Энплейт



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ромиплостим

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для п/к введения белого цвета; приготовленнный препарат - прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от включений.

	1 фл.	**0.5 мл готового р-ра**
ромиплостим	250 мкг	250 мкг

Вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, L-гистидин, полисорбат 20, хлористоводородная кислота.

Флаконы вместимостью 5 мл (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для п/к введения белого цвета; приготовленнный препарат - прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от включений.

	1 фл.	**1 мл готового р-ра**
ромиплостим	500 мкг	500 мкг

Вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, L-гистидин, полисорбат 20, хлористоводородная кислота.

Флаконы вместимостью 5 мл (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ромиплостим представляет собой Fc-пептидилированный белок (пептидное антитело), участвующий в проведении сигнала и активации внутриклеточной транскрипции посредством связывания с рецепторами тромбопоэтина (ТПО) (также известный как cMpl) и индуцирующий увеличение образования тромбоцитов. Молекула пептидного антитела состоит из Fc-фрагмента человеческого иммуноглобулина IgG1, в которой каждая одноцепочечная субъединица соединена ковалентной связью в С-конце с пептидной цепью, содержащей два ТПО рецептор-связывающих фрагмента.

Аминокислотная последовательность ромиплостима не гомологична аминокислотной последовательности эндогенного ТПО. В доклинических и клинических исследованиях не отмечалось перекрестной реакции антител к ромиплостиму с эндогенным ТПО.

Клиническая эффективность

Эффективность и безопасность ромиплостима оценивалась при продолжительности лечения до 3 лет. В клинических

исследованиях лечение ромиплостимом приводило к дозозависимому повышению количества тромбоцитов. Время достижения максимального эффекта относительно количества тромбоцитов составляло около 10-14 дней и не зависело от дозы. После однократного п/к введения ромиплостима в дозе от 1 до 10 мкг/кг у пациентов с идиопатической (иммунной) тромбоцитопенической пурпурой (ИТП), пик количества тромбоцитов превышал в 1.3-14.9 раз исходное количество тромбоцитов в течение 2-3 недель. Ответ на лечение у всех пациентов был разным. У большинства пациентов с ИТП, получавших в течение 6 недель ромиплостим в диапазоне доз от 1 до 3 мкг/кг, количество тромбоцитов варьировало в пределах от 50 до 450 × 10^9/л. Из 271 пациента с ИТП, получавшего ромиплостим в клинических исследованиях, 55 человек (20%) были в возрасте 65 лет и старше, и 27 человек (10%) - в возрасте 75 лет и старше. В плацебо-контролируемых исследованиях никаких различий в безопасности и эффективности между пожилыми и молодыми пациентами выявлено не было.

Результаты фундаментальных плацебо-контролируемых исследований

Безопасность и эффективность ромиплостима была оценена в двух плацебо-контролируемых двойных слепых исследованиях у взрослых пациентов с ИТП, получивших, по крайней мере, один курс лечения перед тем, как принять участие в исследовании, и представлявших полный спектр группы пациентов с ИТП. Оба исследования проводились по сходному дизайну. Пациенты (старше 18 лет) были рандомизированы в соотношении 2:1 и получали стартовую дозу ромиплостима 1 мкг/кг или плацебо соответственно. В течение 24 недель пациентам еженедельно проводилась однократная инъекция. Дозы корректировались с целью поддержания количества тромбоцитов (от 50 до 200 × 10^9/л). В обоих исследованиях эффективность определялась по увеличению числа пациентов, у которых было достигнуто стойкое повышение количества тромбоцитов. Средняя еженедельная доза у пациентов со спленэктомией составила 3 мкг/кг, и 2 мкг/кг - у пациентов с сохраненной селезенкой.

В обоих исследованиях значительно большая часть пациентов, получавших ромиплостим, продемонстрировала стойкий ответ в виде увеличения количества тромбоцитов по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. В плацебо-контролируемых исследованиях после первых 4-х недель применения ромиплостима, количество тромбоцитов поддерживалось на уровне ≥ 50 × 10^9/л у 50-70% пациентов в течение 6-месячного периода лечения. В группе плацебо в течение 6-месячного периода лечения только у 0-7% пациентов было отмечено увеличение количества тромбоцитов. В обоих исследованиях пациенты, уже получающие терапию по поводу ИТП по установленной схеме, продолжали применять данные препараты в течение всего периода исследования (кортикостероиды, даназол и/или азатиоприн). В начале исследования терапию препаратами для лечения ИТП (преимущественно кортикостероиды) получали 21 пациент с сохраненной селезенкой и 18 пациентов, перенесших спленэктомию. У всех пациентов (100%) после спленэктомии, получавших ромиплостим, стало возможным снижение дозы кортикостероидов более чем на 25%, или даже отмена стандартной терапии для лечения ИТП в конце лечения, в сравнении с 17% пациентов, получавших плацебо. У 73% пациентов с сохраненной селезенкой, получавших ромиплостим, стало возможным снижение дозы более чем на 25%, или даже отмена стандартной терапии для лечения ИТП в конце лечения, в сравнении с 50% пациентов, получавших плацебо.

Случаи кровотечений

В течение всей клинической программы лечения ИТП наблюдалась обратная зависимость между случаями кровотечения и количеством тромбоцитов. Все клинически значимые случаи кровотечений (≥ 3 степени) происходили при уровне тромбоцитов < 30 × 10^9/л. Все случаи кровотечений ≥ 2 степени происходили при уровне тромбоцитов < 50 × 10^9/л. Не было выявлено статистически значимых различий между всеми наблюдавшимися случаями кровотечений среди пациентов, получавших Энплейт или плацебо. В двух плацебо-контролируемых исследованиях у 9 пациентов отмечалось кровотечение, которое было расценено как серьезное, (5 [6%] ромиплостим, 4 [9.8%] плацебо; относительный риск [ромиплостим/плацебо] = 0.59; 95% доверительный интервал = (0.15; 2.31)). Случаи кровотечений 2 степени или выше отмечались у 15% пациентов, получавших ромиплостим, и у 34% пациентов, получавших плацебо (относительный риск; [ромиплостим/плацебо]=0.35; 95% доверительный интервал = (0.14; 0.85)).

Фармакокинетика

Фармакокинетика ромиплостима основана на мишень-опосредованном распределении препарата, что, вероятно, обусловлено рецепторами к ТПО, расположенными на поверхности тромбоцитов и других клеток тромбоцитарного ростка, таких как мегакариоциты.

Всасывание

После п/к введения от 3 до 15 мкг/кг ромиплостима, C_{max} ромиплостима в плазме крови у пациентов с ИТП отмечалась через 7-50 ч (в среднем, через 14 ч). Концентрации препарата в плазме крови варьировали у разных пациентов и не коррелировали с назначенной дозой. Концентрации ромиплостима в плазме крови, вероятно, имеют обратную связь с количеством тромбоцитов.

Распределение

V_d ромиплостима у здоровых добровольцев после в/в введения нелинейно снижается от 122мл/кг, 78.8 мл/кг до 48.2 мл/кг для в/в доз 0.3 мкг/кг, 1 мкг/кг и 10 мкг/кг соответственно. Такое нелинейное снижение V_d соответствует мишень-опосредованному связыванию ромиплостима (рецепторы мегакариоцитов и тромбоцитов), которое может быть насыщенным при более высоких дозах.

Выведение

$T_{1/2}$ ромиплостима у пациентов с ИТП варьирует от 1 до 34 дней (в среднем, 3,5 дней). Выведение ромиплостима из

плазмы крови частично зависит от экспрессии рецепторов ТПО на тромбоцитах. Как следствие полученной дозы, у пациентов с высоким количеством тромбоцитов обнаруживаются низкие концентрации в плазме и наоборот. В другом исследовании с участием пациентов с ИТП не наблюдалось кумуляции после 6 недель еженедельного применения ромиплостима (3 мкг/кг).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Не проводилось исследований фармакокинетики ромиплостима у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Предположительно, фармакокинетика ромиплостима не зависит от возраста, массы тела и пола в клинически значимой степени.

Показания к применению:

— хроническая идиопатическая (иммунная) тромбоцитопеническая пурпура у взрослых пациентов после спленэктомии, резистентная к другим видам лечения (например, ГКС, иммуноглобулинам);

Препарат может применяться в качестве терапии второй линии у пациентов с сохраненной селезенкой при противопоказаниях к спленэктомии.

Относится к болезням:

- Тромбоз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к действующему веществу препарата, к любому из вспомогательных веществ или к белкам Escherichia coli.

Способ применения и дозы:

Лечение следует проводить под наблюдением врача, который имеет опыт в лечении гематологических больных.

Энплейт следует назначать 1 раз в неделю в виде п/к инъекции.

Начальная доза ромиплостима составляет 1 мкг/кг фактической массы тела.

Расчет дозы

Начальная или последующая еженедельная доза	Масса тела* (кг) × доза (мкг/кг) = индивидуальная доза пациента (мкг)
Объем введения	Доза (мкг) × 1 мл/500 мкг = кол-во для введения (мл)

* - при расчете дозы ромиплостима в начале лечения всегда следует использовать расчет относительно массы тела. При последующей коррекции дозы следует основываться исключительно ена изменениях количества тромбоцитов и увеличивать дозу на 1 мкг.

Пример: пациенту с массой тела 75 кг назначено 1 мкг/кг ромиплостима. Индивидуальная доза пациента = 75 кг × 1 мкг = 75 мкг. Соответственно, количество раствора препарата Энплейт для инъекции = 75 мкг × 1 мл/500 мкг = 0.15 мл. При расчете дозы ромиплостима в начале лечения всегда следует использовать расчет относительно массы тела. При последующей коррекции дозы следует основываться исключительно на изменениях количества тромбоцитов, и увеличивать дозировку на 1 мкг/кг (см. таблицу ниже).

Подбор дозы

Еженедельную дозу ромиплостима следует повышать с шагом 1 мкг/кг массы тела до тех пор, пока количество тромбоцитов у пациента не достигнет ≥ 50 × 10^9/л. Количество тромбоцитов следует оценивать еженедельно до тех пор, пока не будет достигнуто стабильное количество (≥ 50 × 10^9/л, по крайней мере, в течение 4 недель без коррекции дозы). В дальнейшем следует оценивать количество тромбоцитов ежемесячно. Не следует превышать максимальную еженедельную дозу 10 мкг/кг.

Дозу следует корректировать следующим образом.

Количество тромбоцитов	Коррекция дозы
<50 $\times 10^9$/л	Увеличить еженедельную дозу на 1 мкг/кг
>200 $\times 10^9$/л 2 недели подряд	Уменьшить еженедельную дозу на 1 мкг/кг
>400 $\times 10^9$/л	Не назначать пациенту препарат, продолжать еженедельно оценивать количество тромбоцитов. После того, как количество тромбоцитов снизится до < 200 $\times$ 10^9/л, продолжить лечение еженедельной дозой сниженной на 1 мкг/кг

При исчезновении ответа на лечение или невозможности поддержания стабильного количества тромбоцитов при лечении ромиплостимом в рекомендованных дозах, необходимо установить причину потери ответа.

Прекращение лечения

Лечение ромиплостимом следует прекратить, если количество тромбоцитов не увеличивается до уровня, достаточного для предотвращения клинически значимого кровотечения после 4 недель терапии ромиплостимом в максимальной дозе 10 мкг/кг. Необходимо периодическое клиническое обследование пациента, и на индивидуальной основе врач должен принимать решение о продолжении лечения. После отмены лечения возможен рецидив тромбоцитопении.

Способ применения

После разведения порошка раствор для инъекций Энплейт следует вводить п/к. Объем инъекции может быть очень небольшим. Следует использовать шприц с делениями по 0.01 мл.

Группы пациентов

В целом не было выявлено различий в эффективности и безопасности в группах **пациентов младше 65 и старше 65 лет**. Несмотря на то, что на основании этих данных не требуется коррекции дозы для пожилых пациентов, необходимо соблюдать осторожность при их лечении. Это связано с тем, что в настоящий момент времени небольшое количество пациентов пожилого возраста принимали участие в клинических исследованиях.

Препарат Энплейт не рекомендован к применению у **детей младше 18 лет** вследствие недостаточного количества данных по безопасности и эффективности. В данной группе отсутствие данных не позволяет сформулировать рекомендации по дозированию.

У **пациентов с почечной и печеночной недостаточностью** не приводилось контролируемых клинических исследований. Следует с осторожностью применять Энплейт у таких пациентов.

Правила приготовления раствора

Энплейт является стерильным препаратом, не содержит консервантов или стабилизаторов и предназначен для применения сразу после приготовления раствора. Энплейт следует разводить в соответствии с надлежащими правилами асептики.

Энплейт 250 мкг, порошок для приготовления раствора для п/к введения, следует разводить в 0.72 мл стерильной воды для инъекций для получения объема 0.5 мл. Каждый флакон содержит достаточное количество ромиплостима для гарантии получения раствора с концентрацией 250 мкг/0.5 мл.

Энплейт 500 мкг, порошок для приготовления раствора для п/к введения, следует разводить в 1.2 мл стерильной воды для инъекций для получения объема 1 мл. Каждый флакон содержит достаточное количество ромиплостима для гарантии получения раствора с концентрацией 500 мкг/мл.

Не использовать натрия хлорид или бактериостатическую воду для разведения препарата.

Воду для инъекций следует вводить во флакон. Флакон можно осторожно перевернуть для растворения содержимого. Флакон не следует встряхивать или энергично перемешивать его содержимое. Обычно растворение препарата Энплейт занимает менее 2 минут. Готовый раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Перед применением следует визуально убедиться в отсутствии посторонних частиц и нарушении цвета раствора. Не использовать окрашенный раствор или раствор, содержащий посторонние частицы.

Неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями.

Ввиду отсутствия исследований фармацевтической совместимости данный препарат не следует разводить другими растворителями, за исключением указанных выше.

Побочное действие:

На основании анализа данных по всем взрослым пациентам с ИТП, получавшим ромиплостим в 4 контролируемых и 5 неконтролируемых клинических исследованиях, общее число случаев возникновения нежелательных реакций у пациентов в группе ромиплостима, составило 91.5% (248/271). Средняя продолжительность экспозиции к ромиплостиму в данных исследованиях составила 50 недель.

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице, приведенной ниже, были связаны, по мнению исследователей с проводимым лечением, и наблюдались с частотой > 1% случаев (n = 271).

Частота возникновения определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10) и часто (≥ 1/100 - < 1/10). Нежелательные реакции представлены в порядке убывания частоты возникновения в каждом классе системы органов.

Со стороны системы кроветворения: часто - изменения со стороны костного мозга, тромбоцитопения.

Со стороны ЦНС: очень часто головная боль; часто - бессонница, головокружение, парестезии, мигрень.

Со стороны дыхательной системы: часто - легочная эмболия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея, боль в животе, диспепсия, запор.

Со стороны кожных покровов: часто - зуд, экхимозы, сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия, миалгия, боль в конечностях, мышечный спазм, боль в спине, боль в костях.

Со стороны организма в целом: часто - гиперемия, утомляемость, периферический отек, гриппоподобный синдром, боль, астения, лихорадка, озноб.

Местные реакции: часто - покраснение в месте инъекции, боль в месте инъекции, гематома в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции.

Прочие: часто - ушибы.

Кроме того, нежелательные реакции, перечисленные ниже, также были связаны врачами-исследователями с проводимым лечением.

Тромбоцитоз

На основании анализа данных по всем взрослым пациентам с ИТП, получавшим ромиплостим в 4 контролируемых и 5 неконтролируемых клинических исследованиях, было зарегистрировано 3 случая тромбоцитоза, n=271. У всех троих пациентов не было зафиксировано никаких клинических последствий в связи с повышением количества тромбоцитов.

Тромбоцитопения после прекращения лечения

На основании анализа данных по всем взрослым пациентам с ИТП, получавшим ромиплостим в 4 контролируемых и 5 неконтролируемых клинических исследованиях, было зарегистрировано 4 случая тромбоцитопении после прекращения лечения, n=271.

Повышение концентрации ретикулина в костном мозге

В клинических исследованиях лечение ромиплостимом было прекращено у 4 из 271 пациента в связи с депонированием ретикулина в костном мозге. Еще у 6 пациентов ретикулин был выявлен при биопсии костного мозга.

Иммуногенность

В клинических исследованиях определялись антитела к ромиплостиму.

В клинических исследованиях ИТП, с участием 537 взрослых пациентов, в 6% и 4% случаев определялись антитела к ромиплостиму и ТПО соответственно, и только 2 исследования (0.4%) были положительными для нейтрализации антител к ромиплостиму. Оба исследования дали отрицательный результат для нейтрализации антител к ромиплостиму через 4 месяца после окончания приема препарата. Уровень существующих ранее антител к ромиплостиму и ТПО составлял 8% и 5%, соответственно.

Как и все терапевтические протеины, ромиплостим обладает потенциальной иммуногенностью. В случае подозрения на образование нейтрализующих антител следует связаться с официальным представителем компании в Российской Федерации для проведения анализа на антитела.

Нежелательные реакции из спонтанного репортирования (не репортировались в клинических исследованиях)

Частота неблагоприятных реакций из спонтанного репортирования не может быть оценена (частота, неизвестна). Неблагоприятные реакции, полученные из спонтанного репортирования, включают эритромелалгию.

Передозировка:

У крыс, получавших однократную дозу 1000 мкг/кг, или у обезьян, после повторного назначения ромиплостима в дозе 500 мкг/кг (превышение максимальной клинической дозы - 10 мкг/кг - в 100 или 50 раз соответственно) не было отмечено нежелательных реакций. В случае передозировки количество тромбоцитов может повышаться и привести к тромбоэмболическим осложнениям. Если количество тромбоцитов возрастает стремительно, следует прекратить прием препарата Энплейт и далее тщательно наблюдать за уровнем тромбоцитов. Возобновление приема препарата возможно только согласно рекомендациям по способу применения и дозировке.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинические данные о применении ромиплостима при беременности отсутствуют.

В *экспериментальных исследованиях* на животных отмечали, в частности, трансплацентарный пассаж и повышенное количество тромбоцитов у плода крысы. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Ромиплостим не следует применять при беременности, за исключением случаев необходимости.

Нет данных о проникновении ромиплостима в грудное молоко. Тем не менее, это возможно, и нельзя исключить риск для грудного ребенка. Принятие решения о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении терапии ромиплостимом следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения ромиплостимом для матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований в отношении взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Возможные взаимодействия ромиплостима с одновременно принимаемыми препаратами, возникающие при связывании с белками плазмы, неизвестны.

Лекарственные препараты, применяемые для лечения ИТП в комбинации с ромиплостимом во время клинических исследований, включали ГКС, даназол и/или азатиоприн, в/в иммуноглобулин и анти-D иммуноглобулин. Необходимо контролировать количество тромбоцитов при одновременном назначении ромиплостима с другими препаратами для лечения ИТП, с целью недопущения увеличения количества тромбоцитов за пределы рекомендуемого диапазона.

Применение ГКС, даназола и азатиоприна может быть снижено или прекращено при одновременном применении данных препаратов с ромиплостимом. Необходимо контролировать количество тромбоцитов при сокращении или отмене других препаратов для лечения ИТП, для того, чтобы предотвратить уменьшение количества тромбоцитов ниже рекомендуемого.

Особые указания и меры предосторожности:

Следующие особые указания и меры предосторожности основаны на явлениях, которые наблюдались, либо могут произойти в результате фармакологического действия стимуляторов рецепторов к тромбопоэтину (ТПО).

Рецидив тромбоцитопении и кровотечение после отмены лечения

После отмены ромиплостима возможен рецидив тромбоцитопении. В случае если отмена ромиплостима происходит на фоне применения антикоагулянтов или антиагрегантов, повышается риск кровотечения. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления уменьшения числа тромбоцитов и предотвращения кровотечения после отмены ромиплостима. При прекращении терапии ромиплостимом рекомендуется вновь начать терапию ИТП в соответствии с действующими руководствами по лечению. Дополнительные медицинские назначения могут включать отмену антикоагулянтов и/или антиагрегантов или переливание тромбомассы.

Повышение ретикулина в костном мозге

Повышение концентрации ретикулина в костном мозге считается следствием стимуляции рецепторов к ТПО, приводящего к увеличению количества мегакариоцитов в костном мозге, что может впоследствии способствовать выделению цитокинов. Повышение концентрации ретикулина можно заподозрить по морфологическим изменениям периферических клеток крови, и определить посредством биопсии костного мозга. Таким образом, перед началом и

во время лечения ромиплостимом рекомендуется проводить исследования мазка периферической крови и подсчет количества клеток крови. В случае потери эффективности, или обнаружения патологии в мазке периферической крови у пациента, следует отменить ромиплостим, провести физикальное обследование, и рассмотреть вопрос о проведении биопсии костного мозга с окрашиванием на ретикулин.

По возможности, следует провести сравнение результатов биопсии с предыдущими результатами. Если эффективность сохраняется, и наблюдается патология в мазке периферической крови, врач должен провести адекватную клиническую оценку, включая решение вопроса о проведении биопсии костного мозга. Также необходимо определить соотношение риск/польза для ромиплостима, и пересмотреть возможности назначения альтернативной терапии ИТП.

Тромботические/тромбоэмболические осложнения

Количество тромбоцитов, превышающее норму, является теоретическим фактором риска развития тромботических/тромбоэмболических осложнений. Количество случаев тромботических/тромбоэмболических осложнений, наблюдавшихся в клинических исследованиях, было одинаковым для ромиплостима и плацебо, и связь между этими осложнениями и повышением количества тромбоцитов не была установлена. Необходимо следовать руководству по коррекции дозы.

Прогрессия имеющихся злокачественных заболеваний системы кроветворения или миелодиспластического синдрома (МДС)

Стимуляторы рецепторов ТПО являются факторами роста, которые приводят к росту клеток-предшественников гемопоэза, дифференцировке, и выработке тромбоцитов. Рецепторы ТПО преимущественно располагаются на поверхности клеток миелоидного ряда. Существует теоретический риск, что стимуляторы рецепторов ТПО могут стимулировать прогрессирование имеющихся злокачественных заболеваний системы кроветворения или МДС.

Не следует применять ромиплостим для лечения тромбоцитопении, связанной с МДС или любой другой причиной, кроме ИТП вне клинических исследований. В группах пациентов с тромбоцитопенией, связанной с МДС или любой другой причиной, кроме ИТП, не определено соотношение риск/польза для ромиплостима. В несравнительном открытом клиническом исследовании лечения пациентов с МДС ромиплостимом наблюдались случаи прогрессирования заболевания до острого миелоидного лейкоза (ОМЛ), хотя эта патология - ожидаемый исход МДС, и связь с ромиплостимом не установлена. Кроме того, в данном исследовании наблюдались случаи транзиторного повышения бластных клеток. Транзиторное повышение бластных клеток было обратимым, и исчезало после отмены ромиплостима. Данный факт не подтверждает прогрессирование ОМЛ, поскольку отличить лейкозные бластные клетки от нормальных бластных клеток невозможно.

Отсутствие ответа на терапию ромиплостимом

При потере ответа на лечение или невозможности поддержания стабильного количества тромбоцитов при лечении ромиплостимом в рекомендованных дозах, необходимо установить причинные факторы, включая иммуногенность и увеличение концентрации ретикулина в костном мозге.

Влияние ромиплостима на красные и белые клетки крови

Изменения количества красных (уменьшение) и белых (увеличение) клеток крови наблюдались во время доклинических исследований токсичности препарата (у крыс и обезьян), но не у пациентов с ИТП. Следует определить необходимость контроля данных параметров у пациентов, получающих лечение ромиплостимом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В отношении влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами исследований не проводилось. Во время клинических исследований у некоторых пациентов отмечались транзиторные приступы головокружения, что может влиять на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью** не приводилось контролируемых клинических исследований. Следует с осторожностью применять Энплейт у таких пациентов

При нарушениях функции печени

У **пациентов с печеночной недостаточностью** не приводилось контролируемых клинических исследований. Следует с осторожностью применять Энплейт у таких пациентов

Применение в пожилом возрасте

В целом не было выявлено различий в эффективности и безопасности в группах **пациентов младше 65 и старше 65 лет**. Несмотря на то, что на основании этих данных не требуется коррекции дозы для пожилых пациентов, необходимо соблюдать осторожность при их лечении. Это связано с тем, что в настоящий момент времени небольшое количество пациентов пожилого возраста принимали участие в клинических исследованиях.

Применение в детском возрасте

Препарат Энплейт не рекомендован к применению у **детей младше 18 лет** вследствие недостаточного количества данных по безопасности и эффективности. В данной группе отсутствие данных не позволяет сформулировать рекомендации по дозированию..

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре 2°-8°C; не замораживать. Не использовать по окончании срока годности.

Особые указания по условию хранения

После разведения химическая и физическая стабильность разведенного препарата сохраняется в течение 24 ч при температуре 25°C и в течение 24 ч при температуре 2°-8°C, в защищенном от света месте и в оригинальной упаковке.

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата перед использованием остаются на ответственности потребителя.

Срок хранения разведенного препарата не должен превышать 24 ч при температуре 25°C, или 24 ч в холодильнике (при температуре 2°-8°C). Препарат следует хранить в защищенном от света месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Enpleyt