

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Порошок для розчину для ін'єкцій Енплейт (Nplate) 125 мкг

Порошок для розчину для ін'єкцій Енплейт (Nplate) 250 мкг

Порошок для розчину для ін'єкцій Енплейт (Nplate) 500 мкг

Роміплостім

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Енплейт і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Енплейт
3. Як застосовувати засіб Енплейт
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Енплейт
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Енплейт і для чого його застосовують

Діючою речовиною засобу Енплейт є роміплостім – білок, який застосовують для лікування низького рівня тромбоцитів у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією (також відомою як «ІТП»). ІТП – це захворювання, при якому імунна система організму знищує власні тромбоцити. Тромбоцити являють собою клітини крові, які допомагають закривати порізи та формують згустки крові (тромби). Дуже низький рівень тромбоцитів може спричинити синці та серйозну кровотечу.

Засіб Енплейт застосовують для лікування дорослих пацієнтів, які страждають на ІТП, можуть мати або не мати в анамнезі видалення селезінки та проходили лікування кортикостероїдами або імуноглобулінами без досягнення бажаного результату. Засіб Енплейт також застосовують для лікування дітей віком від 1 року, які страждають на хронічну ІТП, можуть мати або не мати в анамнезі видалення селезінки та проходили лікування кортикостероїдами або імуноглобулінами без досягнення бажаного результату.

Засіб Енплейт працює за рахунок стимуляції кісткового мозку (частини кістки, у якій виробляються кров'яні клітини) з метою утворення більшої кількості тромбоцитів. Це має запобігти утворенню синців і кровотечі, пов'язаної з ІТП.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Енплейт

Випадки, коли застосування засобу Енплейт заборонене:

- у разі алергії на роміплостім або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- у разі алергії на інші лікарські засоби, виготовлені за ДНК-технологією із застосуванням мікроорганізмів *Escherichia coli* (*E. coli*).

Застереження та запобіжні заходи

- У разі припинення прийому засобу Енплейт тромбоцити, скоріше за все, повернуться до низького рівня (знову розвинеться тромбоцитопенія). У разі припинення прийому засобу Енплейт слід спостерігати за рівнем тромбоцитів; ваш лікар обговорить із вами належні запобіжні заходи.
- Якщо ви знаходитесь у групі ризику утворення тромбів або якщо для вашої родини характерне утворення тромбів. Ризик утворення тромбів також може підвищитись:
 - у разі проблем із печінкою;
 - у літніх пацієнтів (≥ 65 років);
 - у лежачих пацієнтів;
 - у пацієнтів, які страждають на рак;
 - у пацієнтів, які приймають контрацептиви в пігулках або гормональну замісну терапію;
 - у пацієнтів, які нещодавно перенесли хірургічне втручання або мали травму;
 - у пацієнтів з ожирінням (надмірною вагою);
 - у пацієнтів-курців.

Перед початком прийому засобу Енплейт порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

У пацієнтів із дуже високим рівнем тромбоцитів у крові можливе підвищення ризику утворення тромбів. Для того щоб рівень тромбоцитів не став зависоким, лікар відкорегує дозу засобу Енплейт.

Зміни кісткового мозку (підвищений рівень ретикуліну та можливий фіброз кісткового мозку)

Тривале використання засобу Енплейт може спричинити зміни кісткового мозку. Ці зміни можуть призвести до відхилення кількості кров'яних клітин від норми або пригнічення утворення кров'яних клітин організмом. Легка форма таких змін кісткового мозку має назву «підвищений ретикулін» і спостерігалася під час клінічних випробувань засобу Енплейт. Невідомо, чи цей може стан прогресувати до більш тяжкої форми, яка має назву «фіброз». Ознаки змін кісткового мозку можуть проявлятися як відхилення показників в аналізах крові від норми. Ваш лікар вирішить, чи вказують відхилення показників в аналізах крові від норми на необхідність пройти дослідження кісткового мозку або на необхідність припинити прийом засобу Енплейт.

Загострення раку крові

Ваш лікар може вирішити провести біопсію кісткового мозку, якщо вирішить, що це необхідно для підтвердження діагнозу «ЛТП» на противагу іншому стану, такому як мієлодиспластичний синдром (МДС). Якщо у вас МДС і ви приймаєте засіб Енплейт, у вас може підвищитись рівень бластних клітин, а МДС погіршиться або навіть може перерости в такий тип раку крові, як гострий мієлолейкоз.

Втрата відповіді на дію роміпlostіму

Якщо в пацієнта відзначається втрата відповіді на дію роміпlostіму або нездатність підтримувати відповідь із боку тромбоцитів при лікуванні роміпlostімом, лікар дослідить відповідні причини. Зокрема він перевірить, чи відзначається в пацієнта збільшення волокон у кістковому мозку (ретикулярних волокон) або чи з'явилися антитіла, які нейтралізують активність роміпlostіму.

Діти та підлітки

Не рекомендовано застосовувати засіб Енплейт для дітей молодше 1 року.

Взаємодія засобу Енплейт з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Якщо ви приймаєте також лікарські засоби, які запобігають утворенню тромбів (антикоагулянтна або антиагрегантна терапія), існує високий ризик кровотечі. Ваш лікар має обговорити це з вами.

Якщо ви приймаєте кортикостероїди, даназол і/або азатіоприн, які можуть бути призначені для лікування ІТП, може виникнути необхідність зменшити дозування або припинити їх прийом при лікуванні засобом Енплейт.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітні, або плануєте завагітніти, перед прийомом цього лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Засіб Енплейт не рекомендований для застосування під час вагітності, якщо він не призначений лікарем.

Невідомо, чи визначається роміпlostім у грудному молоці. Застосування засобу Енплейт під час годування груддю не рекомендоване. Рішення, чи потрібно припинити годування груддю або лікування роміпlostімом, має прийматись, беручи до уваги користь від годування груддю для дитини та користь від лікування роміпlostімом для пацієнта.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Слід обговорити зі своїм лікарем можливість керування автотранспортним засобом або іншими механізмами, оскільки певні побічні ефекти (наприклад, тимчасові приступи запаморочення) можуть впливати на здатність виконувати це безпечно.

3. Як застосовувати засіб Енплейт

Дорослі та діти (1–17 років)

Засіб Енплейт прийматиметься під прямим спостереженням лікаря, який ретельно контролюватиме введену кількість засобу Енплейт.

Засіб Енплейт вводять раз на тиждень у формі ін'єкції під шкіру (підшкірно).

Початкова доза становить 1 мкг засобу Енплейт на кілограм маси тіла раз на тиждень. Необхідну кількість повідомить лікар. Для підтримки рівня тромбоцитів необхідно робити ін'єкцію засобу Енплейт раз на тиждень. Ваш лікар регулярно братиме зразки крові для того, щоб визначити, як реагують тромбоцити, і за необхідності відкорегувати дозу.

Коли рівень тромбоцитів узято під контроль, лікар продовжуватиме регулярну перевірку крові. Крім того, лікар може відкорегувати дозу для тривалого контролю рівня тромбоцитів.

Діти (1–17 років): крім регулювання дози на основі рівня тромбоцитів лікар також регулярно контролюватиме масу тіла пацієнта, яка також впливатиме на дозу.

Перевищення дози засобу Енплейт

Лікар перевірить правильність дози засобу Енплейт. Якщо ви прийняли більшу дозу засобу Енплейт, ніж потрібно, ви можете не відчувати жодних фізичних симптомів, проте рівень тромбоцитів може значно підвищитись, що може збільшити ризик утворення тромбів. Тому

якщо лікар підозрює, що ви прийняли більше засобу Енплейт, ніж потрібно, рекомендовано відслідковувати всі ознаки або симптоми побічних ефектів і негайно отримати належну медичну допомогу.

Знижена доза засобу Енплейт

Лікар перевірить правильність дози засобу Енплейт. Якщо ви прийняли меншу дозу засобу Енплейт, ніж потрібно, ви можете не відчувати жодних фізичних симптомів, проте рівень тромбоцитів може знизитись, що може збільшити ризик кровотечі. Тому якщо лікар підозрює, що ви прийняли менше засобу Енплейт, ніж потрібно, рекомендовано відслідковувати всі ознаки або симптоми побічних ефектів і негайно отримати належну медичну допомогу.

У разі, якщо ви забули прийняти засіб Енплейт

Якщо ви пропустили прийом дози засобу Енплейт, ваш лікар обговорить із вами, коли слід прийняти наступну дозу.

У разі припинення застосування засобу Енплейт

У разі припинення застосування засобу Енплейт тромбоцити, скоріше за все, повернуться до низького рівня (знову розвинеться тромбоцитопенія). Рішення про необхідність припинення прийому засобу Енплейт прийме ваш лікар.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Можливі побічні ефекти в дорослих пацієнтів з ІТП

Дуже часті – можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей:

- головний біль;
- алергічна реакція;
- інфекції верхніх дихальних шляхів.

Часті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей:

- ураження кісткового мозку, у тому числі розростання волокон кісткового мозку (ретикулярних волокон);
- порушення сну (безсоння);
- запаморочення;
- поколювання або оніміння рук або ніг (парестезія);
- мігрень;
- почервоніння шкіри (прилив крові до обличчя);
- згусток крові в легеневій артерії (тромбоемболія легеневої артерії);
- нудота;
- діарея;
- біль у животі;
- розлад шлунку (диспепсія);
- закреп;
- свербіж шкіри (прурит);
- підшкірна кровотеча (екхімоз);
- синці (забиття);
- висип;
- біль у суглобах (артралгія);
- біль або слабкість м'язів (міалгія);

- біль у руках і ногах;
- м'язовий спазм;
- біль у спині;
- біль у кістках;
- втома (знесилення);
- реакції в місці ін'єкції;
- набряки рук і ніг (периферичний набряк);
- симптоми, схожі на грип (грипоподібна хвороба);
- біль;
- слабкість (астенія);
- лихоманка (пірексія);
- озноб;
- забиття;
- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання (набряк Квінке);
- гастроентерит;
- пришвидшене серцебиття;
- запалення пазух носа (синусит);
- запалення повітряних шляхів до легенів (бронхіт).

Часті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей (можуть проявлятись в аналізах крові та сечі):

- низька кількість тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія) під час лікування засобом Енплейт і низька кількість тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія) після припинення лікування засобом Енплейт;
- кількість тромбоцитів вище норми (тромбоцитоз);
- анемія.

Нечасті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей:

- недостатність кісткового мозку; порушення роботи кісткового мозку, що викликає рубцювання (мієлофіброз); збільшення селезінки (спленомегалія); кровотеча з піхви (вагінальна кровотеча), кровотеча в прямій кишці (ректальна кровотеча); кровотеча з ротової порожнини (крововилив із рота); кровотеча в місці ін'єкції;
- серцевий напад (інфаркт міокарда); збільшення частоти серцевих скорочень;
- запаморочення або відчуття обертання (вертиго);
- проблеми з очима, у тому числі: кровотеча з ока (кон'юнктивальна кровотеча); труднощі з фокусуванням або нечіткість зору (розлад акомодатії, папілоедема або розлад очей); сліпота; свербіж очей (прурит очей); підвищена сльозотеча (посилена лакриматія); або порушення зору;
- проблеми з травною системою, включаючи: блювоту; несвіжий подих (запах із рота); утруднення ковтання (дисфагія); розлад травлення або печія (гастроезофагеальна рефлюксна хвороба); кров у калі (гематохезія); дискомфорт у шлунку; виразки в роті або утворення пухирів у роті (стоматит); зміна кольору зубів;
- зменшення ваги; збільшення ваги; непереносимість алкоголю; втрата апетиту (анорексія або зниження апетиту); зневоднення;
- загальне погане самопочуття (нездужання); біль у грудях; дратівливість; набряк обличчя (едема обличчя); відчуття жару; підвищення температури тіла; відчуття нервозності;
- грип; локалізована інфекція; запалення ходів у носі та горлі (назофарингіт);
- проблеми з носом і горлом, включаючи: кашель; нежить (ринорея); сухість у горлі; задишка або утруднене дихання (диспноє); закладеність носа; біль під час дихання;
- біль і набряк у суглобах, викликані сечовою кислотою (продуктом розщеплення їжі, подагра);
- скутість м'язів; м'язова слабкість; біль у плечі; посмикування м'язів;
- проблеми з нервовою системою, включаючи мимовільні скорочення м'язів (клонус); спотворене відчуття смаку (дисгевзія); зниження відчуття смаку (гіпогевзія); зниження

чутливості, особливо на шкірі (гіпестезія); зміна нервової функції в руках і ногах (периферична нейропатія); згусток крові в поперечній пазусі (тромбоз поперечної пазухи);

- депресія; незвичні сновидіння;
- втрата волосся (алопеція); чутливість до світла (фоточутливість); акне; алергічна реакція на шкірі при контакті з алергеном (контактний дерматит); шкірний прояв із висипом і пухирями (екзема); суха шкіра; почервоніння шкіри (еритема); сильне лущення або висип (ексфоліативний висип); аномальний ріст волосся; потовщення й свербіж шкіри внаслідок багаторазового розчісування (пруріго); кровотеча під поверхнею шкіри або синці під шкірою (пурпура); горбистий шкірний висип (папульозний висип); свербіж шкіри (сверблячий висип); генералізований свербіж шкіри (кропив'янка); шишка на шкірі (вузол на шкірі); ненормальний запах шкіри (неприємний запах шкіри);
- проблеми з кровообігом, включаючи тромб у вені в печінці (тромбоз портальної вени); тромбоз глибоких вен; низький артеріальний тиск (гіпотонія); підвищений артеріальний тиск; закупорка кровоносних судин (периферична емболія); зниження кровотоку в руках, щиколотках або стопах (периферична ішемія); набряк і згортання крові у венах, які можуть бути надзвичайно болючими на дотик (флебіт або тромбофлебіт поверхневий); тромб (тромбоз);
- рідкісний розлад, що характеризується періодами пекучого болю, почервоніння та тепла в стопах і руках (еритромелалгія).

Нечасті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей (можуть проявлятись в аналізах крові та сечі):

- рідкий тип анемії, при якій зменшується кількість еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів (апластична анемія);
- підвищена кількість лейкоцитів (лейкоцитоз);
- надлишкове утворення тромбоцитів (тромбоцитемія); збільшення кількості тромбоцитів; аномальна кількість клітин крові, що запобігає кровотечі (аномальна кількість тромбоцитів);
- зміни деяких аналізів крові (підвищення рівня трансаміназ; підвищення рівня лактатдегідрогенази крові);
- рак крові, пов'язаний із лейкоцитами (множинна мієлома);
- білок у сечі.

Можливі побічні ефекти в дітей з ІТП

Дуже часті – можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей:

- інфекції верхніх дихальних шляхів;
- біль у роті та горлі (біль в ротоглотці);
- свербіж, нежить або закладеність носа (риніт);
- кашель;
- біль у верхній частині живота;
- діарея;
- висип;
- лихоманка (пірексія);
- синці (забиття).

Часті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей:

- гастроентерит;
- біль у горлі та дискомфорт при ковтанні (фарингіт);
- запалення ока (кон'юнктивіт);
- інфекція вух;
- запалення пазух носа (синусит);
- набряки в кінцівках / руках / ступнях;

- кровотеча під поверхнею шкіри або синці під шкірою (пурпура);
- сверблячий висип (кропив'янка).

Нечасті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей:

- кількість тромбоцитів вище норми (тромбоцитоз).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Енплейт

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці та етикетці флакона після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Не заморожувати.

Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Цей лікарський засіб можна вийняти з холодильника й залишити на 30 днів при кімнатній температурі (до 25 °C), якщо зберігати його в первісній упаковці.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Енплейт

- Діючою речовиною є роміплостім.

Кожен флакон порошку для розчину для ін'єкцій Енплейт 125 мкг містить загалом 230 мкг роміплостіму. Кожен флакон включає додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 125 мкг роміплостіму. Після розчинення кількість лікарського засобу, що доставляється, у 0,25 мл розчину складає 125 мкг роміплостіму (500 мкг/мл).

Кожен флакон порошку для розчину для ін'єкцій Енплейт 250 мкг містить загалом 375 мкг роміплостіму. Кожен флакон включає додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 250 мкг роміплостіму. Після розчинення кількість лікарського засобу, що доставляється, у 0,5 мл розчину складає 250 мкг роміплостіму (500 мкг/мл).

Кожен флакон порошку для розчину для ін'єкцій Енплейт 500 мкг містить загалом 625 мкг роміплостіму. Кожен флакон включає додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 500 мкг роміплостіму. Після розчинення кількість лікарського засобу, що доставляється, у 1 мл розчину складає 500 мкг роміплостіму (500 мкг/мл).

- Інші компоненти: манітол (E421), цукроза, L-гістидин, хлористоводнева кислота (для регулювання рівня рН) і полісорбат 20.

Вигляд засобу Енплейт і вміст пакування

Засіб Енплейт являє собою білий порошок для розчину для ін'єкцій, який надається в скляних флаконах на одну дозу.

Коробка вміщує 1 або 4 флакони зі 125 мкг (бежева кришка), 250 мкг (червона кришка) або 500 мкг (синя кришка) роміплостіму.

Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ірландія

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення.

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – січень 2021 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Наведена нижче інформація призначена лише для фахівців із надання медичних послуг

Відновлення

Засіб Енплейт являє собою стерильний, але безконсервантний препарат, призначений для одноразового використання. Засіб Енплейт слід розводити відповідно до належної асептичної практики.

- **Порошок для розчину для ін'єкцій Енплейт 125 мкг** слід розводити 0,44 мл стерильної води для ін'єкцій, утворюючи цільову дозу в об'ємі 0,25 мл. Кожен флакон включає додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 125 мкг роміплостіму (див. вміст флакона в таблиці нижче).

або

- **Порошок для розчину для ін'єкцій Енплейт 250 мкг** слід розводити 0,72 мл стерильної води для ін'єкцій, утворюючи цільову дозу в об'ємі 0,5 мл. Кожен флакон включає

додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 250 мкг роміпlostіму (див. вміст флакона в таблиці нижче).

або

- **Порошок для розчину для ін'єкцій Енплейт 500 мкг** слід розводити 1,2 мл стерильної води для ін'єкцій, утворюючи цільову дозу в об'ємі 1 мл. Кожен флакон включає додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 500 мкг роміпlostіму (див. вміст флакона в таблиці нижче).

Вміст флакона:

Одноразовий флакон із засобом Енплейт	Загальний вміст роміпlostіму у флаконі		Об'єм стерильної води для ін'єкцій		Загальна кількість і об'єм, що доставляється	Підсумкова концентрація
125 мкг	230 мкг	+	0,44 мл	=	125 мкг у 0,25 мл	500 мкг/мл
250 мкг	375 мкг	+	0,72 мл	=	250 мкг у 0,50 мл	500 мкг/мл
500 мкг	625 мкг	+	1,20 мл	=	500 мкг у 1,00 мл	500 мкг/мл

При розведенні лікарського засобу слід використовувати лише стерильну воду для ін'єкцій. Під час розведення препарату не слід використовувати розчини хлориду натрію або бактеріостатичну воду.

Воду для ін'єкцій слід вводити у флакон. Під час розчинення вміст флакона можна обережно обертати та перевертати. **Флакон не слід струшувати або сильно перемішувати.** Як правило, розчинення засобу Енплейт займає менше 2 хвилин. Візуально перевірте розчин на наявність твердих частинок і зміну кольору перед введенням. Відновлений розчин має бути прозорим і безбарвним; його не слід вводити, якщо спостерігаються частки та/або зміна кольору.

З мікробіологічної точки зору, препарат слід використовувати негайно. Якщо препарат не використати негайно, відповідальність за дотримання часу й умов зберігання напередодні використання покладаються на користувача. Зазвичай це становить не довше 24 годин при 25 °С або 24 годин у холодильнику (2–8 °С), з обов'язковим захистом від світла.

Будь-які невикористані лікарські засоби або відпрацьовані матеріали мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог.

Розведення (потрібне, коли розрахована індивідуальна доза пацієнта становить менше 23 мкг)

Початкове розведення роміпlostіму стерильною водою для ін'єкцій у зазначених об'ємах у результаті дає концентрацію 500 мкг/мл для флаконів усіх розмірів. Якщо індивідуальна розрахункова доза для пацієнта менше 23 мкг, потрібно виконати додатковий крок розведення **стерильним розчином натрію хлориду з концентрацією 9 мг/мл (0,9%-ий розчин), що не містить консервантів**, до 125 мкг/мл для забезпечення точності об'єму (див. таблицю нижче).

Рекомендації щодо розведення

Одноразовий флакон із засобом Енплейт	Додайте цей об'єм стерильного розчину для ін'єкцій на основі натрію хлориду з концентрацією 9 мг/мл (0,9%-ий розчин), що не містить консервантів, до флакона з розведеним засобом	Концентрація після розведення
125 мкг	1,38 мл	125 мкг/мл
250 мкг	2,25 мл	125 мкг/мл
500 мкг	3,75 мл	125 мкг/мл

Для розведення слід використовувати лише стерильний розчин для ін'єкцій на основі натрію хлориду з концентрацією 9 мг/мл (0,9%-ий розчин), що не містить консервантів. Для

розведення не слід використовувати декстрозу (5%-ий розчин у воді або стерильній воді для ін'єкцій). Жодні інші розріджувачі не досліджені.

З мікробіологічної точки зору, розведений лікарський засіб слід використати негайно. Якщо препарат не використати негайно, відповідальність за дотримання часу й умов зберігання напередодні використання покладаються на користувача. Зазвичай засіб зберігають не довше 4 годин при 25 °С в одноразових шприцах або 4 годин у холодильнику (2–8 °С) в оригінальних флаконах, захищених від світла.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Порошок і розчинник для розчину для ін'єкцій Енплейт (Nplate) 250 мкг

Порошок і розчинник для розчину для ін'єкцій Енплейт (Nplate) 500 мкг

Роміплостім

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Енплейт і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Енплейт
3. Як застосовувати засіб Енплейт
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Енплейт
6. Вміст пакування та інша інформація
7. Інструкції з приготування та ін'єкції засобу Енплейт

1. Що являє собою засіб Енплейт і для чого його застосовують

Діючою речовиною засобу Енплейт є роміплостім – білок, який застосовують для лікування низького рівня тромбоцитів у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією (також відомою як «ІТП»). ІТП – це захворювання, при якому імунна система організму знищує власні тромбоцити. Тромбоцити являють собою клітини крові, які допомагають закривати порізи та формують згустки крові (тромби). Дуже низький рівень тромбоцитів може спричинити синці та серйозну кровотечу.

Засіб Енплейт застосовують для лікування дорослих пацієнтів (віком старше 18 років), які страждають на ІТП, можуть мати або не мати в анамнезі видалення селезінки та проходили лікування кортикостероїдами або імуноглобулінами й це лікування не мало бажаного результату.

Засіб Енплейт працює за рахунок стимуляції кісткового мозку (частини кістки, у якій виробляються кров'яні клітини) з метою утворення більшої кількості тромбоцитів. Це має запобігти утворенню синців і кровотечі, пов'язаної з ІТП.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Енплейт

Випадки, коли застосування засобу Енплейт заборонене:

- у разі алергії на роміплостім або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- у разі алергії на інші лікарські засоби, виготовлені за ДНК-технологією із застосуванням мікроорганізмів *Escherichia coli* (*E. coli*).

Застереження та запобіжні заходи

- У разі припинення прийому засобу Енплейт тромбоцити, скоріше за все, повернуться до низького рівня (знову розвинеться тромбоцитопенія). У разі припинення прийому засобу Енплейт слід спостерігати за рівнем тромбоцитів; ваш лікар обговорить із вами належні запобіжні заходи.
- Якщо ви знаходитесь у групі ризику утворення тромбів або якщо для вашої родини характерне утворення тромбів. Ризик утворення тромбів також може підвищитись:
 - у разі проблем із печінкою;
 - у літніх пацієнтів (≥ 65 років);
 - у лежачих пацієнтів;
 - у пацієнтів, які страждають на рак;
 - у пацієнтів, які приймають контрацептиви в пігулках або гормональну замісну терапію;
 - у пацієнтів, які нещодавно перенесли хірургічне втручання або мали травму;
 - у пацієнтів з ожирінням (надмірною вагою);
 - у пацієнтів-курців.

Перед початком прийому засобу Енплейт порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

У пацієнтів із дуже високим рівнем тромбоцитів у крові можливе підвищення ризику утворення тромбів. Для того щоб рівень тромбоцитів не став зависоким, лікар відкорегує дозу засобу Енплейт.

Зміни кісткового мозку (підвищений рівень ретикуліну та можливий фіброз кісткового мозку)

Тривале використання засобу Енплейт може спричинити зміни кісткового мозку. Ці зміни можуть призвести до відхилення кількості кров'яних клітин від норми або пригнічення утворення кров'яних клітин організмом. Легка форма таких змін кісткового мозку має назву «підвищений ретикулін» і спостерігалася під час клінічних випробувань засобу Енплейт. Невідомо, чи цей може стан прогресувати до більш тяжкої форми, яка має назву «фіброз». Ознаки змін кісткового мозку можуть проявлятися як відхилення показників в аналізах крові від норми. Ваш лікар вирішить, чи вказують відхилення показників в аналізах крові від норми на необхідність пройти дослідження кісткового мозку або на необхідність припинити прийом засобу Енплейт.

Загострення раку крові

Ваш лікар може вирішити провести біопсію кісткового мозку, якщо вирішить, що це необхідно для підтвердження діагнозу «ЛТП» на противагу іншому стану, такому як мієлодиспластичний синдром (МДС). Якщо у вас МДС і ви приймаєте засіб Енплейт, у вас може підвищитись рівень бластних клітин, а МДС погіршиться або навіть може перерости в такий тип раку крові, як гострий мієлолейкоз.

Втрата відповіді на дію роміпlostіму

Якщо в пацієнта відзначається втрата відповіді на дію роміпlostіму або нездатність підтримувати відповідь із боку тромбоцитів при лікуванні роміпlostімом, лікар дослідить відповідні причини. Зокрема він перевірить, чи відзначається в пацієнта збільшення волокон у кістковому мозку (ретикулярних волокон) або чи з'явилися антитіла, які нейтралізують активність роміпlostіму.

Діти та підлітки

Не рекомендовано застосовувати засіб Енплейт для осіб молодше 18 років.

Взаємодія засобу Енплейт з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Якщо ви приймаєте також лікарські засоби, які запобігають утворенню тромбів (антикоагулянтна або антиагрегантна терапія), існує високий ризик кровотечі. Ваш лікар має обговорити це з вами.

Якщо ви приймаєте кортикостероїди, даназол і/або азатіоприн, які можуть бути призначені для лікування ІТП, може виникнути необхідність зменшити дозування або припинити їх прийом при лікуванні засобом Енплейт.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітні, або плануєте завагітніти, перед прийомом цього лікарського засобу порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Засіб Енплейт не рекомендований для застосування під час вагітності, якщо він не призначений лікарем.

Невідомо, чи визначається роміпlostім у грудному молоці. Застосування засобу Енплейт під час годування груддю не рекомендоване. Рішення, чи потрібно припинити годування груддю або лікування роміпlostімом, має прийматись, беручи до уваги користь від годування груддю для дитини та користь від лікування роміпlostімом для пацієнта.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Слід обговорити зі своїм лікарем можливість керування автотранспортним засобом або іншими механізмами, оскільки певні побічні ефекти (наприклад, тимчасові приступи запаморочення) можуть впливати на здатність виконувати це безпечно.

3. Як застосовувати засіб Енплейт

Засіб Енплейт прийматиметься під прямим спостереженням лікаря, який ретельно контролюватиме введену кількість засобу Енплейт.

Засіб Енплейт вводять раз на тиждень у формі ін'єкції під шкіру (підшкірно).

Початкова доза становить 1 мкг засобу Енплейт на кілограм маси тіла раз на тиждень. Необхідну кількість повідомить лікар. Для підтримки рівня тромбоцитів необхідно робити ін'єкцію засобу Енплейт раз на тиждень. Ваш лікар регулярно братиме зразки крові для того, щоб визначити, як реагують тромбоцити, і за необхідності відкорегувати дозу.

Коли рівень тромбоцитів узято під контроль, лікар продовжуватиме регулярну перевірку крові. Крім того, лікар може відкорегувати дозу для тривалого контролю рівня тромбоцитів.

Завжди використовуйте засіб Енплейт саме так, як призначив вам лікар. Якщо ви не впевнені, як застосовувати засіб Енплейт, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

Інструкції з приготування та ін'єкції засобу Енплейт

Після відповідного навчання ваш лікар може також дозволити вам робити ін'єкцію засобу Енплейт самостійно. Якщо ви обговорили це з лікарем, прочитайте вказівки щодо того, як вводити засіб Енплейт, у кінці цієї інструкції. Якщо ваш лікар дозволив вам робити ін'єкції самостійно, ви маєте щомісяця зустрічатися з ним, щоб визначити, чи працює засіб Енплейт належним чином або вам потрібно розглянути інше лікування.

Після першого місяця самостійного введення засобу Енплейт вам потрібно буде показати, що ви все ще можете правильно підготувати та ввести засіб Енплейт.

Перевищення дози засобу Енплейт

Лікар перевірить правильність дози засобу Енплейт. Якщо ви прийняли більшу дозу засобу Енплейт, ніж потрібно, ви можете не відчувати жодних фізичних симптомів, проте рівень тромбоцитів може значно підвищитись, що може збільшити ризик утворення тромбів. Тому якщо лікар підозрює, що ви прийняли більше засобу Енплейт, ніж потрібно, рекомендовано відслідковувати всі ознаки або симптоми побічних ефектів і негайно отримати належну медичну допомогу.

Якщо ваш лікар дозволив вам робити ін'єкцію самостійно і ви використали більше засобу Енплейт, ніж слід, негайно повідомте його про це.

Занижена доза засобу Енплейт

Лікар перевірить правильність дози засобу Енплейт. Якщо ви прийняли меншу дозу засобу Енплейт, ніж потрібно, ви можете не відчувати жодних фізичних симптомів, проте рівень тромбоцитів може знизитись, що може збільшити ризик кровотечі. Тому якщо лікар підозрює, що ви прийняли менше засобу Енплейт, ніж потрібно, рекомендовано відслідковувати всі ознаки або симптоми побічних ефектів і негайно отримати належну медичну допомогу.

Якщо ваш лікар дозволив вам робити ін'єкцію самостійно і ви використали менше засобу Енплейт, ніж слід, негайно повідомте його про це.

У разі, якщо ви забули прийняти засіб Енплейт

Якщо ви пропустили прийом дози засобу Енплейт, ваш лікар обговорить із вами, коли слід прийняти наступну дозу.

Якщо ваш лікар дозволив вам робити ін'єкцію самостійно і ви забули зробити її, вам слід негайно його повідомити.

У разі припинення застосування засобу Енплейт

У разі припинення застосування засобу Енплейт тромбоцити, скоріше за все, повернуться до низького рівня (знову розвинеться тромбоцитопенія). Рішення про необхідність припинення прийому засобу Енплейт прийме ваш лікар.

Самостійна ін'єкція засобу Енплейт

Ваш лікар вирішить, чи краще вам вводити засіб Енплейт самостійно. Ваші лікар, медична сестра або фармацевт покажуть вам, як зробити ін'єкцію засобу Енплейт самостійно. Не намагайтеся зробити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли підготовку. Дуже важливо правильно приготувати засіб Енплейт і отримати правильну дозу (див. розділ 7. «Інструкції з приготування та ін'єкції засобу Енплейт» у кінці цього документа).

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Дуже часті – можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей:

- головний біль;
- алергічна реакція;
- інфекції верхніх дихальних шляхів.

Часті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей:

- ураження кісткового мозку, у тому числі розростання волокон кісткового мозку (ретикулярних волокон);
- порушення сну (безсоння);
- запаморочення;
- поколювання або оніміння рук або ніг (парестезія);
- мігрень;
- почервоніння шкіри (прилив крові до обличчя);
- згусток крові в легеневій артерії (тромбоемболія легеневої артерії);
- нудота;
- діарея;
- біль у животі;
- розлад шлунку (диспепсія);
- закріп;
- свербіж шкіри (прурит);
- підшкірна кровотеча (екхімоз);
- синці (забиття);
- висип;
- біль у суглобах (артралгія);
- біль або слабкість м'язів (міалгія);
- біль у руках і ногах;
- м'язовий спазм;
- біль у спині;
- біль у кістках;
- втома (знесилення);
- реакції в місці ін'єкції;
- набряки рук і ніг (периферичний набряк);
- симптоми, схожі на грип (грипоподібна хвороба);
- біль;
- слабкість (астенія);
- лихоманка (пірексія);
- озноб;
- забиття;
- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання (набряк Квінке);
- гастроентерит;
- пришвидшене серцебиття;
- запалення пазух носа (синусит);
- запалення повітряних шляхів до легенів (бронхіт).

Часті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей (можуть проявлятись в аналізах крові та сечі):

- низька кількість тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія) під час лікування засобом Енплейт і низька кількість тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія) після припинення лікування засобом Енплейт;
- кількість тромбоцитів вище норми (тромбоцитоз);
- анемія.

Нечасті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей:

- недостатність кісткового мозку; порушення роботи кісткового мозку, що викликає рубцювання (мієлофіброз); збільшення селезінки (спленомегаля); кровотеча з піхви (вагінальна кровотеча), кровотеча в прямій кишці (ректальна кровотеча); кровотеча з ротової порожнини (крововилив із рота); кровотеча в місці ін'єкції;
- серцевий напад (інфаркт міокарда); збільшення частоти серцевих скорочень;
- запаморочення або відчуття обертання (вертиго);
- проблеми з очима, у тому числі: кровотеча з ока (кон'юнктивальна кровотеча); труднощі з фокусуванням або нечіткість зору (розлад акомодатії, папілоедема або розлад очей); сліпота; свербіж очей (прурит очей); підвищена сльозотеча (посилена лакримація); або порушення зору;
- проблеми з травною системою, включаючи: блювоту; несвіжий подих (запах із рота); утруднення ковтання (дисфагія); розлад травлення або печія (гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба); кров у калі (гематохезія); дискомфорт у шлунку; виразки в роті або утворення пухирів у роті (стоматит); зміна кольору зубів;
- зменшення ваги; збільшення ваги; непереносимість алкоголю; втрата апетиту (анорексія або зниження апетиту); зневоднення;
- загальне погане самопочуття (нездужання); біль у грудях; дратівливість; набряк обличчя (едема обличчя); відчуття жару; підвищення температури тіла; відчуття нервозності;
- грип; локалізована інфекція; запалення ходів у носі та горлі (назофарингіт);
- проблеми з носом і горлом, включаючи: кашель; нежить (ринорея); сухість у горлі; задишка або утруднене дихання (диспноє); закладеність носа; біль під час дихання;
- біль і набряк у суглобах, викликані сечовою кислотою (продуктом розщеплення їжі, подагра);
- скутість м'язів; м'язова слабкість; біль у плечі; посмикування м'язів;
- проблеми з нервовою системою, включаючи мимовільні скорочення м'язів (клонус); спотворене відчуття смаку (дисгевзія); зниження відчуття смаку (гіпогевзія); зниження чутливості, особливо на шкірі (гіпестезія); зміна нервової функції в руках і ногах (периферична нейропатія); згусток крові в поперечній пазусі (тромбоз поперечної пазухи);
- депресія; незвичні сновидіння;
- втрата волосся (алопеція); чутливість до світла (фоточутливість); акне; алергічна реакція на шкірі при контакті з алергеном (контактний дерматит); шкірний прояв із висипом і пухирями (екзема); суха шкіра; почервоніння шкіри (еритема); сильне лущення або висип (ексфолювативний висип); аномальний ріст волосся; потовщення й свербіж шкіри внаслідок багаторазового розчісування (пруріго); кровотеча під поверхнею шкіри або синці під шкірою (пурпура); горбистий шкірний висип (папульозний висип); свербіж шкіри (сверблячий висип); генералізований свербіж шкіри (кропив'янка); шишка на шкірі (вузол на шкірі); ненормальний запах шкіри (неприємний запах шкіри);
- проблеми з кровообігом, включаючи тромб у вені в печінці (тромбоз портальної вени); тромбоз глибоких вен; низький артеріальний тиск (гіпотонія); підвищений артеріальний тиск; закупорка кровоносних судин (периферична емболія); зниження кровотоку в руках, щиколотках або стопах (периферична ішемія); набряк і згортання крові у венах, які можуть бути надзвичайно болючими на дотик (флебіт або тромбофлебіт поверхневий); тромб (тромбоз);
- рідкісний розлад, що характеризується періодами пекучого болю, почервоніння та тепла в стопах і руках (еритромелалгія).

Нечасті – можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей (можуть проявлятись в аналізах крові та сечі):

- рідкий тип анемії, при якій зменшується кількість еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів (апластична анемія);
- підвищена кількість лейкоцитів (лейкоцитоз);
- надлишкове утворення тромбоцитів (тромбоцитемія); збільшення кількості тромбоцитів; аномальна кількість клітин крові, що запобігає кровотечі (аномальна кількість тромбоцитів);

- зміни деяких аналізів крові (підвищення рівня трансаміназ; підвищення рівня лактатдегідрогенази крові);
- рак крові, пов'язаний із лейкоцитами (множинна мієлома);
- білок у сечі.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Енплейт

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці флакона після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C).

Не заморожувати.

Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Цей лікарський засіб можна вийняти з холодильника й залишити на 30 днів при кімнатній температурі (до 25 °C), якщо зберігати його в первісній упаковці.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Енплейт

- Діючою речовиною є роміплостім.

Кожен флакон порошку для розчину для ін'єкцій Енплейт 250 мкг містить загалом 375 мкг роміплостіму. Кожен флакон включає додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 250 мкг роміплостіму. Після розчинення кількість лікарського засобу, що доставляється, у 0,5 мл розчину складає 250 мкг роміплостіму (500 мкг/мл).

Кожен флакон порошку для розчину для ін'єкцій Енплейт 500 мкг містить загалом 625 мкг роміплостіму. Кожен флакон включає додатковий надлишок лікарського засобу для забезпечення доставки 500 мкг роміплостіму. Після розчинення кількість лікарського засобу, що доставляється, у 1 мл розчину складає 500 мкг роміплостіму (500 мкг/мл).

- Інші компоненти:
Порошок: манітол (E421), цукроза, L-гістидин, хлористоводнева кислота (для регулювання рівня рН) і полісорбат 20.
Розчинник: вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Енплейт і вміст пакування

Засіб Енплейт являє собою білий порошок для розчину для ін'єкцій, який надається в скляних флаконах на одну дозу об'ємом 5 мл.

Засіб Енплейт надається в 1 упаковці або в мультипакуванні, яке включає 4 упаковки. Кожна упаковка включає:

- 1 флакон із 250 мкг або 500 мкг роміплостіму;
- 1 попередньо наповнений шприц, який містить 0,72 або 1,2 мл води для ін'єкцій;
- 1 шток поршня попередньо наповненого шприця;
- 1 стерильний адаптер флакона;
- 1 стерильний шприц об'ємом 1 мл із люерівським наконечником;
- 1 стерильну захищену голку;
- 4 спиртових тампони.

Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Ірландія

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення.

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – січень 2021 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

7. Інструкції з приготування та ін'єкції засобу Енплейт

Цей розділ містить відомості щодо того, як робити ін'єкцію засобу Енплейт самостійно. У жодному разі не намагайтеся робити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли навчання під керівництвом свого лікаря, медичної сестри або фармацевта. Якщо у вас є питання щодо того, як робити ін'єкцію, зверніться по допомогу до свого лікаря, медичної сестри або фармацевта. Правильне приготування препарату та введення точної дози дуже важливі.

Цей розділ поділений на такі підрозділи:

Перш ніж розпочати користування

Крок 1. Підготовка матеріалів для ін'єкції

Крок 2. Підготовка флакона до використання, приєднання адаптера для флакона

Крок 3. Підготовка наповненого стерильною водою шприца

Крок 4. Розчинення засобу Енплейт введенням води у флакон

Крок 5. Підготовка нового шприца для ін'єкцій

Крок 6. Підготовка ін'єкційної голки

- Крок 7. Вибір і підготовка місця ін'єкції
- Крок 8. Здійснення ін'єкції рідкого засобу Енплейт
- Крок 9. Утилізація компонентів

Перш ніж розпочати користування

Ретельно ознайомтесь з інструкціями із застосування. Ці інструкції призначені для пацієнтів, які вже навчилися самостійно робити собі ін'єкції, пройшовши підготовку під керівництвом свого фахівця з надання медичних послуг, такого як лікар, медична сестра або фармацевт. Якщо ви не пройшли навчання, зверніться до свого фахівця з надання медичних послуг.

До використання набір Енплейт для здійснення ін'єкцій самостійно необхідно зберігати в первісній упаковці, щоб захистити флакон із засобом Енплейт від світла. Зберігайте набір Енплейт для здійснення ін'єкцій самостійно в холодильнику при температурі 2–8 °С.

Після розчинення засобу Енплейт негайно зробіть ін'єкцію.

Після введення призначеної дози у вас може залишитися надлишок засобу Енплейт. Повторне застосування засобу Енплейт заборонене! Будь-який надлишок розчиненого засобу Енплейт необхідно викинути негайно після завершення процесу ін'єкції. Залишки засобу Енплейт у флаконі НІКОЛИ не слід використовувати повторно для іншої ін'єкції.

Крок 1. Підготовка матеріалів для ін'єкції

Порядок дій:

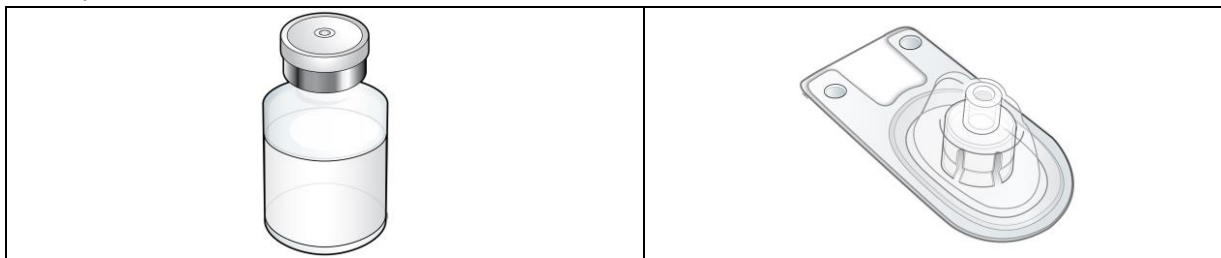
- Виберіть добре освітлену рівну робочу поверхню, наприклад стіл.
- Вийміть набір Енплейт для здійснення ін'єкцій самостійно з холодильника. **Не використовуйте засіб, якщо він заморожений.** Якщо у вас виникли запитання щодо зберігання, зверніться до свого фахівця з надання медичних послуг для отримання подальших інструкцій. **Перевірте термін придатності на наборі для здійснення ін'єкцій самостійно. Якщо термін придатності минув, не використовуйте засіб.** Зупиніться та зверніться до свого фахівця з надання медичних послуг.
- **Примітка:** якщо ваш фахівець із надання медичних послуг проінструктував вас, що доза засобу Енплейт вимагає більше однієї ін'єкції засобу Енплейт, вам необхідно буде використовувати більше одного набору для здійснення ін'єкцій самостійно. Виконайте кроки, описані в цій інструкції, і використовуйте стільки наборів для здійснення ін'єкцій самостійно, скільки необхідно, щоб набрати призначену дозу засобу Енплейт.
- **Переконайтеся в наявності таких компонентів:**

Спиртові тампони в упаковці, **4 шт.**



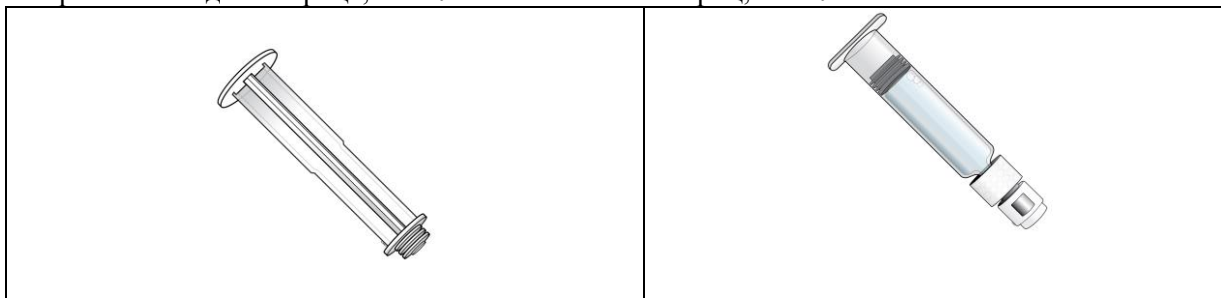
Флакон із порошком на 250 мкг АБО 500 мкг,
1 шт.

Адаптер для флакона, 13 мм, 1 шт.



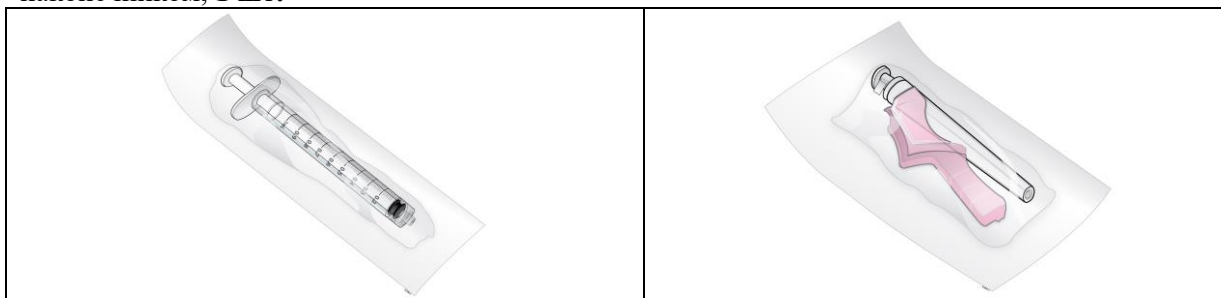
Шток поршня попередньо наповненого
стерильною водою шприца, 1 шт.

Попередньо наповнений стерильною водою
шприц, 1 шт.



Шприц об'ємом 1 мл із люерівським
наконечником, 1 шт.

Захищена ін'єкційна голка, 1 шт.



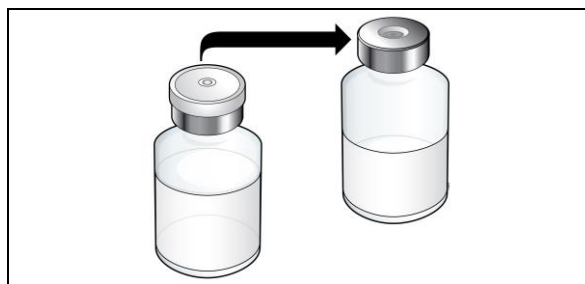
- **Не** відкривайте компоненти, доки про це не буде вказано в інструкціях.
- **Не** використовуйте компоненти, які мають ознаки підробки або пошкодження.
- **Не** використовуйте компоненти повторно.

Крок 2. Підготовка флакона до використання, приєднання адаптера для флакона

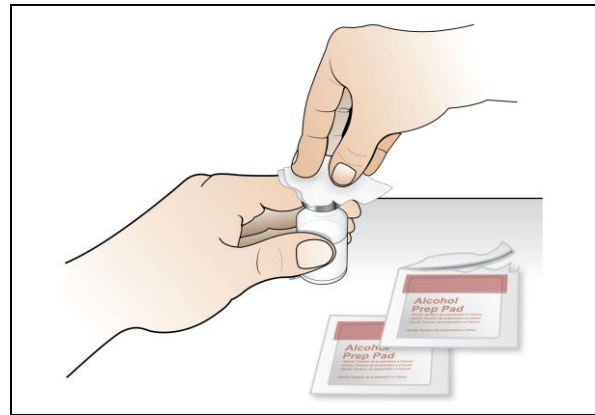
Використовуйте: 2 упаковки спиртових тампонів, 1 флакон і 1 упаковку адаптера для флакона.

Порядок дій:

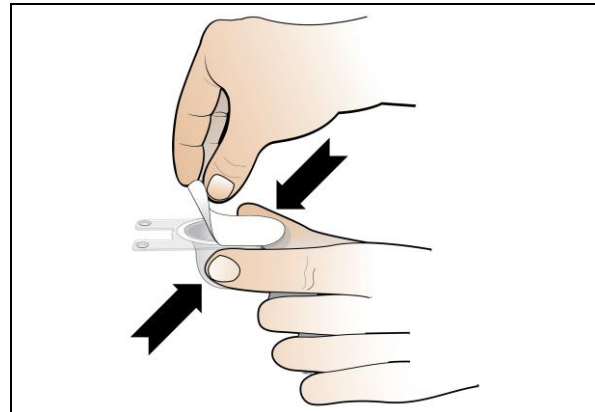
- **Вимийте руки** теплою водою з милом.
- **Очистьте рівну робочу поверхню** новим спиртовим тампоном.
- **Зніміть червону (250 мкг) або синю (500 мкг) пластикову кришку з флакона.**



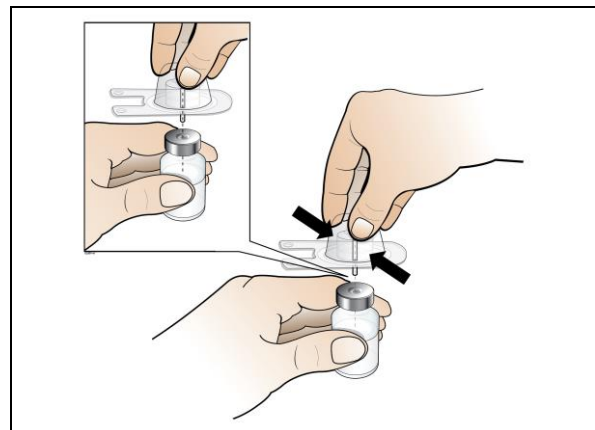
- За допомогою нового спиртового тампона **очистьте пробку флакона.**
- **Не** торкайтеся пробки флакона після її очищення.



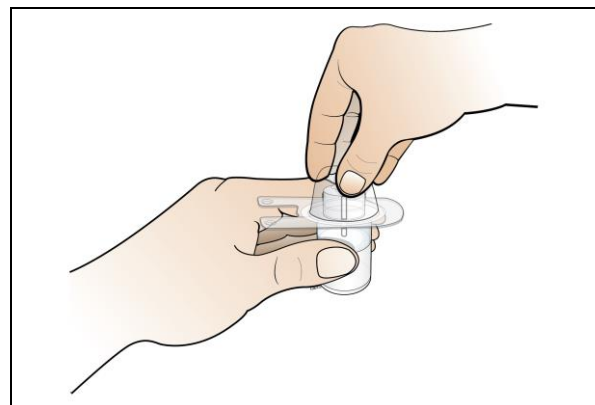
- **Повільно** зніміть паперову підкладку з адаптера для флакона, залишаючи адаптер для флакона в пластиковій упаковці.
- **Не** торкайтеся пробки флакона або шипа адаптера для флакона.



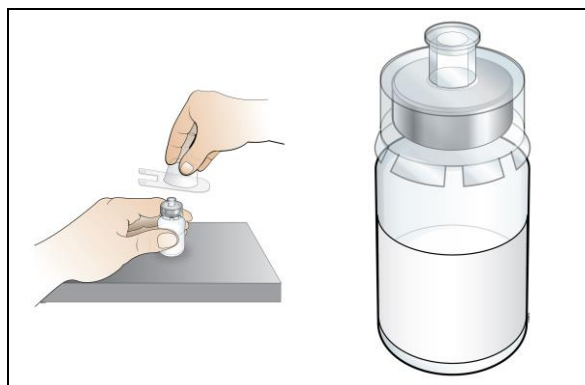
- Тримаючи **флакон на столі** та зберігаючи адаптер для флакона в пластиковій упаковці, **вирівняйте шип адаптера флакона із центром пробки на флаконі.**



- **Притискайте адаптер до флакона до тих пір**, доки він міцно не встане на місце й ви більше не зможете натискати вниз.



- **Зніміть** пластикову упаковку адаптера для флакона, залишивши адаптер для флакона на флаконі.
- **Не торкайтеся** верхньої частини адаптера для флакона.



Крок 3. Підготовка наповненого стерильною водою шприца

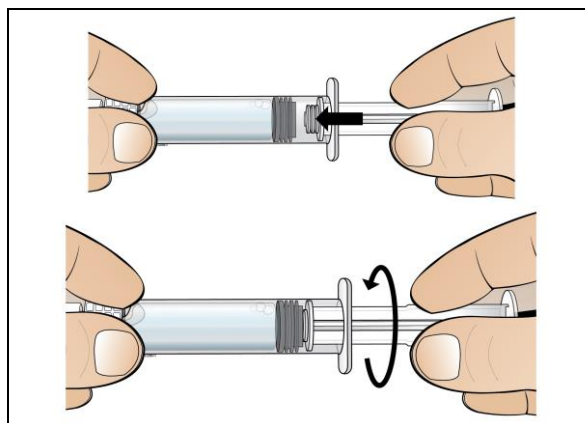
Використовуйте: попередньо наповнений стерильною водою шприц і шток поршня.

Перш ніж перейти до кроку 3, зверніть увагу на таке:

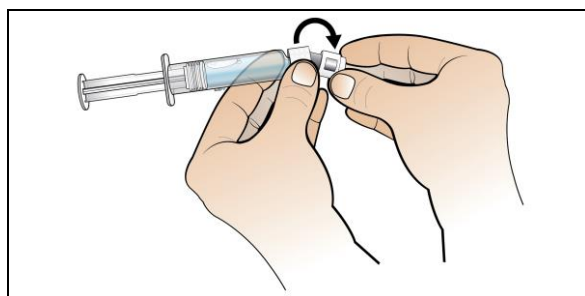
- Спочатку завжди **НЕОБХІДНО** прикріплювати прозорий пластиковий шток поршня, перш ніж відламувати білий наконечник попередньо наповненого водою шприца. Виконуйте крок 3а перед кроком 3б.

Порядок дій:

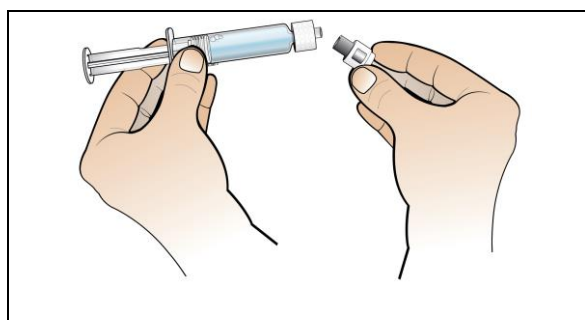
- **Крок 3а.** Приєднайте прозорий пластиковий шток поршня до попередньо наповненого стерильною водою шприца. Для цього розташуйте різьбовий кінець штока поршня в шприці та обережно накрутіть шток за годинниковою стрілкою на сірий поршень шприца, доки не відчуєте легкий опір. Не перетягуйте.



- **Крок 3б.** Утримуючи шприц однією рукою, іншою рукою загніть кінчик білої пластикової кришки донизу. Це порушить герметичність білої пластикової кришки.



- Коли плomba буде зламана, зніміть білу пластикову кришку. У кришці ви побачите сіру гуму.



Крок 4. Розчинення засобу Енплейт введенням води у флакон

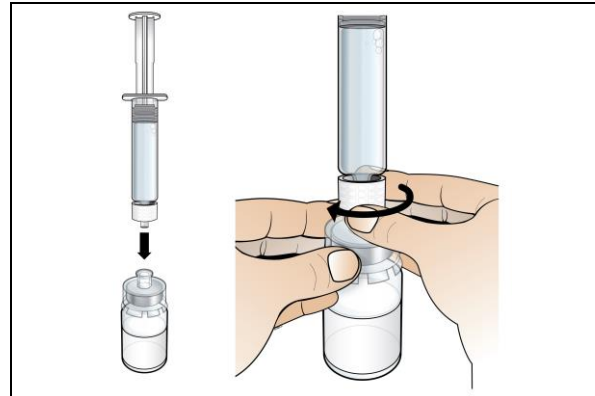
Використовуйте: попередньо наповнений стерильною водою шприц і флакон із приєднаним адаптером для флакона.

Перш ніж перейти до кроку 4, зверніть увагу на таке:

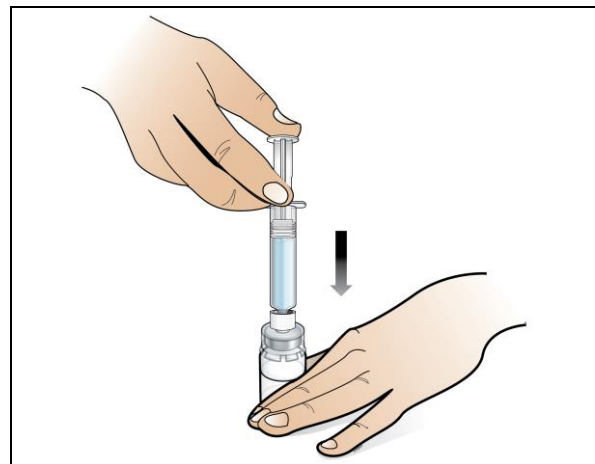
- Розчинення має відбуватись повільно й обережно. Це білковий препарат; білки можна легко пошкодити при неправильному змішуванні та надмірному струшуванні.

Порядок дій:

- **Тримаючи флакон на столі, прикріпіть наповнений водою шприц до адаптера для флакона.** Для цього, притримуючи однією рукою збоку адаптер для флакона, іншою рукою накручуйте наконечник шприца на адаптер за годинниковою стрілкою, поки не відчуете легкий опір.



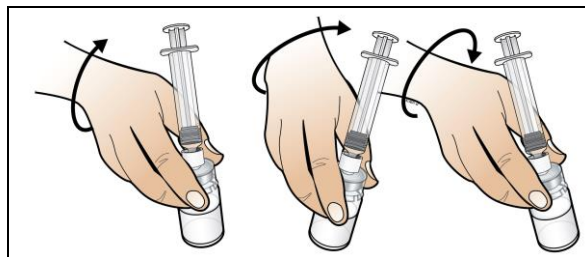
- **Дуже повільно й обережно натисніть на шток поршня, щоб ввести всю воду зі шприца у флакон.** Вода має повільно стікати на порошок.
- **Не нагнітайте воду у флакон.**
- **Примітка:** після введення води у флакон поршень зазвичай повертається вгору. Вам не потрібно підтримувати тиск на поршень до кінця кроку 4.



Натискайте повільно й обережно

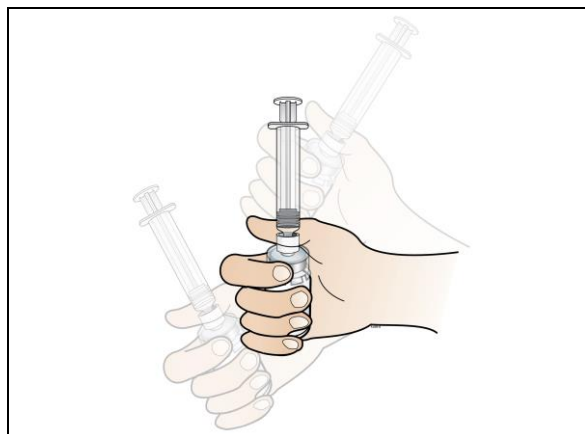
Перш ніж продовжити:

- Перед розчиненням **переконайтеся**, що вся вода введена зі шприца у флакон.
- Утримуючи за область, де флакон і адаптер для флакона з'єднуються між пальцями, обережно перевертайте флакон, обертаючи зап'ястям, доки весь порошок не розчиниться, а рідина у флаконі не стане прозорою та безбарвною.



Правильно

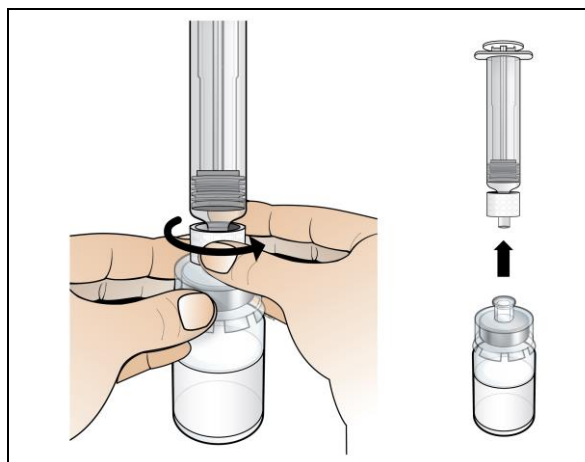
- Обережно **покрутіть** флакон.
- **Не** струшуйте флакон.
- **Не** катайте флакон між долонями.
- **Примітка:** для повного розчинення порошку може знадобитися до 2 хвилин.



Неправильно

Перш ніж продовжити:

- Візуально **перевірте** розчинену рідину на наявність частинок та/або зміни кольору. Вона має бути прозорою й безбарвною, а речовина має бути повністю розчинена.
- **Примітка:** якщо в рідині є колір або в ній спостерігаються частинки, зверніться до фахівця з медичного обслуговування.
- Перш ніж виймати шприц, **переконайтеся**, що рідина повністю розчинена.
- Коли засіб Енплейт повністю розчиниться, вийміть порожній шприц, повернувши його проти годинникової стрілки від адаптера для флакона.



- **Викиньте порожній шприц** у контейнер для використаних голوک або контейнер для небезпечних продуктів. Збережіть флакон розчиненого засобу Енплейт. Негайно підготуйте новий шприц для ін'єкції.

- **Не** відкладайте введення засобу Енплейт.

Крок 5. Підготовка нового шприца для ін'єкцій

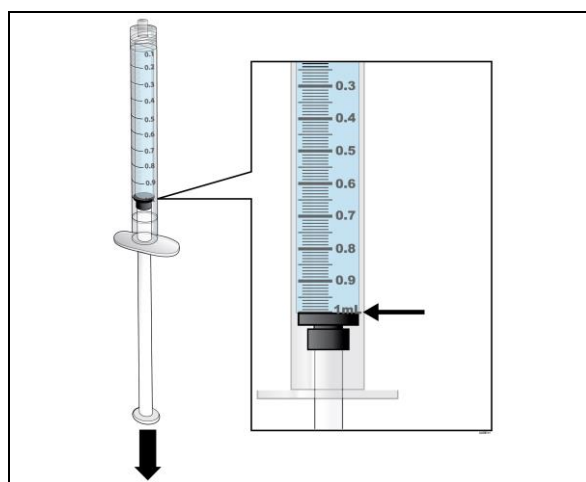
Використовуйте: нову упаковку зі шприцом об'ємом 1 мл і флакон із розчином прозорим засобом Енплейт.

Перш ніж продовжити:

- **Перевірте** свою дозу, перш ніж перейти до цього кроку.
- **Примітка:** рідкий засіб Енплейт дуже сильний, тому точність і вимірювання дози є важливими.
- Перед ін'єкцією **переконайтеся**, що всі бульбашки повітря видалені.

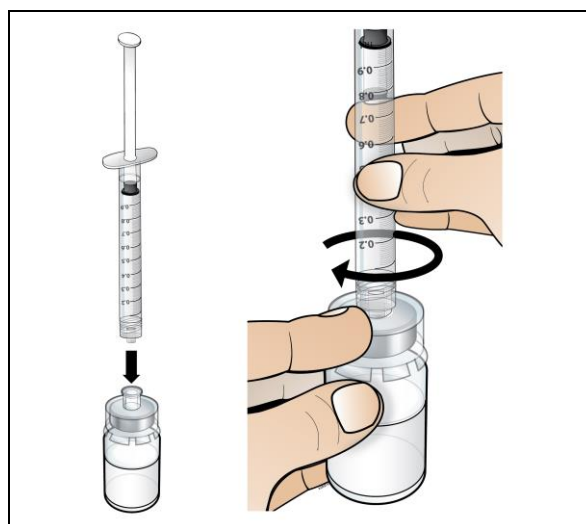
Порядок дій:

- **Вийміть** шприц об'ємом 1 мл з упаковки.
- **Наберіть** повітря в шприц до позначки 1 мл.
- **Не** тягніть поршень назад більш ніж до 1 мл.

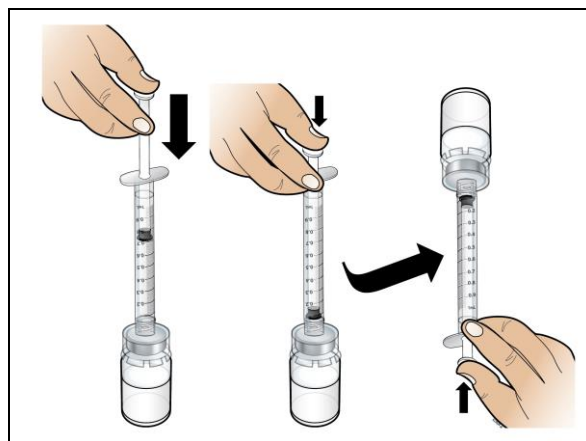


Наберіть повітря в шприц до позначки 1 мл

- **Приєднайте** шприц об'ємом 1 мл до адаптера для флакона розчиненого засобу Енплейт. Для цього накручуйте наконечник шприца за годинниковою стрілкою на адаптер флакона, доки не відчуєте легкий опір.

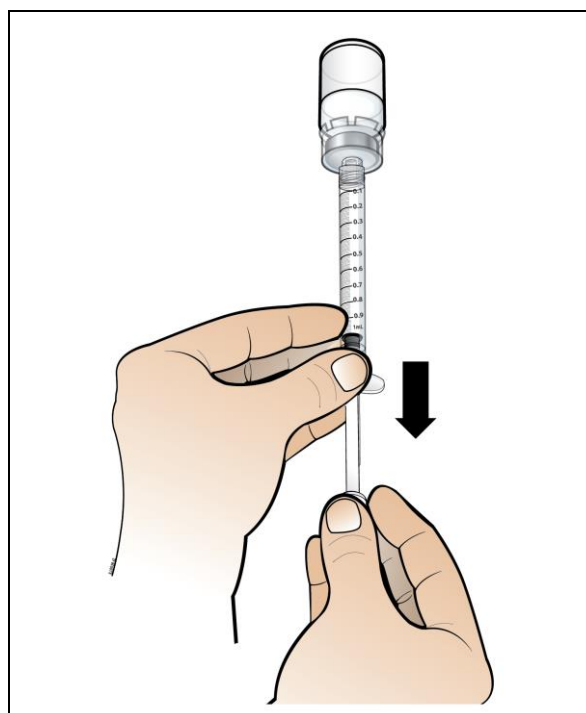


- A. **Накачайте повітря у флакон.**
- B. **Підтримуйте тиск на поршень.**
- C. **Переверніть флакон і шприц догори дном, щоб флакон знаходився безпосередньо над шприцом.**

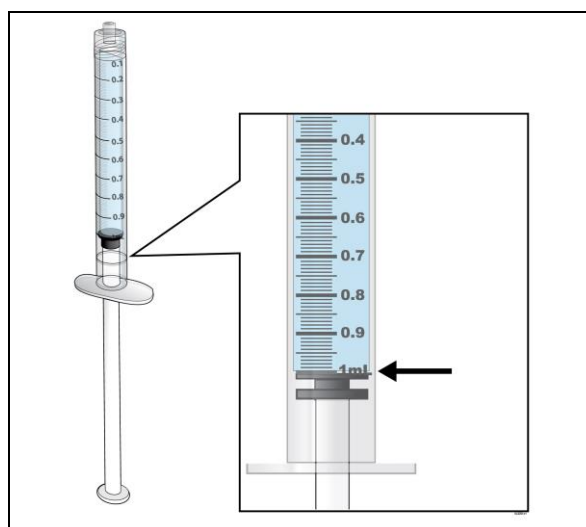


A. B. C.
Струсити

- **Наберіть повну кількість рідини в шприц.**
 - Максимальний об'єм, що доставляється, для флакона на 250 мкг – 0,5 мл, а для флакона на 500 мкг – 1 мл.
- **Не витягуйте поршень із задньої частини шприця.**

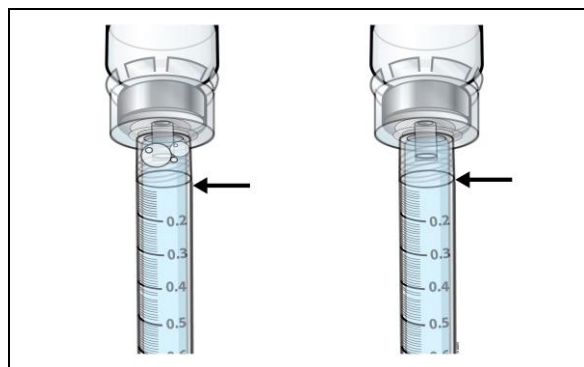


- **Переконайтеся, що поршень залишився в шприці.**



Правильно

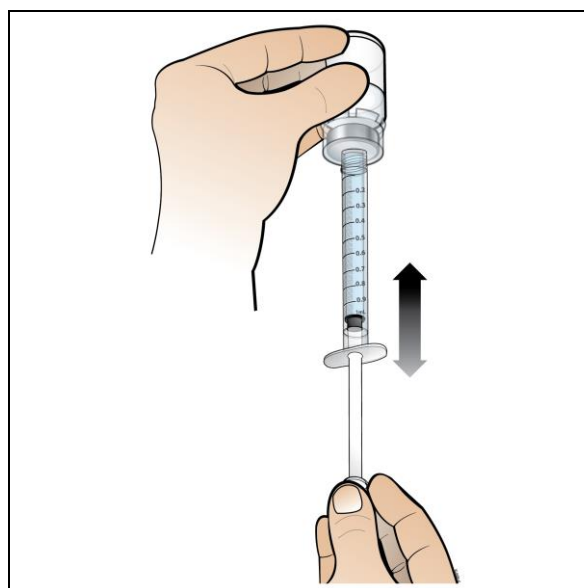
- **Перевірте вміст шприця та видаліть із нього всі бульбашки повітря.**
 - Обережно постукайте пальцями по шприцу, щоб відокремити бульбашки від рідини.
 - Повільно **посуньте поршень угору**, щоб виштовхнути бульбашки повітря зі шприця.



**Бульбашки повітря.
Неправильно**

Правильно

- **Повільно натискайте на поршень, щоб залишити тільки ту кількість, яку призначив фахівець із медичного обслуговування.**
- **Переконайтеся, що верхня частина головки поршня збігається з маркуванням шприця, яке відповідає призначеній дозі.** Якщо необхідно, поверніть рідину назад у флакон для досягнення бажаної дози.



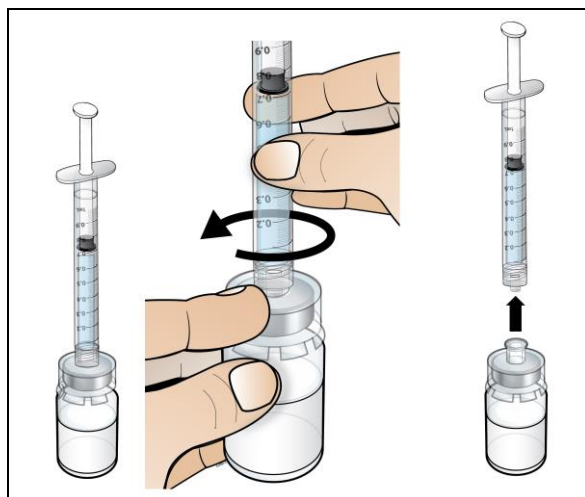
Відрегулюйте кількість до призначеної дози

- **Зробіть останню перевірку, щоб переконатися, що в шприці набрана необхідна кількість рідини для вашої дози та видалено всі бульбашки повітря.**

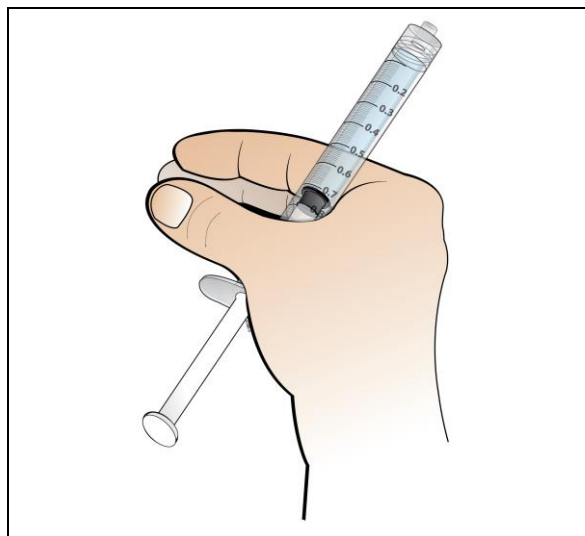
Перш ніж продовжити:

- **Переконайтеся, що в шприці залишається необхідна кількість рідини для вашої дози.**
- **Переконайтеся, що всі бульбашки повітря видалені зі шприця.**

- Після того як усі бульбашки повітря будуть видалені та шприц буде наповнений правильною дозою, **відкрутіть шприц від адаптера для флакона.**



- **Тримайте наповнений шприц у руці та не торкайтеся кінчика шприца.**
- **Не опускайте наповнений шприц після вилучення з флакона.**

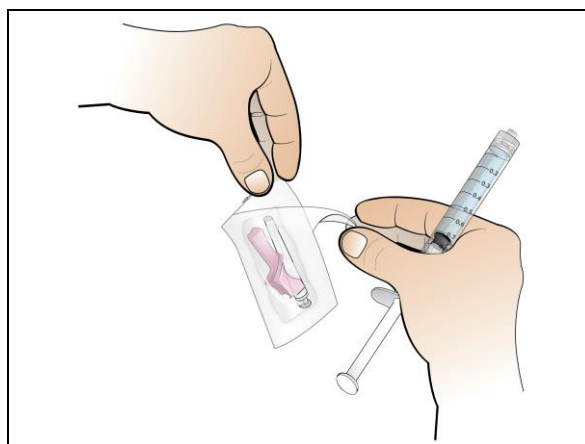


Крок 6. Підготовка ін'єкційної голки

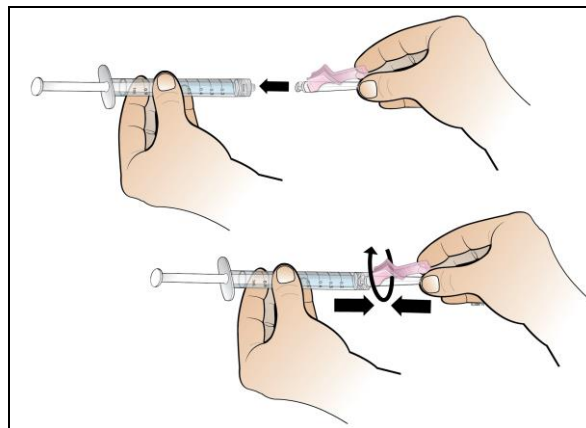
Використовуйте: наповнений шприц із відміряною дозою засобу Енплейт і захищеною голкою.

Порядок дій:

- Тримавши шприц на долоні наконечником угору, **витягніть захищену голку з упаковки.**



- **Приєднайте захищену голку до наповненого шприца. Прикладіть значне зусилля під час скручування, щоб прикріпити захищену голку на шприц. Поверніть за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати люерівський наконечник.**
- Тепер препарат готовий до ін'єкції. НЕГАЙНО перейдіть до кроку 7.

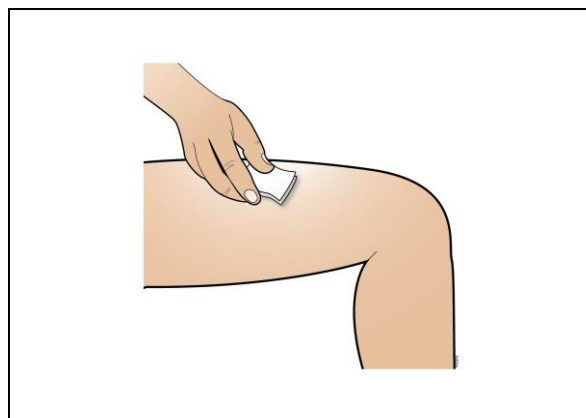
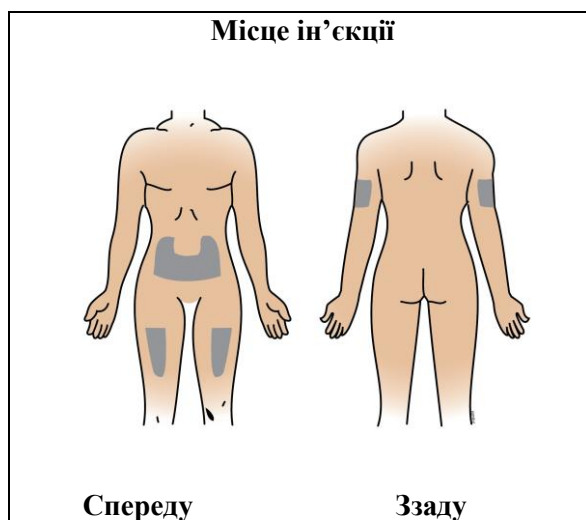


Крок 7. Вибір і підготовка місця ін'єкції

Використовуйте: новий спиртовий тампон.

Порядок дій:

- **Виберіть місце для ін'єкції.** Три рекомендовані місця ін'єкції засобу Енплейт:
 - Передня частина середини стегон
 - Живіт, за винятком 5-сантиметрової області навколо пупка
 - Якщо ін'єкцію робить інша особа, вона також може використовувати зовнішню область надпліч
 - **Змінійте місце для кожної ін'єкції**
- **Не робіть ін'єкцію в місце, де шкіра болюча, має синці та згрубіла.**
- **Не робіть ін'єкції в місця зі шрами або розтяжками.**
- Круговими рухами протріть місце, куди планується введення засобу Енплейт, спиртовим тампоном.
- Більше **не** торкайтеся цього місця до ін'єкції.

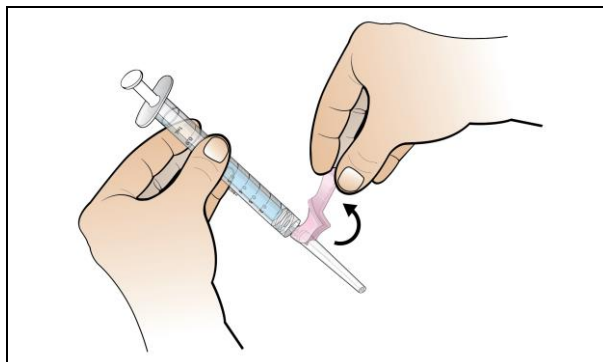


Крок 8. Здійснення ін'єкції рідкого засобу Енплейт

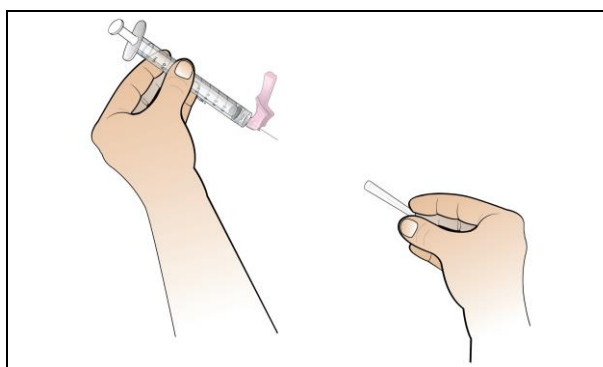
Використовуйте: наповнений шприц і голку.

Порядок дій:

- Відтягніть рожеву захисну кришку (в напрямку до шприца та від голки).

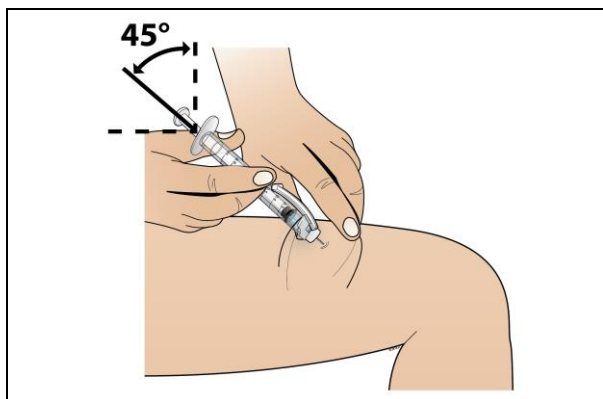


- Зніміть прозору кришку для голки, тримаючи шприц однією рукою, а іншою рукою обережно знімаючи кришку.



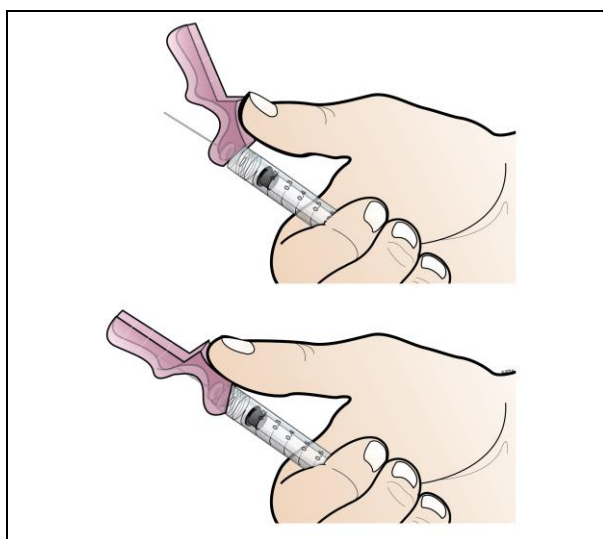
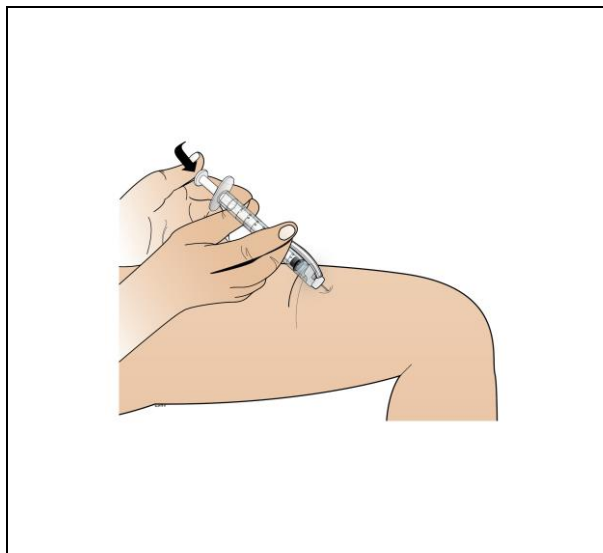
- Перед ін'єкцією зніміть прозору кришку з голки.

- Однією рукою обережно затисніть очищену ділянку шкіри й міцно утримуйте її. Іншою рукою утримуйте шприц (як олівець) під кутом 45 градусів до шкіри.

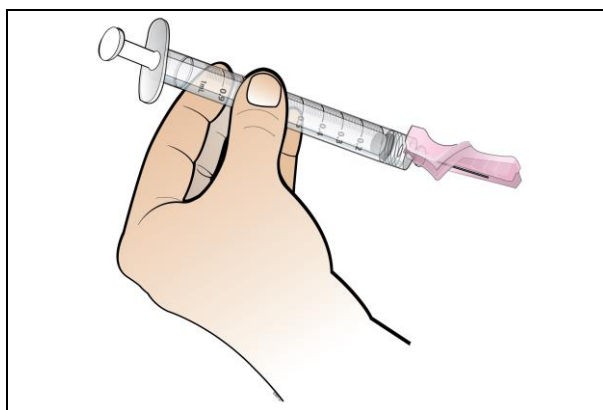


- Коротким різким рухом введіть голку в шкіру.

- Введіть призначену дозу підшкірно відповідно до вказівок лікаря, медичної сестри або фармацевта.
- Коли шприц порожній, витягніть голку зі шкіри, **обережно тримаючи її під тим самим кутом, що й при введенні.**
- У місці ін'єкції може утворитись незначна кровотеча. Ви можете притиснути ватний диск або марлю до місця ін'єкції на 10 секунд.
- **Не трійте місце ін'єкції.** За необхідності можна закрити місце ін'єкції лейкопластиром.
- **Після ін'єкції великим пальцем (або кінчиком пальця) активуйте рожеву захисну кришку, штовхаючи її вперед тією ж рукою, доки не почуєте та/або відчуєте, як вона клацне та зафіксується на місці над голкою.**



- **Візуально переконайтеся, що кінчик голки закритий.** Завжди накривайте голку рожевою захисною кришкою перед утилізацією.



Крок 9. Утилізація компонентів

Порядок дій:

- **Негайно викиньте шприц із надітою кришкою голки** в контейнер для використаних голок.
- **Негайно викиньте використаний флакон із-під засобу Енплейт** у відповідний контейнер для відходів.
- **Переконайтеся, що всі інші матеріали викидаються у відповідні контейнери.**

Ін'єкційний пристрій і флакон із-під засобу Енплейт **НІКОЛИ** не слід використовувати повторно.

- **Викидайте** використану голку та шприц у стійкий до проколів контейнер.
- **Викидайте** залишки засобу Енплейт у відповідний контейнер для відходів. **Залишки засобу Енплейт у флаконі НІКОЛИ не слід використовувати повторно для іншої ін'єкції.**