

nova[®]
biomedical

МИРОВОЙ ЛИДЕР

В ОБЛАСТИ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ И
ТЕСТИРОВАНИЯ НА МЕСТЕ И ВО ВРЕМЯ
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

СОДЕРЖАНИЕ

NOVA BIOMEDICAL

Производитель из США с более,
чем 40 летней историей

3

Анализатор креатинина «СтатСенсор-і
Креатинин» (StatSensor-i Creatinine)
с принадлежностями

5



Анализатор креатинина
«СтатСенсор Экспресс Креатинин»
(StatSensor Xpress Creatinine)
с принадлежностями

7



Анализатор креатинина и pCKФ
«Нова Макс Про Креатинин и pCKФ» (Nova Max
Pro Creatinine and eGFR) с принадлежностями

12



ROGERS PHARMA

18

Альфадол

19

Севкар

21

Катенокс

23

Ферро Витале

27

Майсепт-250

30

Метапреднилон

32

NOVA BIOMEDICAL ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЗ США С БОЛЕЕ, ЧЕМ 40 ЛЕТНЕЙ ИСТОРИЕЙ

Nova Biomedical разрабатывает, производит и продает передовые технологические анализаторы крови. В нашей компании работают более 1400 человек. У нас есть дочерние компании по продажам и обслуживанию в восьми странах мира и дистрибьюторы в более чем 91 стране. Nova имеет производственные мощности в Уолтеме и Биллерике, Массачусетс; и Тайбэе, Тайвань. Nova является одной из 25 крупнейших *in vitro* диагностических компаний в мире и крупнейшей частной *in vitro* диагностической компанией в Соединенных Штатах.

Nova осуществляет продажи и обслуживание в 100 странах через дочерние компании Nova или дистрибьюторов. Полностью принадлежащие Nova дочерние компании расположены в: Бразилии, Канаде, Франции, Германии, Италии, Японии, Испании, Швейцарии, Великобритании и США. Дочерние компании и дистрибьюторы Nova предоставляют информацию о продуктах, демонстрации, обучение продуктов и

полную техническую поддержку. Независимо от того, находитесь ли вы в Северной Америке, Европе, России, Восточной Европе, на Ближнем Востоке, в Африке, Азии, на островах Тихого океана, в Латинской Америке или на Индийском субконтиненте, Nova может удовлетворить ваши потребности в тестировании в местах оказания медицинской помощи и в отделениях интенсивной терапии. Глобальное производство Nova осуществляется на четырех предприятиях, сертифицированных Международной организацией по стандартизации (ISO) и расположенных в Уолтеме и Биллерике, Массачусетс, США и Тайбэе, Тайвань. Эти предприятия занимают в общей сложности 420 000 квадратных футов (42 000 квадратных метров)



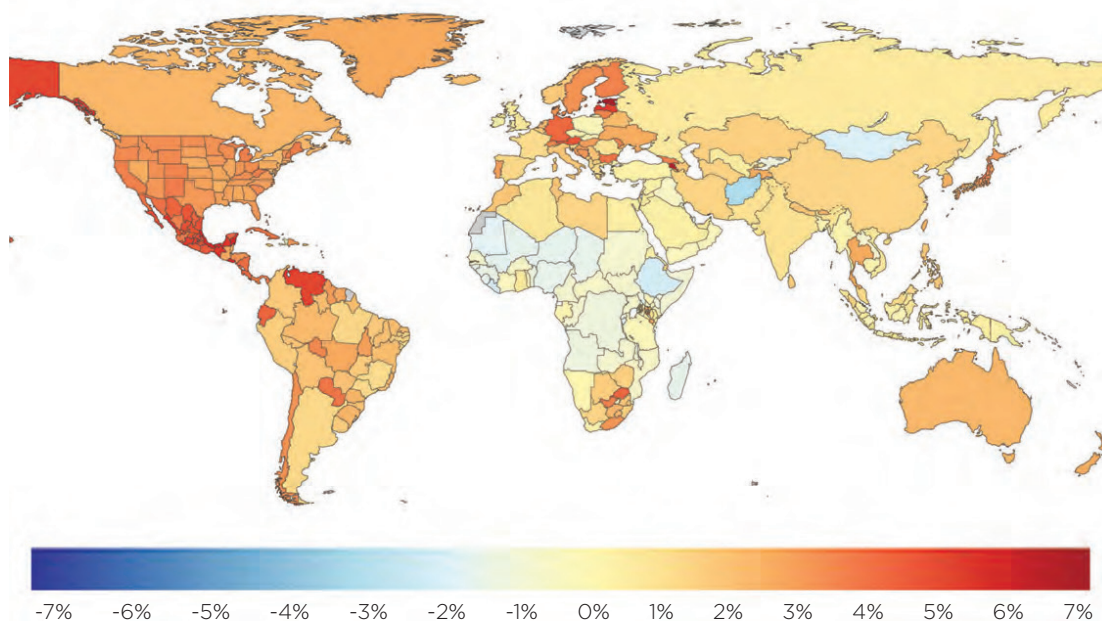
ХРОНИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ ПОЧЕК – ЭТО ВСЕМИРНЫЙ КРИЗИС ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Хроническая болезнь почек (ХБП) является серьезным кризисом в области здравоохранения. Она растет ускоренными темпами, поднявшись с 13-го на 10-е место в рейтинге Всемирной организации здравоохранения по наиболее распространенным причинам смерти. В настоящее время эта болезнь представляет собой огромное экономическое бремя для здравоохранения в каждой стране, а в связи с ее ростом в будущем оно будет еще больше, если не удастся выявлять и лечить ХБП на ранних стадиях.

При раннем выявлении хронической болезни почек можно предотвратить или отсрочить прогрессирование

До 90% людей с хронической болезнью почек остаются недиагностированными. Только в США, по оценкам, 15 миллионов взрослых имеют ХБП, однако 13,5 миллионов не знают об этом.

Хроническую болезнь почек часто называют «тихим убийцей», потому что она не проявляет каких-либо симптомов до самой поздней стадии, когда существует лишь несколько вариантов лечения, кроме диализа – очень сложного для пациентов и дорогостоящего для системы здравоохранения. Поскольку хроническая болезнь почек почти всегда выявляется слишком поздно, варианты лечения все еще связаны с высокой смертностью. В настоящее время появление первого препарата, замедляющего прогрессирование хронической болезни почек (МНН-Дапаглифлозин), делает еще более важным раннее выявление хронической почечной недостаточности, чтобы можно было начать лечение, пока не стало слишком поздно. Другие новые препараты находятся на разных стадиях разработки и также демонстрируют потенциал для лечения хронической почечной недостаточности.



Всемирная карта распространения хронической болезни почек
Оба пола, все возрасты, годовое изменение в %, 1990-2019 гг., смертей на 100 000

АНАЛИЗАТОР КРЕАТИНИНА «STATSENSOR-і КРЕАТИНИН» (STATSENSOR-і CREATININE) С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Анализатор креатинина StatSensor Creatinine представляет собой портативный лабораторный анализатор, работающий на одноразовых биосенсорах для тестирования креатинина и рСКФ в цельной крови.



Передовая технология StatSensor Creatinine – это простой, быстрый и точный способ оценки почечной функции пациента.

Анализатор креатинина StatSensor Creatinine выпускается в двух модификациях:

1. Анализатор StatSensor – i Creatinine оснащен док. станцией с возможностью подключения к внутрилабораторной сети, включая расширенные дополнительные возможности.
2. Анализатор StatSensor Xpress Creatinine – более экономный вариант, если не требуются дополнительные функции.

Тест на:

1. Креатинин (Crea) (измеренный)
 2. Скорость клубочковой фильтрации (eGFR) или Почечный клиренс (CrCl) (расчитываемые по известным уравнениям).
- Портативный
 - Прост в использовании
 - Минимальный **1.2 мкл.** образец крови
 - Вычисляет скорость клубочковой фильтрации (СКФ) - (eGFR) по уравнению MDRD или почечный клиренс (или Клиренс креатинина - CrCl) по уравнению Cockcroft-Gault.
 - Уменьшает риск контрастиндуцированной нефропатии

- Обеспечивает широкий диапазон измерения креатинина: 0.3-12 мг/дл. или 27 - 1056 мкмоль/л.
- Быстрая (30 секунд), всесторонняя оценка почечной функции

Сферы применения анализатора креатинина и СКФ StatSensor – i Creatinine

Отделения радиологии и эндоваскулярной хирургии

- Измерение креатинина перед введением контрастных веществ, минимизирует риск возникновения контрастиндуцированной нефропатии (КИН). Контрастиндуцированная нефропатия (КИН) стала третьей по частоте причиной острой почечной недостаточности (ОПН) у госпитализированных пациентов. Она приводит: к длительной госпитализации, необходимости проведения диализа в случае развития ОПН, прогрессированию кардиальной патологии, высокой смертности в период пребывания в стационаре и после выписки. Прогноз во многом определяется своевременной оценкой факторов риска развития КИН и проведением адекватных превентивных мер.

Отделения онкологии:

- Ухудшение почечной функции пациентов представляет собой частое явление у онкологических больных. StatSensor – i Creatinine предоставляет важную информацию по оценке функции почек, что случит важнейшим фактором для выбора лекарственного средства химиотерапии и его дозирования

Отделения реанимации:

- Различные протоколы контроля за пациентом в отделении реанимации могут потребовать быстрого исследования почечной функции. Много методов лечения требуют своевременного назначения препаратов и регулирования дозировки лекарственных средств, основанных на почечной функции.

Анализатор креатинина StatSensor – i Creatinine с док. станцией

- Цветной сенсорный экран
- Встроенный сканер штрих-кода
- Традиционные жидкие контроли качества
- Аномальные и критические результаты помечены цветом подсветки
- Комментарии по результатам анализов
- Прием анализов по ID или регистрационному номеру и поиск результатов по ID пациента
- Наличие пароля оператора
- Подключение к внутрибольничной лабораторной сети (LIS/EMR)
- Ввод ICD-9 диагностических кодов
- Встроенная обучающая программа, возможен просмотр на экране
- Возможность коррекции результата по «Slope»

Технические характеристики:

Хранение данных:

Тесты Пациентов: 1.000 тестов
Тесты контроля качества: 200 тестов
Пользователей: 4000

Связь:

Вывод данных: RJ-45 Ethernet Port
Протокол: TCP / IP Ethernet 100 Мбит
Стандарт: POCT1-A2 совместимый
Программа установки: NovaNet™ Web-интерфейс виртуального управления оборудованием

Информация о батарее:

Тип: 3.7V Li полимерная аккумуляторная батарея
Особенности: аккумулятор / Сменный
Время работы: 8 часов при использовании (около 40 испытаний без использования сканера штрих-кода) / 12-24 часов в режиме ожидания.

Док-станция:

Обеспечивает зарядку прибора и индикацию

статуса RJ-45 интернет и устанавливается с помощью специальных креплений на столе или стене. 3 светодиодных индикатора показывают состояние соединения, приема /передачи данных и зарядки. Позволяет заряжать дополнительные аккумуляторные батареи.

Размер: 153 x 82,5 x 46 мм

Вес: 220 г.

Тест-полоски StatStrip® Creatinine

Тесты:

Тест измерения: креатинин

Выводимый тест: креатинин и скорость клубочковой фильтрации (eGFR) или Почечный клиренс (CrCl).

Время анализа: 30 секунд

Объем образца: 1.2 мкл

Методология теста: электрохимическая

Тип образца:

Цельная кровь: артериальная, венозная, капиллярная

Диапазон измерения Креатинина:

от 0.3 до 12 мг/дл. (27-1056 мкмоль/л.)

Исключено влияние:

Ацетоаминофена, Допамина, Глюкозы, Гепарина, L-допа, Аскорбиновой кислоты, Билирубина, Холестерина, Креатина, Триглицеридов, Мочевой кислоты, D (+) Мальтозы, Гематокрита, Кислорода, Салицилата.

Рабочие диапазоны:

Температура: 15° C-40° C

Высота: до 15000 футов

Влажность: 10% до 90% относительной влажности

Реагенты и полоски:

Тест-полоски: 25 полосок в каждом тубусе, 2 тубуса в упаковке.

Контроль качества: Три уровня (низкий, норма, высокий); каждый уровень предлагается отдельно.

Линейность: Пять уровней.

Стабильность Тест-полосок и контроля качества:

24 месяца (2-8° C) с даты изготовления, 3 месяца после вскрытия.



АНАЛИЗАТОР КРЕАТИНИНА «СТАТСЕНСОР ЭКСПРЕСС КРЕАТИНИН» (STATSENSOR XPRESS CREATININE) С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

- ЖК-черно-белый дисплей
- Крупные цифры (30 мм)
- Традиционные жидкие контроли качества
- Авто-отключение прибора, в случае его не использования
- Автоматическое обнаружение пробы при анализе
- Автоматический счетчик образцов с указанием даты/времени для отслеживания данных.



Технические характеристики:

Хранение данных:

Данные пациентов и контролей качества: 400 тестов

Связь:

Передача данных: через порт USB

Данные программы: NOVA Microsoft-Excel для передачи данных

Информация о батарее:

Тип: 3V Li батарея

Характеристики: Сменная

Срок жизни: Минимум на 600 тестов

Вес: 75 г.

Размер: 91 x 58 x 23 мм

Тест-полоски StatStrip® Creatinine

Тесты:

Тест измерения: креатинин

Выводимый тест: креатинин.

Время анализа: 30 секунд

Объем образца: 1.2 мкл

Методология теста: электрохимическая

Тип образца:

Цельная кровь: артериальная, венозная, капиллярная

Диапазон измерения Креатинина:

от 0.3 до 12 мг/дл. (27-1056 мкмоль/л.)

Исключено влияние:

Ацетоаминофена, Допамина, Глюкозы, Гепарина, L-допа,

Аскорбиновой кислоты, Билирубина, Холестерина, Креатина, Триглицеридов,

Мочевой кислоты, D (+) Мальтозы, Гематокрита, Кислорода, Салицилата.

Рабочие диапазоны:

Температура: 15° C-40° C

Высота: до 15000 футов

Влажность: 10% до 90% относительной влажности

Реагенты и полоски:

Тест-полоски: 25 полосок в каждом тубусе, 2 тубуса в упаковке.

Контроль качества: Три уровня (низкий, норма, высокий); каждый уровень предлагается отдельно.

Линейность: Пять уровней.

Стабильность Тест-полосок и контроля качества:

24 месяца (2-8° C) с даты изготовления, 3 месяца после вскрытия.



ПРОСТОЕ, БЫСТРОЕ И ТОЧНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ НА КРЕАТИНИН/рСКФ В МЕСТЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Быстрое, простое в использовании тестирование на креатинин в месте оказания медицинской помощи

Отсутствует необходимость в пользовательской калибровке

Биосенсоры StatSensor предварительно откалиброваны и сразу готовы к использованию.

- Не требуются какие-либо предварительные аналитические манипуляции анализатора или биосенсора, такие как использование калибровочного реагента или ввод калибровочного кода в анализатор.
- StatSensor проще в эксплуатации, чем большинство глюкометров, используемых диабетиками в домашних условиях для самопроверки уровня глюкозы.

Простая процедура тестирования

Яркий, легко читаемый, цветной экран подсказывает пользователю процедуру тестирования StatSensor.

1. Поместите датчик в измеритель
2. Проколите палец, чтобы образовалась капля крови
3. Прикладывайте датчик к капле крови
4. Считайте результаты креатинина

Результат креатинина за 30 секунд

Оценка функции почек может быть произведена в режиме реального времени в месте оказания медицинской помощи. Лечение пациентов, требующее предварительной оценки состояния почек, может быть ускорено.

Определение креатинина с рСКФ улучшает оценку функции почек

StatSensor может рассчитать рСКФ по трем различным уравнениям. Результаты рСКФ и креатинина отображаются вместе с нормальными диапазонами.

Аномальные результаты заметно помечаются цветом с помощью цветового выделения, текста и символов.

Разрешено для использования персоналом в местах оказания медицинской помощи

StatSensor может использоваться медсестрами, техниками-радиологами или другим персоналом, не связанным с лабораторией. Взятие проб капиллярной крови практически безболезненно. StatSensor использует очень маленький образец крови объемом 1,2 микролитра (менее одной капли). Образцы можно получить практически без боли с помощью ланцета того же типа, который используется диабетиками в домашних условиях для самодиагностики уровня глюкозы. Забор венозной крови не требуется.



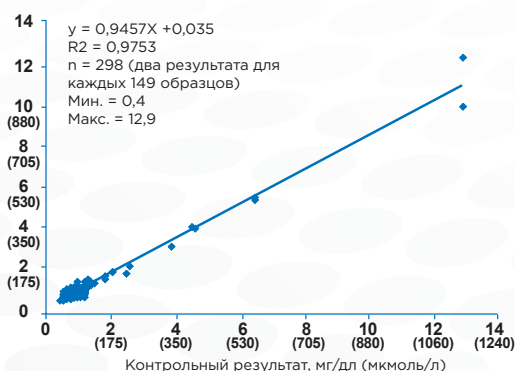
Прибор StatSensor Creatinine сравним с лабораторными испытаниями в больнице

Биосенсоры StatSensor Creatinine для цельной крови обеспечивают превосходную корреляцию с эталонными методами определения по плазме с лабораторными методами. Точность StatSensor в сочетании с быстрым анализом за 30 секунд и рассчитанным СКФ позволяют проводить экспресс-скрининг функции почек в местах оказания медицинской помощи.

StatSensor показал более высокую точность, чем лабораторный метод в исследовании проведенном в крупном медицинском центре

В исследовании, проведенном на 670 пациентах при финансовой поддержке Международного общества нефрологии, Совета по медицинским исследованиям Южной Африки и Университета Витватерсранда (Йоханнесбург, ЮАР), измеритель креатинина/рСКФ StatSensor компании Nova в местах оказания медицинской помощи оказался более точным, чем центральная лаборатория IDMS, использующая методику Яффе для оценки СКФ, где оба метода сравнивались с измеренным СКФ (Йогексол).¹

Линейный регрессионный анализ StatSensor



StatSensor оценивает и устраняет помехи, вызванные гематокритом

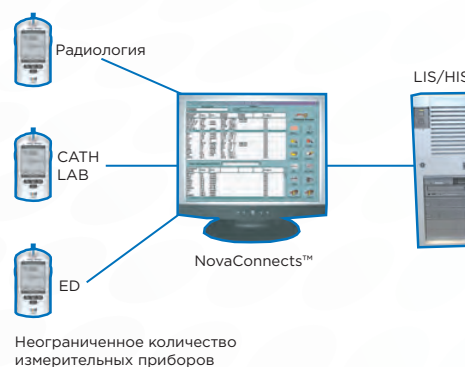
Измерения, проводимые на образцах цельной крови, подвержены помехам из-за различных уровней гематокрита. StatSensor измеряет и корректирует различные уровни гематокрита. Точные результаты были получены по широкому спектру гематокрита.

Интерфейсы с больничными и лабораторными информационными системами

NovaNet обеспечивает комплексные возможности подключения, управления и контроля для тестирования в местах оказания медицинской помощи с помощью StatSensor. Данная система предоставляет критически важные компоненты для успешного тестирования в РОС, в том числе:

- Интерфейс LIS/HIS и управление подключениями
- Управление данными пациента и контроля качества
- Соответствие нормативным требованиям с помощью журналов аудита, отчетов и записей

Подключение к больничным системам



1. Джордж Дж. и соавт. Оценка хронической болезни почек в сельской местности Южной Африки: сравнение расчетной скорости клубочковой фильтрации по месту оказания медицинской помощи с измерением СКФ с помощью йогексола. CCLM 2021

ТЕСТИРОВАНИЕ КРЕАТИНИНА В МЕСТАХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАДИОЛОГИИ, КАРДИОЛОГИИ, РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ХИРУРГИИ

Для радиологии и при катетеризации сердца

Минимизация риска нефропатии, вызванной контрастированием

Контрастиндуцированная нефропатия (КИН) является третьей по частоте причиной острой почечной недостаточности у госпитализированных пациентов¹. КИН ассоциируется с более длительным пребыванием в больнице, нежелательными сердечно-сосудистыми явлениями и высокой смертностью. Все большее число процедур визуализации требуют использования внутривенного контрастного вещества, а популяция пациентов, подвергающихся этим процедурам, становится все старше и имеет больше сопутствующих заболеваний. Преимущества быстрого и простого анализа креатинина в ПОС заключаются в следующем:

- StatSensor может свести к минимуму риск развития КИН, обеспечивая всестороннюю оценку почечной недостаточности перед контрастной визуализацией.
- Всесторонняя оценка состояния почек позволяет рассмотреть стратегии защиты почек.
- Рентгенологический персонал может легко провести тестирование.

Повышение производительности рабочего процесса

Радиологические и эндоваскулярные отделения являются узкоспециализированными и дорогостоящими в эксплуатации. Процедуры тщательно планируются для поддержания производительности персонала и оборудования. Пациенты, прибывающие на процедуры контрастной визуализации без валидных результатов креатинина, должны быть отправлены в лабораторию для тестирования креатинина. Получение результатов креатинина/рСКФ из лаборатории может задержать процедуру на несколько часов или потребовать переноса на другой день. Производительность теряется, когда в расписании появляются пропуски.

- Тестирование креатинина/рСКФ с помощью StatSensor в местах оказания медицин-

ской помощи может предотвратить потерю производительности персонала и оборудования.

- Простой и недорогой тест StatSensor может предотвратить отмену или перенос сканирования, когда необходимо проверить функцию почек.

Повышение удовлетворенности пациентов

Длительные задержки или даже отмена и перенос процедур могут произойти, когда почечный статус неизвестен на момент приема пациента. Пациенты вынуждены часами ждать анализа крови на креатинин/рСКФ или прийти на следующий день. Если эти события происходят, вероятно, неудовлетворенность пациента.

- StatSensor Creatinine обеспечивает быструю оценку функции почек за 30 секунд практически без боли от укола пальца.
- Тестирование с помощью StatSensor в местах оказания медицинской помощи в отделении может предотвратить неудовлетворенность пациента при необходимости определения функции почек.

Риск нефротоксичности, вызванной рентгенконтрастными препаратами



Основным фактором риска нефротоксичности, вызванной контрастированием, является ранее существовавшая почечная дисфункция, особенно диабетическая нефропатия²

1. Hou, S. H., Bushinsky, D. A., Wish, J. B., Cohen, J. J., & Harrington, J. T. (1983). Hospital-acquired renal insufficiency: A prospective study. *Am J Med*, 74(2), 243-248.
2. Rudnick, M. R., Goldfarb, S., Wexler, L., Ludbrook, P. A., Murphy, M. J., Halpern, E. F., ...VanFossen, D. B. (1995). Nephrotoxicity of ionic and nonionic contrast media in 1196 patients: A randomized trial. *The Iohexol Cooperative Study. Kidney Int*, 47(1), 254-261.

ОНКОЛОГИЯ, ОТДЕЛЕНИЕ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ И ОТДЕЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ

Для онкологии

Снижение рисков, связанных с приемом лекарств

Почечная недостаточность часто встречается у онкологических больных, и эти пациенты подвержены высокому риску лекарственной нефротоксичности. Это имеет значение для выбора и дозирования лекарств. Многие химиотерапевтические препараты назначаются близко к максимальной терапевтической дозе. Определение функции почек позволяет понять, есть ли необходимость использовать препарат в меньшей дозировке или полностью избежать прием препарата. Особенно это касается препаратов, которые выводятся преимущественно почками и препаратов с установленной нефротоксичностью.

- StatSensor обеспечивает быструю и точную оценку функции почек за 30 секунд, включая рСКФ.
- Тестирование с помощью StatSensor можно легко провести в онкологической клинике.
- Обеспечивается почечная безопасность для пациентов, проходящих химиотерапию.

Повышение удовлетворенности пациентов

Многие амбулаторные пациенты проходят химиотерапию и нуждаются в оценке функции почек перед сеансом химиотерапии. Получение образца венозной крови и отправка его в лабораторию для тестирования на креатинин/рСКФ может привести к задержке химиотерапии на несколько часов. Сеанс химиотерапии, который может занять пару часов, может превратиться в целый день.

- С помощью StatSensor Creatinine можно получить образец капиллярной крови и быстро определить функцию почек.
- Избегаются задержки в лечении и неудовлетворенность пациентов.

Для отделения неотложной помощи

Улучшение сортировки, ускорение ухода за пациентами

Различные протоколы ухода за пациентом, такие как протоколы лечения боли в груди и инсульта, могут потребовать быстрой оценки функции почек для сортировки пациента для проведе-

ния радиологических процедур. Многие другие протоколы ED требуют своевременного приема препаратов и коррекции дозы препарата в зависимости от функции почек

StatSensor Creatinine точно оценивает функцию почек с помощью простого теста, который можно легко провести в ED за 30 секунд.

Линейный регрессионный анализ StatSensor



Исследование *Insuffisance Renale et Medicaments Anticancereux (IRMA)*, в котором приняли участие более 4600 больных раком, показало, что почечная недостаточность распространена среди онкологических больных – проблема, которая усложняет выбор и дозирование лекарств³

Результат пациента		Ор: 8636
Имя: А Блок-1 13:42		
ID: 194546646 Дэррил Смит		
Креат.	97	мкмоль/л
СКФ	54	мл/мин/1,73 м²
<div> Отклонить OK Комментарий </div>		

3. Лоне-Ваше В., Удар С., Янус Н., Ле Турно К., Рикс О., Пурран Кс.,... Морере Д. (2006). Почечная недостаточность у онкологических больных: Распространенность и влияние на управление противоопухолевыми препаратами. Результаты исследования IRMA [Аннотация]. Взято из http://meeting.ascopubs.org/cgi/content/abstract/24/18_suppl/8603?sid=8b13b8a8-8eab-4e9e-a46e-f5437fb1356b

АНАЛИЗАТОР КРЕАТИНИНА и pCKФ «НОВА МАКС ПРО КРЕАТИНИН и pCKФ» (NOVA MAX PRO CREATININE and eGFR) С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

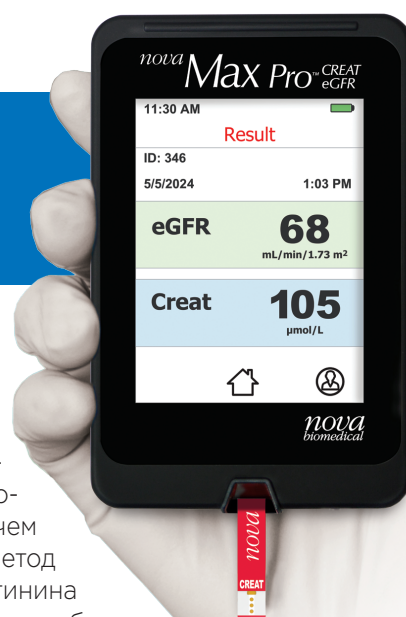
**Новый, простой в использовании прибор
для выявления ранней стадии хронической
почечной недостаточности**

Nova Max Pro Creatinine/eGFR - это новый важный инструмент для улучшения помощи пациентам, путем выявления заболеваний почек на достаточно ранних стадиях, чтобы максимально успешно лечить болезнь. Прибор Max для измерения компании Nova — это быстрый, точный и простой в использовании измерительный прибор и биосенсор для тестирования функции почек. Процедура измерения очень проста и практически не отличается от использования глюкометра людьми, страдающими диабетом. Результаты измерения уровня креатинина и рассчитанной скорости клубочковой фильтрации (pCKФ) (с учетом или без учета расовой принадлежности) по уравнению CKD-EPI можно получить из небольшого образца крови, взятого из капиллярной крови с помощью тест-полоски, всего за 30 секунд. Результаты анализов могут быть переданы по беспроводной связи в приложения с поддержкой Bluetooth для изучения и последующего принятия мер медицинскими работниками. Технология Nova Max Creatinine основана на технологии Nova StatSensor Creatinine, которая используется в больницах и в местах оказания медицинской помощи уже более 15 лет.

Технология измерения компании Nova уже доказала свою высокую точность и эффективность при скрининге функции почек во внебольничных учреждениях, таких как общественные аптеки, центры диагностической визуализации, медицинские клиники и частные практики. В исследовании на 700 пациентах, проведенном в крупном университетском медицинском центре при поддержке Международного общества нефрологии (ISN), было доказано, что

сенсорная технология Nova более точна в выявлении ранней стадии заболевания почек, чем лабораторный метод измерения креатинина Яффе/pCKФ, когда оба метода сравнивались с измерением СКФ с помощью иогексола.⁴ В другом исследовании ISN сенсорная технология измерения Max компании Nova обеспечила раннее распознавание и лечение хронической болезни почек в условиях сельской местности с низкими ресурсами. В этом исследовании пациенты с высоким риском развития хронической болезни почек, такие как гипертония, диабет, сердечные заболевания, а также работники, работающие в условиях сильной жары, были обследованы с помощью сенсорной технологии прибора Max для измерения креатинина/pCKФ компании Nova. Авторы пришли к следующему заключению:

«Это многоцентровое нерандомизированное технико-экономическое исследование в условиях низких ресурсов демонстрирует возможность реализации комплексной программы с использованием тестирования в местах оказания медицинской помощи и управления на основе протокола для улучшения распознавания и лечения острой недостаточности почек и острого заболевания почек у пациентов с высоким риском в учреждениях первичной медицинской помощи»⁴.



4. Macedo E, Hemmila U, Sharma SK, Claire-Del Granado R, Mzinganjira H, Burdmann EA, Cerda J, Feehally J, Finkelstein F, Garcia-Garcia G, Jha V, Lameire NH, Lee E, Levin NW, Lewington A, Lombardi R, Rocco MV, Aronoff-Spencer E, Tonelli M, Yeates K, Remuzzi G, Mehta RL and Group ISNbtS. Recognition and management of community-acquired acute kidney injury in low-resource settings in the ISN Oby25 trial: A multi-country feasibility study. PloS Medicine. 2021;18:e1003408.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность, корреляция, чувствительность, специфичность и содержание

Точность

Прибор Max для измерения компании Nova использует очень точную ферментативную биосенсорную технологию для измерения уровня креатинина в крови, а показатель рСКФ рассчитывается с помощью уравнения CKD-EPI 2021 года, рекомендованного Национальным нефрологическим фондом, с учетом или без учета расовой принадлежности. В исследовании, проведенном в крупном университетском медицинском центре при поддержке Международного общества нефрологов, биосенсорная технология компании Nova оказалась более точной в выявлении хронической болезни почек на ранних стадиях, чем лабораторный метод определения креатинина Яффе/рСКФ, при сравнении обоих методов с золотым стандартом измеренной СКФ (иСКФ).⁵

Корреляция

В исследовании, проведенном для подачи заявки в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA), 517 пациентам в трех разных местах было проведено тестирование показателя креатинина/рСКФ прибором Max компании Nova по образцам капиллярной крови, взятым из пальца. Одновременно был взят образец венозной крови и проведен лабораторный анализ креатинина и рСКФ. Корреляции методов представлены на графике ниже.

Чувствительность и специфичность

Чувствительность – это способность метода выявлять пациентов с заболеванием, а Специфичность – это способность выявлять пациентов без заболевания. При хронической болезни почек пациенты с показателем рСКФ > 60 мл/мин/1,73м² считаются имеющими нормальную функцию почек, пациенты с показателем рСКФ < 60 мл/мин/1,73м² считаются такими, у которых имеется хроническая болезнь почек. Прибор для измерения компании Nova использует уравнение CKD-EPI для расчета рСКФ. Результаты этого исследования с участием 517 пациентов были следующими:

Чувствительность 98,9% (357/361)

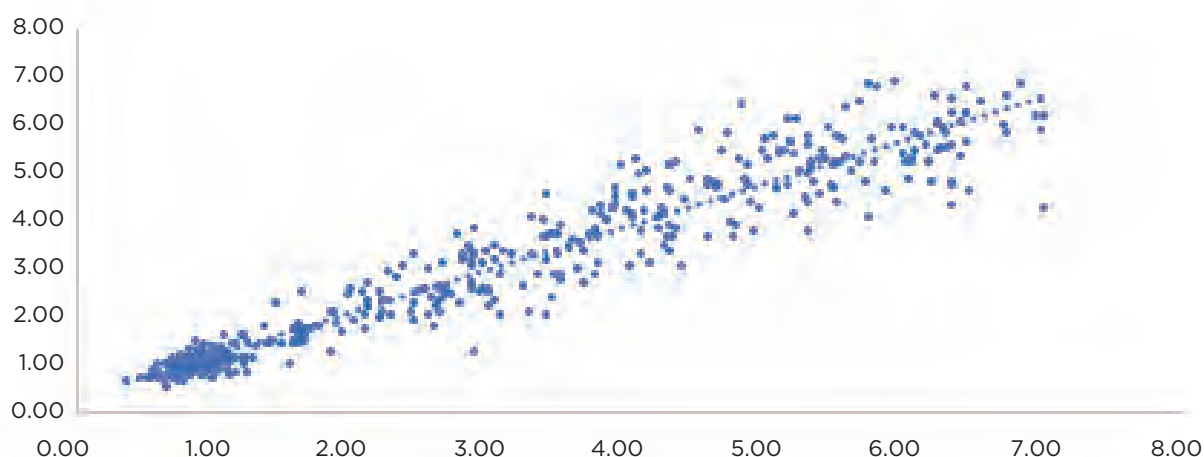
Специфичность 85,3% (133/156)

Истинно положительные результаты = 357	Ложноположительные результаты = 23
--	------------------------------------

Истинно отрицательные результаты = 133	Ложноотрицательные результаты = 4
--	-----------------------------------

Содержание креатинина

Точность между разными днями, контроль			
Уровень	1	2	3
N	240	240	240
Среднее значение (мг/дл)	1,5	3,4	5,5
CO/KV%	0,13	5,3%	4,5%.



5. Currin S, Gondwe M, Mayindi N, Chipungu S, Khoza B, Kham-bule L, Snyman T, Tollman S, Fabian J, George J and Consortium ARK. Evaluating chronic kidney disease in rural South Africa: comparing estimated glomerular filtration rate using point-of-care creatinine to iothexol measured GFR. Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC. 2021.

Простая процедура тестирования

Тестирование на измерение уровня креатинина/рСКФ с помощью прибора Max компании Nova так же просто, как самодиагностика уровня глюкозы, которую ежедневно проводят миллионы людей с диабетом. Тестирование на измерение уровня креатинина/рСКФ может быть легко проведено персоналом аптек, клиник и врачебных кабинетов.



1. Вставьте тест-полоску в измерительный прибор



2. Введите возраст и пол пациента в параметрах счетчика (идентификатор пациента и раса необязательны)



3. Выполните прокол пальца ланцетом для забора крови, для получения капли крови



4. Прикоснитесь концом полоски к капле крови. Результаты содержания креатинина и рСКФ отображаются через 30 секунд

Образец капиллярной крови означает тестирование без забора крови

Тестирование капиллярной крови исключает необходимость забора крови из вены, использовании пробирок и игл. Тестирование на измерение уровня креатинина/рСКФ с помощью прибора Max компании Nova требует небольшой (1,2 микролитра) капли крови из укола пальца и практически безболезненно для пациента.

Используется уравнение CKD-EPI 2021 года для рСКФ

Это наиболее предпочтительный метод оценки расчетной скорости клубочковой фильтрации, поскольку он позволяет с большей точностью выявить ранние стадии хронической почечной недостаточности. Уравнение предлагается с учетом расы или без нее в качестве фактора.

Беспроводная связь Bluetooth

Данные о состоянии почек пациента, полученные с помощью измерительного прибора, могут быть загружены в систему здравоохранения, медицинские карты или другие приложения.



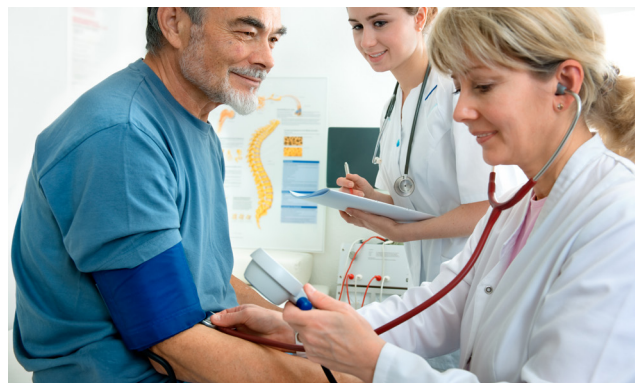


Аптечные учреждения

Недавнее исследование подчеркнуло ценность тестирования на рСКФ в общественных аптеках Испании.⁶ Измерительный прибор уровня креатинина/рСКФ компании Nova использовался для обследования пациентов с бессимптомным течением ХБП, принимающих потенциально нефротоксичные препараты или входящих в группу риска по развитию хронической болезни почек. Почти 200 пациентов были протестированы в четырех аптеках, при этом 44% из них показали рСКФ на уровне <60 (уровень, указывающий на наличие хронической болезни почек).

Из этих пациентов с низким уровнем рСКФ почти половина из них (43%) имели дозировки лекарств, которые требовали коррекции или прекращения. Это исследование подчеркивает ценность тестирования рСКФ в амбулаторных условиях и важные улучшения для пациентов, которые оно может принести. В настоящее время исследование расширяется до 5 000 пациентов.

В другом исследовании, проведенном в аптечных учреждениях Нидерланд, измерительный прибор уровня креатинина/рСКФ компании Nova использовался для скрининга бессимптомных пациентов с ранее не установленной хронической болезнью почек, которым были назначены нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Авторы обнаружили, что «измерение креатинина в местах оказания медицинской помощи с рСКФ изменило назначение НПВП почти у 25% пациентов с ранее не установленной функцией почек»⁷.



Общинный скрининг лиц, входящих в группу риска

Технология измерения измерительного прибора уровня креатинина/рСКФ компании Nova зарекомендовала себя как отличный инструмент для скрининга почек и раннего выявления хронической болезни почек в муниципальных медицинских центрах.

В одном из исследований был сделан вывод: «Мы эффективно использовали шкалу основанную на клинических симптомах, и применили измерение креатинина в РОС и анализ мочи с помощью тест-полоски для выявления пациентов с дисфункцией почек в трех различных условиях с низким уровнем ресурсов. Мы описали практический подход к оценке и классификации пациентов с АКД, СКД, или НКД при отсутствии информации об их предыдущем состоянии здоровья почек, чтобы определить дальнейшее обследование и наблюдение.»⁸

Измерительный прибор Nova в РОС также используют для оценки функции почек в общественных медицинских клиниках в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД) для скрининга пациентов с риском развития хронической болезни почек.^{9,10} Даже в более богатых странах люди, живущие в отдаленных районах, сталкиваются с трудностями в доступе к рутинным лабораторным исследованиям, и Измерительный прибор Max уровня креатинина/рСКФ компании Nova может стать экономически эффективным решением, позволяющим проводить скрининг и наблюдение за такими группами населения. Важно отметить, что при использовании измерительного прибора компании Nova для диагностики хронической почечной недостаточности качество и точность

6. Iker Cámara-Ramos GE-M, M^a Teresa Climent-Catalá, Luis Sal-ar-Ibáñez THE IMPORTANCE OF COMMUNITY PHARMACY IN CHRONIC KIDNEY DISEASE PATIENT MANAGEMENT. DRUG DOSAGE ADJUSTMENT AND NEPHROTOXICITY DETECTION. Poster-WONCA. 2021.
7. Blairon L, Abbasi M, Beukinga I, Melot C and Libertalis M. Improving NSAIDs Prescription in Emergency Services Unit by a Point-of-Care-Based Renal Function Evaluation. The Journal of emergency medicine. 2020;58:481-486.
8. Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, Anker SD, Rossing P, Joseph A, Kolkhof P, Nowack C, Gebel M, Ruilope LM, Bakris GL, FIDELIO-DKD obot and investigators F-D. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis. European heart journal. 2021.

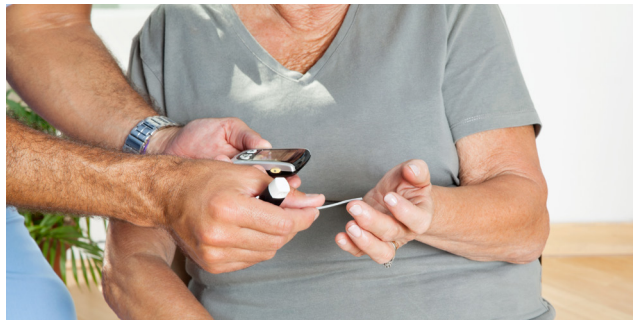
не снижаются, так как при сравнении приборов рСКФ компании Nova с реальными показателями СКФ они оказались более точными, чем лабораторный анализатор в стационаре.⁹



Домашнее тестирование для пациентов после трансплантации почки

После трансплантации почки раннее выявление неудачи трансплантата является обязательным, чтобы свести к минимуму вред для пациента и необратимое повреждение пересаженного органа. Таким образом, пациенты проходят лабораторные тесты на уровень креатинина/рСКФ в среднем 20 раз в течение первого года после трансплантации. Высокая частота амбулаторных посещений после трансплантации почки является обременительной для выздоравливающего пациента и для возможностей системы здравоохранения. Программа самоконтроля может улучшить уход после трансплантации за счет раннего выявления острого отторжения из-за более высокой частоты тестирования, уменьшить большое количество амбулаторных посещений, повысить удовлетворенность пациентов, что может улучшить выживаемость почки-трансплантата. В Национальной службе

здравоохранения Великобритании (NHS) начинается исследование на дому по наблюдению за пациентами, перенесшими трансплантацию почки, с помощью автоматической передачи результатов самотестирования клиническому персоналу для оценки и принятия соответствующих мер.



Домашнее тестирование

У пациентов есть множество возможностей извлечь пользу из самодиагностики рСКФ. Контроль рСКФ в домашних условиях обеспечивает удобство, экономическую эффективность и улучшение результатов за счет раннего выявления хронической болезни почек. Среди групп населения, в которых изучалось использование измерительного прибора компании Nova в домашних условиях, - пациенты, перенесшие катетеризацию сердца (неопубликованные данные текущего исследования), пациенты, перенесшие трансплантацию почек, и коренные американцы, живущие в отдаленных районах.¹¹⁻¹⁵ Текущие исследования самодиагностики на дому с помощью измерительного прибора компании Nova проводятся в группе пациентов с хронической почечной недостаточностью (CRIC)* для контроля состояния пациентов с хронической болезнью почек.

9. Currin S, Gondwe M, Mayindi N, Chipungu S, Khoza B, Kham-bule L, Snyman T, Tollman S, Fabian J, George J and Consortium ARK. Evaluating chronic kidney disease in rural South Africa: comparing estimated glomerular filtration rate using point-of-care creatinine to iohexol measured GFR. Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC. 2021.
10. Macedo E, Hemmila U, Sharma SK, Claude-Del Granado R, Mzinganjira H, Burdmann EA, Cerda J, Feehally J, Finkelstein F, Garcia-Garcia G, Jha V, Lameire NH, Lee E, Levin NW, Lewington A, Lombardi R, Rocco MV, Aronoff-Spencer E, Tonelli M, Yeates K, Remuzzi G, Mehta RL and Group ISNtS. Recognition and management of community-acquired acute kidney injury in low-re-source settings in the ISN Oby25 trial: A multi-country feasibility study. PloS Medicine. 2021;18:e1003408.
11. Nataatmadja M, Fung AWS, Jacobson B, Ferera J, Bernstein E, Komenda P, Mattman A, Seccombe D and Levin A. Performance of StatSensor Point-of-Care Device for Measuring Creatinine in Patients With Chronic Kidney Disease and Postkidney Transplantation. Canadian Journal of Kidney Health and Disease. 2020;7:2054358120970716.
12. van Lint CL, van der Boog PJ, Wang W, Brinkman WP, Roveka-mp TJ, Neerincx MA, Rabelink TJ and van Dijk S. Patient experiences with self-monitoring renal function after renal transplantation: results from a single-center prospective pilot study. Patient Prefer Adherence. 2015;9:1721-31.
13. van Lint CL, van der Boog PJ, Romijn FP, Schenk PW, van Dijk S, Rovekamp TJ, Kessler A, Siekmann L, Rabelink TJ and Cobbaert CM. Application of a point of care creatinine device for trend monitoring in kidney transplant patients: fit for purpose? Clinical chemistry and laboratory medicine: CCLM / FESCC. 2015;53:1547-56.
14. Boesten LSM and Pelt Jv. Clinical evaluation of a point of care device for creatinine measurements in finger prick blood for the follow-up of kidney transplant patients. 2010.
15. Unruh ML, Arzhan S, Feldman HI, Looker HC, Nelson RG, Faber T, Johnson D, Son-Stone L, Pankratz VS, Myaskovsky L and Shah VO. American Indian chronic renal insufficiency cohort study (AI-CRIC study). BMC nephrology. 2020;21:291.
16. Feldman HI, Appel LJ, Chertow GM, Cifelli D, Cizman B, Daugirdas J, Fink JC, Franklin-Becker ED, Go AS, Hamm LL, He J, Hostetter T, Hsu C-y, Jamerson K, Joffe M, Kusek JW, Landis JR, Lash JP, Miller ER, Mohler ER, Muntner P, Ojo AO, Rahman M, Townsend RR and Wright JT. The Chronic Renal Insufficiency Co-hort (CRIC) Study: Design and Methods. Journal of the American Society of Nephrology. 2003;14:S148-S153.

Текущие полевые исследования



Портативная система включает в себя сумку для переноски, измерительный прибор, тест-полоски, флаконы для контроля, ланцеты, зарядный шнур с вилкой, краткое справочное руководство и подставку для измерительного прибора

Технические характеристики измерительного прибора Nova Max Pro компании Nova

Измерено в ходе испытаний: Креатинин
Зарегистрировано в ходе
испытаний: Креатинин, рСКФ
Время проведения испытания: 30 секунд
Объем тест-полоски: 1,2 мкл
Методология тестирования: Электрохимия
Масса: 266 г (0,6 фунта)
Размер: 2,36 x 3,7 x 0,62 дюйма
(6 см x 9,4 см x 1,6 см)

Типы образцов и режимы работы:

Цельная кровь: Капиллярная

Диапазон измерений:

Креатинин: 0,30-7,00 мг/дл
или 27-619 мкмоль/л

Рабочие диапазоны:

Температура: (15°C-40°C)
Высота: 15 000 футов (до 4 500 метров)
Влажность: Относительная влажность
от 10% до 90%

Стабильность Тест-полосок и контроля качества: 24 месяца (2°C-8°C) с даты изготовления, 3 месяца после вскрытия.

Реагенты и полоски:

Тест-полоски: 25 полосок в каждом тубусе,
2 тубуса в упаковке.

Контроль качества: два уровня
(низкий, высокий); каждый
уровень предлагается отдельно.

Линейность: три уровня.

Хранение данных:

Пациент и контрольные тестирования 400

Уравнения рСКФ и CrCl CKD-EPI
2009 г. и 2021 г.

Маркировка FDA: Для in-vitro диагностики,
одобрение 510K ожидается

Возможность подключения:

Вывод данных счетчика: Беспроводное
подключение по Bluetooth
Батарея: Литий-полимерная
аккумуляторная батарея 3,7 В

Дополнительные возможности:

- Большой цветной ЖК-дисплей,
- Стандартный контроль качества с назначением целевых значений для материалов контроля качества,
- Единицы измерения на основе счетчика (мг/дл или мкмоль/л),
- Автоматическое отключение, когда прибор не используется,
- Автоматическое обнаружение и анализ образцов,
- Автоматический подсчет образцов с отметкой даты/времени для отслеживания данных

Дополнительный чехол для переноски:

Прочный пластиковый футляр для хранения/переноски вмещает измеритель, тест-полоски, контрольные флаконы, ланцеты, зарядный шнур с вилкой, краткое справочное руководство и подставку для измерительного прибора

Сертификация и соответствие требованиям:

ISO 13485:2016 Регистрация системы качества, VDR класс A, IVDD, CE Самодекларировано, протестировано в соответствии со стандартами: EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2015

О КОМПАНИИ

ROGERS PHARMA

Rogers Pharma была основана и зарегистрирована в 2013 году в Республике Казахстан, начала свою активную деятельность с 2015 года. Зарекомендовала себя как один из ведущих дистрибьюторов фармацевтических и потребительских товаров для здоровья в регионе. Нашей целью является поставка на фармацевтический рынок Казахстана и стран СНГ востребованных и жизненно важных препаратов высокого качества по доступной цене для широкого круга потребителя. Мы связываем организации и людей с помощью своевременных поставок, полного покрытия сети, конкурентоспособных цен и индивидуальных решений для удовлетворения потребностей производителей и поставщиков медицинских услуг в распределении и поддержке. Мы стремимся обеспечить высочайшие стандарты качества в цепочке создания стоимости, регулировании, импорте, распределении, продажах, маркетинге и участии в тендерах, необходимых для максимизации торговых марок на фармацевтических рынках и рынках здравоохранения в разных странах.

Кто мы и чем занимаемся. Rogers Pharma – это региональная специализированная компания, предоставляющая комплексные решения для фармацевтических, биологических, геномных и других инновационных медицинских компаний. Наше внимание уделяется лицензированию и коммерциализации **одобренных FDA** или **EMA** инновационных терапевтических и диагностических средств, производственные площадки которых находятся в США, Франции, Словении, Индии и Тайланде, для решения неудовлетворенных медицинских потребностей болезней с высокой распространенностью в Казахстане и странах СНГ.

Наши ценности – это сильные опоры, которые отражают то, кем мы являемся как компания сегодня, и к чему мы стремимся завтра.

ЧЕСТНОСТЬ. Честное исполнение – ключевая часть нашей основы. Мы работаем добросовестно и этично, соблюдая применимые законы, нормативные акты и наш внутренний кодекс поведения.

ЛИДЕРСТВО. Мы понимаем, что дальновидное руководство – это путь к успеху. Мы вдохновляем и мотивируем наших людей; мы признаем и укрепляем их усилия, а также представляем их, привлекаем и расширяем возможности.

КАЧЕСТВО. Мы стремимся внедрять высококачественные и инновационные продукты, которые улучшают жизнь наших пациентов. Мы стремимся предоставлять исключительные услуги, превосходящие ожидания.

КОМАНДНАЯ РАБОТА И СОТРУДНИЧЕСТВО. Мы верим в силу обещания. Страстные и преданные своему делу сотрудники, которые трудятся всем сердцем и разумом для достижения наилучших результатов. Мы ценим честность, уважение и надежность во всех наших действиях и отношениях. Мы общаемся открыто, прозрачно и ценим разнообразие мыслей и действий.

АЛЬФАДОЛ

АЛЬФАКАЛЬЦИДОЛ



Торговое наименование

Альфадол

Международное непатентованное название

Альфакальцидол

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 0.25 мкг, 1.0 мкг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин А и Д и их комбинация. Витамин Д и его производные. Альфакальцидол. Код АТХ А11СС03

Показания к применению

Альфадол используется для лечения состояний, при которых метаболизм кальция нарушается из-за нарушения 1α -гидроксилирования, например, при снижении функции почек; остеопороз, связанный с резистентностью к витамину D и мальабсорбцией кальция.

Основными показаниями являются:

- основные типы и формы остеопороза (в т.ч. постменопаузальный, сенильный, стероидный)
- остеодистрофия при хронической почечной недостаточности
- гипопаратиреоз
- гиперпаратиреоз (с поражением костей)
- рахит и остеомалация, связанные с недостаточностью поступления витамина Д с пищей или нарушениями его всасывания в ЖКТ
- гипофосфатемический витамин-Д-резистентный рахит и остеомалация
- псевдодефицитный (витамин-Д-зависимый) рахит и остеомалация

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»
- гиперкальциемия, гиперкальциурия
- гиперфосфатемия (за исключением гиперфосфатемии при гипопаратиреозе)
- гипермагниемия
- детский и подростковый возраст до 18 лет (для дозировки 1.0 мкг из-за наличия красителей)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза при всех показаниях: взрослые – 1.0 мкг/сут, пожилые 0.5 мкг/сут, дети с массой тела 20 кг и более за исключением остеодистрофии почек – 1.0 мкг/сут, пациенты с остеодистрофией почек – 0.04 – 0.08 мкг/кг/сут. После этого дозу Альфадола следует скорректировать, чтобы избежать гиперкальциемии в соответствии с биохимическими показателями. Они включают уровни кальция в плазме (идеально скорректированные на связывание с белками), щелочной фосфатазы, паратирео-

идного гормона, а также рентгенологические и гистологические исследования.

Начинать лечение рекомендуется с минимальных указанных доз, контролируя 1 раз в неделю уровень кальция и фосфора в плазме крови. Дозу препарата можно повышать на 0,25-0,5 мкг/сут до стабилизации биохимических показателей. При достижении минимальной эффективной дозы рекомендуется контролировать уровень кальция в плазме крови каждые 2-4 недели.

Большинство взрослых пациентов реагируют на дозу 1-3 мкг/сут. При наличии биохимических или рентгенологических признаков заживления костей (и у пациентов с гипопаратиреозом, когда достигнут нормальный уровень кальция в плазме крови) дозу обычно снижают. Поддерживающие дозы обычно находятся в диапазоне 0,25-1 мкг/сут. Если возникает гиперкальциемия, следует прекратить прием Альфадола до тех пор, пока уровень кальция в плазме крови не вернется в норму (примерно через 1 неделю), а затем возобновить прием используя половину предыдущей дозы.

Заболевания костей, связанные с почечной недостаточностью

Пациенты с относительно высоким исходным уровнем кальция в плазме могут иметь автономный гиперпаратиреоз, часто не реагирующий на альфакальцитрол. Могут быть показаны и другие терапевтические меры.

До и во время лечения альфакальцитролом следует рассмотреть возможность применения фосфатсвязывающих средств для предотвращения гиперфосфатемии. Особенно важно часто измерять уровень кальция в плазме крови у пациентов с хронической почечной недостаточностью, поскольку длительная гиперкальциемия может усугубить снижение функции почек.

Гиперпаратиреоз

У пациентов с первичным или третичным гиперпаратиреозом, которым предстоит паратиреоидэктомия, предоперационное лечение альфакальцитролом в течение 2-3 недель облегчает боль в костях и миопатию, не усугубляя предоперационную гиперкальциемию. Чтобы уменьшить послеоперационную гипокальциемию, следует продолжать прием препарата Альфадол до тех пор, пока уровень щелочной фосфатазы в плазме не снизится до нормы или не возникнет гиперкальциемия.

Гипопаратиреоз

В отличие от реакции на нативный витамин D, низкий уровень кальция в плазме восстанавливается до нормального уровня относительно быстро с помощью препарата Альфадола. Тяжелая гипокальциемия корректируется быстрее с помощью более высоких доз Альфадола (например, 3-5 мкг) вместе с добавками кальция.

Рахит и остеомалация, связанные с недостаточностью поступления витамина D с пищей или нарушениями его всасывания в ЖКТ

Рахит и остеомалация, связанные с недостаточностью поступления витамина D с пищей или нарушениями его всасывания в ЖКТ, можно быстро вылечить с помощью препарата Альфадол. Остеомалация мальабсорбции (реагирующая на большие дозы внутривенного или внутривенного нативного витамина D) будет реагировать на малые дозы Альфадола.

Псевдодефицитный (витамин-D-зависимый) рахит и остеомалация

Хотя потребуются большие дозы нативного витамина D, эффективные дозы Альфадола аналогичны тем, которые требуются для лечения рахита с дефицитом витамина D и остеомалации.

Гипофосфатемический витамин-D-резистентный рахит и остеомалация

Ни большие дозы нативного витамина D, ни фосфатные добавки не являются полностью удовлетворительными. Лечение препаратом Альфадол в нормальной дозировке быстро снимает миопатию, когда она присутствует, и увеличивает задержку кальция и фосфата. Некоторым пациентам также могут потребоваться фосфатные добавки. Длительность и курс лечения определяется врачом индивидуально и зависит от характера заболевания и эффективности терапии. В отдельных случаях препарат применяют в течение всей жизни.

Метод и путь введения. Препарат применяют внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки Чрезмерный прием витамина D ведет к развитию гиперкальциемии. Однако при отмене препарата эффект быстро меняется на противоположный.

Лечение: общие поддерживающие мероприятия – гидратации с введением инфузионных солевых растворов (с целью форсированного диуреза), в некоторых случаях – назначение глюкокортикостероидных препаратов, петлевых диуретиков, бисфосфонатов, кальцитонина, перитонеального диализа или гемодиализа с применением диализата, не содержащего кальция. Обязателен контроль содержания электролитов в сыворотке крови (особенно кальция), функции почек и состоянии сердца (по данным электрокардиограммы), особенно у пациентов, принимающих препараты наперстянки.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Условия отпуска из аптек: По рецепту

Примечание: полную версию инструкции по медицинскому применению см. на сайте www.ndda.kz.

СЕВКАР

СЕВЕЛАМЕР



Торговое наименование

Севкар

Международное непатентованное название

Севеламер

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг или 800 мг

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Препараты для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии. Севеламер. Код АТХ V03AE02

Показания к применению

- контроль гиперфосфатемии у взрослых пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе
- контроль гиперфосфатемии при хронической болезни почек у взрослых пациентов, не находящихся на диализе при концентрации фосфора $\geq 1,78$ ммоль/л
- в контексте множественного терапевтического подхода, который может включать кальциевые добавки, 1,25-дигидроксид витамина D3 или один из его аналогов для контроля развития почечной остеодистрофии.

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- гипофосфатемия;
- кишечная непроходимость.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим дозирования

Начальная доза

Рекомендуемая начальная доза севеламера карбоната составляет 2,4 г или 4,8 г в сутки в зависимости от клинической потребности и сывороточного уровня фосфора. Севкар необходимо принимать три раза в сутки во время еды. Для расчета начальной дозы рекомендуется следующий режим дозирования и комбинации:

Уровень фосфора в сыворотке крови пациентов	Общая суточная доза севеламера карбоната, принимаемая 3 раза в день во время еды
1.78–2.42 ммоль/л (5.5–7.5 мг/дл)	2.4 г* (по 1 таблетке по 800 мг 3 раза в день)
>2.42 ммоль/л (>7.5 мг/дл)	4.8 г* (по 2 таблетки по 800 мг 3 раза в день)

* плюс последующее титрование в соответствии с инструкцией

Для пациентов, ранее получавших фосфатсвязывающие препараты (севеламера гидрохлорид или препараты на основе кальция), лекарственное средство Севкар следует назначать в перерасчете грамм на грамм с контролем уровня фосфора в сыворотке крови для обеспечения оптимальных суточных доз.

Титрование дозы и поддержание

Уровень фосфора в сыворотке крови должен контролироваться. Доза севеламера карбоната, титрованная до 0.8 г три раза в день (2.4 г в день), должна увеличиваться каждые 2-4 недели, пока не будет достигнут приемлемый уровень фосфора в сыворотке крови с регулярным последующим мониторингом.

Пациенты, принимающие севеламера карбонат, должны придерживаться установленной для них диеты.

Длительность лечения

В клинической практике лечение будет непрерывным в зависимости от необходимости контролировать уровень фосфора в сыворотке крови, и ожидается, что суточная доза будет, в среднем, составлять приблизительно 6 г в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность севеламера карбоната у детей в возрасте старше 6 лет или у детей с площадью поверхности тела >0.75 м² была установлена. Для пациентов детского возраста назначают суспензию для перорального применения т.к. таблетки для данной группы пациентов не подходят.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозировку у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились.

Метод и путь введения

Для перорального применения. Таблетки следует проглатывать целиком, не следует измельчать, разжевывать или разламывать на части перед приемом. Севкар следует принимать вместе с едой, нельзя принимать на пустой желудок.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Севеламера гидрохлорид, который содержит ту же активную часть молекулы, что и севеламера карбонат, назначался нормальным здоровым добровольцам в дозах до 14 г в сутки в течение восьми дней, и, при этом, не отмечалось никаких нежелательных реакций. У пациентов с ХБП исследовавшаяся максимальная средняя суточная доза составила 14,4 г севеламера карбоната в виде однократной суточной дозы.

Симптомы, наблюдаемые в случае передозировки, аналогичны нежелательным реакциям, и включают в себя, в основном, запоры и другие известные желудочно-кишечные расстройства. Необходимо назначить соответствующее симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту

Примечание: полную версию инструкции смотрите на сайте www.ndda.kz

КАТЕНОКС

ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ



Международное непатентованное название

Эноксапарин натрия

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл в предварительно заполненном шприце, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл в предварительно заполненном шприце, №1, №10

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты. Гепарина группа. Эноксапарин. Код АТХ B01AB05

Показания к применению

- профилактика венозных тромбоэмболических заболеваний при хирургических вмешательствах умеренного или высокого риска, в частности у пациентов, перенесших ортопедическую или общехирургическую операцию, включая онкологическую операцию
- профилактика венозных тромбоэмболических заболеваний у терапевтических пациентов с острым заболеванием, включая:
 - острую сердечную недостаточность
 - острую дыхательную недостаточность
 - тяжелые инфекционные или ревматические заболевания
 - снижение подвижности при повышенном риске венозной тромбоэмболии
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) в сочетании с тромбоэмболией легочной артерии (ТЭЛА), за исключением ТЭЛА, для которой может потребоваться лечение тромболитическим средством или хирургическим путем
- профилактика тромбообразования при искусственном кровообращении во время гемодиализа

При остром коронарном синдроме:

- лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST в сочетании с ацетилсалициловой кислотой

Не применяется при лечении острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, в том числе у пациентов, которые подлежат лечению медикаментозно или с помощью последующего чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) из-за невозможности введения необходимой стартовой дозы 30 мг, т.к. на шприцах препарата Катенокс с дозировкой 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл (20 мг) и 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл (40 мг) отсутствует шкала делений/градуирование.

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания:

- гиперчувствительность к эноксапарину, гепарину или его производным, включая другие виды низкомолекулярные гепарины (НМГ) или к любым вспомогательным веществам
- наличие в анамнезе тяжелой, иммуноопосредованной гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) в течение последних 100 дней или при наличии циркулирующих антител
- активные клинически значимые кровотечения и заболевания с высоким риском кровотечения:
 - недавно перенесенный геморрагический инсульт
 - язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта
 - наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения
 - недавно перенесенная операция на головном мозге, на позвоночнике или офтальмологическая операция
 - варикозное расширение вен пищевода (или подозрение на него)
 - артериовенозный врожденный порок
 - аневризмы сосудов
 - аномалии крупных внутрипозвоночных или внутримозговых сосудов
- спинальная или эпидуральная анестезия или локорегионарная анестезия при применении эноксапарина натрия для лечения в течение предыдущих 24 часов

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим дозирования

Профилактика венозных тромбоэмболических заболеваний при хирургических вмешательствах умеренного или высокого риска

Пациентам с умеренным риском тромбообразования рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет 2 000 МЕ (20 мг) один раз в сутки подкожно. Доказана эффективность и безопасность дооперационного начала (за 2 часа до хирургического вмешательства) терапии эноксапаринем натрия 2 000 МЕ (20 мг) в хирургии умеренного риска. У пациентов с умеренным риском лечение эноксапаринем натрия следует поддерживать в течение минимум 7-10 дней независимо от статуса выздоровления (двигательной функции). Профилактику необходимо продолжать до тех пор, пока у пациента значительно не улучшится двигательная активность.

Пациентам с повышенным риском развития тромбообразования рекомендуемая доза со-

ставляет 4 000 МЕ (40 мг) 1 раз в сутки подкожно, предпочтительно начать за 12 часов до хирургического вмешательства. В случае необходимости начала дооперационного профилактического лечения эноксапаринем натрия раньше, чем за 12 часов до операции (например, пациент повышенного риска, ожидающий отсроченной ортопедической операции), последняя инъекция должна быть введена не позднее, чем за 12 часов до операции и инъекции возобновляются через 12 часов после операции.

- **Для пациентов, перенесших крупную ортопедическую операцию**, рекомендована продленная профилактика тромбозов до 5 недель.

- **Для пациентов с повышенным риском развития венозной тромбоэмболии**, перенесших операцию на органах брюшной полости или органах таза по поводу злокачественного новообразования, рекомендована продленная профилактика тромбозов до 4 недель.

Профилактика венозных тромбоэмболических заболеваний у терапевтических пациентов.

Рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет 4 000 МЕ (40 мг), вводится 1 раз в сутки путем подкожной инъекции.

Лечение эноксапаринем натрия назначается минимум на 6-14 дней независимо от статуса выздоровления (двигательной функции). На данный момент нет данных по эффективности и безопасности в отношении профилактической терапии, проводимой в течение более 14 дней.

Профилактика тромбообразования во время гемодиализа.

Рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет 100 МЕ/кг (1 мг/кг). У гемодиализных пациентов с высоким риском развития кровотечения доза должна быть снижена до 50 МЕ/кг (0.5 мг/кг) (двойной сосудистый доступ) либо 75 МЕ/кг (0.75 мг/кг) (однососудистый доступ).

Во время гемодиализа эноксапарин натрия вводят в артериальную линию диализного контура в начале сеанса диализа. Обычно эта доза эффективна только для гемодиализных сеансов длительностью 4 часа. Однако при выявлении фибриновых колец, например, после сеанса длиннее обычного, можно назначить еще дозу 50-100 МЕ/кг (0.5-1 мг/кг). По пациентам, применявшим эноксапарин натрия для профилактики или лечения и во время сессий гемодиализа, данных нет.

Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) в сочетании с тромбоэмболией легочной артерии (ТЭЛА).

Эноксапарин натрия вводится подкожно один раз в сутки в дозе 150 МЕ/кг (1.5 мг/кг) или два раза в сутки в дозе 100 МЕ/кг (1 мг/кг).

Режим должен подбирать врач на основании индивидуальной оценки, включая оценку риска тромбоэмболических осложнений и риска кровотечения. Пациентам без осложнений с низким риском рецидива венозной тромбоэмболии следует назначать дозу 150 МЕ/кг (1.5 мг/кг), которая вводится один раз в сутки. Всем другим пациентам (а также с ожирением, с симптоматической ТЭЛА, злокачественным новообразованием, рецидивирующей венозной тромбоэмболией или проксимальным тромбозом (тромбозом подвздошной вены) следует назначать дозу 100 МЕ/кг (1 мг/кг), которая вводится два раза в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней. При необходимости следует начать пероральную антикоагулянтную терапию.

Острый коронарный синдром: лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST. Для лечения нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST рекомендуемая доза составляет 100 МЕ/кг (1 мг/кг) эноксапарина, которая вводится подкожно два раза в сутки с 12-ти часовым интервалом в комбинации с антитромбоцитарной терапией.

Лечение следует поддерживать в течение минимум 2 суток и продолжать до клинической стабилизации. Рекомендуемая продолжительность терапии от 2 до 8 дней.

Всем пациентам без противопоказаний рекомендуется начать лечение ацетилсалициловой кислотой в начальной пероральной насыщающей дозе 150-300 мг (у пациентов, ранее не получавших ацетилсалициловую кислоту) и поддерживающей дозе 75-325 мг в день долгосрочно, независимо от стратегии лечения.

Применение в педиатрии. Безопасность и эффективность эноксапарина натрия у детей не установлена.

Пациентам пожилого возраста. По всем показаниям, кроме инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, нет необходимости в уменьшении дозы у пациентов пожилого возраста, если функция почек не нарушена.

Нарушение функции печени. Для пациентов с нарушением функции печени, данные ограничены, назначать препарат с осторожностью таким пациентам.

Нарушение функции почек. Эноксапарин натрия не рекомендуется пациентам с терминальной стадией болезни почек (клиренс креатинина <15 мл/мин) в связи с отсутствием данных в данной популяции, кроме данных по профилактике тромбообразования при проведении гемодиализа.

Таблица дозирования препарата для пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 15-30 мл/мин):

Показания	Режим дозирования
Профилактика венозной тромбоэмболической болезни	2 000 МЕ (20 мг) подкожно один раз в сутки
Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии лёгочной артерии	100 МЕ/кг (1 мг/кг) массы тела подкожно один раз в сутки
Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъёма сегмента ST	100 МЕ/кг (1 мг/кг) массы тела подкожно один раз в сутки

Рекомендуемый режим дозирования не относится к случаям гемодиализа.

Нарушение функции почек умеренной и легкой степени. Несмотря на то, что корректировки дозы не требуется пациентам с нарушением функции почек умеренной (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) и легкой степени (клиренс креатинина 50-80 мл/мин), рекомендовано тщательное клиническое наблюдение.

Способ применения

Катенокс запрещается применять внутримышечно. Для профилактики венозной тромбоэмболии после хирургической операции, лечения ТГВ и ТЭЛА, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST, острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST Катенокс вводится подкожно.

Для предотвращения тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения при проведении гемодиализа препарат вводится через артериальную магистраль диализного контура.

Предварительно наполненный одноразовый шприц готов для незамедлительного использования.

Подкожное введение: инъекцию препарата Катенокс желательно выполнять в положении больного лежа, глубоко подкожно.

В случае использования предварительно наполненных шприцов не следует выпускать воздушный пузырь из шприца перед инъекцией во избежание потери препарата. Обратите внимание, что в некоторых случаях невозможно достичь точной дозы и в таком случае объем округляется до ближайшего деления.

Инъекции вводят попеременно то в левую, то в правую переднебоковую или заднебоковую стенку живота. Всю длину иглы следует ввести перпендикулярно к складке кожи, зажатой между указательным и большим пальцами руки. В течение всей инъекции этот участок кожи должен быть зажат между пальцами. Не следует поти-

рать место инъекции после введения.

Переход от эноксапарина натрия к пероральным антикоагулянтам и наоборот.

- *Переход от эноксапарина натрия к антагонистам витамина К (АВК) и наоборот:* клинический мониторинг и лабораторные тесты [протромбиновое время, выраженное как Международный Коэффициент Нормализации (МКН)] необходимо усилить для контроля эффекта АВК. Поскольку до достижения АВК своего максимального эффекта проходит какой-то промежуток времени, терапию эноксапарином натрия следует продолжать при постоянной дозе столько, сколько необходимо, для поддержания МКН в пределах нужного терапевтического диапазона для показания в двух последовательных тестах. Пациентам, получающим на данный момент АВК, следует прекратить прием АВК, и первую дозу эноксапарина натрия дать, когда МКН упадет ниже терапевтического диапазона.
- *Переход от эноксапарина натрия к пероральным антикоагулянтам прямого действия (ПАПД) и наоборот:* пациентам, получающим на дан-

ный момент эноксапарин натрия, следует прекратить прием эноксапарина натрия и начать терапию ПАПД за 0-2 часа до времени, когда наступит следующее плановое введение эноксапарина натрия согласно инструкции по применению ПАПД.

Пациентам, получающим на данный момент ПАПД, первую дозу эноксапарина натрия следует дать тогда, когда должна быть принята следующая доза ПАПД.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Примечание: полную версию инструкции по медицинскому применению см. на сайте www.ndda.kz

ФЕРРО ВИТАЛЕ



Торговое наименование

Ферро Витале

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа парентеральные. Сахарат оксида железа.

ATX Код B03AC02

Показания к применению

Препарат Ферро Витале применяется для лечения железодефицитной анемии в следующих случаях:

- для лечения анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, преддиализе или перитонеальном диализе, когда лечение пероральными препаратами железа оказалось недостаточным или плохо переносится;
- в предоперационной ситуации: у пациентов, включенных в программу аутологичного донорства крови в сочетании с эритропоэтином, при условии наличия у них умеренной анемии (Hb от 9 до 11 г/100 мл) и исходного уровня ферритина менее 150 мкг/л;
- для лечения острой анемии в ближайшем послеоперационном периоде у пациентов, которые не могут получать пероральное питание;
- для лечения железодефицитной гипосидеремической анемии (Hb < 10,5 г/100 мл), связанной с тяжелыми хроническими воспалительными заболеваниями кишечника, когда пероральное лечение не подходит.

Ферро Витале следует назначать только в том случае, если показания подтверждены соответствующими тестами.

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»
- известные серьезные реакции гиперчувствительности к другим парентеральным препаратам железа
- анемия, не связанная с дефицитом железа
- симптомы перегрузки железом или наслед-

ственные нарушения усвояемости железа (например, гемохроматоз, гемосидероз)

- декомпенсированный цирроз печени и гепатит

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим дозирования

Необходимо внимательно следить за появлением у пациентов симптомов и признаков реакций повышенной чувствительности во время и после каждого применения Ферро Витале. Ферро Витале необходимо применять только

в присутствии медицинских работников, обученных оценке и оказанию помощи при анафилактических реакциях, в условиях медицинского центра, в котором имеются все средства и оборудование для реанимации. Необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента в течение как минимум 30 минут после каждого введения Ферро Витале на предмет появления любых нежелательных эффектов. Дозировка на одну инъекцию у взрослых не должна превышать 300 мг.

Общая вводимая доза и частота инъекций зависят от веса, уровня гемоглобина, базального уровня ферритина и ожидаемой потери железа.

Хроническая почечная недостаточность

- как только выражены биологические признаки недостаточного восполнения запасов железа (ферритинемия <100 мкг/л, насыщение трансферрина <20%) и пероральная соль железа оказывается недостаточной или плохо переносится;
- в случае лечения эритропоэтином, когда запасы железа недостаточны для обеспечения оптимального эритропоэтического ответа (ферритинемия < 200 мкг/л, насыщение трансферрина < 25%), а пероральная соль железа оказывается недостаточной или плохо переносится;
- рекомендуемая индукционная доза составляет от 2 до 4 мг железа/кг в неделю, т.е. от 5 до 10 мл Ферро Витале (от 100 до 200 мг) в течение четырех-двенадцати недель в зависимости от степени восполнения дефицита.
- в качестве поддерживающего лечения, чтобы компенсировать потери железа, составляющие от 2 до 5 мг в день, можно вводить дозу 2 мг железа/кг один или два раза в месяц.
- эволюцию запасов железа необходимо регулярно контролировать путем измерения ферритинемии и скорости насыщения трансферрина.

Расчет дозировки

Общая кумулятивная доза препарата Ферро Витале, эквивалентная общему дефициту железа (мг), определяется на основании уровня гемоглобина (Hb) и массы тела (МТ). Дозу препарата Ферро Витале следует индивидуально рассчитывать для каждого пациента в соответствии с общим дефицитом железа, рассчитанным по нижеприведенной формуле Ганзони, например:

Общий дефицит железа [мг] = масса тела [кг] × (целевой уровень Hb – фактический уровень Hb) [г/л] × 2.4* + депонированное железо [мг]

- При массе тела менее 35 кг: Целевой уровень Hb = 13 г/дл, количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела
- При массе тела 35 кг и более: Целевой уровень Hb = 15 г/дл, количество депонированного железа = 500 мг

* Коэффициент 2.4 = 0.0034 (содержание железа в Hb = 0.34%) × 0.07 (объем крови = 7% от массы тела) × 1000 (перевод из [г] в [мг]) × 10

Общее количество препарата Ферро Витале, которое следует ввести (в мл)	=	Общий дефицит железа [мг] 20 мг железа/мл
---	---	---

Программа предоперационного донорства аутологичной крови с эритропоэтином

- Добавки железа показаны только в том случае, если запасы железа недостаточны для компенсации ожидаемой потери железа: ферритин сыворотки < 150 мкг/л.
- Для учета времени, необходимого для эритропоэза, лечение препаратами железа желательно начинать не позднее, чем за две недели до первого забора крови.
- Рекомендуемая дозировка составляет от 2 до 3 мг/кг (200 мг для взрослых) в неделю в течение пяти недель. Максимальная совокупная доза не должна превышать 15 мг/кг.

Расчет поддерживающей дозы при донорстве аутологичной крови

Дозу Ферро Витале, необходимую для восполнения дефицита железа, можно рассчитать по следующим формулам.

- Если известно количество потерянной крови: введение 200 мг железа (10 мл Ферро Витале) должно привести к увеличению гемоглобина, эквивалентному введению одной единицы крови (400 мл с Hb = 15 г/дл). Количество железа для замены [мг] = количество потерянных единиц крови × 200 мг или Необходимое количество Ферро Витале [мл] = количество единиц потерянной крови × 10 мл
- Если уровень Hb ниже желаемого уровня: формула предполагает, что запасы железа не нуждаются в восстановлении.

Количество железа для замены [мг] = масса тела [кг] × 2,4 × (целевой уровень гемоглобина – текущий уровень гемоглобина) [г/дл].

Пример: для массы тела = 60 кг и дефицита гемоглобина 1 г/дл:	⇒ ≈ 150 мг железа для замены
	⇒ требуется 7,5 мл Ферро Витале

Острая анемия в ближайший послеоперационный период у пациентов, неспособных получать пероральное питание

Добавление железа в инъекционной форме можно рассмотреть, когда уровень гемогло-

бина падает ниже критического порога (9–10 г/дл у субъектов из группы риска, 7–8 г/дл у нормальных субъектов).

Рекомендуемая дозировка для взрослых обычно составляет от 100 до 200 мг на инъекцию 1–3 раза в неделю с соблюдением 48-часового интервала между каждой инъекцией. У детей она составляет 3 мг/кг массы тела на инъекцию 1–3 раза в неделю с соблюдением 48-часового интервала между каждой инъекцией.

Вводимая доза не должна превышать общую дозу, рассчитанную по следующей формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) × (целевой уровень гемоглобина – текущий уровень гемоглобина) (г/100 мл) × 2,4.

Анемии, связанные с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника

Прием Ферро Витале можно рассматривать, когда уровень гемоглобина падает ниже 10,5 г/100 мл.

Рекомендуемая дозировка для взрослых обычно составляет от 100 до 200 мг на инъекцию 1–3 раза в неделю с соблюдением 48-часового интервала между каждой инъекцией.

Расчет общей необходимой дозы

Общая кумулятивная доза Ферро Витале, эквивалентная общему дефициту железа (мг), определяется уровнем гемоглобина (Hb) и массой тела (MT). Дозу Ферро Витале следует рассчитывать индивидуально для каждого пациента исходя из общего дефицита железа, рассчитанного по приведенной ниже формуле Ганзони, например:

Общий дефицит железа [мг] = масса тела [кг] × (целевой уровень Hb – фактический уровень Hb) [г/дл] × 2,4* + депонированное железо [мг]

- При массе тела менее 35 кг: Целевой уровень Hb = 13 г/дл, количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела
- При массе тела 35 кг и более: Целевой уровень Hb = 14 г/дл, количество депонированного железа = 500 мг

* Коэффициент 2,4 = 0,0034 (содержание железа в Hb = 0,34%) × 0,07 (объем крови = 7% от массы тела) × 1000 (перевод из [г] в [мг]) × 10

Общее количество препарата Ферро Витале, которое следует ввести (в мл)	=	Общий дефицит железа [мг] 20 мг железа/мл
---	---	---

Способ применения

Ферро Витале необходимо вводить строго внутривенно. Его можно применять в виде медленной внутривенной инъекции, внутривенной капельной инфузии или напрямую в венозную линию диализной системы.

Внутривенная капельная инфузия

Ферро Витале следует применять только по-

сле разведения непосредственно перед инфузией, исключительно в стерильном изотоническом растворе натрия хлорида, из расчета 5 мл (что соответствует 100 мг железа), разведенного максимум в 100 мл раствора для инфузий натрия хлорида 0,9% до 15 мл (300 мг железа), разведенных в 0,9% растворе натрия хлорида для инфузий (до 300 мл). Концентрация железа в полученном растворе должна быть не менее 1 мг/мл.

Полученный раствор вводят путем медленной инфузии со скоростью потока 3,5 мл в минуту, не превышая 15 мл (300 мг железа) на инфузию (вводят в течение не менее 1,5 часов).

Чтобы избежать рисков, связанных с экстравазацией в месте инъекции, перед проведением инфузии необходимо убедиться в правильном положении иглы в вене. Перед введением введите изотонический физиологический раствор, чтобы проверить положение канюли, и снова промойте его физиологическим раствором после завершения инфузии или болюса.

При внутривенном введении раствора железа сестринский мониторинг следует проводить регулярно через 15 минут, 30 минут, а затем каждый час до окончания инфузии. Вытяните руку пациента после инфузии.

Минимальный интервал должен строго соблюдаться между каждым введением.

Внутривенная инъекция

Ферро Витале может вводиться путем медленной внутривенной инъекции со скоростью 1 мл неразведенного раствора в минуту и его доза не должна превышать 10 мл (200 мг железа) на инъекцию в течение, по крайней мере, 10 минут.

Введение в венозный участок диализной системы

Ферро Витале можно вводить во время сеанса гемодиализа непосредственно в венозный участок диализной системы при соблюдении тех же условий, что и для внутривенной инъекции.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка может вызвать перегрузку организма железом, которая может проявляться в виде гемосидероза.

Лечение: передозировку необходимо лечить по усмотрению лечащего врача, с использованием хелаторов железа или в соответствии со стандартной медицинской практикой.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Примечание: полную версию инструкции смотрите на сайте www.ndda.kz

МАЙСЕПТ-250

МИКОФЕНОЛОВАЯ КИСЛОТА



Торговое наименование

Майсепт-250

Международное непатентованное название

Микофеноловая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 250 мг

Фармакотерапевтическая группа

Антинепластические и иммуномодулирующие препараты. Иммуносупрессанты. Иммуносупрессанты селективные. Микофеноловая кислота.

Код АТХ L04AA06

Показания к применению

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки почек, сердца или печени в комбинации с циклоспорином и кортикостероидами.

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания

- гиперчувствительность к микофенолата мофетилу, микофеноловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ. Наблюдались реакции гиперчувствительности на МФК
- женщины репродуктивного возраста, не использующие высокоэффективные средства контрацепции
- женщинам репродуктивного возраста не следует применять препарат без предо-

ставления отрицательного теста на беременность, чтобы избежать непреднамеренного применения препарата

- период беременности если нет подходящего альтернативного лечения для предотвращения отторжения трансплантата
- период кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет (из-за содержания в составе крышки и корпуса капсулы красителей E132, E133, E124, E110)

Необходимые меры предосторожности при применении

Дополнительные меры предосторожности (донорство)

Пациенты не должны быть донорами крови во время терапии или в течение, по крайней мере, 6 недель после прекращения приема микофенолата. Мужчины не должны быть донорами спермы во время терапии или в течение 90 дней после прекращения приема микофенолата.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим дозирования

Лечение должен начинать опытный специалист с соответствующей квалификацией в области трансплантации органов.

Применение у пациентов, перенесших трансплантацию почки

Майсепт-250 следует назначать перорально в течение 72 часов после пересадки. Рекомендуемая доза для пациентов с трансплантатом

почки составляет 1 г, назначается два раза в день (суточная доза 2 г).

Применение у пациентов, перенесших трансплантацию сердца

Майсепт-250 следует назначать перорально в течение 5 дней после пересадки. Рекомендуемая доза для пациентов с трансплантатом сердца составляет 1.5 г два раза в день (суточная доза 3 г).

Дети

Нет данных касательно детей, перенесших трансплантацию сердца.

Применение у пациентов, перенесших трансплантацию печени

Микофенолата мофетил должен быть введен внутривенно в течение первых 4 дней после пересадки печени с пероральным назначением Майсепт-250 сразу же после трансплантации, как только это будет возможным. Рекомендуемая пероральная доза для пациентов с трансплантатом печени составляет 1.5 г два раза в день (суточная доза 3 г).

Дети

Нет данных касательно детей, перенесших трансплантацию печени.

Особая группа пациентов

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая доза составляет 1 г два раза в день для пациентов с трансплантатом почки и 1,5 г два раза в день для пациентов пожилого возраста с трансплантатом сердца или печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

При трансплантации почек у пациентов с тяжелой хронической недостаточностью почек (скорость клубочковой фильтрации <25 мл/мин/1.73м²), вне непосредственного посттрансплантационного периода, нужно избегать дозирования, превышающих 1 г на прием два раза в день. Эти пациенты также должны находиться под тщательным наблюдением. Нет необходимости подбирать дозы для пациентов имеющих замедленную функцию трансплантата почек в послеоперационный период. Данные касательно пациентов с тяжелой хронической почечной недостаточностью с трансплантатом сердца или печени отсутствуют.

Тяжелая печеночная недостаточность

Для пациентов с трансплантацией почки и тяжелым паренхиматозным заболеванием печени коррекция дозы не требуется. Нет данных о пациентах с трансплантацией сердца и тяжелой паренхиматозной болезнью печени.

Лечение во время эпизодов отторжения

Микофеноловая кислота (МФК) является активным метаболитом микофенолата мофетила. Отторжение почечного трансплантата не при-

водит к изменению фармакокинетики МФК; снижение дозы или прерывание приема препарата Майсепт-250 не требуется. Оснований для коррекции дозы Майсепт-250 после отторжения трансплантата сердца нет. Нет фармакокинетических данных при отторжении трансплантата печени.

Дети

Данных о лечении первого или рефрактерного отторжения у детей после трансплантации не имеется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Данные о передозировке микофенолата мофетилем были получены в клинических исследованиях и в период пострегистрационного применения. В большинстве случаев нежелательных явлений не наблюдалось. В имевшихся случаях передозировки с нежелательными явлениями, последние находились в рамках известного профиля безопасности препарата. Ожидается, что передозировка микофенолата мофетилем вероятно приведет к чрезмерной иммуносупрессии (как следствие этого к повышению чувствительности к инфекциям) и угнетению функции костного мозга. В случае развития нейтропении прием МФК должен быть прекращен или следует снизить дозу препарата.

Лечение: Возможность выведения клинически высоких уровней МФК или МФКГ из организма методом гемодиализа маловероятна. Препараты, связывающие желчные кислоты, например, холестирамин, могут способствовать устранению МФК из организма, увеличивая его экскрецию.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Условия отпуска из аптек: По рецепту

Примечание: полную версию инструкции по медицинскому применению см. на сайте www.ndda.kz.

МЕТАПРЕДНИЛОН

МЕТАПРЕДНИЗОЛОН



Международное непатентованное название

Метопреднизолон

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 4 мг, 8 мг и 16 мг, №30

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные препараты системного дей-

ствия, исключая половые гормоны и инсулины. Кортикостероиды для системного использования. Кортикостероиды для системного применения, простые. Глюкокортикоиды. Метилпреднизолон.

Код АТХ Н02АВ04

Показания к применению

Состояния, требующие системной или местной терапии глюкокортикоидами, особенно аутоиммунные заболевания:

- воспалительные и системные ревматические заболевания (например, ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит)
- коллагенозы (например, системная красная волчанка, системный дерматомиозит)
- аллергические состояния (например, реакции гиперчувствительности, сывороточная болезнь, контактный дерматит, анафилактический шок)
- болезни легких (например, саркоидоз легких, бронхиальная астма)
- для снижения внутричерепного давления (например, отек мозга на фоне новообразований)
- реакции отторжения трансплантата
- некоторые дерматологические заболевания (например, пузырчатка обыкновенная)
- гематологические заболевания (например, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, аутоиммунная гемолитическая анемия)
- опухолевые заболевания, в сочетании с цитостатической терапией (например, лейкоemia, злокачественная лимфома)
- заболевания печени (например, аутоиммунные гепатиты)
- неврологические заболевания (например, рассеянный склероз, миастения)
- заболевания глаз (например, увеит, неврит глазного нерва)
- заболевания почек (например, гломерулонефрит)
- желудочно-кишечные заболевания (например, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона)

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания

- системная грибковая инфекция
- повышенная чувствительность к метил-преднизолону или к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав».

Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, не рекомендуется введение живых или живых аттенуированных вакцин.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим дозирования

Начальная доза зависит от заболевания и степени его тяжести. Начальная доза для взрослых составляет 4-48 мг в сутки, она может быть увеличена в случаях более тяжелого заболевания. Пероральная поддерживающая доза рекомендуется один раз в сутки в утренние часы. При приеме суточной дозы препарата, превышающей примерно 6 мг, риск побочных эффектов, очевидно увеличивается.

Данные по рекомендуемым дозировкам указаны в таблице ниже.

Показания к применению	Рекомендованная начальная суточная доза
Системные ревматические заболевания	4-16 мг
Коллагенозы	20-100 мг
Аллергические состояния	12-48 мг
Болезни легких	Не больше 64 мг
Реакции отторжения трансплантата	Не больше 7 мг/кг/день
Заболевания печени	16-48 мг
Дерматологические заболевания	80-360 мг
Гематологические заболевания	16-100 мг
Неврологические заболевания	Не больше 200 мг
Отек мозга на фоне новообразований	200-1000 мг
Заболевания глаз	12-40 мг
Опухолевые заболевания	16-100 мг
Заболевания почек	32-48 мг
Желудочно-кишечные заболевания	Не больше 60 мг

Длительный прием глюкокортикоидов вызывает адренокортикальную недостаточность, поэтому при острых травмах, заболеваниях или хирургическом вмешательстве дозу препарата необходимо увеличить или допускается прием других глюкокортикоидов.

Особые группы пациентов

Пациенты детского возраста

Для детей рекомендуются более низкие дозы.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Для предотвращения синдрома отмены при длительном приеме препарата, терапия кортикостероидами должна уменьшаться постепенно в течение нескольких недель. Прием препарата через день снижает риск надпочечниковой недостаточности и симптомов отмены в конце лечения.

Условия отпуска из аптек: По рецепту

Примечание: полную версию инструкции по медицинскому применению см. на сайте www.ndda.kz.



**Наименование уполномоченного представителя производителя
«Nova Biomedical» на территории Республики Казахстан и организации,
принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию
от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «Global Health Solutions», 050043, Казахстан, г. Алматы,
мкн. Мирас, д.157, блок 2, н.п. 819/12Б. Тел. +7 (727) 311-81-92
e-mail: office.secretary@globalhs.kz



ROGERSPHARMA

**Официальный дистрибьютор производителя производителя
«Nova Biomedical» на территории Республики Казахстан:**

ТОО «Rogers Pharma», 050043, Казахстан, г. Алматы,
мкн. Мирас, д.157, блок 2, н.п. 819. Тел. +7 (727) 311-81-96/97
e-mail: office.secretary@rogersgroup.in