმცა კონტროლირებული კლინიკური კვლევების მიხედვით, ჰიპერმგრძობელობის რეაქციების მომატებული სიხშირე არ გამოვლენილა.

ძალიან იშვიათ შემთხვევებში ( $\leq 1/10,000$ ), განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე, დაფიქსირებულია გრიპის მსგავსი სიმპტომების განვითარება, როგორცაა ცხელება, შემცივნება, თავის ტკივილი, კიდურების ტკივილი, ზოგადი სისუსტე და ძვლების ტკივილი. ეს სიმპტომები მსუბუქი-საშუალო ინტენსივობისაა და ქრება რამდენიმე საათისა თუ დღის შემდეგ.

#### **2.6.1.1 ლაბორატორიული ანალიზების ცვლილებები**

იხ 2.4.1 ზოგადი-გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები, (2.4.4 ლაბორატორიული გამოკვლევები)

#### **2.6.2 პოსტმარკეტინგული მონაცემები**

ერთეულ შემთხვევებში მოსალოდნელია რეკორმონით მკურნალობასთან დაკავშირებული ერთთროპოეტინების საწინააღმდეგო ანტისხეულებით გამოწვეული ერთთროციტული აპლაზიის განვითარება (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები).

თუ არ გავითვალისწინებთ ანტიერთთროპოეტინური ანტისხეულებით გამოწვეული ერთთროციტული აპლაზიას, გარდასავაჭრო ქსელში გაშვების შემდეგ შეგროვებული ინფორმაცია რეკორმონის უსაფრთხოების შესახებ შეესაბამება მოსლოდნელ გვერდითი ეფექტების პროფილს შესაბამის პოპულაციებსა ად ეპოეტინ ბეტას გვერდითი ეფექტების პროფილს. (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები, 2.5 გამოყენება სპეციალურ პოპულაციებში, 2.6 არასასურველი გვერდითი ეფექტები).

#### **2.6.2.1 ლაბორატორიული კვლევების გადახრები**

პოსტმარკეტინგული მონაცემები რეკორმონის მიღებისას გამოვლენილი ლაბორატორიული ანალიზების გადახრების შესახებ ტანხვდება კლინიკური კვლევებით მიღებულ მონაცემებს (იხ 2.4.1 ზოგადი, გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები, 2.6.1 კლინიკური კვლევები).

### **2.7 დოზის გადაჭარბება**

რეკორმონის თერაპიული მოქმედების ფარგლები საკმაოდ ფართოა, ამიტომ მკურნალობის დაწყებისას გასათვალისწინებელია პაციენტის ინდივიდუალური თავისებურებები. რეკორმონის ჭარბი დოზით მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს



გამლიერებული ეფექტი, მაგ. ზედმეტად გამლიერებული ერთროპოეზი. ჰემოგლობინის მაღალი მაჩვენებლის შემთხვევაში პაციენტს დროებით უნდა შეუწყდეს რეკორმონის მიღება (იხ.2.2 დოზირება და მიღების წესი), კლინიკური ჩვენების შემთხვევაში კი შეიძლება საჭირო გახდეს ფლებოტომიაც.

### **3. ფარმაკოლოგიური მოქმედება და მახასიათებლები**

ეპოეტინ ბეტას ბიოლოგიური ეფექტურობა დემონსტრირებულია მისი კანქვეშ ან ინტრავენურად შეყვანით სხვადასხვა ცხოველურ მოდელში *in vivo* (ნორმალურ და ურემიულ ვირტაგვებში, პოლიციტემიურ თაგვებში, ძაღლებში). ეპოეტინ ბეტას შეყვანისას იმატებს ერთროციტებისა და რეტიკულოციტების რიცხვი, ჰემოგლობინის მაჩვენებელი და ასევე  $^{59}\text{Fe}$ -შკავშირების სიხშირე.

*in vitro* კვლევებით (ვირთაგვის ელენთის კულტივირებული უჯრედები) რეკორმონის შეყვანისას აღინიშნა  $^3\text{H-t}$  თიამიდინის შეკავშირების მატება ერთროციტულ ბირთვიან ელენთის უჯრედებთან.

ადამიანის ძვლის ტვინის უჯრედებზე ცატარებული კვლევებით დადგენილია, რომ ეპოეტინ ბეტა ასტიმულირებს სპეციფიკურად ერთროპოეზს და არ მოქმედებს ლეიკოპოეზზე. ეპოეტინ ბეტას ციტოტოქსიური მოქმედება ადამიანის ძვლის ტვინის ან კანის უჯრედებზე არ გამოვლენილა.

ეპოეტინ ბეტას ერთჯერადად შეყვანისას ვირთაგვებში აღინიშნა ქცევისა და ლოკომოტორული აქტივობის ა, ძაღლებში კი ცირკულატორული და რესპრატორული ფუნქციის დარღვევა.

#### **3.1 ფარმაკოდინამიკური მახასიათებლები**

ეპოეტინ ბეტა თავისი ამინომჟავური და ნახშირწყლოვანი შემადგენლობით ანემიური პაციენტის შარდით გამოყოფილი ერთროპოეტინის ანალოგიურია. ერთროპოეტინი წარმოადგენს გლიკოპროტეინს, რომელიც ასტიმულირებს ერთროციტების ფორმირებას მათი წინამორბედი უჯრედებისაგან. ერთროპოეტინი მოქმედებს როგორც მიტოზური ფაქტორი და მადიფერენცირებელი ჰორმონი.

##### **3.1.1 მოქმედების მექანიზმი**

ერთროპოეტინი წარმოადგენს გლიკოპროტეიდს, რომელიც როგორც ზრდის ფაქტორი ასტიმულირებს ერთროციტების ფორმირებას წინამორბედი უჯრედებიდან. იგი მოქმედებს როგორც მიტოზის მასტიმულირებელი ფაქტორი და მადიფერენცირებელი ჰორმონი.

##### **3.1.2 კლინიკური/ეფექტურობის კვლევები**

ამ თავში აღწერილია ბოლო პერიოდში დასრულებული რანდომიზებული მაკონტროლირებული კვლევები ეპოეტინ ბეტას გამოყენების შესახებ თირკმლის ქრ.

უკმარისობით გამოწვეული ან ონკოლოგიურ პაციენტებში ქიმიო/რადიოთერაპიის დროს განვითარებული ანემიის სამკურნალოდ.

*თირკმლის ქრ. უკმარისობით გამოწვეული ანემია*

ჩატარდა ღია რანდომიზებული კვლევა (CREATE) 605 პაციენტზე მსუბუქი-საშუალო ინტენსივობის ანემიით (Hb- 11-12.5 გ/დლ), რომელთაც ჯერ არ უტარებოდათ დიალიზი. კვლევის მთავარ მიზანს წარმოადგენდა იმის გამორკვევა, ჰემოგლობინის მაჩვენებლის მაღალი კორექცია (13–15 გ/დლ) სტანდარტული ანტიანემიური მკურნალობის ჯგუფთან (სამიზნე Hb 10.5–11.5 გ/დლ) შედარებით რამდენად შეამცირებდა გულ-სისხლძარღვთა სისტემის დაავადებათა გართულებებს. ამ კვლევით გულ-სისხლძარღვთა სისტემის დაავადებათა გართულებების მხრივ ჰემოგლობინის მაჩვენებლის მაღალი კორექციის უპირატესობა სტანდარტულ მკურნალობასთან შედარებით არ გამოვლენილა. ამის საპირისპიროდ, სტანდარტული ანტიანემიური მკურნალობის ჯგუფში ჰემოგლობინის მაღალი კორექციის ჯგუფთან შედარებით აღინიშნა რამდენიმე შემთხვევით ნაკლები გართულება (47 vs 58, HR 0.78, p=0.20). დიალიზის დაწყების დროის აღინიშნა ანემიის სტანდარტული მკურნალობის ჯგუფის უპირატესობა (111 და 127 შემთხვევა, საშუალო პერიოდი დიალიზის დაწყებამდე 41 თვე/ 36 months, p=0.034, შესაბამისად), თუმცა კრეატინინის კლირენსის საშუალო მაჩვენებლის მხრივ ამ 2 ჯგუფს შორის განსხვავება არ გამოვლენილა. მკურნალობიდან 1 წლის შემდეგ ცხოვრების ხარისხის (SF-36 თვითშეფასების კითხვარის მიხედვით) გაუმჯობესება აღინიშნა ჰემოგლობინის მარალი კორექციის ჯგუფში (p=0.003).

მეორე ღია რანდომიზებული კვლევით (ACORD), რომელშიც ჩართული იყო 172 პაციენტი დიაბეტური ნეფროპათიით, შესწავლილი იქნა ჰემოგლობინის მაჩვენებლის მაღალი კორექციისა (სამიზნე Hb -13-15 გ/დლ) და ჰემოგლობინის სტანდარტული კორექციის (სამიზნე Hb 10.5-11.5 გ/დლ) გავლენა გული სტრუქტურასა და ფუნქციაზე. კვლევის ბოლოს ამ ორ ჯგუფს შორის კვლევის მთავარი პარამეტრის-მარცხენა პარკუჭის მასის ინდექსის მხრივ მნიშვნელოვანი განსხვავება არ გამოვლენილა (p=0.88). არ გამოვლენილა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავება ასევე კრეატინინის კლირენსის საწყისი მაჩვენებლიდან ცვლილების, სისხლის შრატის კრეატინინის გაორმაგების დროის და სწრაფი პროგრესორების ანალიზის მხრივ. ქულებით შეფასებული ცხოვრების ხარისხი (SF-36 თვითშეფასების კითხვარის მიხედვით) მნიშვნელოვნად გაუმჯობესდა ჰემოგლობინის მარალი კორექციის ჯგუფში (p=0.04).

*ქიმიოთერაპიის დროს განვითარებული ანემია ონკოლოგიურ პაციენტებში*

პლაცებო კონტროლირებულ კვლევაში (ENHANCE) ჩართული იყო 351 პაციენტი თავისა და კისრის მიდამოს სიმსივნით რომლებიც ჰემოგლობინის სამიზნე დონით შესანარჩუნებლად (მამაკაცებში- 15 გ/დლ, ქალებში-14გ/დლ) იღებდნენ საკვლევ პრეპარატს. ეპოეტინ ბეტას ჯგუფში აღინიშნა სიმსივნის ლოკალურ-რეგიონალური პროგრესირების გარეშე მიმდინარე პერიოდის მნიშვნელოვანი შემცირება (HR=1.62, p=0.0008). ეს შედეგები და ინტერპრეტაცია შესაძლებელია ეჭვქვეშ დადგეს ამ ორ ჯგუფს შორის არსებული სხვადასხვა მაჩვენებლების საწყისი განსხვავებების გამო, როგორცაა მაგ. სიმსივნის ლოკალიზაცია, მწველობა და საკვლევ პოპულაციის ჰეტეროგენობა.

სხვა კლინიკურ კვლევაში(BRAVE), რომელშიც ჩართული იყო 463 პაციენტი ძუძუს კიბოს დიაგნოზით, რომელთაც უტარდებოდათ ქიმიოთერაპია და დაგეგმილი იყო ეპოეტინ ბეტას მიერ სიცოცხლის ხანგრძლივობის გაზრდის გამოსავლენად, მნიშვნელოვანი განსხვავება სიცოცხლის საერთო ხანგრძლივობისა (p=0.52) და სიმსივნის პროგრესიის (p=0.45) მხრივ ეპოეტინ ბეტასა და საკონტროლო ჯგუფებს შორის არ გამოვლენილა. საკონტროლო ჯგუფში აღინიშნა სისხლის ტრანსფუზიისა და მძიმე ანემიის მაღალი სიხშირე ეპოეტინ ბეტას ჯგუფთან შედარებით- (64/232;27.6% vs40/231; 17.3%, p=0.009), რაც მიუთითებს რომ ეპოეტინ ბეტას უპირატესობაზე ჰემოგლობინის მაჩვენებლის გაზრდისა და ჰემოტრანსფუზიის საჭიროების შემცირების მხრივ.

ეპოეტინ ბეტას ჯგუფში საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით აღინიშნა თრომბოემბოლიური გართულებების მაღალი სიხშირე (13% vs 6%) და დროს პერიოდის შემცირება თრომბოემბოლიური გართულებების განვითარებამდე (p=0.008). სერიოზული თრომბოემბოლიური გართულებებისა (3% საკონტროლო ჯგუფში vs 4% ეპოეტინ ბეტას ჯგუფში) და ლეტალური თრომბოემბოლიური გართულებების სიხშირე (2%-ორივე ჯგუფში) ამ ორ ჯგუფს შორის ფაქტიურად არ განსხვავდებოდა.

ღია რანდომული კონტროლირებული კვლევით (MARCH), რომელშიც ჩართული იყო 74 პაციენტი კისრის მიდამოს სიმსივნის დიაგნოზით და უტარდებოდა ქიმიოთერაპია, კორელაცია ჰემოგლობინის მაჩვენებლის ზრდასა და ქიმიოთერაპიული მკურნალობის არაეფექტურობას შორის არ გამოვლენილა, თუმცა გადაწყდა კვლევის მეორე ეტაპის ჩატარება.

ონკოლოგიურ პაციენტებში ჩატარებული ყველა იმ კონტროლირებული კლინიკური კვლევის ანალიზით, რომლებშიც ანემიის სამკურნალოდ გამოიყენებოდა ეპოეტინ ბეტა, დადასტურდა მისი ეფექტურობა ჰემოგლობინის მაჩვენებლის მატებისა და სისხლის გადასხმის აუცილებლობის რისკის შემცირების მხრივ.

საერთო პოპულაციაში, სადაც საწყისი ჰემოგლობინის მაჩვენებელი იყო 13 გ/დლ-დე, ეპოეტინ ბეტას ჯგუფში სიკვდილობის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი მატება საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით არ დაფიქსირებულა (HR: 1.13, 95% CI 0.87 to 1.46, p=0.34). პაციენტებში საწყისი ჰემოგლობინით  $\leq 11$  გ/დლ, საერთო

გადარჩენადობის-სიცოცხლის ხანგრძლივობის HR შეადგენდა 1.09-ს ( 95 % CI 0.80 to 1.47, p=0.58). დაავადების პროგრესისათვის HR 0.85-ს (95% CI: 0.72 to 1.01, p=0.07). ანალიზების შეზღუდვისას პაციენტები საწყისი ჰემოგლობინით  $\leq 11$  გ/დლ HR შეადგენდა 0.80-ს (95% CI 0.65 to 0.99, p=0.04).

კვლევების მეტა-ანალიზით ასევე დამტკიცდა ეპოეტინ ბეტას ჯგუფში თრომბოემბოლიური გართულებების რისკის მატება საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით (7% vs 4% შესაბამისად) (იხ. 2.6.1 კლინიკური კვლევები/არასასურველი გვერდითი ეფექტები).

### **3.2 ფარმაკოკინეტიკური მახასიათებლები**

ახალგაზრდა მოხალისეთა ჯგუფსა და ურემიულ პაციენტებში ჩატარებული ფარმაკოკინეტიკური კვლევებით დადგენილია, რომ ეპოეტინ-ბეტას ნახევრად დაშლის პერიოდი დაახლოებით 4-8 სთ-ის განმავლობაში მერყეობს და განაწილების მოცულობა პლაზმურ მოცულობასთან მიმართებაში 1-2-ის ტოლია. ანალოგიური მარკენებლები იქნა მიღებული ურემიულ და ნორმალურ ვირთაგვებზე ჩატარებული კვლევებით.

#### **3.2.1 შეწოვა**

ურემიულ პაციენტებში კანქვეშ შეყვანისას ეპოეტინ ბეტას ის გახანგრძლივებული შეწოვა იწვევს პრეპარატის კონცენტრაციის პლატოს სისხლის შრატში, მაქსიმალური კონცენტრაცია კი მიიღწევა პრეპარატის შეყვანიდან 12-28 სთ-ში. ეპოეტინ-ბეტას ბიომეღწევადობა კანქვეშ შეყვანისას ინტრავენურად შეყვანის მარკენებლებთან შედარებით 23%-42%-ში მერყეობს.

#### **3.2.2 განაწილება**

ახალგაზრდა მოხალისეთა ჯგუფსა და ურემიულ პაციენტებში ჩატარებული ფარმაკოკინეტიკური კვლევებით დადგენილია, რომ ეპოეტინ-ბეტას განაწილების მოცულობა პლაზმურ მოცულობასთან მიმართებაში 1-2-ის ტოლია.

#### **3.2.3 ელიმინაცია**

ახალგაზრდა მოხალისეთა ჯგუფსა და ურემიულ პაციენტებში ჩატარებული ფარმაკოკინეტიკური კვლევებით დადგენილია, რომ ინტრავენურად შეყვანისას ეპოეტინ-ბეტას ნახევრად დაშლის პერიოდი დაახლოებით 4-12 სთ-ის განმავლობაში მერყეობს. ურემიულ პაციენტებში ეპოეტინ ბეტას კანქვეშ შეყვანისას პრეპარატის საბოლოო ნახევრად დაშლის პერიოდი ინტრავენურად შეყვანასთან შედარებით გახანგრძლივებულია და საშუალოდ 13-28 სთ-ს შეადგენს.

#### **3.2.4 ფარმაკოკინეტიკა სპეციალურ პოპულაციებში**

ეპოეტინ ბეტას ფარმაკოკინეტიკის დარღვევის შესახებ ღვიძლის უკმარისობის დროს ოფიციალური კვლევები არ ჩატარებულა.

### **3.3 პრეკლინიკური უსაფრთხოება**

### **3.3.1 კანცეროგენობა**

ვირთაგვებზე ჩატარებული კვლევების მიხედვით პრეპარატის კანცეროგენობის შესახებ ჰომოლოგიური ერთროპოექტინის პროლიფერაციული ან ტუმოროგენული მოქმედება არ გამოვლენილა.

### **3.3.2 სხვა**

კონვენციური კვლევების პრეკლინიკური მონაცემების მიხედვით, განმეორებითი დოზების ტოქსიურობის მოსალოდნელი ფარმაკოლოგიური მოქმედება, გენოტოქსიურობა და რეპროდუქციული ტოქსიურობა არ გამოვლენილა.

## **4. ფარმაკოლოგიური მახასიათებლები**

### **4.1 შენახვის პირობები**

ინახება მაცივარში 2°C – 8°C ტემპერატურაზე.

სინათლისაგან დასაცავად პრეპარატის ფლაკონები/კარტრიჯები/ შპრიცები წინასწარ გამზადებული საინექციო ხსნარით ინახება თავის მუყაოს კოლოფში.

ლიოფილიზატი და საინექციო ხსნარის მოსამზადებელი გამხსნელი.

ამბულატორიულად გამოყენებისას გაუხსნელი პრეპარატის შენახვა ოთახის ტემპერატურაზე (არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე) შეიძლება არაუმეტეს 5 დღის განმავლობაში.

გახსნილი საინექციო ხსნარი გამოყენებული უნდა იყოს მაცივრიდან გამოღებისთანავე.

2°C - 8°C ტემპერატურაზე მომზადებული საინექციო ხსნარი ქიმიურ და ფიზიკურ სტაბილურობას ინაჩუნებს 1 თვის განმავლობაში. არასათანადო ტემპერატურაზე ან 1 თვეზე მეტი პერიოდის განმავლობაში შენახვის შემთხვევაში პასუხისმგებლობა ეკისრება მომხმარებელს.

*საინექციო ხსნარი მზა შპრიცებში:*

ამბულატორიულად გამოყენების შემთხვევაში, პაციენტს შეუძლია პროდუქტი მაცივრიდან ამოღება და მისი ოთახის ტემპერატურაზე შენახვა (არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე) ერთჯერადი არაუმეტეს 3-დღიანი პერიოდის განმავლობაში.

### **4.2 გამოყენების, მოპყრობისა და განადგურების ინსტრუქციები**

*ლიოფილიზატი და გამხსნელი საინექციო ხსნარის მოსამზადებლად:~*

*შეუთავსებლობა:*

პრეპარატის გახსნა ან შერევა არ შეიძლება სხვა სამედიცინო პრეპარატებთან, გარდა ქვემოხსენებულებისა (თანმხლები გასახსნელი შიგთავსისა)

*გამოყენების, მოპყრობისა და განადგურების ინსტრუქციები:*

რეკორმონის ფხვნილი მოთავსებულია სპეციალურ ფლაკონში, რაც იხსნება სპეციალურ გამხსნელში ქვემოთ მოცემული ინსტრუქციების მიხედვით. გამოყენებისათვის ვარგისია მხოლოდ გამვირვალე ან სუსტად ოპალოსცენტური, უფერო სითხე, რომელიც არ შეიცავს ხილულ ნაწილაკებს. ინექციის ჩასატარებლად არ შეიძლება მინის მატერიალის გამოყენება და გამოყენებული უნდა იყოს პლასტიკური ნივთები.

მრავალდოზიანი ფორმის გახსნიდან 1 თვის განმავლობაში შეიძლებაერთჯერადი დოზების ამოღება საინექციოდ. ხსნარის დაინფიცირების თავიდან ასაცილებლად მკაცრად უნდა იყოს დაცული ასეპტიკის წესები (მაგალითად თითოელი დოზის ამოსაღებად და ინექციისათვის გამოყენებული უნდა იყოს ერთჯერადი შპრიცები და ნემსები) და ქვემოთ მოცემული ინსტრუქცია. თითოეული დოზის ამოღების წინ ფლაკონის შიგთავსის დაინფიცირების თავიდან ასაცილებლად რეზინის ნემსით გაჩხვლეტის შედეგად , უნდა მოხდეს ამოსაღები რეზინის დეზინფექცია.

რეკორმონის მრავალდოზიანი ხსნარის მოზადება

1. ამოიღეთ ფლაკონი მუყაოს კოლოფიდან. დააწერეთ გახსნის თარიღი და შენახვის ვადა (შენახვის ვადა შეადგენს გახსნიდან 1 თვეს).
2. ფლაკონს მოხსენით პლასტმასის თავსახური
3. რეზინის თავსახური დაამუშავეთ სპირტით.
4. ბლისტერიდან ამოიღეთ სპეციალური ამოსაღები და მოხსენით თავსახური წვეტს.
5. მიამაგრეთ/მიახრახნეთ ეს ამოსაღები ფლაკონს.
6. ჩამოაცვით მწვანე ნემსი პაკეტში მოთავსებულ შპრიცს და მოხსენით ნემსს სახურავი.
7. გადატეხვის წერტილის მქონე ამპულა (OPC) დაიჭირეთ ხელში ისე, რომ ლურჯი წვეტი მიმართული იყოს ზემოთ. შენჯღრევით ან თითის დარტყმით ამპულის დეროში არსებული სითხე გამოდევნეთ ამპულის სხეულისაკენ. ამპულის დერო თითის დაკვრით გატეხეთ. გამხსნელი ამიღეთ შპრიცში. ფლაკონის რეზინის თავსახური დაამუშავეთ სპირტით.
8. ფლაკონი გაჩხვლიტეთ ნემსით (ნემსი შეიყვანეთ დაახლოებით 1 სმ სიღრმეზე) და შეიყვანეთ ფლაკონში გამხსნელი. ამის შემდეგ ნემსი და შპრიცი ამოიღეთ ფლაკონიდან.
9. ფხვნილის გასახსნელად ფლაკონი ატრიალეთ ხელში. არ შეანჯღრიოთ. საინექციო ხსნარი უნდა იყოს გამჭვირვალე, უფერო და არ უნდა შეიცავდეს ხილულ ნაწილაკებს. ფლაკონს ჩამოაცვით დამცავი თავსახური.

10. ხსნარის მომზადებამდე და ასევე მომზადების შემდეგ რეკორდონის მრავალდოზიანი ფორმა ინახება  $+2^{\circ}$   $-+8^{\circ}\text{C}$  ტემპერატურაზე მაცივარში.

#### მომზადება საინექციოდ

1. თითოეული დოზის ამოღების წინ ფლაკონის რეზინის თავსახური უნდა დამუშავდეს სპირტით.
2. 26G ნემსი მიამაგრეთ შესაბამის (მაქს.1 მლ) შპრიცს.
3. ნემსს მოხსენით თავსახური და ნემსი ჩაარჭეთ ფლაკონის რეზინში. ამოიღეთ რეკორდონის ხსნარი, შპრიციდან გამოუშვით ჰაერი და შპრიცში დატოვეთ იმ რაოდენობის პრეპარატის შემცველი ხსნარი, რა დოზითაც არის დანიშნული. ამის შემდეგ შპრიცი და ნემსი ამოიღეთ ფლაკონიდან.
4. შპრიცს მიუმაგრეთ სხვა ნემსი (ისეთი ზომის ნემსი, რომელსაც თქვენ ჩვეულებრივ იყენებთ საინექციოდ).
5. ნემსს მოხსენით თავსაფარი, შპრიცი დაიჭირეთ ვერტიკალურად და დგუშზე ზეწოლით ფთხილად გამოუშვით ჰაერი შპრიციდან, სანამ სითხის წვეთი არ გაჩნდება ნემსის წვერზე.

კანქვეშა ინექციის შემთხვევაში საინექციო მიდამოს კანი დაამუშავეთ სპირტიანი ბამბით. ცერითა და საჩვენებელი თითით შექმენით კანის ნაოჭი. ნემსი კანში შეიყვანეთ სწრაფი მოძრაობით. რეკორდონის შეყვანის შემდეგ სწრაფად ამოიღეთ ნემსი კანიდან და საინექციო მიდამოს დააწექით მშრალი, სტერილური საფენით.

#### *შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით: შეთავსებლობა*

რამდენადაც შეთავსებადობის კვლევები არ არის ჩატარებული, რეკორდონის სხვა სამედიცინო პროდუქტებთან შერევა არ შეიძლება. გამოყენების, მოპყრობისა და განადგურების ინსტრუქციები:

პირველ რიგში დაიბანეთ ხელები!

1. კოლოფიდან ამოიღეთ ერთი შპრიცი და შეამოწმეთ, რომ საინექციო ხსნარი იყოს გამჭვირვალე, უფერო და არ შეიცავდეს ხილულ ნაწილაკებს. შპრიცს მოაძრეთ თავსახური..
2. კოლოფიდან ამოიღეთ ნემსი, მიამაგრეთ შპრიცს და მოხსენით თავსახური.
3. შპრიცი დაიჭირეთ ვერტიკალურად და დგუშზე ზეწოლით ფთხილად გამოუშვით ჰაერი შპრიციდან, სანამ შპრიცში არ დარჩება დანიშნული დოზის შემცველი საინექციო ხსნარი.

4. კანქვეშა ინექციის შემთხვევაში საინექციო მიდამოს კანი დაამუსავეთ სპირტიანი ბამბით. ცერითა და საჩვენებელი ტითით შექმენით კანის ნაოჭი. ნემსი კანში შეიყვანეთ სწრაფი მოძრაობით. რეკორდონის შეყვანის შემდეგ სწრაფად გამოიღეთ ნემსი კანიდან და საინექციო მიდამოს დააწექით მშრალი, სტერილური საფენით

შპრიცები წინასწარ მომზადებული საინექციო ხსნარით განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადად გამოსაყენებლად.

ნებისმიერი გამოყენებული პროდუქტი ან დაბინძურებული მასალა უნდა განადგურდეს ადგილობრივი წესებისა და მოთხოვნების შესაბამისად..

#### *განადგურება*

ქვემოთ მოყვანილი მოთხოვნება უნდა იქნას მკაცრად დაცული შპრიცებისა და სხვა მახვილი სამედიცინო ინსტრუმენტების გამოყენებასა და მოპყრობასთან დაკავშირებით:

- ნემსები და შპრიცები არავითარ შემთხვევაში არ უნდა იქნას გამოყენებული ხელმეორედ.
- მოათავსეთ ყველა გამოყენებული ნემსი და შპრიცი მახვილი საგნების კონტეინერში (ერთჯერადი კონტეინერი, რომელიც არ იხვრიტება)
- შეინახეთ კონტეინერი ბაშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.
- დაუშვებელია გამოყენებული მახვილი საგნების შემცველი კონტეინერის საყოფაცხოვრებო ნაგავში მოთავსება

მოახდინეთ სავსე კონტეინერის განკარგვა ადგილობრივი მოთხოვნების ან თქვენი ჯანდაცვის პროვაიდერის ინსტრუქციის შესაბამისად.

გარემოში ფარმაცევტული პროდუქტის გაჟოვნა უნდა იქნას მინიმუმებული. მედიკამენტები არ უნდა იქნას გადაიღვაროს არც კანალიზაციის სისტემაში, არც საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. გამოიყენეთ არსებული „შეგროვების სისტემები“ თქვენს ადგილმდებარეობაში არსებობის შემთხვევაში.

#### **4.3 შეფუთვა**

შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით:

რეკორდონი 500 სე, 1000 სე, 2000 სე, 3000 სე, 4000 სე, 5000 სე, 6000 სე, 10,000 სე, 20,000 სე

შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით: 6



რეკორმონი 30,000 სე  
შპრიცები გამზადებული საინექციო ხსნარით: 1, 4

რეკორმონის მრავალჯერადი დოზის შემცველი ფლაკონები:  
საინექციო ფხვნილის 1 ფლაკონი და გამხსნელის შემცველი 1 ამპულა,  
სათავსო ნარჩენებისათვის, 21 G 2 ნემსი, 1 ერთჯერადი 10 მლ ან 5 მლ-იანი შპრიცი.

მედიკამენტი: შეინახოთ ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილას.
---

ვერსია: დეკემბერი, 2012

შპრიცები ინექციისათვის გამზადებული ხსნარით და პრეპარატის მრავალჯერადი დოზის შემცველი ფლაკონები:

დამზადებულია F. Hoffmann-La Roche Ltd -თვის, ბაზელი, შვეიცარია Roche Diagnostics GmbH მიერ, მანჰეიმი, გერმანია.