إبوتكس® بنتا
ألفا إريثروبويتين البشري المأشوب (rHuEPO Alpha)

الأشكال والعبوات
إبوتكس® ٢٠٠٠ بنتا: ١ ملل عن طريق الحقن. علبة من محقنة معبأة مسبقاً.
إبوتكس® ٤٠٠٠ بنتا: ١ ملل عن طريق الحقن. علبة من محقنة أو ٦ محاقن معبأة مسبقاً.

التركيب
إبوتكس® ٢٠٠٠ بنتا: يحتوي كل ١ ملل من الألفا إريثروبويتين البشري المأشوب على ٢٠٠٠ وحدة دولية.
إبوتكس® ٤٠٠٠ بنتا: يحتوي كل ١ ملل من الألفا إريثروبويتين البشري المأشوب على ٤٠٠٠ وحدة دولية.
السواغات: زلال المصل البشري، سترات الصوديوم، كلوريد الصوديوم، حامض السترِيك، ماء للحقن.

الخصائص الفارماكولوجية

الخصائص الديناميكية الدوائية
الفئة العلاجية: المستحضرات المضادة لفقر الدم.
الرمز الكيميائي العلاجي التشريحي (ATC) : B03XA01

آلية العمل
إيريثروبويتين هو هرمون جليكوبروتيني سكري يتم إنتاجه أساسًا بواسطة الكلى استجابةً لنقص الأكسجين الذي ينظم إنتاج خلايا الدم الحمراء، ويعمل على سلائف كرات الدم الحمراء. يرتبط إيريثروبويتين بمتلقي سطح الخلية، ويشغل إشارات الخلية، ويمنع موت الخلية، ويعزز نمو الخلية بوزن جزيئي: ٣٣٠٠٠ - ٤٠٠٠٠ دالتون. يحفز إيريثروبويتين بشكل أساسي إنتاج خلايا الدم الحمراء وقد يتواجد في بعض خلايا الأورام.

خصائص الحرائك الدوائية
يتم التخلص من الألفا إريثروبويتين المحقون عن طريق الوريد من خلال حركية الدرجة الأولى بنصف حياة يتراوح من ٤ إلى ١٣ ساعة لدى المرضى السرطان والأطفال المصابين بالفشل الكلوي المزمن. يتم الحفاظ على مستوى بلازما الإريثروبويتين الذي يمكن كشفه لمدة ٢٤ ساعة ضمن الجرعات العلاجية. الحقن تحت الجلد يؤدي إلى مستويات الذروة في المصل خلال ٥-٢٤ ساعة، مع انخفاض تدريجي. الحرائك الدوائية لدى الأطفال تشبه تلك الموجودة لدى البالغين. بيانات محدودة متاحة لحديثي الولادة.

دواعي الاستعمال
يتم وصف إبوتكس® بنتا في الحالات التالية:
- لعلاج فقر الدم المصاحب لأعراض الفشل الكلوي المزمن:
- لدى البالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١ إلى ١٨ سنة والذين يخضعون لغسيل الكلى والمرضى البالغين الذين يخضعون لغسيل الكلى البريتوني.
- لدى البالغين الذين يعانون من قصور كلوي ولم يخضعوا بعد لغسيل الكلى لعلاج فقر الدم الوخيم من أصل كلوي المصحوب بأعراض سريرية لدى المرضى.
- لدى البالغين الذين يتلقون العلاج الكيميائي للأورام الصلبة أو سرطان الغدد الليمفاوية الخبيثة أو المايلوما المتعددة، والمعرضين لخطر نقل الدم وفقًا لتقييم الحالة العامة للمريض (مثل حالة القلب والأوعية الدموية، وفقر الدم الموجود مسبقاً في بداية العلاج الكيميائي) لعلاج فقر الدم والحد من عمليات نقل الدم.
- لدى البالغين في برنامج التبرع لزيادة إنتاجية الدم الذاتي. يجب إعطاء العلاج فقط للمرضى الذين يعانون من فقر الدم المعتدل (يتراوح تركيز الهيموجلوبين بين ١٠ إلى ١٣ جم / ديسيلتر [٦,٢ إلى ٨,١ مليمول / لتر]) والذين لا يكون لديهم نقص في الحديد) إذا كانت إجراءات حفظ الدم غير متوفرة أو غير كافية عندما تتطلب الجراحة الاختيارية الرئيسية المقررة كمية كبيرة من الدم (٤ وحدات دم أو أكثر للإناث أو ٥ وحدات أو أكثر للذكور).
- لدى البالغين الذين لا يعانون من نقص الحديد لدى المرضى البالغين الذين يعانون من فقر الدم المعتدل (على سبيل المثال، يتراوح تركيز الهيموجلوبين بين ١٠ إلى ١٣ جم / ديسيلتر) والذين ليس لديهم برنامج تبرع ذاتي متاح مع فقدان دم معتدل متوقع (٩٠٠ إلى ١٨٠٠ مل).
- لعلاج فقر الدم المصحوب بأعراض (تركيز الهيموجلوبين أقل من أو يساوي ١٠ جم/ديسيلتر) لدى البالغين الذين يعانون من متلازمات خلل التنسج النقوي الأولية ذات الخطورة المنخفضة أو المتوسطة ١ (MDS) والذين لديهم انخفاض في مستوى الإريثروبويتين في الدم (<٢٠٠ مللي وحدة/مل).

موانع الاستعمال
- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة.
- لدى المرضى الذين يصابون بعدم تنسج الخلايا الحمراء النقية (PRCA) بعد العلاج بأي من الإريثروبويتين.
- ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط.
- يجب التقيّد بجميع موانع الاستعمال المرتبطة ببرامج التبرع بالدم الذاتي لدى المرضى الذين يتم استكمال علاجهم بالألفا إريثروبويتين.
- يُمنع استخدام الألفا إريثروبويتين لدى المرضى المقرر خضوعهم لجراحة العظام الاختيارية الكبرى والذين لا يشاركون في برنامج التبرع بالدم الذاتي والذين يعانون من أمراض الشريان التاجي الشديدة أو الشرايين الطرفية أو الشريان السباتي أو الأوعية الدموية الدماغية، بما في ذلك المرضى الذين يعانون من احتشاء عضلة القلب الأخير أو حادث الأوعية الدموية الدماغية.
- لدى مرضى الجراحة الذين لا يستطيعون لأي سبب من الأسباب الحصول على العلاج الوقائي المناسب ضد التخثر.

الاحتياطات
- ارتفاع ضغط الدم مع اعتلال دماغي ونوبات مرضية تتطلب عناية فورية من الطبيب وعناية طبية مكثفة، أثناء العلاج بالألفا إريثروبويتين لدى المرضى الذين يعانون من ضغط دم طبيعي أو منخفض سابقاً. يجب إيلاء اهتمام خاص للصداع المفاجئ الذي يشبه الصداع النصفي كإشارة تحذيرية محتملة.
- يجب استخدام الألفا إريثروبويتين بحذر لدى المرضى الذين يعانون من الصرع أو لهم تاريخ من النوبات أو الحالات الطبية المرتبطة بالاستعداد لنشاط النوبات مثل التهابات الجهاز العصبي المركزي والانيثات الدماغي.
- يجب استخدام الألفا إريثروبويتين بحذر لدى المرضى الذين يعانون من فشل الكبد المزمن.
- تمّت ملاحظة زيادة في ظهور أعراض الأوعية الدموية الخثارية (TVEs) لدى المرضى الذين يتلقون عوامل تحفيز تكون الكريات الحمر (ESAs). تشمل هذه الأعراض الجلطات والانسداد الوريدي والشرياني (بما في ذلك بعض النتائج المميتة)، السمنة والتاريخ السابق لأعراض الأوعية الدموية الخثارية TVEs مثل الخثار الوريدي العميق، الصمات الرئوية، تجلط الشبكية واحتشاء عضلة القلب. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حوادث الأوعية الدموية الدماغية (بما في ذلك الاحتشاء الدماغي والنزيف الدماغي والنوبات الإقفارية العابرة).
- يجب تقييم جميع الأسباب الأخرى لفقر الدم (نقص الحديد أو حمض الفوليك أو فيتامين ب ١٢، أو التسمم بالألمنيوم، أو العدوى أو الالتهاب، أو فقدان الدم، أو انحلال الدم، أو تأليف خلايا الدم أي مصدر) وعلاجها قبل بدء العلاج بالألفا إريثروبويتين ، وعند اتخاذ القرار لزيادة الجرعة، تنخفض في معظم الحالات قيم الفيريتين في المصل بالتزامن مع ارتفاع جحم الخلايا المعبأة.

- في حالات نادرة جدًا، تمت ملاحظة تطور أو تفاقم الفيروفريا لدى المرضى الذين تمت معالجتهم بالألفا إريثروبويتين. يجب استخدام الألفا إريثروبويتين بحذر لدى المرضى الذين يعانون من الفيروفريا.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل سلبية جلدية شديدة (SCARs) بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون (SJS) وانحلال البشرة السمي (TEN)، والتي يمكن أن تكون مهددة للحياة أو مميتة، لارتباطها بعلاج الإيبوتين. في وقت وصف الدواء، يجب إخطار المريض بالعلامات والأعراض وبضرورة مراقبتهم عن كثب لتفاعلات الجلد.
- عدم تنسج الخلايا الحمراء النقية: لم تتم الموافقة على الألفا إريثروبويتين في علاج فقر الدم المرتبط بالتهاب الكبد C.
- يجب على مرضى الفشل الكلوي المزمن الذين يعالجون بـالألفا إريثروبويتين قياس مستويات الهيموجلوبين بشكل منتظم حتى يتم الوصول إلى مستوى مستقر، وبشكل دوري بعد ذلك.

ظهرت خثرات التحويلة لدى مرضى غسيل الكلى، وخاصة لدى أولئك الذين لديهم ميل إلى انخفاض ضغط الدم أو الذين يظهر نادسورهم الشرياني الوريدي مضاعفات (مثل التضيق، تمدد الأوعية الدموية وما إلى ذلك). يجب مراقبة إلكتروليتات المصل لدى مرضى الفشل الكلوي المزمن. من الممكن انسداد نظام غسيل الكلى إذا لم تكن المعالجة بالهيبارين هي الأمثل.

- يجب على مرضى السرطان الذين يعالجون بـالألفا إريثروبويتين قياس مستويات الهيموجلوبين بشكل منتظم حتى يتم الوصول إلى مستوى مستقر، وبشكل دوري بعد ذلك. لا يمكن استبعاد دور عوامل تحفيز تكوّن الكريات الحمر في تطور الورم أو تقليل البقاء على قيد الحياة بدون تقدم.

لدى مرضى السرطان الذين يتلقون العلاج الكيميائي، يجب أن يؤخذ في الاعتبار التأخير لمدة ٤ إلى ٣ أسابيع بين إعطاء عوامل تحفيز تكوّن الكريات الحمر وظهور الخلايا الحمراء المستحثة بواسطة الإريثروبويتين عند تقييم ما إذا كان علاج الألفا إريثروبويتين مناسبًا للمريض المعرض لخطر نقل الدم.

- مرضى الجراحة في برامج التبرع الذاتي: يجب التقيّد بجميع التحذيرات الخاصة والاحتياطات الخاصة.
- المرضى المقرر خضوعهم لجراحة العظام الاختيارية الكبرى: يجب دائمًا استخدام الممارسات الجيدة لإدارة الدم في البيئة المحيطة بالجراحة. ويجب أن يتلقى هؤلاء المرضى علاجًا وقائيًا مناسبًا مضادًا للتخثر. لذلك، لا ينبغي استخدام الألفا إريثروبويتين لدى المرضى الذين لديهم الهيموجلوبين الأساسي> ١٣ جم / ديسيلتر.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات
لم يتم إجراء أي دراسات حول التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الحمل والرضاعة
إن البيانات محدودة في النساء الحوامل؛ فاستخدمي الدواء إذا كانت الفوائد تفوق المخاطر. غير معروف إذا كان الألفا إريثروبويتين يفرز في حليب الثدي؛ يوصح الحذر للنساء المرضعات.

التفاعلات الدوائية
العلاج بالألفا إريثروبويتين لا يؤثر على استقلاب الأدوية الأخرى.

الآثار الضارة
التفاعلات الجانبية التالية من التحقيقات السريرية مدرجة أدناه:
شائع جدًا (≥١٠/١): الحمى؛ إسهال، غثيان، قيء.
شائع (≥ ١٠٠/١ إلى <١٠/١): ألم مفصلي، آلام العظام، ألم عضلي، ألم في الأطراف؛ قشعريرة، مرض شبيه بالأنفلونزا، تفاعل في موقع الحقن، وتمة محيطية، طفح جلدي؛ السعال/ الصداع؛ ارتفاع ضغط الدم، التخثر الوريدي والشرياني.
غير شائع (≥١/١٠٠٠ إلى <١/١٠٠): الشرى؛ احتقان الجهاز التنفسي؛ تشنج؛ فرط الحساسية؛ فرط بوتاسيوم الدم.
نادر (≥١/١٠٠٠٠ إلى <١/١٠٠٠): عدم تنسج الخلايا الحمراء النقية، كثرة الصفيحات؛ رد فعل تحسسي؛ البورفيريا الجادة.
غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة): الدواء غير فعال؛ الوذمة الوعائية العصبية؛ أزمة ارتفاع ضغط الدم.

المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال

طريقة الاستعمال
يجب مراقبة المرضى عن كثب للتأكد من استخدام أقل جرعة معتمدة من عوامل تحفيز تكوّن الكريات الحمر (ESAs) لتوفير السيطرة الكافية على أعراض فقر الدم. يجب أن يستمر العلاج بإبوتكس® بنتا حتى شهر واحد بعد انتهاء العلاج الكيميائي.

مرضى الجراحة البالغون في برنامج التبرع الذاتي
يجب علاج مرضى فقر الدم الخفيف (الهيماتوكريت من ٣٣ إلى ٣٩٪) الذين يحتاجون إلى ترسيب مسبق لـ ≥ ٤ وحدات من الدم باستخدام إبوتكس® بنتا ٢٠٠٠ وحدة دولية / كلغ عن طريق الوريد، مرتين في الأسبوع لمدة ٣ أسابيع قبل الجراحة. ينبغي إعطاء إبوتكس® بنتا بعد الانتهاء من إجراءات التبرع بالدم.

المرضى البالغون المقرر إجراء جراحة العظام الاختيارية الكبرى
إن الجرعة الموصى بها من إبوتكس® بنتا هي ٦٠٠ وحدة دولية/كلغ يتم تناولها ثلاث جلسات أسبوعيًا لمدة ثلاثة أسابيع (الأيام ٢١-١٤-٧ -٧) قبل الجراحة وفي يوم الجراحة. في الحالات التي تكون فيها هناك حاجة طبية لتقصير المهلة قبل الجراحة إلى أقل من ثلاثة أسابيع، يجب إعطاء إبوتكس® بنتا ٣٠٠ وحدة دولية/كلغ تحت الجلد يوميًا لمدة ١٠ أيام متتالية قبل الجراحة وفي يوم الجراحة ولمدة أربعة أيام بعد ذلك مباشرة. إذا وصل مستوى الهيموجلوبين إلى ١٥ جم/ديسيلتر أو أعلى خلال فترة ما قبل الجراحة، يجب إيقاف تناول إبوتكس® بنتا وعدم إعطاء جرعات أخرى.

المرضى البالغون الذين يعانون من خلل التنسج النقوي منخفض أو متوسط الخطورة
يجب إعطاء إبوتكس® بنتا للمرضى الذين يعانون من فقر الدم المصحوب بأعراض (على سبيل المثال: تركيز الهيموجلوبين ≤١٠ جم / ديسيلتر (٦,٢ مليمول / لتر)). إن الجرعة المبدئية الموصى بها هي ٤٥٠ وحدة دولية/كلغ (الجرعة الإجمالية القصوى ٤٠٠٠٠ وحدة دولية) من إبوتكس® بنتا تُعطى تحت الجلد مرة واحدة كل أسبوع، مع فاصل لا يقل عن ٥ أيام بين الجرعات. يجب إجراء تعديلات الجرعة المناسبة للحفاظ على تركيزات الهيموجلوبين ضمن النطاق المستهدف من ١٠ إلى ١٢ جم / ديسيلتر (٦,٢ إلى ٧,٥ مليمول / لتر). يوصى بتقييم استجابة الغدة النخرية الأولية بعد ٤ إلى ١٢ أسبوعًا من بدء العلاج. يجب أن تتم زيادة الجرعة وإنقاصها خطوة واحدة في كل مرة. يجب تجنب تركيز الهيموجلوبين الذي يزيد عن ١٢ جم / ديسيلتر (٧,٥ مليمول / لتر).

زيادة الجرعة: لا ينبغي زيادة الجرعة عن الحد الأقصى وهو ١٠٥٠ وحدة دولية / كلغ (الجرعة الإجمالية ٨٠٠٠٠ وحدة دولية) في الأسبوع. إذا فقد المريض الاستجابة أو انخفض تركيز الهيموجلوبين بمقدار ≥ ٢ جم/ديسيلتر عند تقليل الجرعة، فيجب زيادة الجرعة بخطوة جرعات واحدة. يجب أن يمر ما لا يقل عن ٤ أسابيع بين زيادة الجرعة.

تثبيت الجرعة وتقليلها: يجب حجب الألفا إريثروبويتين عندما يتجاوز تركيز الهيموجلوبين ١٢ جم/ديسيلتر (٧,٥ مليمول/لتر). بمجرد أن يصبح مستوى الهيموجلوبين أقل من ١١ جم/ديسيلتر، يمكن إعادة بدء الجرعة بنفس خطوة الجرعة أو خفض الجرعة واحدة بناءً على رأي الطبيب. ينبغي النظر في خفض الجرعة بخطوة جرعات واحدة إذا كانت هناك زيادة سريعة في الهيموجلوبين (< ٢ جم / ديسيلتر على مدى ٤ أسابيع).

جرعة زائدة
إن الهامش العلاجي لألفا إريثروبويتين واسع جدًا. يمكن للجرعة الزائدة من الألفا إريثروبويتين أن تنتج تأثيرات تكون امتداد للتأثيرات الدوائية للهرمون. يمكن إجراء عملية سحب الدم في حالة حدوث مستويات عالية جدًا من الهيموجلوبين. ينبغي توفير رعاية داعمة إضافية حسب الضرورة.

شروط حفظ الدواء
يحفظ الدواء في مكان تبلغ الحرارة فيه ٢ الى ٨ درجة مئوية. يجب عدم تجميده أو خضه وعدم تعريضه الضوء.

تاريخ المراجعة: نيسان ٢٠٢٤.

صاحب ترخيص التسويق والشركة المصنعة
بنتا فارما لبنان
BPI

حجم/ديسيلتر (٥,٩ إلى ٦,٨ مليمول/لتر) لدى الأطفال (يجب أن يتم ذلك على مراحل لا تقل عن أربعة أسابيع).
- مرحلة المداومة: تتراوح الجرعة الأسبوعية الإجمالية الموصى بها بين ٧٥ وحدة دولية/كلغ و ٣٠٠ وحدة دولية/كلغ. تعديل الجرعة من أجل الحفاظ على قيم الهيموجلوبين ضمن المستوى المرغوب: خضاب الدم بين ١٠ إلى ١٢ جم/ديسيلتر (٦,٢ إلى ٧,٥ ملي مول/لتر) للبالغين وبين ٩ إلى ١٢ جم/ديسيلتر (٥,٩ إلى ٦,٨ ملي مول / لتر) للمرضى الأطفال. قد يحتاج المرضى البالغون الذين يعانون من انخفاض شديد في الهيموجلوبين الأولي (<٦ جم / ديسيلتر أو ٣,٧٥ مليمول / لتر) إلى جرعات محافظة أعلى من المرضى الذين يكون فقر الدم الأولي لديهم أقل شدة (> ٨ جم / ديسيلتر أو > ٤ مليمول / لتر). قد يحتاج مرضى الأطفال الذين يعانون من انخفاض شديد في الهيموجلوبين الأولي (<٦,٨ جم / ديسيلتر أو <٤,٢٥ مليمول / لتر) إلى جرعات محافظة أعلى من المرضى الذين يكون لديهم الهيموجلوبين الأولي أعلى (> ٦,٨ جم / ديسيلتر أو > ٤,٢٥ مليمول / لتر).

المرضى البالغون الذين يعانون من قصور كلوي ولم يخضعوا بعد لغسيل الكلى
عندما لا يكون الوصول إلى الوريد متاحًا بسهولة، يمكن إعطاء إبوتكس® بنتا المتوفر تحت الجلد.
- مرحلة التصحيح: جرعة البدء ٥٠ وحدة دولية / كلغ؛ ٣ مرات في الأسبوع، تليها، إذا لزم الأمر، زيادة الجرعة بزيادات ٢٥ وحدة دولية / كلغ (٣ مرات في الأسبوع) حتى يتم تحقيق الهدف المنشود (ينبغي أن يتم ذلك على مراحل لا تقل عن أربعة أسابيع).
- مرحلة المداومة: خلال مرحلة المداومة، يمكن تناول إبوتكس® بنتا إما ٣ مرات في الأسبوع، وفي حالة الإعطاء تحت الجلد، مرة واحدة أسبوعيًا أو مرة كل أسبوعين. تعديل الجرعة من أجل الحفاظ على قيم الهيموجلوبين ضمن المستوى المطلوب: الهيموجلوبين بين ١٠ و١٢ جم/ديسيلتر (٦,٢ إلى ٧,٥ مليمول/لتر). قد يتطلب تمديد فترات الجرعة زيادة في الجرعة.
يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى ١٥٠ وحدة دولية / كلغ ٣ مرات في الأسبوع.

مرضى غسيل الكلى البريتوني البالغين
عندما لا يكون الوصول إلى الوريد متاحًا بسهولة، يمكن إعطاء إبوتكس® بنتا المتوفر تحت الجلد.
- مرحلة التصحيح: الجرعة الأولية هي ٥٠ وحدة دولية/كلغ مرتين في الأسبوع.
- مرحلة المداومة: تتراوح جرعة المداومة الموصى بها بين ٢٥ وحدة دولية/كلغ و٥٠ وحدة دولية/كلغ، مرتين أسبوعيًا في حقنتين متساويتين. تعديل الجرعة من أجل الحفاظ على قيم الهيموجلوبين عند المستوى المطلوب: الهيموجلوبين بين ١٠ و١٢ جم/ديسيلتر (٦,٢ إلى ٧,٥ مليمول / لتر).

المرضى البالغون الذين يعانون من فقر الدم الناجم عن العلاج الكيميائي
قد تختلف أعراض فقر الدم ومضاعفاته باختلاف العمر والجنس والعبء الإجمالي للمرض؛ من الضروري تقييم الطبيب للمسار السريري للمريض وحالته.
يجب إعطاء إبوتكس® بنتا للمرضى البالغين يعانون من فقر الدم (على سبيل المثال تركيز الهيموجلوبين ≤ ١٠ جم / ديسيلتر (٦,٢ مليمول / لتر)).
الجرعة الأولية هي ١٥٠ وحدة دولية/كجم تحت الجلد، ٣ مرات في الأسبوع. وبدلاً من ذلك، يمكن إعطاء إبوتكس® بنتا بجرعة أولية قدرها ٤٥٠ وحدة دولية/كلغ تحت الجلد مرة واحدة أسبوعيًا. بسبب التباين داخل جسم المريض، يمكن ملاحظة تركيزات الهيموجلوبين الفردية للمريض أعلى أو أقل من نطاق تركيز الهيموجلوبين المطلوب. يجب معالجة تقلب الهيموجلوبين من خلال إدارة الجرعة، مع الأخذ في الاعتبار نطاق تركيز الهيموجلوبين المطلوب بين ١٠ إلى ١٢ جم / ديسيلتر (٦,٢ إلى ٧,٥ مليمول / لتر). يجب تجنب تركيز الهيموجلوبين المستمر الذي يزيد عن ١٢ جم / ديسيلتر (٧,٥ مليمول / لتر).
يجب مراقبة المرضى عن كثب للتأكد من استخدام أقل جرعة معتمدة من عوامل تحفيز تكوّن الكريات الحمر (ESAs) لتوفير السيطرة الكافية على أعراض فقر الدم. يجب أن يستمر العلاج بإبوتكس® بنتا حتى شهر واحد بعد انتهاء العلاج الكيميائي.

مرضى الجراحة البالغون في برنامج التبرع الذاتي
يجب علاج مرضى فقر الدم الخفيف (الهيماتوكريت من ٣٣ إلى ٣٩٪) الذين يحتاجون إلى ترسيب مسبق لـ ≥ ٤ وحدات من الدم باستخدام إبوتكس® بنتا ٢٠٠٠ وحدة دولية / كلغ عن طريق الوريد، مرتين في الأسبوع لمدة ٣ أسابيع قبل الجراحة. ينبغي إعطاء إبوتكس® بنتا بعد الانتهاء من إجراءات التبرع بالدم.

المرضى البالغون المقرر إجراء جراحة العظام الاختيارية الكبرى
إن الجرعة الموصى بها من إبوتكس® بنتا هي ٦٠٠ وحدة دولية/كلغ يتم تناولها ثلاث جلسات أسبوعيًا لمدة ثلاثة أسابيع (الأيام -٢١-١٤-٧ و-٧) قبل الجراحة وفي يوم الجراحة. في الحالات التي تكون فيها هناك حاجة طبية لتقصير المهلة قبل الجراحة إلى أقل من ثلاثة أسابيع، يجب إعطاء إبوتكس® بنتا ٣٠٠ وحدة دولية/كلغ تحت الجلد يوميًا لمدة ١٠ أيام متتالية قبل الجراحة وفي يوم الجراحة ولمدة أربعة أيام بعد ذلك مباشرة. إذا وصل مستوى الهيموجلوبين إلى ١٥ جم/ديسيلتر أو أعلى خلال فترة ما قبل الجراحة، يجب إيقاف تناول إبوتكس® بنتا وعدم إعطاء جرعات أخرى.

المرضى البالغون الذين يعانون من خلل التنسج النقوي منخفض أو متوسط الخطورة
يجب إعطاء إبوتكس® بنتا للمرضى الذين يعانون من فقر الدم المصحوب بأعراض (على سبيل المثال: تركيز الهيموجلوبين ≤١٠ جم / ديسيلتر (٦,٢ مليمول / لتر)). إن الجرعة المبدئية الموصى بها هي ٤٥٠ وحدة دولية/كلغ (الجرعة الإجمالية القصوى ٤٠٠٠٠ وحدة دولية) من إبوتكس® بنتا تُعطى تحت الجلد مرة واحدة كل أسبوع، مع فاصل لا يقل عن ٥ أيام بين الجرعات. يجب إجراء تعديلات الجرعة المناسبة للحفاظ على تركيزات الهيموجلوبين ضمن النطاق المستهدف من ١٠ إلى ١٢ جم / ديسيلتر (٦,٢ إلى ٧,٥ مليمول / لتر). يوصى بتقييم استجابة الغدة النرقية الأولية بعد ٤ إلى ١٢ أسبوعًا من بدء العلاج. يجب أن تتم زيادة الجرعة وإنقاصها خطوة واحدة في كل مرة. يجب تجنب تركيز الهيموجلوبين الذي يزيد عن ١٢ جم / ديسيلتر (٧,٥ مليمول / لتر).
زيادة الجرعة: لا ينبغي زيادة الجرعة عن الحد الأقصى وهو ١٠٥٠ وحدة دولية / كلغ (الجرعة الإجمالية ٨٠٠٠٠ وحدة دولية) في الأسبوع. إذا فقد المريض الاستجابة أو انخفض تركيز الهيموجلوبين بمقدار ≥ ٢ جم/ديسيلتر عند تقليل الجرعة، فيجب زيادة الجرعة بخطوة جرعات واحدة. يجب أن يمر ما لا يقل عن ٤ أسابيع بين زيادة الجرعة.
تثبيت الجرعة وتقليلها: يجب حجب الألفا إريثروبويتين عندما يتجاوز تركيز الهيموجلوبين ١٢ جم/ديسيلتر (٧,٥ مليمول/لتر). بمجرد أن يصبح مستوى الهيموجلوبين أقل من ١١ جم/ديسيلتر، يمكن إعادة بدء الجرعة بنفس خطوة الجرعة أو خفض الجرعة واحدة بناءً على رأي الطبيب. ينبغي النظر في خفض الجرعة بخطوة جرعات واحدة إذا كانت هناك زيادة سريعة في الهيموجلوبين (< ٢ جم / ديسيلتر على مدى ٤ أسابيع).

جرعة زائدة
إن الهامش العلاجي لألفا إريثروبويتين واسع جدًا. يمكن للجرعة الزائدة من الألفا إريثروبويتين أن تنتج تأثيرات تكون امتداد للتأثيرات الدوائية للهرمون. يمكن إجراء عملية سحب الدم في حالة حدوث مستويات عالية جدًا من الهيموجلوبين. ينبغي توفير رعاية داعمة إضافية حسب الضرورة.

شروط حفظ الدواء
يحفظ الدواء في مكان تبلغ الحرارة فيه ٢ الى ٨ درجة مئوية. يجب عدم تجميده أو خضه وعدم تعريضه الضوء.

تاريخ المراجعة: نيسان ٢٠٢٤.

صاحب ترخيص التسويق والشركة المصنعة
بنتا فارما لبنان
BPI