

Dorman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DERİS 25 inyeksiya üçün məhlul
DERISE 25

DERİS 40 inyeksiya üçün məhlul
DERISE 40

DERİS 60 inyeksiya üçün məhlul
DERISE 60

DERİS 100 inyeksiya üçün məhlul
DERISE 100

DERİS 200 inyeksiya üçün məhlul
DERISE 200

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Darbepoetin alfa

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 əvvəlcədən-doldurulmuş şprisdə vardır: 25 mqk/0,42 ml, 40 mqk/0,40 ml, 60 mqk/0,3 ml, 100 mqk/0,5 ml və ya 200 mqk/0,4 ml darbepoetin alfa (r-DNA orijin) İH vardır.

Köməkçi maddələr: polisorbat 80, birləşdirici natrium fosfat monohidrat, susuz ikitəsisli natrium fosfat, natrium xlorid, inyeksiya üçün su.

Təsiri

Steril, şəffaf, rəngsiz və konservantsız inyeksiya üçün məhuldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Anemiyaəleyhinə preparatlar, digər anitənimik preparatlar.

ATC kodu: B03XA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

İnsan eritropoetini – endogen qlikoprotein hormonu olub, sümük iliylindəki eritroid sələf-hüceyrələrdə eritropoetin reseptoru ilə spesifik qarşılıqlı əlaqə yolu ilə eritropoezin əsas tənzimləyicisi hesab olunur. Eritropoetin istehsalı ilk növbədə böyrəkdə baş verir və toxumanın oksigenləşməsində dəyişikliklərə cavab olaraq böyrəklər tərəfindən tənzimlənir. Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə endogen eritropoetin istehsalı pozulur və onlarda anemiyanın əsas səbəbi eritropoetin çatışmazlığı hesab olunur. Kimyaterapiya alan xərcəngli xəstələrdə anemiyanın etiologiyası multifaktorialdır. Bu xəstələrdə eritropoetin çatışmazlığı və eritroid reaksiyanın azalması müşahidə olunur. Endogen eritropoetinlərin sələf hüceyrələri onlarda anemiyağa əhəmiyyətli dərəcədə kömək edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Darbepoetin alfa inyeksiyası aşağıdakı göstərişlər üzrə istifadə olunur:

- Xroniki böyrək çatışmazlığı ilə müşayiət olunan (XBC) anemiyanın müalicəsi, o cümlədən dializdə olan xəstələrdə və dializdə olmayan xəstələrdə.
- Kimyaterapiya qəbul edən qeyri-mieloid bədxassəli şişləri olan yetkin xərcəng xəstələrində simptomatik anemiyanın müalicəsi.

Əks göstərişlər

Darbepoetin alfa aşağıdakı xəstələrdə əks göstərişdir:

- Nəzarət olunmayan hipertoniya
- Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı məlum yüksək həssaslıq
- Darbepoetin alfa və ya digər eritropoetin zülal preparatları ilə müalicədən sonra başlayan təmiz qırmızı hüceyrə aplaziyası (TQHA).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Artan ölümlə, ciddi ürək-damar hadisələri, tromboembolik hadisələr və insult

Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə yüksək hemoqlobin hədəflərini (13-14 q/dl) aşığı hədəflərlə (9-11,3 q/dl) müqayisə edən nəzarətli klinik sınaqlarda darbepoetin alfa və digər ESV-lar daha yüksək hədəf qruplarında ölümlə, miokard infarktı, insult, durğunluq ürək çatışmazlığı, hemodializ damar yolunun trombozu və digər tromboembolik hadisələr riskini artırmışdır.

Darbepoetin alfa 11 q/dl-dən aşağı hemoqlobin səviyyəsini hədəfləməkdə istifadəsi ciddi ürək-damar reaksiyaları riskini artırır və əlavə fayda təmin etməmişdir. Ürək-damar xəstəlikləri və insultu olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. XBX olan və ESV terapiyasına qeyri-kafi hemoqlobin cavabı olan xəstələrdə digər xəstələrdə nisbətən ürək-damar reaksiyaları və ölümlə riski daha yüksək ola bilər. 2 həftə ərzində hemoqlobinin 1 q/dl-dən çox artması bu risklərə səbəb ola bilər.

Darbepoetin alfa və digər ESV-lar xərcəngli xəstələrin nəzarətli klinik sınaqlarında ölümlə və ciddi ürək-damar hadisələri riskini artırır. Bu hadisələrə miokard infarktı və insult daxildir. 2 həftə ərzində hemoqlobinin > 1 q/dl artması bu risklərə təhrik edə bilər.

ESV-lar koronar arteriya şuntlama əməliyyatı (KAŞÖ) keçirən xəstələrdə ölümlə riskini və ortopedik proseduralar keçirən xəstələrdə dərin vənöz tromboz (DVT) riskini artırır.

Hipertoniya

Darbepoetin alfa nəzarətsiz hipertoniyası olan xəstələrdə əks göstərişdir. Darbepoetin alfa ilə aparılan klinik tədqiqatlarda XBX olan xəstələrin təxminən 40%-i müalicənin erkən mərhələsində antihipertenziv terapiyanın başlanması və ya intensivləşdirilməsini tələb etmişdir. Darbepoetin alfa qəbul edən XBX olan xəstələrdə hipertenziv ensefalopatiya və qıcolmalar bildirilmişdir.

Darbepoetin alfa ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl və müalicə zamanı hipertenziyaya müvafiq şəkildə nəzarət olunmalıdır. Qan təzyiqini idarə etmək çətinləşsə, darbepoetin alfa ın dozasını azaldın və ya qəbulunu dayandırın. Xəstələrdə antihipertenziv terapiya və pəhriz məhdudiyyətlərinə riayət etməyin vacibliyi barədə məlumat verilməlidir.

Qıcolma

Darbepoetin alfa ilə müalicə zamanı xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə qıcolma riski bildirilmişdir. Müalicənin başlanmasından sonrakı ilk bir neçə ay ərzində əvvəlcədən müşahidə olunan nevroloji simptomların mövcudluğu yaxından izlənilməlidir. Xəstələr yeni başlayan qıcolmalar, ilkin simptomlar və ya qıcolma tezliyində dəyişikliyə görə həkimə müraciət etmələri tövsiyə edilməlidir.

Təmiz qırmızı hüceyrə aplaziyası

Darbepoetin alfa ilə müalicə olunan xəstələrdə eritropoetina qarşı neytrallaşdırıcı anticisimlərin inkişafından sonra yaranan digər sitopeniyalarla və ya onsuz təmiz qırmızı hüceyrə aplaziyası (TQHA) halları bildirilmişdir. Bu, əsasən dərliatı yeridilmə yolu ilə ESV qəbul edən XBC olan xəstələrdə bildirilmişdir. Hepatit C müalicəsi ilə əlaqədar anemiya üçün (darbepoetin alfa ın təsdiq edilmədiyi bir göstərişdir) ESV qəbul edən xəstələrdə da TQHA bildirilmişdir .

Ağır anemiya və aşağı retikulosit sayı ilə müşayiət olunan darbepoetin alfa ға qəfil cavab reaksiyasının itması qeyd olunan hər bir xəstə eritropoetina neytrallaşdırıcı anticisimlərin olub-olmaması üçün qiymətləndirilməlidir. Darbepoetin alfa və ya digər eritropoetin zülal preparatları ilə müalicədən sonra TQHA inkişaf edən xəstələrdə darbepoetin alfa istifadəsi həmişəlik dayandırılmalıdır. Xəstələri digər ESV-lara keçirməyin.

Darbepoetin alfa ға qarşı hemoqlobinin cavab reaksiyasının az olması və itməsi

Darbepoetin alfa-ya qarşı hemoqlobin reaksiyasının kifayət qədər olmaması və ya itməsi üçün səbəb amilləri (məsələn, demir çatışmazlığı, infeksiya, ilthab, qanaxma) araşdırılmalıdır. Hemoqlobin reaksiyasının çatışmazlığı və ya itkisinin tipik səbəbləri istisna edilsə, TQHA qiymətləndirilməlidir. TQHA istisna olunduqda, darbepoetin alfa terapiyasına qeyri-kafi hemoqlobin reaksiyası olan xəstələrin müalicəsi üçün dozalanma tövsiyələrinə əməl edilməlidir.

Ciddi allergik reaksiyalar

Darbepoetin alfa ilə əlaqəli anafilaktik reaksiyalar, angioödem, səpgi və övrə daxil olmaqla ciddi allergik reaksiyalar bildirilmişdir. Ciddi allergik reaksiya baş verərsə, darbepoetin alfa dərhal və həmişəlik dayandırılmalı və müvafiq terapiya aparılmalıdır.

Dializlə idarə olunması

Xəstələr darbepoetin alfa ilə müalicəyə başladıqdan sonra dializ təyinatında düzəliş tələb oluna bilər. Darbepoetin alfa qəbul edən xəstələrdə hemodializ zamanı ekstrakorporal dövrdə laxtalanmanın qarşısını almaq üçün heparinlə artan antikoagulyasiya tələb oluna bilər.

Şişin böyüməsinə təsiri

Epoetinlərin ilk növbədə qırmızı qan hüceyrələrinin istehsalını stimullaşdıran böyümə faktorlarıdır. Eritropoetin reseptorları müxtəlif şiş hüceyrələrinin səthində ifadə oluna bilər. Bütün böyümə faktorlarında olduğu kimi, epoetinlərin də şişlərin böyüməsini stimullaşdırma biləcəyi ilə bağlı ehtiyatlılıq var. Bir neçə nəzarətli tədqiqatda epoetinlərin xərcənglə əlaqəli anemiyaı olan xəstələrdə ümumi sağ qalmanı yaxşılaşdırdığı və ya şişin inkişaf riskini azaltmış göstərilmişdir.

Nəzarət edilən klinik tədqiqatlarda darbepoetin alfa və digər ESV-ların istifadəsi göstərdi:

- 14 q/dl-dən çox hemoqlobinin hədəflənməsi üçün şüa terapiyası alan baş və boyun xərcəngli olan xəstələrdə şişin progressivləşməsi üçün qısaltdılmış vaxt, ESV-lar bu xəstə populyasiyasında istifadə üçün göstərilir.

- Hemoqlobinin 12-14 q/dl səviyyəsinə çatması üçün kimyaterapiya qəbul edən metastatik süd vəzi xərcəngli olan xəstələrdə 4 ayda xəstələrin ürəklərinin sağ qalması üçün məlum müddətinin qısalması və ölümlə hallarının artması.

- Nə kimyaterapiya, nə də şüa terapiyası qəbul etməyən aktiv bədxassəli xəstəliyi olan xəstələrdə hemoqlobinin 12 q/dl-dən aşağı səviyyəsinə yönəldilməsi ilə ölümlə riskinin artması. ESV bu xəstələrdə istifadə üçün göstərilir.

Yuxarıda göstərilənlər nəzərə alaraq, bəzi klinik vəziyyətlərdə qanqöcürmə xərcəngli xəstələrdə anemiyanın idarə edilməsi üçün üstünlük verilən müalicə hesab olunmalıdır. Rekombinant eritropoetinlərin istifadəsi ilə əlaqəli qarax xəstənin fərdi iştirakı ilə fayda-risk qiymətləndirilməsinə əsaslanmalıdır, burada xüsusi klinik vəziyyətə nəzərə alınmalıdır. Bu qiymətləndirmədə nəzərə alınmalı olan amillərə şişin növü və onun mərhələsi daxil edilməlidir; anemiya dərəcəsi; ömrünün uzunluğu; xəstənin müalicə olunduğu mühit və xəstənin üstünlükləri.

Bərk şişləri və ya limfoproliferativ bədxassəli şişləri olan xəstələrdə, əgər hemoqlobin göstəricisi 12 q/dl-dən çox olarsa, tromboembolik hadisələrin təsirinə riskini minimuma endirmək üçün "Dozalanma və istifadə qaydası" bölməsində təsvir edilən dozə korreksiyasına ciddi riayət edilməlidir.

Laboratoriya testləri

Darbepoetin alfa ilə müalicədən əvvəl və müalicə zamanı transferrin saturasiyasını və serum ferritini qiymətləndirilməlidir. Serum ferritini 100mqk/l-dən az olduqda və ya serum transferrin saturasiyası 20%-dən az olduqda əlavə dəyişikliklərə ehtiyatlılıq edilməlidir. XBX olan xəstələrin əksəriyyətinin ESV terapiyası zamanı əlavə dəmirə ehtiyacı olacaqdır. Müalicənin başlanmasından sonra və hər dozanın tənzimlənməsindən sonra, qırmızı qan hüceyrələrinin köçürülməsinə ehtiyacı minimuma endirmək üçün hemoqlobin stabil və kifayət qədər olana qədər hemoqlobinə nəzarət edilməlidir.

Bundan sonra, hemoqlobin səviyyəsi sabit qaldıqda, hemoqlobinə daha az tezliklə nəzarət edilə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Darbepoetin alfa ın dərmanla qarşılıqlı təsirinə dair rəsmi tədqiqatlar aparılmamışdır. İndiyə qədər əldə edilmiş klinik nəticələr darbepoetin alfa ın digər maddələrlə hər hansı qarşılıqlı təsirini göstərmir. Bununla belə, qırmızı qan hüceyrələrinə yüksək dərəcədə birləşən maddələrə, məs. siklosporin, takrolimus ilə qarşılıqlı təsir potensialı vardır. Darbepoetin alfa bu müalicələrdən hər hansı biri ilə eyni vaxtda verilsə, bu maddələrin cəmi səviyyələrinə nəzarət edilməli və hemoqlobin yüksəldikdə dozaya düzəliş edilməlidir.

Uyusmazlığı

Darbepoetin alfa inyeksiyasını digər dərman məhlulları ilə birlikdə istifadə etmək olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik kateqoriyası C

Hamilə qadınlarda adekvat və yaxşı nəzarətli tədqiqatlar yoxdur. Darbepoetin alfa hamiləlik dövründə yalnız ana üçün potensial faydası döl üçün potensial riskdən üstün olduğu halda istifadə edilməlidir.

Laktasiya

Darbepoetin alfa ın ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyil. Dərmanların çoxu ana südü ilə xaric edildiyi üçün darbepoetin alfa südərən qadınlara təyin olunmamalıdır.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Darbepoetin alfa ın nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə heç bir təsiri yoxdur və ya cüziədir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklər və uşaqlar

Xroniki böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər/ Xroniki böyrək xəstəliyi olan pasiyentlər

Darbepoetin alfa həftədə bir dəfə birdəfəlik inyeksiya şəklində dərliatna və ya venadaxili yeridilir. Darbepoetin alfa terapiyasına başlandıqda və ya düzəliş edildikdə, hemoqlobin sabitləşənə qədər həftəlik izlənilməlidir və bundan sonra ən azı ayda bir dəfə monitorinq edilməlidir. Terapiya zamanı hematoloji parametrlərə mütləməli olaraq nəzarət edilməlidir. Hemoqlobinin hər bir xəstə üçün müvafiq səviyyəyə saxlanmasını təmin etmək üçün dozalar fərdi seçilməlidir. Darbepoetin alfa hemoqlobinə sürətli artım (məsələn, istənilən 2 həftəlik dövrdə 1 q/dl-dən çox) ilə cavab verən xəstələrdə bütün darbepoetin alfa ın dozası azaldılmalıdır.

1 yaşdan kiçik pediatrik pasiyentlərin müalicəsi randomizəolunmuş klinik sınaqlarda tədqiq olunmayıb.

Anemiyanın korreksiyası

≥ 1 yaşdan yuxarı xəstələr üçün dərliatı və ya venadaxili yeridilmə ilə ilkin dozə həftədə bir dəfə birdəfəlik inyeksiya şəklində 0,45 mqk/kq bədən çəkisinə təşkil edilir. Alternativ olaraq, dializ qəbul etməyən xəstələrdə 0,75 mqk/kq ilkin dozə 2 həftədə bir dəfə və ya ayda bir dəfə 1,5 mqk/kq birdəfəlik inyeksiya şəklində dərliatı yolla istifadə oluna bilər.

Tövsiyə olunan diapazondan kənar hemoqlobin səviyyəsində kənarərixmələr baş verərsə, darbepoetin alfa ın dozası aşağıdakı göstəriləyi kimi tənzimlənməlidir.

Darbepoetin alfa ın ayda bir dəfə qəbul edən pediatrik xəstələrdə anemiyanın korreksiyası öyrənilməyib.

Dəstəkləyici dozə

Hemoqlobinin səviyyəsini 10-12 q/dl çatdırmaq və saxlamaq üçün hər bir xəstə üçün dozə tənzimlənməlidir. Tövsiyə olunan diapazondan kənarə hemoqlobin səviyyəsində kənarərixmələr baş verərsə, darbepoetin alfa dozasını tənzimləmək lazımdır. Dozanın artırılması ayda bir dəfədən çox olmamalıdır.

≥ 1 yaşdan yuxarı pediatrik xəstələr üçün baxım mərhələsində darbepoetin alfa həftədə bir dəfə və ya iki həftədə bir dəfə tək inyeksiya şəklində istifadəsi davam etdirilə bilər. 6 yaşdan yuxarı xəstələrdə nisbətən 6 yaşdan kiçik xəstələrdə hemoqlobinin dəstəklənməsi üçün daha yüksək dozalar tələb oluna bilər. Həftədə bir dəfədən iki həftədə bir dəfə darbepoetin alfa qəbuluna keçən dializ xəstələri əvvəlcə həftədə bir dəfə əvvəlki dozadan iki dəfə çoxuna ekvivalent miqdarda dozə qəbul etməlidirlər.

Dializdə olmayan ≥ 11 yaşlı xəstələrdə, iki həftədə bir dəfə dozə qəbulu ilə hədəf hemoqlobinə yaxınlaşma nail olduqdan sonra, darbepoetin alfa əvvəlki dozadan iki dəfə çoxuna bərabər ilkin dozadan istifadə etməklə ayda bir dəfə dərliatna istifadə oluna bilər.

Dozanın tədijəşdirilməsi/düzəliş olunması

Darbepoetin artırsa və 12 q/dl-ə yaxınlaşırsa, dozə təxminən 25% azaldılmalıdır. Hemoqlobin artmağa davam edərsə, hemoqlobin azalmağa başlayana qədər dozalar müvəqqəti olaraq dayandırılmalı və bu zaman əvvəlki dozadan təxminən 25% aşağı dozada terapiya yenidən başlanmalıdır. 2 həftə ərzində hemoqlobin 1 q/dl-dən çox artarsa, dozə təxminən 25% azaldılmalıdır.

Hemoqlobinin artması 4 həftə ərzində 1 q/dl-dən az olarsa və demir ehtiyatları kifayət edərsə, darbepoetin alfa ın dozası əvvəlki dozanın təxminən 25%-i qədər artırılaraq edilə bilər. Müəyyən edilmiş hemoqlobin səviyyəsi əldə olunnə qədər 4 həftəlik fasilələrlə əlavə artırıla bilər.

12-həftəlik müddətdə müvafiq darbepoetin alfa dozə titrlənməsindən istifadə etməklə hemoqlobini 10-12 q/dl arası səviyyəyə çatmayan xəstələr üçün.

Yeridilmə yoluyla dəyişdirərkən eyni dozadan istifadə edilməli və hemoqlobinə bir və ya iki həftəlik bir nəzarət edilməlidir. Xəstə həftədə 2-3 dəfə epoetin alfa qəbul edərsə, darbepoetin alfa həftədə bir dəfə istifadə edilməlidir. Xəstə həftədə bir dəfə epoetin alfa qəbul edərsə, darbepoetin alfa 2 həftədə bir dəfə təbiiq edilməlidir. Dərliatı və ya venadaxili yeridilmə yolu saxlanılmalıdır.

- Darbepoetin alfa ın daha yüksək dozalarını təyin etməyin və təkrar QQH transfuziyasına ehtiyacın qarşısını almaq məqsədilə, kifayət qədər hemoqlobin səviyyəsini dəstəkləyəcək ən aşağı dozadan istifadə edin.
- Anemiyanın digər səbəblərini qiymətləndirin və müalicə edin.

Bundan sonra, hemoqlobin səviyyəsinə nəzarət etməyə davam edin və əgər cavab reaksiyası yaxşılaşırsa, darbepoetin alfa dozasına yuxarıda göstəriləyi kimi düzəliş edin; əgər cavab reaksiyası yaxşılaşmırsa və xəstəyə təkrar qırmızı qan hüceyrələrinin (QQH) köçürülməsinə ehtiyac varsa, darbepoetin alfa qəbulunu dayandırın.

Epoetin alfa ın darbepoetin alfa ға keçid

Böyüklər və pediatrik xəstələr üçün darbepoetin alfa ın başlanğıc həftəlik dozası əvəzetmə zamanı hemoqlobin epoetin alfa dozası əsasında qiymətləndirilir. Dəyişiklik səbəbindən hemoqlobin səviyyəsini 10-12 q/dl aralığında saxlamaq və dəstəkləmək üçün dozaları titrləmək lazımdır. Serumdan yarımxaricolma dövrü daha uzun olduquna görə darbepoetin alfa epoetin alfa ilə müqayisədə daha az təbiiq edilməlidir. Xəstə həftədə 2-3 dəfə epoetin alfa qəbul edərsə, darbepoetin alfa həftədə bir dəfə istifadə edilməlidir. Xəstə həftədə bir dəfə epoetin alfa qəbul edərsə, darbepoetin alfa 2 həftədə bir dəfə təbiiq edilməlidir. Dərliatı və ya venadaxili yeridilmə yolu saxlanılmalıdır.

Öncəki həftəlik epoetin alfa dozası (Vahid/həftə)	Həftəlik Darbepoetin alfa dozası (mqk/həftə)	Həftəlik Doza
< 1,500	6.25	Mətnə bax*
1,500-2,499	6.25	6.25
2,500-4,999	12.5	10
5,000-10,999	25	20
11,000-17,999	40	40
18,000-33,999	60	60
34,000-89,999	100	100
≥ 90,000	200	200
* Epoetin alfa ın < 1,500 Vahid/həftə dozasında qəbul edən pediatrik pasiyentlər üçün, Darbepoetin alfa ға keçid dozasını təyin etmək üçün əldə olunan məlumatlar kifayət qədər deyil.		

Xərcəng Kimyaterapiyası qəbul edən alan xəstələr

Xərcəng kimyaterapiyası qəbul edən xəstələrdə darbepoetin alfa yalnız hemoqlobin 10 q/dl-dən az olduqda və ən azı iki ay əlavə kimyaterapiya planlaşdırıldığı halda yalnızlmalıdır.

QQH transfuziyasının qarşısını almaq üçün darbepoetin alfa ın lazım olan ən aşağı dozası istifadə edilməlidir.

Tövsiyə olunan başlanğıc dozə

Tövsiyə olunan başlanğıc dozə və cədvəllər bunlardır:

- Kimyaterapiya kursu başa çatana qədər hər həftə dərliatna 2,25 mqk/kq.
- Kimyaterapiya kursu başa çatana qədər hər 3 həftədən bir dərliatna 500 mqkq.

Dozanın korreksiyası

Dozanın korreksiyası	Həftəlik cədvəl	Hər 3 Həftəlik Cədvəl
• Əgər hemoqlobin 1 q/dl-dən yüksək səviyyəyə çatırsa istənilən 2-həftəlik dövrdə və ya • Hemoqlobin QQH transfuziyasının qarşısını alacaq səviyyəyə çatırsa	• Dozanı 40% azaldın	• Dozanı 40% azaldın
• Əgər hemoqlobin QQH transfuziyasının qarşısını alacaq səviyyəni aşarsa	• Hemoqlobin QQH transfuziyasının tələb oluna biləcəyi səviyyəyə yaxınlaşana qədər dozayı dayandırın	• Hemoqlobin QQH transfuziyasının tələb oluna biləcəyi səviyyəyə yaxınlaşana qədər dozayı dayandırın
• Əvvəlki dozadan 40% aşağı dozə ilə yenidən başlayın	• Dozanı 4.5 mqk/kq/həftə-ə qədər yüksəldin	• Doza korreksiya olunmur
• Hemoqlobin 6 həftəlik müalicədən sonra 1 q/dl-dən az artarsa və 10 q/dl-dən aşağı qalsırsa	• Darbepoetin alfa istifadəsini dayandırın	• Darbepoetin alfa istifadəsini dayandırın
• Hemoqlobin səviyyələri ilə ölçülən cavab reaksiyası olmadıqda və ya 8 həftəlik müalicədən sonra hələ də QQH transfuziyası tələb olunursa • Kimyaterapiya kursunu bitirdikdən sonra		

Qaraciyər zədələnməsi olan pasiyentlərdə istifadəsi

Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələr haqqında məlumat yoxdur. Qaraciyərin darbepoetin alfa və rHuEPO-nun əsas xüsusiyyətində xəstənin qaraciyər funksiyasının normal olub-olmadığına əsaslanaraq, qaraciyər zədələnməsi olan xəstələrdə darbepoetin alfa ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Yaşlılarda istifadəsi

Dozanın korreksiya edilməsi tələb olunmur.

Darbepoetin alfa inyeksiyasının hazırlanması və yeridilməsi

Darbepoetin alfa əvvəlcədən doldurulmuş şprisi silkləmək olmaz. Əvvəlcədən doldurulmuş şprisi soyuducudan çıxardıqdan sonra təbiiq olunana qədər işıqdan qorumaq lazımdır. Intensiv çalxalama və ya işığı qarşıqlama qarşılıqlı darbepoetin alfa ға zərər verə bilər və onun bioloji cəhətdən qeyri-aktiv olmasına səbəb ola bilər. Darbepoetin alfa inyeksiyasını istifadə olunana qədər həmişə karton qutuda saxlayın.

Darbepoetin alfa inyeksiyasını istifadə etməzdən əvvəl hissəciklər və rəng dəyişikliyi üçün vizual yoxlanılmalıdır. Yalnız rəngsiz, şəffaf məhlullar istifadəyə məhsuludur. Bir şprisi üçün birdən çox dozə təbiiq etməyin. Əvvəlcədən doldurulmuş şprisə qalan hər hansı dərman preparatı tullanmalıdır.

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl darbepoetin alfa məhlulu görünən hissəciklərə görə vizual yoxlanılmalıdır. Yalnız rəngsiz, şəffaf məhlullar istifadəyə məhsuludur. Silkləmək olmaz.

İnkişafı olmadan əvvəl əvvəlcədən doldurulmuş şprisin otaq temperaturuna çatmasına imkan verin. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Recept əsasında buraxılır

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Hetero Biopharma Limited, India.

Sy.No.458 (Part), TSIIIC-Formulation SEZ, Polepally Village,

Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District-509 301 Telangana State, India.