

## Листок-вкладиш: інформація для споживача

### Концентрат ВЕКЕМV 300 мг для розчину для інфузій екулізумаб

▼ Цей лікарський засіб потребує додаткового моніторингу. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію щодо безпеки. Ви можете допомогти в цьому, повідомляючи про будь-які побічні ефекти, які у вас виникають. Відомості про те, як повідомляти про побічні ефекти, див. в кінці розділу 4.

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед початком застосування цього лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Не передавайте його іншим особам. Він може зашкодити їм, навіть якщо їхні ознаки хвороби такі самі, як у вас.
- Якщо у вас виникнуть побічні ефекти, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

#### **Зміст цього листка-вкладиша:**

1. Що таке ВЕКЕМV і для чого використовується цей препарат
2. Що потрібно знати перед застосуванням ВЕКЕМV
3. Як використовувати ВЕКЕМV
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати ВЕКЕМV
6. Вміст упаковки й інша інформація

#### **1. Що таке ВЕКЕМV і для чого використовується цей препарат**

##### **Що таке ВЕКЕМV**

Препарат ВЕКЕМV містить активну речовину екулізумаб і належить до класу лікарських засобів, які називаються моноклональними антитілами. Екулізумаб зв'язується зі специфічним білком в організмі, який спричиняє запалення, і пригнічує його, таким чином не даючи системам організму атакувати та знищувати вразливі клітини крові та нирок.

##### **Призначення ВЕКЕМV**

##### **Пароксизмальна нічна гемоглобінурія**

ВЕКЕМV використовується для лікування дорослих і дітей із певним захворюванням, що впливає на систему крові та називається пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ). У пацієнтів із ПНГ можуть руйнуватись еритроцити, що може призвести до зниження рівня формених елементів крові (анемії), втоми, зниження функціональності, болю, потемніння сечі, задишки й утворення тромбів. Екулізумаб може блокувати запальну реакцію організму та його здатність атакувати й знищувати власні вразливі до ПНГ клітини крові.

##### **Атиповий гемолітико-уремічний синдром**

ВЕКЕМV також застосовується для лікування дорослих і дітей із певним захворюванням, що вражає кровеносну систему та нирки, – атиповим гемолітико-уремічним синдромом (аГУС). У пацієнтів з аГУС можливе запалення нирок і клітин крові, включаючи тромбоцити, що може призвести до зниження рівня формених елементів крові (тромбоцитопенії та анемії), зниження

або втрати функції нирок, утворення тромбів, втомлюваності та погіршення функціональності. Екулізумаб може блокувати запальну реакцію організму і його здатність атакувати й знищувати власні вразливі клітини крові та нирок.

## 2. Що потрібно знати перед застосуванням ВЕКЕМV

**Не застосовуйте ВЕКЕМV у наведених нижче ситуаціях.**

- Якщо у вас алергія на екулізумаб чи будь-який інший інгредієнт цього лікарського засобу (вони перелічені в розділі 6).
- Якщо у вас непереносимість фруктози – досить рідкісне генетичне захворювання, за якого не виробляється фермент для розщеплення фруктози.
- Цей лікарський засіб не можна вводити дітям молодше 2 років. Цей лікарський засіб містить сорбіт, який може спричинити летальні наслідки в разі спадкової непереносимості фруктози (СНФ). У немовлят і дітей молодше 2 років СНФ може бути ще не діагностована. (Див. спеціальні попередження в кінці цього розділу під заголовком «ВЕКЕМV містить сорбіт».)
- Якщо ви не отримали щеплення проти менінгококової інфекції (за винятком випадків, коли ви приймаєте антибіотики для зниження ризику інфекції протягом 2 тижнів після щеплення).
- Якщо у вас менінгококова інфекція.

### Попередження та застереження

#### Попередження про менінгококову інфекцію та інші інфекції, спричинені бактеріями роду *Neisseria*

Лікування із застосуванням препарату ВЕКЕМV може знизити вашу природну резистентність до інфекцій, особливо до певних організмів, що спричиняють менінгококову інфекцію (важку інфекцію оболонки мозку й сепсис), і бактерій роду *Neisseria*, включно з дисемінованою гонореєю.

Перш ніж застосовувати ВЕКЕМV, проконсультуйтеся з лікарем, щоб отримати щеплення від *Neisseria meningitidis* – мікроорганізму, що спричиняє менінгококову інфекцію, – принаймні за 2 тижні до початку терапії або почати прийом антибіотиків для зменшення ризику інфекції протягом 2 тижнів після щеплення.

Ваше поточне щеплення проти менінгококової інфекції має бути дієвим. Ви також повинні розуміти, що щеплення може не запобігти інфекції цього типу. Залежно від рекомендацій, установлених у вашій країні, лікар може вважати за потрібне додаткові заходи для запобігання інфекції.

Якщо ви належите до групи ризику зараження гонореєю, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати цей лікарський засіб.

#### Симптоми менінгококової інфекції

Через важливість швидкого виявлення та лікування інфекцій певних типів у пацієнтів, які отримують ВЕКЕМV, вам видадуть картку з переліком конкретних тригерних симптомів, яку потрібно носити із собою. Ця картка називається Карткою безпеки пацієнта.

Якщо у вас виникне будь-який із перелічених симптомів, ви маєте негайно повідомити про це лікаря:

- головний біль із нудотою або блюванням;
- головний біль із ригідністю м'язів шиї або спини;
- висока температура тіла;
- висип;

- сплутаність свідомості;
- сильний біль у м'язах у поєднанні з грипоподібними симптомами;
- чутливість до світла.

### Лікування менінгококової інфекції під час подорожі

Якщо ви подорожуєте й перебуваєте у віддаленому регіоні, де не маєте можливості зв'язатися з лікарем або тимчасово не можете отримати медичну допомогу, ваш лікар може заздалегідь виписати рецепт на антибіотики для боротьби з *Neisseria meningitidis*, які ви повинні мати із собою. Якщо у вас виникне будь-який із наведених вище симптомів, вам слід приймати антибіотики відповідно до призначення лікаря. Пам'ятайте, що ви маєте якомога швидше звернутися до лікаря, навіть якщо після прийому антибіотиків відчули покращення.

### **Інфекції**

Перед початком застосування препарату ВЕКЕМV повідомте лікаря про наявність у вас будь-яких інфекцій.

### **Алергічні реакції**

Лікарський засіб ВЕКЕМV містить білок, а білки можуть спричиняти в деяких людей алергічні реакції.

### **Діти й підлітки**

Пацієнти молодше 18 років мають бути вакциновані проти *Haemophilus influenzae* та пневмококової інфекції.

### **Люди похилого віку**

Особливих застережних заходів для лікування пацієнтів віком 65 років і старше немає.

### **Інші лікарські засоби та ВЕКЕМV**

Якщо ви використовуєте, нещодавно використовували або можете використовувати будь-які інші ліки, повідомте про це свого лікаря або фармацевта.

### **Вагітність, годування грудьми й фертильність**

Якщо ви вагітні або годуєте грудьми, вважаєте, що можете бути вагітною чи плануєте завагітніти, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього лікарського засобу.

### Жінки з дітородним потенціалом

Жінкам, здатним завагітніти, може бути варто використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування та протягом 5 місяців після його завершення.

### **Керування автотранспортом і робота з механізмами**

ВЕКЕМV не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

### **ВЕКЕМV містить сорбіт**

Цей лікарський засіб містить 50 мг сорбіту в кожному мілілітрі.

Сорбіт є джерелом фруктози. Якщо у вас (або у вашої дитини) спадкова непереносимість фруктози (СНФ), що є рідкісним генетичним захворюванням, вам (або вашій дитині) не можна приймати цей лікарський засіб. Організм пацієнтів із СНФ не здатен розщеплювати фруктозу, що може спричинити серйозні побічні ефекти.

Ви повинні повідомити лікаря перед застосуванням цього лікарського засобу, якщо у вас (або у вашої дитини) діагностовано СНФ або якщо ваша дитина більше не може вживати солодку їжу чи напої, тому що почувається погано, блює або відчуває неприємні ефекти, як-от здуття живота, спазми шлунка або діарею.

## **Натрій**

ВЕКЕМV містить натрій у разі розведення хлоридом натрію.

Одна доза цього лікарського засобу містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію, тобто практично є вільною від натрію.

Після розведення розчином хлориду натрію концентрацією 9 мг/мл (0,9 %) для ін'єкцій цей лікарський засіб містить 0,34 г натрію (основний компонент кухонної солі) на 180 мл у максимальній дозі. Це еквівалентно 17,0 % рекомендованої максимальної добової норми споживання натрію для дорослої людини. Ви маєте взяти це до уваги, якщо дотримуетесь дієти з контрольованим споживанням натрію.

Після розведення розчином хлориду натрію концентрацією 4,5 мг/мл (0,45 %) для ін'єкцій цей лікарський засіб містить 0,18 г натрію (основний компонент кухонної солі) на 180 мл у максимальній дозі, що еквівалентно 9,0 % рекомендованої максимальної добової норми споживання натрію для дорослої людини. Ви маєте взяти це до уваги, якщо дотримуетесь дієти з контрольованим споживанням натрію.

Якщо ваш лікар розводить флакони ВЕКЕМV розчином глюкози концентрацією 5 %, цей лікарський засіб є практично вільним від натрію.

## **3. Як використовувати ВЕКЕМV**

Щонайменше за 2 тижні до початку лікування препаратом ВЕКЕМV лікар зробить вам щеплення проти менінгококової інфекції, якщо воно не було зроблено раніше або якщо ваше щеплення є застарілим. Якщо ваша дитина не досягла віку вакцинації або якщо ви не отримали щеплення принаймні за 2 тижні до початку лікування препаратом ВЕКЕМV, лікар призначить антибіотики для зниження ризику інфекції, які слід приймати протягом 2 тижнів після щеплення.

Якщо ваша дитина молодше 18 років, лікар зробить їй щеплення проти *Haemophilus influenzae* та пневмококової інфекції відповідно до національних рекомендацій, установлених у вашій країні для кожної вікової групи.

## **Інструкція щодо належного застосування**

Лікування проводитиметься вашим лікарем або іншим медичним працівником шляхом інфузії розчину з флакона ВЕКЕМV і пакета для крапельниці через трубку безпосередньо в одну з ваших вен. Рекомендована тривалість початкового етапу (фази) лікування становить більше 4 тижнів, після чого йде фаза підтримувальної терапії.

### Якщо ви використовуєте цей лікарський засіб для лікування ПНГ

Для дорослих

- Початкова фаза:

Щотижня протягом перших чотирьох тижнів лікар здійснюватиме внутрішньовенну інфузію розведеного препарату ВЕКЕМV. Кожна інфузія препарату в дозі 600 мг (2 флакони по 30 мл) триватиме 25–45 хвилин (35 хвилин  $\pm$  10 хвилин).

- Фаза підтримувальної терапії:
  - На п'ятому тижні лікар виконає внутрішньовенну інфузію розведеного препарату ВЕКЕМV у дозі 900 мг (3 флакони по 30 мл), яка триватиме 25–45 хвилин (35 хвилин  $\pm$  10 хвилин).
  - Після п'ятого тижня лікар вводитиме 900 мг розведеного препарату ВЕКЕМV кожні два тижні за схемою довготривалого лікування.

Якщо ви використовуєте цей лікарський засіб для лікування аГУС

Для дорослих

- Початкова фаза:

Щотижня протягом перших чотирьох тижнів лікар здійснюватиме внутрішньовенну інфузію розведеного препарату ВЕКЕМV. Кожна інфузія препарату в дозі 900 мг (3 флакони по 30 мл) триватиме 25-45 хвилин (35 хвилин  $\pm$  10 хвилин).

- Фаза підтримувальної терапії:
  - На п'ятому тижні лікар виконає внутрішньовенну інфузію розведеного препарату ВЕКЕМV у дозі 1200 мг (4 флакони по 30 мл), яка триватиме 25-45 хвилин (35 хвилин  $\pm$  10 хвилин).
  - Після п'ятого тижня лікар вводитиме 1200 мг розведеного препарату ВЕКЕМV кожні два тижні за схемою довготривалого лікування.

Для дітей і підлітків

- Для дітей і підлітків із ПНГ або аГУС, які важать 40 кг і більше, застосовується дозування для дорослих.
- Для дітей і підлітків із ПНГ або аГУС, які важать менше 40 кг, потрібна менша доза залежно від їхньої ваги. Лікар її розрахує.

Для дітей і підлітків із ПНГ або аГУС старше 2 років із масою тіла менше 40 кг:

Маса тіла пацієнта	Початкова фаза	Фаза підтримувальної терапії
Від 30 до < 40 кг	600 мг щотижня протягом перших 2 тижнів	900 мг на 3-му тижні; потім 900 мг кожні 2 тижні
Від 20 до < 30 кг	600 мг щотижня протягом перших 2 тижнів	600 мг на 3-му тижні; потім 600 мг кожні 2 тижні
Від 10 до < 20 кг	Разова доза 600 мг на 1-му тижні	300 мг на 2-му тижні; потім 300 мг кожні 2 тижні
Від 5 до < 10 кг	Разова доза 300 мг на 1-му тижні	300 мг на 2-му тижні; потім 300 мг кожні 3 тижні

Пацієнти, які проходять процедуру плазмаферезу, можуть отримувати додаткові дози препарату ВЕКЕМV.

Після кожної інфузії ви перебуватимете під наглядом протягом приблизно однієї години. Ви маєте ретельно дотримуватися вказівок лікаря.

### **Якщо ви отримали більшу дозу ВЕКЕМV, ніж потрібно**

Якщо ви підозрюєте, що вам випадково ввели більшу дозу ВЕКЕМV, ніж вам призначено, зверніться по пораду до лікаря.

### **Якщо ви забули про візит для отримання препарату ВЕКЕМV**

Якщо ви забули про візит, негайно зверніться по пораду до лікаря й ознайомтеся з розділом нижче «Якщо ви припиняєте застосування препарату ВЕКЕМV».

### **Якщо ви припиняєте застосування препарату ВЕКЕМV для лікування ПНГ**

Переривання або припинення лікування препаратом ВЕКЕМV може призвести до загострення симптомів ПНГ. Ваш лікар обговорить із вами можливі побічні ефекти й пояснить ризики. Лікар уважно спостерігатиме за вами протягом щонайменше 8 тижнів.

Ризики припинення застосування препарату ВЕКЕМV включають інтенсивніше руйнування еритроцитів, що може спричинити:

- значне зниження рівня еритроцитів (анемію);
- сплутаність свідомості або зміну рівня бадьорості;
- біль у грудях або стенокардію;
- підвищення рівня креатиніну в сироватці крові (проблеми з нирками);
- тромбоз (згортання крові).

Якщо у вас є будь-який із цих симптомів, зверніться до свого лікаря.

### **Якщо ви припиняєте застосування препарату ВЕКЕМV для лікування аГУС**

Переривання або припинення лікування препаратом ВЕКЕМV може призвести до відновлення симптомів аГУС. Ваш лікар обговорить із вами можливі побічні ефекти й пояснить ризики. Лікар уважно спостерігатиме за вашим станом.

Ризики припинення застосування препарату ВЕКЕМV включають інтенсивніше запалення тромбоцитів, що може спричинити:

- значне зниження рівня тромбоцитів (тромбоцитопенію);
- значне посилення руйнування еритроцитів;
- зменшення сечовиділення (проблеми з нирками);
- підвищення рівня креатиніну в сироватці крові (проблеми з нирками);
- сплутаність свідомості або зміну рівня бадьорості;
- біль у грудях або стенокардію;
- задишку;
- тромбоз (утворення згустків крові).

Якщо у вас є будь-який із цих симптомів, зверніться до свого лікаря.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі ліки, цей препарат може спричинити побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх. Ваш лікар обговорить із вами можливі побічні ефекти та пояснить вам переваги й ризики препарату ВЕКЕМV перед початком лікування.

Найсерьознішим побічним ефектом був менінгококовий сепсис. Якщо ви відчуваєте будь-який із симптомів менінгококової інфекції (див. розділ 2 «Попередження про менінгококову інфекцію та інші інфекції, спричинені бактеріями роду *Neisseria*»), ви повинні негайно повідомити про це свого лікаря.

Якщо ви не впевнені, що розумієте наведені нижче побічні ефекти, попросіть свого лікаря вам їх пояснити.

**Дуже поширені** (можуть виникати в більше ніж 1 з 10 осіб)

- Головний біль

**Поширені** (можуть виникати в 1 з 10 осіб)

- Інфекція легенів (пневмонія), застуда (назофарингіт), інфекція сечовидільної системи (інфекція сечовивідних шляхів)
- Низький рівень лейкоцитів (лейкопенія), зменшення кількості еритроцитів, що може призвести до блідості шкіри та спричинити слабкість або задишку
- Нездатність заснути
- Запаморочення, високий кров'яний тиск
- Інфекція верхніх дихальних шляхів, кашель, біль у горлі (орофарингеальний біль), бронхіт, губний (простий) герпес
- Діарея, блювання, нудота, біль у животі, висип, випадіння волосся (алопеція), свербіж шкіри (прурит)
- Біль у суглобах (руках і ногах), біль у кінцівках (руках і ногах)
- Висока температура тіла (пірексія), відчуття втоми (втомлюваність), грипоподібне захворювання
- Реакції, пов'язані з інфузією

**Непоширені** (можуть виникати в 1 зі 100 осіб або рідше)

- Тяжка інфекція (менінгококова інфекція), сепсис, септичний шок, вірусна інфекція, інфекція нижніх дихальних шляхів, шлунковий грип (шлунково-кишкова інфекція), цистит
- Інфекція, грибкова інфекція, скупчення гною (абсцес), різновид інфекції шкіри (флегмона), грип, синусит, інфекція зуба (абсцес), інфекція ясен
- Відносно невелика кількість тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія), низький рівень лімфоцитів – окремого типу білих кров'яних тілець (лімфопенія), відчуття серцебиття
- Серйозна алергічна реакція, яка спричиняє утруднене дихання або запаморочення (анафілактична реакція), підвищена чутливість
- Втрата апетиту
- Депресія, тривога, перепади настрою, порушення сну
- Поколювання в частинах тіла (парестезія), тремтіння, розлади смаку (дисгевзія), неприємність
- Нечіткість зору
- Дзвін у вухах, вертиго
- Раптовий і швидкий розвиток надвисокого артеріального тиску, низького артеріального тиску, припливи, розлади венозного кровообігу
- Задишка (утруднене дихання), носова кровотеча, закладеність носа, подразнення горла, нежить (ринорея)
- Запалення очеревини (тканини, яка вистилає більшість органів черевної порожнини), запор, дискомфорт у шлунку після їжі (диспепсія), здуття живота
- Алергічний висип, почервоніння шкіри, сухість шкіри, червоні або фіолетові плями під шкірою, підвищена пітливість, запалення шкіри
- М'язові судоми, біль у м'язах, біль у спині та шиї, біль у кістках
- Розлад роботи нирок, утруднення або біль під час сечовипускання (дизурія), кров у сечі
- Спонтанна ерекція статевого члена
- набряки (едема), дискомфорт у грудях, відчуття слабкості (астенія), біль у грудях, біль у місці інфузії, озноб
- Підвищення рівня печінкових ферментів, зменшення частки об'єму крові, яку займають еритроцити, зменшення вмісту білка в еритроцитах, який переносить кисень

**Рідкі** (можуть виникати в 1 з 1000 осіб або рідше)

- Грибкова інфекція (аспергільозна інфекція), інфекція суглобів (бактеріальний артрит), інфекція, викликана бактерією *Haemophilus influenzae*, імпетиго, бактеріальне захворювання, що передається статевим шляхом (гонорея)
- Пухлина шкіри (меланома), захворювання кісткового мозку
- Руйнування еритроцитів (гемоліз), злипання клітин, аномальний фактор згортання крові, аномальне згортання крові
- Захворювання з гіперактивністю щитовидної залози (базедова хвороба)
- Незвичні сновидіння
- Подразнення очей
- Синці
- Незвичне відходження їжі зі шлунка, біль у яснах
- Пожовтіння шкіри та/або очей (жовтяниця)
- Порушення, пов'язані зі зміною кольору шкіри
- Спазм м'язів рота, набряк суглобів
- Порушення менструального циклу
- Аномальне витікання введеного препарату з вени, незвична чутливість у місці інфузії, відчуття жару

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникнуть побічні ефекти, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладиші. Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо (див. подробиці нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви допомагаєте розширити інформацію про безпечність цього лікарського засобу.

### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Вебсайт: [www.ogyei.gov.hu](http://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  
Тел.: +48 22 49 21 301  
Факс: +48 22 49 21 309  
Вебсайт: <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  
Тел.: +4 0757 117 259  
Факс: +4 0213 163 497  
Адреса електронної пошти: [adr@anm.ro](mailto: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. Як зберігати ВЕКЕМV

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

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці й етикетці флакона після слова «EXP». Терміном придатності є останній день відповідного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте.

Флакони препарату ВЕКЕМV в оригінальній упаковці можна виймати з холодильника лише на **один період тривалістю до 7 днів**. Після завершення цього періоду препарат можна знову помістити в холодильник.

Зберігайте в оригінальній упаковці для захисту від світла. Після розведення препарат слід використати протягом 24 годин.

Не утилізуйте лікарські засоби в каналізацію. Дізнайтесь у фармацевта, як слід правильно утилізувати препарати, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## 6. Вміст упаковки й інша інформація

### Що містить препарат ВЕКЕМV

- Діюча речовина – екулізумаб (300 мг/30 мл у флаконі, що відповідає концентрації 10 мг/мл).
- Інші інгредієнти:
  - оцтова кислота;
  - натрію гідроксид;
  - динатрію едетат (ЕДТА);
  - сорбіт (Е420, див. розділ 2 «ВЕКЕМV містить сорбіт»);
  - полісорбат 80;
  - вода для ін'єкцій.

### Як виглядає препарат ВЕКЕМV і який вміст упаковки

ВЕКЕМV випускається у вигляді концентрату для розчину для інфузій (по 30 мл у флаконі – упаковка розміру 1).

ВЕКЕМV – це прозорий або опалесцентний, безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

### Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Technology (Ireland) UC  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin,  
A96 F2A8 Ireland (Ірландія)

### Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Technology (Ireland) UC  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin,  
A96 F2A8 Ireland (Ірландія)

### Виробник

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7

1831 Diegem  
Belgium (Бельгія)

По будь-яку інформацію про цей лікарський засіб звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

#### **Magyarország**

Amgen Kft.  
Тел.: +36 1 35 44 700

#### **Polska**

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

#### **România**

Amgen România SRL  
Тел.: +4021 527 3000

#### **Slovenská republika**

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

**Цей листок-вкладиш був востаннє переглянутий у травні 2024 року.**

#### **Інші джерела інформації**

Докладну інформацію про цей лікарський засіб можна знайти на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

#### **Інструкція для медичних працівників, які працюють із препаратом ВЕКЕМV**

Для покращення простежуваності біологічних лікарських засобів слід чітко фіксувати найменування та номер партії введеного препарату.

Інформація нижче призначена лише для медичних працівників.

#### **1. У якій формі постачається препарат ВЕКЕМV?**

Кожен флакон препарату ВЕКЕМV містить 300 мг активної речовини у 30 мл розчину для інфузій.

#### **2. Перед застосуванням**

Розведення слід проводити відповідно до практичних рекомендацій, зокрема стосовно асептики.

Готувати препарат ВЕКЕМV до введення повинен кваліфікований медичний працівник із використанням асептичних методів.

- Візуально перевірте розчин ВЕКЕМV на наявність твердих часток і зміну кольору.
- Наберіть необхідну кількість препарату ВЕКЕМV із флакона(-ів) у стерильний шприц.
- Перенесіть рекомендовану дозу препарату в пакет для інфузії.
- Розведіть препарат ВЕКЕМV до кінцевої концентрації 5 мг/мл (початкова концентрація, розділена на 2), додавши відповідну кількість розчинника в пакет для інфузії.
  - Для дози 300 мг використовуйте 30 мл препарату ВЕКЕМV (10 мг/мл) і додайте 30 мл розчинника.

- Для дози 600 мг використовуйте 60 мл препарату ВЕКЕМV і додайте 60 мл розчинника.
- Для дози 900 мг використовуйте 90 мл препарату ВЕКЕМV і додайте 90 мл розчинника.
- Для дози 1200 мг використовуйте 120 мл препарату ВЕКЕМV і додайте 120 мл розчинника.

Кінцевий об'єм розведеного розчину ВЕКЕМV концентрацією 5 мг/мл становить 60 мл для дози 300 мг, 120 мл для дози 600 мг, 180 мл для дози 900 мг і 240 мл для дози 1200 мг.

- Розчинником є розчин для ін'єкцій: натрію хлорид концентрацією 9 мг/мл (0,9 %) чи натрію хлорид концентрацією 4,5 мг/мл (0,45 %), або водний розчин глюкози концентрацією 5 %.
- Обережно збавтайте пакет для інфузії, що містить розведений розчин препарату ВЕКЕМV, для ретельного перемішування лікарського засобу з розчинником.
- Перед введенням дайте розведеному розчину нагрітися до кімнатної температури [18–25 °C] під впливом навколишнього повітря.
- Розведений розчин не можна нагрівати в мікрохвильовій печі або за допомогою будь-якого іншого джерела тепла, окрім повітря кімнатної температури.
- Утилізуйте невикористану частину розчину, що залишилась у флаконі.
- Розведений розчин препарату ВЕКЕМV можна зберігати за температури 2–8 °C протягом 24 годин перед введенням.

### 3. Застосування

- Не вводьте препарат ВЕКЕМV шляхом внутрішньовенної струменевої або болюсної ін'єкції.
- Препарат ВЕКЕМV слід вводити лише шляхом внутрішньовенної інфузії.
- Розведений розчин препарату ВЕКЕМV слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 25–45 хвилин (35 хвилин  $\pm$  10 хвилин) дорослим і протягом 1–4 годин дітям і підліткам молодше 18 років за допомогою гравітаційної подачі, шприцевого або інфузійного насоса. Захищати розведений розчин препарату ВЕКЕМV від світла під час його введення пацієнту не потрібно.

Пацієнт має перебувати під наглядом протягом однієї години після інфузії. Якщо під час введення препарату ВЕКЕМV виникає побічна реакція, інфузію можна вповільнити або припинити на розсуд лікаря. У разі вповільнення загальний час інфузії не має перевищувати двох годин у дорослих та чотирьох годин у дітей і підлітків молодше 18 років.

### 4. Особливі умови застосування та зберігання

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте. Зберігайте в оригінальній упаковці для захисту від світла. Флакони препарату ВЕКЕМV в оригінальній упаковці можна виймати з холодильника лише на **один період тривалістю до 7 днів**. Після завершення цього періоду препарат можна знову помістити в холодильник.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці й етикетці флакона після слова «EXP». Терміном придатності є останній день відповідного місяця.