

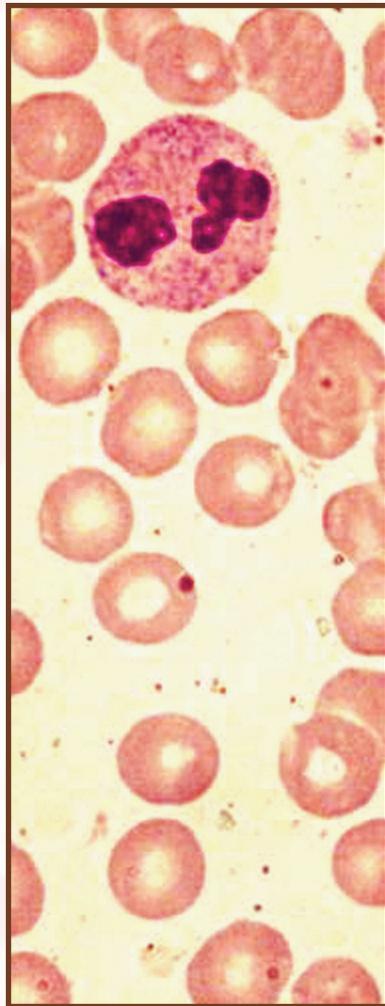
ISSN 0234-5730



9 770234 573007

# ГЕМАТОЛОГИЯ и ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ

Hematology and Transfusiology



4' 2012

Издательство "МЕДИЦИНА"

# Уникальная доза фолиевой кислоты

5 МГ в 1 ●



## Показания к применению:

лечение и профилактика анемий на фоне дефицита фолиевой кислоты

- Высокая биодоступность –  $C_{max}$  в крови через 30 минут после приема.
- Удобная схема приема препарата.
- Произведен по стандартам GMP.



«ЯДРАН», российское представительство, 119330, Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, офис 3, 30.  
Тел./факс: (495) 970-18-82, 970-18-83. www.jadran.ru; e-mail: jadran@jgl.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ  
НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## ВАЛЕРИЙ МИХАЙЛОВИЧ ПОГОРЕЛОВ (к 70-летию со дня рождения)



11 августа 2012 г. исполнилось 70 лет Валерию Михайловичу Погорелову, доктору медицинских наук, профессору, заведующему лабораторией гематоцитологии Гематологического научного центра Минздрава России и профессору кафедры производственной и клинической трансфузиологии факультета последипломного образования Московского государственного стоматологического университета.

Валерий Михайлович родился в 1942 г. в Астрахани. После окончания средней школы поступил на лечебный факультет Астраханского медицинского института, который окончил в 1965 г. с отличием. Работал во Всесоюзном НИИ по изучению лепры Минздрава СССР младшим научным сотрудником, затем заведовал клинико-биохимической лабораторией больнично-поликлинического отделения г. Лобня. В 1970 г. В.М. Погорелов был назначен на должность врача-инспектора по лечебно-профилактической помощи взрослому населению, позднее стал заместителем заведующего отделом здравоохранения. В 1974 г. поступил на работу в Центральный кожно-венерологический институт, а в 1978 г. — в Центральный НИИ гематологии и переливания крови (Гематологический научный центр) Минздрава СССР в лабораторию гематоцитологии. В 1982 г. защитил кандидатскую диссертацию под руководством проф. Г.И. Козинца «С-сегменты хромосом гемопоэтических клеток в норме и при лейкозе». С 1983 г. проводил исследование в рамках такого направления, как «Клиническая значимость морфометрических параметров ядра и нуклеолярного аппарата клеток крови при гемобластозах».

В 1992 г. успешно защитил докторскую диссертацию «Морфологические особенности нуклеогенеза лимфоидных клеток в норме, при лимфосаркомах и остром лимфобластном лейкозе». В том же году стал ведущим научным сотрудником, а в 2000 г. — профессором. В 2007 г. Валерий Михайлович Погорелов возглавил лабораторию гематоцитологии, которой руководит по настоящее время.

В.М. Погорелов — автор более 200 печатных работ, в том числе 10 книг и монографий; является высококвалифицированным специалистом в области компьютерного анализа клеточного изображения. Валерий Михайлович является руководителем нескольких тем НИР Гематологического научного центра и ответственным исполнителем НИР договоров на проведение опытно-конструкторских работ с другими институтами. В 2001 г. В.М. Погорелов обосновал включение в Федеральную систему внешней оценки качества (ФСВОК) разделов по лейкоцитарной формуле и диагностике анемий, официальным экспертом которых является по настоящее время.

Валерий Михайлович занимается научно-организационной деятельностью, являясь членом проблемных комиссий «Гемобластозы и депрессии кроветворения» и «Фундаментальные исследования в гематологии, трансплантологии, трансфузиологии: гемопоэз, молекулярная биология, биотехнология, иммуногематология, биохимия, биофизика». Он член Ученого Совета Гематологического научного центра и диссертационного Ученого Совета. Кроме того, он ведет большую педагогическую работу, являясь профессором кафедры производственной и клинической трансфузиологии факультета последипломного образования Московского государственного стоматологического университета. Под его руководством выполнены и успешно защищены девять кандидатских диссертаций.

Валерий Михайлович Погорелов — профессионал высокого уровня, умеющий выделить главное и прогнозировать ход событий, он очень доброжелательный, эрудированный, интеллигентный человек с широким кругом интересов: хорошо знает историю, литературу и искусство. Валерий Михайлович пользуется заслуженным уважением и авторитетом в коллективе.

*Редакционная коллегия журнала, друзья, ученики и коллеги сердечно поздравляют Валерия Михайловича с юбилеем, желают ему доброго здоровья, счастья и дальнейших творческих успехов в работе на благо медицинской науки.*

Системы **Becton Dickinson**  
для проточной цитометрии:

## Простой и надежный контроль качества компонентов крови



### Реагенты **BD Leucocount™**

набор реагентов для подсчета абсолютной концентрации остаточных лейкоцитов в любых продуктах лейкофильтрации:

- Реагент содержит ферменты для пермеабилзации клеток и ДНК-краситель
- Подготовка образца менее 10 минут
- Специальные контрольные материалы на основе стабилизированной эритроцитарной массы и тромбоконцентрированной плазмы

### Реагенты **BD Plasma Count™**

набор реагентов для подсчета остаточных лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в плазме:

- Набор включает антитела к поверхностным антигенам эритроцитов и тромбоцитов, а также реагент для окрашивания ДНК лейкоцитов

### BD FACSCanto II

- Два лазера: 488 и 633 нм
- Регистрация до 8 флуоресцентных сигналов одновременно
- Скорость регистрации до 10000 событий/секунду
- Полностью цифровая обработка сигнала
- Автоматическая настройка прибора для клинических задач
- Программный контроль обслуживания прибора
- Высокая производительность

Авторизованный дистрибьютор компании BD Biosciences, признанного лидера в производстве систем для проточной цитометрии, – компания «БиоЛайн»



ООО «БиоЛайн»  
197101, Россия, Санкт-Петербург  
Петроградская наб., 36 А  
тел.: (812) 320 49 49,  
факс: (812) 320 49 40  
e-mail: main@bioline.ru,  
www.bioline.ru

Москва, тел.: (800) 555 49 40  
Новосибирск, тел.: (383) 227 09 63  
Екатеринбург, тел.: (343) 380 23 48  
Нижний Новгород, тел.: (831) 278 61 47  
Ростов-на-Дону, тел.: (863) 268 99 32  
Казань, тел.: (843) 570 66 88  
Владивосток, тел.: (924) 739 11 85

ДП «БиоЛайн Украина»  
03062, Украина, Киев  
пр.Перемоги, 67-D, офис 102  
тел.: +38 (044) 200 89 37  
факс: +38 (044) 200 89 20  
e-mail: info@bioline.kiev.ua

Единый бесплатный номер сервисной службы для всех регионов России: **8 800 333 00 49**

BCR-ABL

Теперь в первой линии  
терапии Ph+ ХМЛ

## СНИЖАЙТЕ РИСК ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

- Терапия препаратом ТАСИГНА® значительно повышала частоту БМО\* по сравнению с иматинибом на 12 месяцев лечения (ТАСИГНА® 300 мг x 2 раза в сутки - 44%; ТАСИГНА® 400 мг x 2 раза в сутки - 43%; иматиниб 400 мг 1 раз в сутки - 22%; P< 0.001)<sup>1</sup>
- Терапия препаратом ТАСИГНА® значительно снижала частоту прогрессирования в ФА/БК\*\* по сравнению с иматинибом на 12 месяцев лечения (на терапии иматинибом - 3.9%, на терапии препаратом ТАСИГНА® 300 мг x 2 раза в сутки - 0.7%; [P=0.01]; на терапии препаратом ТАСИГНА® 400 мг x 2 раза в сутки - 0.4% [P=0.004])<sup>1</sup>
- На 18 месяцев в группе терапии препаратом ТАСИГНА® меньше пациентов умерло от ХМЛ, по сравнению с группой больных, получавших терапию иматинибом (ТАСИГНА® 300 мг x 2 раза в сутки: 5 пациентов, P=0.19; ТАСИГНА® 400 мг x 2 раза в сутки: 3 пациента, P=0.049; иматиниб: 10 пациентов)<sup>2</sup>
- На 12 месяцев терапии профиль переносимости препарата ТАСИГНА® благоприятнее, чем у иматиниба<sup>1</sup>

\*БМО = большой молекулярный ответ

\*\* ФА/БК = фаза акселерации/бластный криз

### Показания к применению<sup>3</sup>:

- Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) в хронической фазе у взрослых.
- Лечение положительного по филадельфийской хромосоме хронического миелолейкоза в хронической фазе и фазе акселерации у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии, включая иматиниб.

Литература: 1. Saglio G, Kim D-W, Issaragrisil S, et al; for ENESTnd Investigators. Nilotinib versus imatinib for newly diagnosed chronic myeloid leukemia. *N Engl J Med.* 2010;362(24):2251-2259. 2. Kantarjian H, Hochhaus A, et al. Nilotinib versus imatinib for the treatment of patients with newly diagnosed chronic phase, Philadelphia chromosome-positive, chronic myeloid leukaemia: 24-month minimum follow-up of the phase 3 randomised ENESTnd trial. *Lancet Oncol* 2011; 12: 841-851. 3. Инструкция по медицинскому применению препарата, Россия, 2011

 **Тасигна**<sup>®</sup>  
(НИЛОТИНИБ)

 **NOVARTIS**  
ONCOLOGY

Полную информацию о препарате можно  
получить в ООО "Новartis Фарма":  
Москва, ул. Садовническая, д. 82 стр. 2.  
Тел. +7(495) 967 1270. Факс +7(495) 967 1268  
www.novartis.ru

© Novartis 2012

TAS-54572/JA-A4/09-12/1500

## Краткое описание ТАСИГНА®/TASIGNA®

### Лекарственная форма

Нилотиниба гидрохлорид моногидрат.  
Капсулы 150 мг и 200 мг.

### Показания

- Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) в хронической фазе у взрослых.
- Лечение положительного по филадельфийской хромосоме хронического миелолейкоза в хронической фазе и фазе акселерации у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии, включая иматиниб.

### Дозы и способ применения

**Для лечения впервые выявленного Ph+ХМЛ в хронической фазе у взрослых** рекомендован прием Тасигны в дозе 300 мг дважды в сутки.

**Для лечения Ph+ХМЛ в хронической фазе и фазе акселерации у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии, включая иматиниб**, рекомендуемая доза Тасигны составляет 400 мг 2 раза в сутки. Тасигну следует принимать 2 раза в сутки (каждые 12 ч), через 2 часа после еды. После применения Тасигны принимать пищу можно не ранее, чем через 1 час. Для пациентов с затрудненным глотанием возможно растворение содержимого капсул в одной чайной ложке яблочного пюре непосредственно перед приемом. Для растворения содержимого капсул следует использовать только яблочное пюре. Содержимое капсул не следует растворять в более чем одной чайной ложке яблочного пюре.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата.

Беременность и период кормления грудью.

Детский и подростковый возраст до 18 лет (данные по применению отсутствуют).

### Предосторожности

Возникающие на фоне применения Тасигны тромбоцитопения, нейтропения и анемия, в большинстве случаев являются обратимыми и исчезают после временной отмены препарата или уменьшения его дозы. Необходимо проводить клинический анализ крови каждые 2 недели в течение первых 2 месяцев терапии препаратом, а затем - ежемесячно или в случае клинической необходимости. С осторожностью применять у пациентов с удлинением интервала QT при риском удлинения интервала QT на ЭКГ (у больных с гипонатриемией или гипомagnesемией, с врожденным синдромом удлиненного интервала QT, получающих лечение антиаритмическими препаратами или другими препаратами, удлиняющими интервал QT), с медикаментозно неконтролируемыми или тяжелыми заболеваниями сердца (включая недавно перенесенный инфаркт миокарда, застойную сердечную недостаточность, нестабильную стенокардию или клинически значимую брадикардию), с наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы (в состав препарата входит лактоза), при панкреатите в анамнезе, при печеночной недостаточности. У пациентов с гастроэнтеромией биодоступность нилотиниба может быть снижена.

В клинических исследованиях при применении Тасигны (не у пациентов с впервые выявленным ХМЛ в хронической фазе) отмечались случаи (частота 0,1-1%, грация - «нечасто») внезапной смерти пациентов, имеющих высокий риск развития сердечно-сосудистых осложнений (включая нарушения реполяризации желудочков) или имеющих сопутствующие заболевания/получающих сопутствующую терапию. По данным постмаркетинговых исследований Ph+ХМЛ в хронической фазе и фазе акселерации у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии, включая иматиниб, частота спонтанных сообщений о случаях внезапной смерти составила 0,02% на 1 пациента в год. Перед началом и в процессе лечения препаратом рекомендуется проводить ЭКГ-исследование.

При повышении активности липазы в плазме крови, сопровождающимся абдоминальными симптомами, прием препарата должен быть прекращен. Вследствие риска развития синдрома лизиса опухоли перед назначением препарата следует при необходимости скорректировать клинически выраженную дегидратацию и повышенную концентрацию мочевой кислоты у пациентов. Перед применением Тасигны следует скорректировать гипонатриемию и гипомagnesемию. Не принимать Тасигну одновременно с приемом пищи. Следует избегать одновременного приема препарата с грейпфрутовым соком или продуктами, являющимися ингибиторами CYP3A4.

### Взаимодействия

Следует избегать одновременного применения нилотиниба с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (например, метадоном, хлорохином, галофантрином, кларитромицином, галоперидолом, моксифлоксацином, бепридиллом, пимозидом), являющимися индукторами CYP3A4 (в т.ч. фенитоином, рифамицином, карбамазепином, фенобарбиталом и зверобоем), с антиаритмическими лекарственными средствами (например, амиодароном, дизопирамидом, прокаином, хинидином, соталолом), с препаратами, являющимися сильными ингибиторами CYP3A4 (например, нектоназолом, ритонавиром, итраконазолом, вориконазолом, телитромицином), а также с грейпфрутовым соком.

Возможен одновременный прием Тасигны с эзомерепразолом или другими ингибиторами протонной помпы.

Возможен одновременный прием Тасигны с варфарином.

При приеме однократной дозы Тасигны одновременно с мидазолом экспозиция мидазолама вырастает на 30%, однако отношение метаболита 1-гидроксимидазола к мидазолому остается неизменным.

Соблюдать осторожность при применении вместе с лекарственными средствами, действующими на систему Р-гликопротеина.

### Побочное действие

Очень часто: миалгии, сыпь, зуд, тошнота, рвота, головная боль, повышенная утомляемость, запоры, диарея, тромбоцитопения, нейтропения, анемия, повышение активности липазы, гипофосфатемия, гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрансферазы, повышение активности аспартатаминотрансферазы.

Часто: алопеция, фолликулиты, инфекции верхних дыхательных путей (включая назофарингиты и риниты), папиллома кожи, фебрильная нейтропения, панцитопения, лимфопения, гипонатриемия, гипер/гипонатриемия, гиперфосфатемия, сахарный диабет, гипергликемия, гиперхолестеринемия, гиперлипидемия, снижение аппетита, депрессия, бессонница, тревожность, головокружение, периферическая нейропатия, гипестезии, парестезии, кровоизлияния в глаз, периорбитальные отеки, зуд в глазах, конъюнктивит, синдром «сухого глаза» (включая ксерофтальмию), вертиго, стенокардия, аритмии (включая атриовентрикулярную блокаду, трепетание и мерцание предсердий, экстрасистолию, тахикардию, брадикардию), сердцебиение, удлинение интервала QT на ЭКГ, «приливы» крови, повышение артериального давления, одышка в покое и при физической нагрузке, носовое кровотечение, кашель, дисфония, боль в животе/боль в верхней части живота, панкреатит, дискомфорт в животе, вздутие живота, диспепсия, нарушение вкусового восприятия, нарушение функции печени, метеоризм, сухость кожи, ночная потливость, гипергидроз, экзема, крапивница, нарушение целостности кожи, подкожные кровоизлияния, акне, дерматит (включая аллергический эксфолиативный и акнеформный), эритема, артралгия, мышечные спазмы, боли в костях, боли в конечностях, костно-мышечные боли в грудной клетке, костно-мышечные боли, боли в спине и шее, боли в боку, поллакирия, астения, лихорадка, боли в грудной клетке (в том числе не кардиального происхождения), боли различной локализации, дискомфорт в груди, недомогание, снижение уровня гемоглобина, повышение в плазме крови активности амилазы, гамма-глутамилтрансферазы, креатинфосфокиназы, щелочной фосфатазы, повышение уровня АСТ/АЛТ, повышение уровня билирубина, уменьшение или увеличение массы тела.

Нечасто: пневмонии, инфекции мочевыводящих путей, гастроэнтерит, бронхит, герпетическая инфекция, кандидоз (включая оральный кандидоз), дегидратация, повышение аппетита, гипертиреоз, гипотиреоз, подагра, внутричерепные кровоизлияния, потеря сознания (включая синкопе), мигрени, тремор, нарушение внимания, гиперестезии, ухудшение зрения, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, отек век, фотопсия, гиперемия (склеры, конъюнктивы, глазного яблока), раздражение глаз, кровоизлияния в конъюнктиву, сердечная недостаточность, перикардальные выпоты, ишемическая болезнь сердца, появление шумов в сердце, гипертензивные кризы, окклюзия периферических артерий, гематомы, цианоз, отек легких, плевральные выпоты, интерстициальные заболевания легких, плевриты, боли в области глотки и/или гортани, раздражение слизистой оболочки глотки, плевральная боль желудочно-кишечные кровотечения, мелена, изъязвления слизистой оболочки полости рта, гастро-эзофагеальный рефлюкс, стоматиты, сухость во рту, чувствительность зубной эмали, токсическое поражение печени (в том числе гепатит), боль в пищеводе, гепатит, желтуха, эксфолиативная сыпь, отек лица (включая припухлость), периферические отеки, медикаментозная сыпь, болезненность кожи, экхимозы, скованность движений, мышечная слабость, отеки суставов, дизурия, императивные позывы к мочеиспусканию, никтурия, боль в молочной железе, гинекомастия, эректильная дисфункция, отек ног, гриппоподобный синдром, озноб, ощущение изменения температуры тела (чередование «ощущения жара» и «ощущения холода»), повышение в плазме крови активности лактатдегидрогеназы, повышение уровня мочевины, гиперглобулинемия. Частота неизвестна: сепсис, папилломы ротовой полости, парепропейемия, тромбоцитемия, лейкоцитоз, эозинофилия, гиперчувствительность, вторичный гиперпаратиреоз, тиреоидит, гиперурикемия, гипогликемия, дислипидемия, дезориентация, спутанность сознания, амнезия, дисфория, отек мозга, неврит зрительного нерва, заторможенность, дизестезия, синдром «бесплодных» ног, отек диска зрительного нерва, диплопия, светобоязнь, припухлость век, блефариты, боль в глазу, хориоретинопатия, аллергические конъюнктивиты, заболевания слизистых оболочек глаз, снижение остроты слуха, боль в ушах, шум в ушах, инфаркт миокарда, нарушение функции желудочков, перикардит, геморрагический шок, снижение артериального давления, тромбоз, артериосклероз, снижение фракции выброса, легочная гипертензия, хрипы, боль во рту и в глотке, перфорация желудочно-кишечных язв, ретроперитонеальное кровоизлияние, рвота с кровью, язва желудка, язвенный эзофагит, частичная кишечная непроходимость, гастрит, энтероколит, геморрой, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, ректальные кровотечения, повышение чувствительности зубной эмали, гингивит, холестаз, гепатомегалия, псориаз, узловатая эритема, многоформная эксудативная эритема, язвы кожи, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии, петехии, повышенная fotocувствительность, волдыри, кожные кисты, гиперплазия сальных желез, атрофия кожи, изменение цвета кожи, шелушение кожи, гиперпигментация кожи, гипертрофия кожи, гиперкератоз, подкожные абсцессы, абсцессы в перианальной области, фурункулы, дерматофития стопы, артриты, почечная недостаточность, гематурия, недержание мочи, хроматурия, уплотнение молочных желез, меноррагия, набухание сосков, локализованные отеки, повышение в плазме крови уровня тропонина, уровня неконъюгированного билирубина, повышение уровня инсулина, понижение уровня инсулина в крови, понижение активности С-пептида в крови, повышение уровня липопротеидов (очень низкой плотности и высокой плотности), повышение уровня паратгормона в плазме крови, синдром лизиса опухоли.

### Формы выпуска

Капсулы 200 мг: по 14 капсул в блистер, по 2 (для утра - оранжевого цвета и для вечера - голубого цвета) блистера в картонный конверт. По 1 или 4 картонных конверта вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Капсулы 150 мг: по 4 капсулы в блистер. По 7 или 28 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### Примечание для врача

**Прежде, чем назначить препарат, пожалуйста, прочитайте также инструкцию по применению.**

**Новартис Фарма АГ, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария  
Регистрационные удостоверения ЛСР -000830/08 от 18.02.2008 (капсулы 200 мг)  
и ЛП-000574 (капсулы 150 мг) от 26.08.2011**