

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Стимплейт®**, 250 мкг, лиофилизат для приготовления раствора  
для подкожного введения

**Стимплейт®**, 500 мкг, лиофилизат для приготовления раствора  
для подкожного введения

Действующее вещество: ромиплостим

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас развились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат **Стимплейт®**, и для чего его применяют.
2. О чем Вам следует знать перед применением препарата **Стимплейт®**.
3. Применение препарата **Стимплейт®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Стимплейт®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат **Стимплейт®** и для чего его применяют**

**Стимплейт®** содержит действующее вещество ромиплостим, которое относится к группе лекарственных средств, останавливающих кровотечения. Ромиплостим – белок, который применяется для повышения количества тромбоцитов у пациентов с первичной иммунной тромбоцитопенией (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, ИТП).

**Показания к применению**

Препарат **Стимплейт®** применяется у взрослых пациентов с ИТП с сохраненной селезенкой или без нее, которые не ответили на предыдущую терапию кортикостероидами и иммуноглобулинами.

Препарат **Стимплейт®** также применяется для лечения детей в возрасте от одного года с хронической ИТП с сохраненной селезенкой или без нее, которые не ответили на предыдущую терапию кортикостероидами или иммуноглобулинами.

### **Способ действия препарата Стимплейт®**

ИТП – это заболевание, при котором иммунная система Вашего организма разрушает собственные тромбоциты. Тромбоциты – это клетки Вашей крови, которые участвуют в образовании тромбов и способствуют остановке кровотечений. Выраженное снижение количества тромбоцитов может привести к появлению гематом и возникновению серьезного кровотечения.

Стимплейт® стимулирует костный мозг (часть костной ткани где образуются клетки крови), который начинает производить больше тромбоцитов. Это должно помочь предотвратить появление гематом и кровотечений, связанных с ИТП.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Стимплейт®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Стимплейт®:**

- если у Вас аллергия на ромиплостим или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие лекарственные препараты, которые производятся по ДНК-технологии с применением бактерии *Escherichia coli* (*E. coli*).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом лечения препаратом Стимплейт® проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- Если у Вас повышен риск образования тромбов или это явление распространено в Вашей семье. Следующие факторы также повышают риск образования тромбов:
  - заболевания печени;
  - пожилой возраст ( $\geq 65$  лет);
  - длительная неподвижность или ограниченная подвижность;
  - злокачественные новообразования;
  - прием противозачаточных таблеток или получение заместительной гормональной терапии;
  - недавнее оперативное вмешательство или получение травмы;
  - ожирение (избыточная масса тела);
  - курение.

При очень высоком количестве тромбоцитов эти факторы могут увеличить риск образования тромбов. Ваш лечащий врач скорректирует дозу препарата Стимплейт®, чтобы исключить чрезмерное повышение количества тромбоцитов.

- При прекращении применения препарата Стимплейт® возможен рецидив тромбоцитопении (снижение количества тромбоцитов). В случае отмены препарата Стимплейт® потребуется следить за уровнем тромбоцитов. Кроме того, Ваш лечащий врач обсудит с Вами меры предосторожности, которые необходимо соблюдать.

### **Прослеживаемость**

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов необходимо точно документировать наименование и номер серии применяемого препарата.

Изменения в костном мозге (повышение концентрации ретикулина и возможный фиброз костного мозга)

Длительное применение препарата Стимплейт® может стать причиной изменений в костном мозге. Эти изменения могут привести к появлению аномальных клеток крови или снижению продукции клеток крови. Легкая форма этих изменений в костном мозге, характеризуемая повышением концентрации ретикулина, отмечалась в клинических исследованиях препарата Стимплейт®. Неизвестно, прогрессируют ли эти изменения до более тяжелой формы (фиброза). Признаками изменений в костном мозге могут быть отклонения, выявленные при проведении анализов крови. Ваш лечащий врач определит, означают ли отклонения в результатах анализов крови, что требуется провести исследования костного мозга или прекратить применение препарата Стимплейт®.

Ошибки при применении препарата

Медицинские ошибки при применении препарата Стимплейт® могут заключаться во введении слишком большой или недостаточной дозы. Необходимо соблюдать рекомендации по расчету и коррекции дозы.

Введение слишком высоких доз препарата может привести к чрезмерному увеличению количества тромбоцитов, которое может вызвать тромботические/тромбоэмболические осложнения. При чрезмерном увеличении количества тромбоцитов необходимо прекратить применение препарата Стимплейт®, необходимо контролировать количество тромбоцитов. Введение недостаточной дозы может привести к образованию меньшего, чем ожидалось, количества тромбоцитов и вероятности возникновения кровотечения. Рекомендуется контролировать количество тромбоцитов при применении препарата Стимплейт®.

Прогрессирование злокачественных заболеваний крови

Ваш лечащий врач может решить провести биопсию костного мозга, если посчитает это необходимым для подтверждения диагноза ИТП и исключения других заболеваний, таких как миелодиспластический синдром (МДС). При применении препарата Стимплейт® на фоне МДС количество бластных клеток может увеличиться, а МДС трансформироваться в острый миелоидный лейкоз (тип злокачественного заболевания крови).

Потеря ответа на терапию ромиплостимом

В случае потери или отсутствия тромбоцитарного ответа на терапию ромиплостимом Ваш лечащий врач установит соответствующие причины, в том числе определит, повышен ли уровень отложений ретикулина в костном мозге и вырабатывает ли Ваш организм антитела, нейтрализующие активность ромиплостима.

Влияние на красные и белые клетки крови

Во время применения ромиплостима возможно изменение количества красных (уменьшение) и белых (увеличение) клеток крови. Лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно сдавать кровь для контроля данных параметров.

**Дети и подростки**

Препарат Стимплейт® не рекомендован для применения у детей в возрасте до 1 года, так как его безопасность и эффективность не установлена.

**Другие препараты и препарат Стимплейт®**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы также принимаете лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты или антиагреганты), риск возникновения кровотечений повышается. Лечащий врач обсудит это с Вами.

Если Вы принимаете кортикостероиды, даназол и (или) азатиоприн для лечения ИТП, на время применения препарата Стимплейт® можно либо снизить дозу этих препаратов, либо отменить их.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения лекарственного препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Препарат Стимплейт® не рекомендован для применения во время беременности, за исключением случаев, когда он назначен Вам лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли ромиплостим в грудное молоко. Препарат Стимплейт® не рекомендован для применения в период грудного вскармливания. При принятии решения о прекращении грудного вскармливания или терапии ромиплостимом следует учитывать пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии ромиплостимом для матери. Прежде чем применять какой-либо лекарственный препарат, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прежде чем начать управление транспортными средствами и работу с механизмами, поговорите с Вашим лечащим врачом, поскольку некоторые нежелательные реакции на препарат (например, приступы головокружения) могут влиять на способность выполнять соответствующие действия безопасным образом.

## **3. Применение препарата Стимплейт®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Начальная доза составляет 1 микрограмм препарата Стимплейт® на килограмм массы тела (один раз в неделю). Ваш лечащий врач сообщит Вам, какое количество препарата необходимо получать. Для повышения количества тромбоцитов инъекции препарата Стимплейт® следует выполнять один раз в неделю. Ваш лечащий врач будет регулярно брать образцы крови для оценки тромбоцитарного ответа. При необходимости доза будет корректироваться.

Когда количество тромбоцитов будет под контролем, лечащий врач продолжит регулярно проверять их число по Вашим анализам крови. Доза может быть скорректирована в целях поддержания необходимого количества тромбоцитов на протяжении длительного времени.

### **Применение у детей и подростков в возрасте от 1 года до 17 лет**

Помимо определения количества тромбоцитов, для корректировки дозы лечащий врач также будет регулярно измерять массу тела.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Стимплейт® применяется под непосредственным наблюдением лечащего врача, тщательно следящего за тем, какую дозу Вы получаете.

Препарат Стимплейт® вводится один раз в неделю в виде подкожной инъекции.

**Если Вы применили препарата Стимплейт® больше, чем следовало**

Лечащий врач убедится, что Вы получаете правильную дозу препарата Стимплейт®. В случае применения большей дозы препарата Стимплейт® у Вас может не возникнуть каких-либо физических симптомов, однако количество тромбоцитов может стать очень высоким, что приведет к увеличению риска образования тромбов. Таким образом, при возникновении у лечащего врача подозрения на применение большей дозы препарата Стимплейт® рекомендуется следить за появлением любых признаков или симптомов нежелательных реакций и незамедлительно получить соответствующее лечение.

**Если Вы применили препарата Стимплейт® меньше, чем следовало**

Лечащий врач убедится, что Вы получаете правильную дозу препарата Стимплейт®. В случае применения меньшей дозы препарата Стимплейт® у Вас может не возникнуть каких-либо физических симптомов, однако количество тромбоцитов может снизиться, что приведет к увеличению риска кровотечения. Таким образом, при возникновении у лечащего врача подозрения на применение меньшей дозы препарата Стимплейт® рекомендуется следить за появлением любых признаков и симптомов нежелательных реакций и незамедлительно получить соответствующее лечение.

**Если Вы забыли применить препарат Стимплейт®**

Если Вы пропустили дозу препарата Стимплейт®, Ваш лечащий врач договорится с Вами о времени введения следующей дозы.

**Если Вы прекратили применение препарата Стимплейт®**

При прекращении применения препарата Стимплейт® возможен рецидив тромбоцитопении (снижение количества тромбоцитов). Ваш лечащий врач решит, можете ли Вы прекратить применение препарата Стимплейт®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Стимплейт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Наиболее серьезные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Стимплейт®:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- низкое количество тромбоцитов в крови (рецидив тромбоцитопении и кровотечения после прекращения лечения);
- повышенное количество тромбоцитов в крови, которое может увеличить риск повышения свертывания крови (тромботические/тромбоэмболические осложнения);
- нарушения со стороны костного мозга, в том числе увеличение количества волокон костного мозга (увеличение уровня отложений ретикулина).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- количество тромбоцитов в крови может подняться до очень высокого уровня (передозировка), что может увеличить риск повышения свертывания крови, или количество тромбоцитов может снизиться (недостаточная доза), что может увеличить риск кровотечения (ошибки при применении препарата).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- увеличение количества бластных клеток и ухудшение миелодиспластического синдрома до острого миелоидного лейкоза, который является типом злокачественного заболевания крови (прогрессирование имеющегося миелодиспластического синдрома до острого миелоидного лейкоза).

Если у Вас развился какой-либо из перечисленных выше симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью, а также обсудите продолжение лечения с лечащим врачом.

**Возможные нежелательные реакции у взрослых с ИТП**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- головная боль;
- гиперчувствительность (аллергическая реакция);
- инфекция верхних дыхательных путей.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- нарушение сна (бессонница);
- головокружение;
- ощущение покалывания или онемения в кистях и стопах (парестезия);
- мигрень;
- покраснение кожи (приливы крови);
- тромбоз легочной артерии (легочная эмболия);
- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- нарушенное пищеварение (диспепсия):
- запор;
- кожный зуд;
- подкожное кровоизлияние (экхимоз);
- кровоподтеки (ушибы);
- сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- боль или слабость в мышцах (миалгия);
- боль в кистях и стопах;
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- боль в костях;
- утомляемость (усталость);
- реакции в месте инъекции;
- отек кистей и стоп (периферический отек);
- гриппоподобные симптомы (гриппоподобное заболевание);
- боль;
- слабость (астения);
- повышение температуры тела (пирексия);

- озноб;
- ушибы;
- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может препятствовать глотанию или дыханию (ангионевротический отек);
- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- ощущение сильного сердцебиения;
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- воспаление путей, по которым воздух попадает в легкие (бронхит).

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- анемия.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- недостаточность костного мозга;
- заболевание костного мозга, приводящее к образованию рубцов (миелофиброз);
- увеличение селезенки (спленомегалия);
- вагинальное кровотечение;
- кровотечение из прямой кишки (ректальное кровотечение);
- кровотечение в ротовой полости;
- кровоизлияние в месте инъекции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- повышенная частота сердечных сокращений;
- головокружение или головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- проблемы с глазами, в том числе глазное кровоизлияние (кровоизлияние в конъюнктиву), затрудненная фокусировка или помутнение в поле зрения (нарушение аккомодации, застойный диск или нарушения со стороны глаз), слепота, зуд в глазу, повышенное слезотечение, расстройство зрения;
- проблемы с пищеварительной системой, в том числе рвота, запах изо рта, затрудненное глотание (дисфагия), отек языка, нарушенное пищеварение или изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), кровь в кале (гематохезия), дискомфорт в области живота, язвы или волдыри в полости рта (стоматит), изменение окраски зубов;
- снижение массы тела;
- увеличение массы тела;
- непереносимость алкоголя;
- потеря аппетита (анорексия или снижение аппетита);
- гипергликемия (повышение уровня глюкозы в крови);
- обезвоживание;
- общее чувство недомогания;
- боль в грудной клетке;
- раздражительность;
- отек лица;
- ощущение жара;
- повышенная температура тела;
- ощущение тревоги;
- грипп;

- местная инфекция;
- воспаление носовых ходов и горла (назофарингит);
- проблемы с носом и горлом, в том числе кашель, насморк (ринорея), сухость в горле, одышка или затрудненное дыхание (диспноэ), заложенность носа, боль при дыхании;
- болезненность и отечность суставов вследствие воздействия мочевой кислоты, которая образуется при реакциях распада в процессе пищеварения (подагра);
- напряженность мышц, мышечная слабость, боль в области плеча, подергивание мышц;
- проблемы с нервной системой, в том числе непроизвольные сокращения мышц (клонус), расстройство вкуса (дисгевзия), ослабление вкусового восприятия (гипогевзия), снижение чувствительности, в особенности кожи (гипестезия), нарушения функционирования нервов в руках и ногах (периферическая нейропатия), попадание тромба в поперечный синус (тромбоз поперечного синуса);
- депрессия;
- необычные сновидения;
- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к свету (реакция фоточувствительности);
- угри;
- кожная аллергическая реакция при контакте с аллергеном (контактный дерматит);
- сыпь и волдыри на коже (экзема);
- сухая кожа;
- покраснение на коже (эритема);
- усиленное шелушение кожи (эксфолиативная сыпь);
- аномальный рост волос;
- утолщение и зуд кожи из-за расчесывания (пруриго);
- подкожное кровоизлияние или кровотечение (пурпура);
- папулезная сыпь;
- зудящая кожная сыпь;
- зудящая сыпь на теле (крапивница);
- кожные узелки;
- необычный запах тела;
- проблемы с циркуляцией крови, в том числе образование тромбов в вене внутри печени (тромбоз воротной вены), тромбоз глубоких вен, низкое артериальное давление (гипотензия), высокое артериальное давление, закупорка кровеносных сосудов (эмболия периферической артерии), снижение кровотока в кистях, голеностопах или стопах (периферическая ишемия), отечность вен и образование в них тромбов, что иногда сопровождается особой болезненностью при касании вен (флебит или поверхностный тромбофлебит), образование тромбов (тромбоз);
- редкий синдром, при котором периодически возникает жгучая боль в стопах и кистях, сопровождаемая покраснением и повышением их температуры (эритромелалгия).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – могут обнаруживаться в анализах крови или мочи:**

- редкий тип анемии, при котором количество эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов уменьшается (апластическая анемия);
- повышенное количество лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- изменения в некоторых анализах крови (повышение уровня трансаминаз; повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови);
- рак лейкоцитов (множественная миелома);
- белок в моче.

#### **Возможные нежелательные реакции у детей с ИТП**

##### **Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- инфекция верхних дыхательных путей;
- боль во рту и горле (боль в ротоглотке);
- зуд, насморк или заложенность носа (ринит);
- кашель;
- боль в верхних отделах живота;
- диарея;
- сыпь;
- лихорадка (пирексия);
- кровоподтеки (ушибы).

##### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- боль в горле и дискомфорт при глотании (фарингит);
- воспаление глаз (конъюнктивит);
- ушная инфекция;
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- отек конечностей, кистей или стоп;
- подкожное кровотечение или кровоподтеки под кожей (пурпура);
- зудящая сыпь (крапивница).

##### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- повышенное количество тромбоцитов (тромбоцитоз).

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Это могут быть любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Стимплейт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетке флакона после фразы «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать.

Препарат может храниться вне холодильника в течение 30 суток при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

После восстановления хранить в течение 24 часов при температуре 25 °С или в течение 24 часов в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Стимплейт® содержит

Действующим веществом является ромиплостим.

Каждый флакон лекарственного препарата Стимплейт®, 250 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения содержит 375 мкг ромиплостима. Дополнительное количество ромиплостима включено в каждый флакон, чтобы гарантировать получение 250 мкг ромиплостима. После растворения количество доставляемого ромиплостима составляет 250 мкг в 0,5 мл.

Каждый флакон лекарственного препарата Стимплейт®, 500 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения содержит 625 мкг ромиплостима. Дополнительное количество ромиплостима включено в каждый флакон, чтобы гарантировать получение 500 мкг ромиплостима. После растворения количество доставляемого ромиплостима составляет 500 мкг в 1 мл.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гистидин, маннитол, сахароза, полисорбат 20 и хлороводородная кислота (для коррекции pH).

### Внешний вид препарата Стимплейт® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Аморфная масса белого цвета.

Восстановленный препарат: прозрачная, бесцветная жидкость.

Флакон из стекла I гидrolитического класса, закупоренный пробкой резиновой лиофильной, с обкаткой колпачком алюминиево-пластиковым с контролем первого вскрытия.

1 флакон препарата – в контурной ячейковой упаковке из плёнки полимерной.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют этикетками самоклеящимися.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

#### **Производитель**

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Препарат зарегистрирован с дополнительными требованиями. Это значит, что появятся новые сведения о препарате. Представленные данные о лекарственном препарате будут ежегодно проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

.....  
(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

#### **Рекомендации по приготовлению раствора и проведению инъекции**

Для восстановления лекарственного препарата используйте только стерильную воду для инъекций. Не используйте для восстановления лекарственного препарата натрия хлорид или бактериостатическую воду.

Стимплейт<sup>®</sup>, 250 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, необходимо разводить в 0,72 мл стерильной воды для инъекций.

Стимплейт<sup>®</sup>, 500 мкг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, необходимо разводить в 1,2 мл стерильной воды для инъекций.

**Содержимое флакона и доставляемый объем**

Флакон препарата Стимплейт <sup>®</sup> для однократного применения	Общее содержание ромипlostима во флаконе		Объем стерильной воды для инъекций		Доставляемое количество и объем	Финальная концентрация
250 мкг	375 мкг	+	0,72 мл	=	250 мкг в 0,50 мл	500 мкг/мл
500 мкг	625 мкг	+	1,20 мл	=	500 мкг в 1,00 мл	500 мкг/мл

Для того чтобы растворить содержимое флакона, можно осторожно повернуть флакон. Нельзя встряхивать флакон или сильно перемешивать его содержимое. Как правило, растворение препарата Стимплейт<sup>®</sup> занимает менее 2 минут. Готовый раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Перед использованием убедитесь в отсутствии посторонних частиц и в том, что цвет раствора не изменен. Не используйте окрашенный раствор или раствор, содержащий посторонние частицы.

**Разведение (требуется при расчетной индивидуальной дозе пациента менее 23 мкг).**

После первоначального восстановления лиофилизата с использованием соответствующего объема стерильной воды для инъекций концентрация ромипlostима составляет 500 мкг/мл независимо от объема флакона. Если расчетная индивидуальная доза пациента составляет менее 23 мкг, восстановленный раствор необходимо дополнительно развести до достижения необходимого объема при помощи стерильного раствора натрия хлорида для инъекций с концентрацией 9 мг/мл (0,9 %), не содержащего консервантов, до 125 мкг/мл. Условия хранения лекарственного препарата после восстановления указаны в п. «Правила хранения».

Неиспользованный лекарственный препарат или его остатки следует утилизировать в соответствии с установленными требованиями. В связи с отсутствием исследований фармацевтической совместимости, за исключением изложенного выше, лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

**Способ применения**

Лечение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении заболеваний крови.

Препарат назначается в виде подкожных инъекций один раз в неделю.

Начальная доза ромипlostима составляет 1 мкг/кг из расчета на точную массу тела.

Объем раствора ромипlostима для введения рассчитывают исходя из массы тела пациента, необходимой дозы препарата и его концентрации.

**Правила хранения**

В целях обеспечения микробиологической чистоты восстановленный лекарственный препарат следует применять немедленно.

Восстановленный препарат может храниться не более 24 часов при температуре 25 °С или не более 24 часов в холодильнике (при температуре 2–8 °С) в оригинальной упаковке для

защиты от света. При хранении разведенного препарата в одноразовом шприце в течение 4 часов при комнатной температуре или при хранении разведенного препарата в оригинальном флаконе в холодильнике (2–8 °С) в течение 4 часов после восстановления и разведения химико-физические свойства раствора не изменяются.

Если раствор применяется не сразу, то ответственность за сроки и условия хранения до его применения возлагается на потребителя.