

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepe 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Enzepe 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Enzepe 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Enzepe 40 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Enzepe 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula 39,8 mg sertés eredetű pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

lipolitikus aktivitás:		5000 egység*
amilolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	1600 egység*
proteolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	130 egység*

Enzepe 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula 83,7 mg sertés eredetű pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

lipolitikus aktivitás:		10 000 egység*
amilolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	3200 egység*
proteolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	270 egység*

Enzepe 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula 209,3 mg sertés eredetű pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

lipolitikus aktivitás:		25 000 egység*
amilolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	4800 egység*
proteolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	410 egység*

Enzepe 40 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula sertés eredetű 334,9 mg pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

lipolitikus aktivitás:		40 000 egység*
amilolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	7800 egység*
proteolitikus aktivitás:	nem kevesebb mint	650 egység*

*Ph. Eur. egység

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula.

Enzepe 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Fehér, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből álló kemény kapszula, „Enzepe 5” felirattal, amely világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

Enzepe 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Sárga, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből álló kemény kapszula, „Enzepe 10” felirattal, amely világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

Enzepe 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Zöld, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből álló kemény kapszula, „Enzepi 25” felirattal, amely világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

Enzepi 40 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Kék, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből álló kemény kapszula, „Enzepi 40” felirattal, amely világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hasnyálmirigyenzim-pótló kezelés cystás fibrosis vagy más betegségek (például krónikus pancreatitis, a hasnyálmirigy műtéti eltávolítása vagy pancreastumor) következtében kialakult exocrin pancreas-elégtelenségben.

Az Enzepi alkalmazása csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek számára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Enzepi adagolását egyénileg kell beállítani a klinikai tünetek, a fennálló steatorrhoea mértéke, a táplálék zsírtartalma vagy a tényleges testtömeg függvényében. A kezelést a legalacsonyabb ajánlott dózissal kell kezdeni, majd orvosi felügyelet mellett fokozatosan emelni, gondosan ellenőrizve a beteg terápiás válaszát és tüneteit. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy önállóan ne emeljék meg az adagot. Az adagolás módosításának beállításához több napra lehet szükség.

Maximális ajánlott dózis

A javasolt maximális összdózis 2500 lipázegység/testtömegkilogramm étkezésenként (vagy 10 000 lipázegység/testtömegkilogramm naponta), vagy 4000 lipázegység/gramm elfogyasztott zsír naponta. Szükség esetén nagyobb adagok korlátekintően alkalmazhatóak (lásd 4.4 és 4.9 pont), de csak abban az esetben, ha dokumentálhatóan hatásosnak bizonyulnak a 3 napos székletzsírmérések alapján, amelyek a zsírfelszívódási együttható jelentős javulását igazolják. Minden köztes étkezés alkalmával a főétkezésekhez előírt Enzepi adag felét kell alkalmazni. Idősebb betegeknél az étkezésenkénti lipázegység/testtömegkilogrammban kifejezett enzimidagokat csökkenteni kell, mivel az idősök hajlamosak kevesebb zsírt fogyasztani testtömegkilogrammonként.

Az Enzepi szedése alatt mindig fontos biztosítani a megfelelő mennyiségű folyadékbevitelt. A folyadékhiány obstipációhoz, illetve annak súlyosbodásához vezethet.

Kezdődózis

Gyermekek 1 éves kor alatt

Az 1 évesnél fiatalabb csecsemők esetében a javasolt kezdődózis 5000 lipázegység étkezésenként (ami általában 120 ml tejből áll) (lásd Az alkalmazás módja című részt).

1 évesnél idősebb, 4 évesnél fiatalabb gyermekek

Az 1 évesnél idősebb, de 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében a javasolt kezdődózis 1000 lipázegység /testsúlykilogramm étkezésenként.

4 éves vagy idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek (ideértve az időseket is)

A 4 éves vagy idősebb gyermekek, a serdülők és a felnőttek esetében a javasolt kezdődózis 500 lipázegység/testsúlykilogramm étkezésenként.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az Enzept-t fő- vagy köztes étkezés közben kell bevenni, vízzel vagy gyümölcslével. A kapszulákat egészben, összetörés és szétrágás nélkül kell lenyelni. A kapszula összetörése, szétrágása vagy tartalmának összekeveredése 5-nél magasabb pH-értékű étellel vagy folyadékkal, vagy az ételkeverék tárolása (lásd alább) a gyomornedv-ellenálló védőbevonat károsodásához vezethet. Emiatt előfordulhat, hogy az enzimek idő előtt, még a szájüregben felszabadulnak, ami nyálkahártya-irritációhoz és az enzimaktivitás elvesztéséhez vezethet.

Ha a beteg nem képes egészben lenyelni a kapszulát

Ha a kapszulák lenyelése nehézséget okoz, a kapszulákat óvatosan fel lehet nyitni, és a tartalmukat (összetörés nélkül) kis mennyiségű, savanykás ($\text{pH} \leq 5$), puha ételbe keverni (például gyümölcspürébe [alma/körte], joghurtba, gyümölcslébe [narancs/ananasz/alma]). Nem szabad vízzel, tejjel, anyatejjel, tápszerrel, ízesített tejjel vagy forró ételbe keverni. Az Enzept és a puha étel keverékét rágás nélkül, azonnal le kell nyelni, majd vizet vagy gyümölcslévet kell rá inni, így biztosítva a teljes adag lenyelését. Ügyelni kell arra, hogy ne maradjon Enzept a szájban. A keveréket tilos tárolni.

Gyermekek és serdülők

Az 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében az Enzept-t közvetlenül minden etetés előtt kell beadni. A kapszulát óvatosan kell felnyitni a tartalma (granulátum) kiürítéséhez. A granulátum kis mennyiségű megfelelő savas étellel együtt, vagy közvetlenül a gyermek szájába adható be. A beadást követően anyatejet vagy tápszert kell adni a csecsemőnek a teljes mennyiség lenyelésének biztosítására. A kapszula tartalmát nem szabad közvetlenül tápszerbe vagy anyatejbe keverni, mivel ez csökkentheti a hatásosságát. A szájnyálkahártya irritáció elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy az Enzept-t ne törjék össze, ne rágják szét, illetve ne maradjon a szájban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fibrotizáló colonopathia

Pancreas készítményeket nagy adagban szedő cystás fibrosisos betegeknek beszámoltak az ileocecalis területet és a vastagbelet érintő szűkítések kialakulásáról (fibrotizáló colonopathia). Szokatlan hasi tünetek vagy a hasi tünetek változása esetén a beteget elővigyázatosságból ki kell vizsgálni a fibrotizáló colonopathia kizárása érdekében, különösen, ha a beteg testtömegkilogrammonként több mint 10 000 lipázegységet szed naponta.

Anaphylaxiás reakciók

A hatóanyagot (pancreasport) különböző formában tartalmazó pancreasenzim-készítmények alkalmazásával kapcsolatosan ritkán anaphylaxiás reakciók jelentkezéséről számoltak be. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy ilyen esetben azonnal hagyják abba a kezelést, és sürgősen forduljanak orvoshoz.

Lehetséges hyperuricaemia

Körültekintően kell eljárni, ha az Enzept-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a kórtörténetében köszvény, vesekárosodás vagy hyperuricaemia szerepel. A sertés eredetű pancreasenzim-készítmények purinokat tartalmaznak, amelyek emelhetik a vér húgysavszintjét.

A szájnyálkahártya irritációjának lehetősége

Ügyelni kell arra, hogy ne maradjon gyógyszer a szájüregben. Az Enzept-t nem szabad összetörni, szétrágni vagy összekeverni 5-nél magasabb pH értékű ételekkel. Ezáltal ugyanis károsodhat a kapszula gyomornedv-ellenálló védőbevonata, ami az enzimek idő előtti kibocsátásához, a szájnyálkahártya irritációjához és/vagy az enzimaktivitás elvesztéséhez vezethet (lásd 4.2 pont).

Kóros vércukorszintek

Azoknál a betegeknél, akiknél fennáll a kóros vércukorszint kialakulásának kockázata, megfontolandó a vércukorszint ellenőrzése, mivel a pancreas-enzimpótló kezelés befolyásolhatja a glykaemiás kontrollt (lásd 4.8 pont).

Nátrium

A gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz lényegében „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Farmakológiai tulajdonságaik alapján a pancreasenzim-gyógyszerek nem lépnek farmakokinetikai vagy farmakodinámiai kölcsönhatásba, mivel nem szívódnak fel a gastrointestinalis traktusból. Várhatóan nem alakulnak ki klinikailag releváns interakciók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A gyógyszer terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok. Nem ismert az sem, hogy ez a készítmény terhes nőknél alkalmazva okozhat-e magzati károsodást, illetve, hogy befolyásolhatja-e a reprodukciós képességeket. Bár Enzepi-vel nem végeztek preklinikai vizsgálatokat, nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy ez a készítmény bármilyen mértékben felszívódna. Ezért várhatóan nem alakul ki sem reprodukív, sem fejlődési toxicitás. A készítmény kockázatait és előnyeit attól függően kell mérlegelni, hogy az exocrin pancreas-elégtelenségben szenvedő terhes nőnek mennyire van szüksége megfelelő táplálkozási támogatásra. Terhesség alatt a megfelelő kalóriabevitel fontos a normális anyai testtömeg-gyarapodás és magzati fejlődés szempontjából. A csökkent mértékű anyai testtömeg-gyarapodás és alutápláltság a terhesség nemkívánatos kimeneteléhez vezethet.

Szoptatás

Nem ismert, hogy ez a készítmény kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ennek ellenére a szoptatott újszülöttet/csecsemőt érintő nemkívánatos hatások kialakulására nem kell számítani, mivel a szoptató nőknél az Enzepi-ben jelenlévő pancreasenzimek szisztémás expozíciója várhatóan nem alakul ki.

Mivel az anyatejjel táplált újszülöttekre/csecsemőkre nézve a kockázatot nem lehet kizárni, az Enzepi alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint az Enzepi terápia folytatásának előnyét a szoptató nőre nézve.

Termékenység

Az Enzepi termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre humán adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Enzepi nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A pancreasenzim tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosan megfigyelt legfontosabb súlyos mellékhatások az anaphylaxiás reakció (lásd 4.4 pont) és a fibrotizáló colonopathia (lásd 4.4 pont).

Az Enzepi-vel kapcsolatosan jelentett leggyakoribb mellékhatások a gastrointestinalis panaszok [hasi fájdalom (16%); flatulencia (12%); hasi distensio (7%); hasmenés és hányás (6%); székrekedés (5%); hányinger (3%)] és a betegek mintegy 6%-ánál jelentkező fejfájás voltak. Klinikai vizsgálatokban a fenti mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen erős volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A pancreasporral kapcsolatos, klinikai vizsgálatokból és forgalomba hozatal utáni megfigyelésekből származó, illetve néhány további, gyógyszercsoportra jellemző mellékhatások az alábbi táblázatban vannak felsorolva. A mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszerenkénti csoportosításban kerülnek bemutatásra, és gyakoriságuk az alábbi kategóriák szerint került besorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Anaphylaxiás reakció** Gyógyszerérzékenység/ Túlérzékenység
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Hyperuricaemia/hyperuricosuria** Étvágycsökkenés
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás	Szédülés
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom	Hásmenés Hányás Hányinger Székrekedés Hasi distensio Flatulencia Hasi diszkomfort	Fibrotizáló colonopathia** Ajak- és nyelvduzzanat* Stomatitis Felhasi fájdalom Dyspepsia A szokásostól eltérő széklet Széklet-elszíneződés Gyakori székletürítés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Arcduzzadás Urticaria Generalizált kiütés Kiütés Erythematosus kiütés Viszketés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Fáradtság Rossz közérzet
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			Csökkent vércukorszint Megemelkedett vércukorszint Testsúlycsökkenés Testsúlygyarapodás

* Allergiás reakcióra utaló tünetek

**Gyógyszer-csoportra jellemző hatások

Válogatott mellékhatások leírása

A kóros vércukorszint kockázatának kitett betegeknél a pancreas-enzimpótló kezelés befolyásolhatja a glykaemiás kontrollt (lásd 4.4 pont). Beszámoltak a vércukorszint Enzepe alkalmazása mellett bekövetkezett ingadozásáról. A legtöbb esetben ez nem volt súlyos, és az antidiabetikus kezelés módosítása után megszűnt.

A pancreasenzim-készítmények legrelevánsabb, gyógyszerosztályra jellemző hatásai közé tartoznak a fibrotizáló colonopathia, a hyperuricaemia/hyperuricosuria és az anaphylaxiás reakciók.

Gyermekek és serdülők

Klinikai vizsgálatokban 110, cystás fibrosisban (CF-ben) szenvedő, 1 hónapos vagy idősebb gyermek kapott Enzepe-t a tünetek stabilizálódását biztosító adagban. Az Enzepe biztonságossági profilja a gyermekek és serdülők körében hasonló volt ahhoz, amit a felnőtteknél tapasztaltak.

Idős betegek

Az idősök körében nem azonosítottak semmilyen specifikus mellékhatásokat. A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló volt az exocrin pancreas-elégtelenségben szenvedő idős betegek körében, mint a felnőtt betegek esetében.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A pancreasenzim-készítmények tartósan, nagy adagban történő alkalmazása fibrotizáló colonopathiával társult, ami egyes esetekben colonszűkületek kialakulásával járt (lásd 4.2 és 4.4 pont). A pancreasenzim-készítmények nagy dózisban történő alkalmazását hyperuricosuria és hyperuricaemia kialakulásával járt, ezért ezeket a készítményeket körültekintően kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében köszvény, vesekárosodás vagy hyperuricaemia szerepel (lásd 4.4 pont). Szupportív intézkedések megtétele javasolt, ideértve a pancreasenzim-kezelés leállítását és a megfelelő rehidráció biztosítását is.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Digesztívumok, beleértve az enzimeket, enzimkészítmények, ATC kód: A09AA02

Hatásmechanizmus

Az Enzepe a pancreasenzim-készítmények családjához tartozik. Sertés hasnyálmirigyből kivont és vírusinaktivációt célzó folyamattal megtisztított, meghatározott mennyiségű lipázt, amilázt és proteázt tartalmaz.

Amikor a kapszula feloldódik a gyomorban, a gyomornedv-ellenálló granulátum alaposan összekeveredik a gyomortartalommal, anélkül, hogy ez inaktiválná a savérzékeny enzimeket. Ezek az emésztőenzimek csak a duodenumban szabadulnak fel a granulátumokból, ahol a környezet eltérő, 5-nél magasabb pH értékű.

Ezt követően az enzimek a duodenumban és a proximalis vékonybélben katalizálják a zsírok hidrolízis útján történő lebontását monogliceridekre, glicerine és szabad zsírsavakra, a fehérjék lebontását

peptidekre és aminosavakra, illetve a keményítő lebontását dextrinekre és rövid láncú cukormolekulákra, mint például a maltóz és maltotrióz, és így módon a pancreas által fiziológiásan kiválasztott emésztőenzimekhez hasonlóan hatnak.

Klinikai hatásosság

Az Enzepi hatásosságát egy aktív komparátoros, illetve egy placebokontrollos, 130, cystás fibrosissal összefüggő exocrin pancreas-elégtelenségben szenvedő beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban mérték fel. További három támogató vizsgálatot végeztek 34 gyermekgyógyászati beteg bevonásával.

Az exocrin pancreas-elégtelenségben szenvedő cystás fibrosisos betegcsoport vizsgálatából származó adatok extrapolálhatók az egyéb okok, például krónikus pancreatitis, pancreatectomia utáni állapot vagy pancreastumor miatt bekövetkezett exocrin pancreas-elégtelenség (EPI) eseteire.

PR-005-ös vizsgálat

A PR-005-ös pivotális vizsgálatot Európában folytatták le. Ez egy randomizált, kettős vak, aktív kontrollos, két kezelési karos, kereszttezett elrendezésű vizsgálat volt, amelyben az Enzepi-t a szokásos pancreasenzim-kezeléssel hasonlították össze, 2 kezelési időszakon keresztül. Az első kezelési időszakban a betegek Enzepi-t vagy a komparátor készítményt kaptak 28 napig, amit az alternatív kezelés kereszttezett elrendezésben történő alkalmazása követett a második 28 napos kezelési időszakban. Mindkét kezelési időszak esetében a vizsgálat első napján a betegek az általuk addig szedett pancreasenzim-készítmény stabil dózisához lehető legközelebbi első adagban kapták a vizsgálati készítményeket. Azután az EPI tüneteinek stabilizálása érdekében a második naptól kezdve a vizsgálati készítmény adagját módosítani lehetett (növelni és/vagy csökkenteni). A tünetek stabilizálódását az egyes kezelési időszakok első 14 napján belül kellett elérni.

Összesen 96, 12–43 éves kor közötti beteget randomizáltak a kezelési szándék szerinti („intention-to-treat”) csoportba. A vizsgálat alatt a betegeket arra utasították, hogy 100 g ($\pm$ 15 g) zsírt fogyasszanak naponta, és, hogy a táplálékkal történő zsírbevitelt tartsák állandó szinten a fő- és köztes étkezések során. Az elsődleges hatásossági végpont a 72 óra alatti zsírfelszívódási együttható (CFA-72h) volt, amelyet minden kezelési időszak végén kiszámoltak, az egyes kezelési időszakok utolsó 3 napján gyűjtött székletminták vizsgálata alapján. A székletet olyan jóváhagyott, kontrollált környezetben gyűjtötték, amely ellenőrzött táplálékbevitelt és kvantitatív székletgyűjtést tett lehetővé.

A résztvevők átlagos CFA-72h értéke 84,08 volt az Enzepi, és 85,33 a komparátor készítmény mellett. Az átlagok közötti különbség -1,25 (95%-os CI: -3,62 és 1,12 között) volt, $p = 0,2972$. Bebizonyosodott tehát, hogy az Enzepi hatása nem rosszabb, mint a komparátor készítményé (noninferioritás), illetve hogy a komparátorral egyenértékű módon szabályozza a (CFA-72h útján mért) zsírfelszívódást cystás fibrosishoz társuló exocrin pancreas-elégtelenségben szenvedő serdülőknél és felnőtteknél.

1. táblázat A zsírfelszívódási együttható elemzése 72 órás időtartamra vonatkozóan (CFA-72h) – a vizsgálatot befejező betegcsoport (PR-005-ös vizsgálat)

Változó statisztikai	Enzepi (N = 83)	Standard kezelés (N = 83)
Statisztikai összefoglaló		
Átlag (SD)	84,11 (11,073)	85,34 (9,099)
Medián (minimum – maximum)	85,92 (47,4–99,5)	86,49 (53,5–97,3)
Modellalapú statisztikai elemzés (Enzepi mínusz Kreon)	84,08 (1,109)	85,33 (1,109)
LS átlagérték (standard hiba)		
Az LS átlagok közötti különbség (95%-os konfidenciahatárok)		-1,25 (-3,62; 1,12)
p-érték		0,2972

N = a betegek száma; SD = standard deviáció; LS = legkisebb négyzetek

A modellalapú statisztikai adatok kevert hatású lineáris modellből származnak, amely a CFA-72h értékeket a terápiás választ jelző változókként, a kezelés, a kezelési időszak és a kezelési sorrend fix hatású tényezőit, továbbá random hatásként a vizsgálati alanyt a kezelési szekvencián belül használja fel a számításához.

EUR-1008-M vizsgálat

Az EUR-1008-M támogató vizsgálat, amelyet az Amerikai Egyesült Államokban folytattak le, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, keresztezett elrendezésű vizsgálat volt, amelybe 34, 7–23 éves kor közötti, CF okozta EPI-ben szenvedő beteget vontak be. A betegeket Enzepi-t, illetve a megfelelő placebo-t 6–7 napig kapó csoportokba randomizálták, amit az alternatív kezelés keresztezett elrendezésben történő alkalmazása követett további 6–7 napig. Valamennyi beteg magas zsírtartalmú (napi 100 gramm vagy ennél több zsírt tartalmazó) étrendet követett a kezelési időszakban.

Az elsődleges hatásossági végpont a zsírfelszívódási együttható (CFA-72h) átlagos értékének különbsége volt az Enzepi és a placebo-kezelés között. A CFA-72h értéket 72 órás székletgyűjtés segítségével határozták meg mindkét kezelési időszakban, ami alatt a zsírrűritést és a zsírbevitelt egyaránt mérték. Az egyes betegek placebo-kezelés alatti CFA-72h értékeit tekintették a kezelés nélküli CFA-72h értékeknek.

Az átlagos CFA-72h 88% volt az Enzepi-kezelés mellett szemben a placebo-kezelés melletti 63%-kal. A CFA-72h átlagos különbsége 26 százalékponttal nagyobb volt az Enzepi-kezelés mellett (95%-os konfidencia intervallum: 19, 32; $p < 0,001$).

Gyermekek és serdülők

Az Enzepi rövid távú hatásosságát és biztonságosságát CF okozta EPI-ben szenvedő, 1–17 éves kor közötti gyermek és serdülő betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban mérték fel.

EUR-1008-M vizsgálat

Az EUR-1008-M vizsgálatot 34, CF okozta EPI-ben szenvedő beteg bevonásával végezték, akik közül 26 gyermekkorú volt (ideértve 8, 7–11 éves gyermeket), 18 pedig serdülőkorú volt (12–17 éves). Az eredmények fent kerülnek bemutatásra. Az ebben a vizsgálatban a gyermekkorú betegeknél tapasztalt biztonságosság és hatásosság hasonló volt, mint a felnőttkorú betegek esetében.

EUR-1009-M vizsgálat

Az EUR-1009-M vizsgálat nyílt elrendezésű, egykaros klinikai vizsgálat volt, amelybe 19, CF okozta EPI-ben szenvedő, 1–6 éves kor közötti beteget vontak be. A betegek mintegy fele 1–3 éves volt. A

betegeket a szokásosan szedett pancreasenzim-készítményükről (PEP) Enzepi-re állították át. A 4–14 napos szűrési időszakot követően, amely alatt a megszokott PEP készítményüket szedték, a betegek Enzepi-t kaptak egyénileg kititrált 2300 és 10 000 lipázegység/testtömegkilogramm/nap közötti, átlagosan körülbelül 5000 lipázegység/testtömegkilogramm/nap dózisban (étkezésenként és testtömegkilogrammonként legfeljebb 2500 lipázegységet kapva) 14 napon keresztül. Kimosási időszakot nem iktattak be.

Az elsődleges hatásossági végpont a „válaszadók” százalékos aránya volt, vagyis azoknak a betegeknek az aránya, akiknek nem volt steatorrhoeája (a széklet zsírtartalma < 30% volt), és nem voltak felszívódási zavarra utaló tünetek egy, illetve két hetes Enzepi-kezelést követően. A steatorrhoeát a 11. és a 18. napon helyben végzett székletzsírvizsgálat során meghatározott székletzsírtartalom alapján határozták meg a kiinduláshoz viszonyítva (amikor a betegek a szokásos PEP készítményüket szedték).

A válaszadók száma (kevesebb mint 30%-os székletzsírtartalommal rendelkező és felszívódási zavarra utaló objektív és szubjektív tünetek nélküli betegek) kiinduláskor 10/19 (52,6%), 1 hetes kezelés után 13/19 (68,4%), a második hetes nyílt elrendezésű Enzepi-kezelést követően pedig 17/19 (57,9%) volt. Az átlagos székletzsírtartalom hasonló volt a vizsgálat megkezdésekor (24,8%), a stabilizálódás után (27,0%) és a második, nyílt elrendezésű kezelési hetet követően (27,3%).

PR-011-es vizsgálat

A PR-011-es vizsgálat nyílt, keresztezett elrendezésű klinikai vizsgálat volt, amelybe 15, CF okozta EPI-ben szenvedő, 1–11 hónapos kor közötti beteget vontak be. A betegeket két csoportba randomizálták: az egyikben a felnyitott kapszulából az Enzepi-t almalével összekeverve (tápfecskendővel), a másikban pedig almapürével összekeverve (kanállal) alkalmazták 10 napon keresztül. Ezt követően további 10 napig keresztezett módon alkalmazták a kezelést a két csoportban.

Az elsődleges cél a 2 féle alkalmazási mód elfogadhatóságának értékelése volt, egy elfogadhatósági kérdőív segítségével, amelyet a gyermek gondozója töltött ki. Tizenkét beteg fejezte be a kezelést mindkét kijelölt karon, és adataik értékelése került. Összességében, adagolási módszerként a gondozók az almapürével elégedettebbek voltak, mint az almalével.

PR-018-as vizsgálat

A PR-018-as vizsgálat a PR-011-es vizsgálat 12 hónapos nyílt elrendezésű kiterjesztése volt. A betegeknek az Enzepi-t ugyanolyan adagban alkalmazták, mint amit a PR-011-es vizsgálat végén kaptak. Az Enzepi adagját a 12 hónapos vizsgálat alatt annak megfelelően módosították, ahogy a beteg nőtt és gyarapodott a súlya.

Tizenkét beteg fejezte be a vizsgálatot. Összességében a vizsgálat kezdetétől a végéig a betegek növekedési mutatóinak javulását figyelték meg, ideértve az életkor szerinti testtömeg, életkor szerinti testhossz (testmagasság), illetve a testhosszra (testmagasságra) vonatkoztatott testtömeg percentiliseket.

Idős betegek

Az Enzepi-vel végzett klinikai vizsgálatokba nem vontak be elegendő számú 65 éves és idősebb betegeket ahhoz, hogy meghatározhassák, eltérően reagálnak-e a gyógyszerre, mint a fiatalabb résztvevők. A jelentett egyéb klinikai tapasztalat során a terápiás válaszra vonatkozóan nem észleltek különbségeket az idősebb és a fiatalabb betegek között.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az Enzepi-ben található pancreasenzimek gyomornedv-ellenállóak, ezáltal minimálisra csökkenthető a gyomorsav lebontó, illetve inaktíváló hatása. *In vivo* körülmények között az Enzepi a legtöbb enzimet

5,5-nél magasabb pH érték mellett bocsátja ki. A pancreasenzimek a gastrointestinalis traktusból nem szívódnak fel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Enzepi-vel nem végeztek preklinikai vizsgálatokat. Mivel azonban a hasnyálmirigyenyzimek nem szívódnak fel a gastrointestinalis traktusból, szisztémás toxicitás várhatóan nem alakul ki a pancreaspor szájon át történő alkalmazását követően.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A kapszula tartalma (gyomornedv-ellenálló granulátum)

Kroszkarmellóz-nátrium
Hidrogénezett ricinusolaj
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Mikrokristályos cellulóz
Magnézium-sztearát
Hipromellóz-ftalát
Talkum
Trietil-citrát

Kapszulahéj

Hipromellóz
Karragén (E407)
Kálium-klorid
Titán-dioxid (E171)
Karnauba pálmaviasz
Tisztított víz

További összetevő az Enzepi 10 000 egység gyomornedv-ellenálló granulátum esetében
Sárga vas-oxid (E172)

További összetevők az Enzepi 25 000 egység gyomornedv-ellenálló granulátum esetében
Sárga vas-oxid (E172)
Indigotin (E132)

További összetevő az Enzepi 40 000 egység gyomornedv-ellenálló granulátum esetében
Indigotin (E132)

Jelölőfesték:

Sellak
Propilén-glikol
Indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Az első felbontás után: 6 hónap, 25°C alatti hőmérsékleten tárolva. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva, a nedvességmegkötő anyagot pedig a tartályban.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nedvességmegkötő tasakokat tartalmazó, bélelt polipropilén gyermekbiztonsági zárral és lehúzható zárófóliával lezárt HDPE tartály.

20, 50, 100, illetve 200 kapszulát tartalmazó kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazása gyermekek és serdülők esetén

Szükség esetén óvatosan nyissa fel a kapszulát, és adja be a tartalmát (a granulátumot) a betegnek a 4.2 pontban leírt módon.

Dobjon ki minden véletlenül összetört kapszulát.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsbaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1113/001-016

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Adare Pharmaceuticals Srl
Via Martin Luther King 13
20060 Pessano Con Bornago
OLASZORSZÁG

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

☐ **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani. A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az erre a termékre vonatkozó első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

☐ **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi. A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ☐ ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ☐ ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 5000 egység hatáserősség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

39,8 mg sertés eredetű pancreaspor kapszulánként, a következő enzimaktivitásokkal:
lipolitikus aktivitás: 5000 Ph. Eur. egység
amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 1600 Ph. Eur. egység
proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 130 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható, 25°C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

A felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/16/1113/001 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/002 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/003 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/004 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enzepi 5000

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 10 000 egység hatásereőség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

83,7 mg sertés eredetű pancreaspor kapszulánként, a következő enzimaktivitásokkal:
lipolitikus aktivitás: 10 000 Ph. Eur. egység
amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 3200 Ph. Eur. egység
proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 270 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható, 25°C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

A felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1113/005 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/006 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/007 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/008 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enzepi 10 000

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 25 000 egység hatáserősség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

209,3 mg sertés eredetű pancreaspor kapszulánként, a következő enzimaktivitásokkal:
lipolitikus aktivitás: 25 000 Ph. Eur. egység
amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 4800 Ph. Eur. egység
proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 410 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható, 25°C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

A felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/16/1113/009 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/010 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/011 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/012 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enzepi 25 000

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ – 40 000 egység hatásereőség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 40 000 egység, gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

334,9 mg sertés eredetű pancreaspor kapszulánként, a következő enzimaktivitásokkal:
lipolitikus aktivitás: 40 000 Ph. Eur. egység
amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 7800 Ph. Eur. egység
proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 650 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható, 25°C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

A felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsbaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1113/013 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/014 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/015 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/016 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enzepi 40 000

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE – 5000 egység hatásereőség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy kapszula tartalma:

lipáz:	5000 Ph. Eur. egység
amiláz:	nem kevesebb mint 1600 Ph. Eur. egység
proteáz:	nem kevesebb mint 130 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható 25°C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1113/001 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/002 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/003 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/004 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRÁ VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE – 10 000 egység hatásereőség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy kapszula tartalma:

lipáz:	10 000 Ph. Eur. egység
amiláz:	nem kevesebb mint 3200 Ph. Eur. egység
proteáz:	nem kevesebb mint 270 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh:

Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható 25°C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1113/005 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/006 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/007 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/008 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSSAL VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEGCÍMKE – 25 000 egység hatásereőség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 25 000 egység, gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy kapszula tartalma:

lipáz:	25 000 Ph. Eur. egység
amiláz:	nem kevesebb mint 4800 Ph. Eur. egység
proteáz:	nem kevesebb mint 410 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh:

Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1113/009 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/010 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/011 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/012 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSSAL VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEGCÍMKE – 40 000 egység hatásereőség

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enzepi 40 000 egység, gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy kapszula tartalma:

lipáz:	40 000 Ph. Eur. egység
amiláz:	nem kevesebb mint 7800 Ph. Eur. egység
proteáz:	nem kevesebb mint 650 Ph. Eur. egység

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne rágja össze a kapszulát!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne nyelje le a nedvességmegkötő anyagot!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh:

Az első felbontás után a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható 25°C alatti hőmérsékleten a szorosan zárt dobozában.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1113/013 20 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/014 50 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/015 100 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/16/1113/016 200 darab gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRÁ VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Enzepi 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Enzepi 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Enzepi 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Enzepi 40 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
pancreaspor

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Enzepi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enzepi szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Enzepi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enzepi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Enzepi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enzepi hasnyálmirigyenzim-pótló gyógyszer, olyan emberek számára, akiknek a szervezete nem termel elegendő saját enzimet a táplálék megemésztéséhez.

Az Enzepi a táplálék megemésztéséhez szükséges természetes emésztőenzimek keverékét tartalmazza. Idetartoznak a zsírok emésztéséhez szükséges lipázok, a fehérjék emésztéséhez szükséges proteázok és a szénhidrátok emésztéséhez szükséges amilázok. Ezeket az enzimeket sertés hasnyálmirigyből vonják ki.

Az Enzepi úgynevezett „exokrin hasnyálmirigy elégtelenségben” (a hasnyálmirigy külső elválasztású mirigyeinek elégtelenségében) szenvedő felnőttek, serdülők, gyermekek és csecsemők számára ajánlott. Az exokrin hasnyálmirigy elégtelenség miatt a szervezet kevésbé képes lebontani és megemésztetni a táplálékot.

☐ Tudnivalók az Enzepi szedése előtt

Ne szedje az Enzepi-t,

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Enzepi szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ☐ ha valaha kösvénye, vesebetegsége, illetve a vérében magas húgysavszintje (hiperurikémiája) vagy a vizeletében magas húgysavszintje (hiperurikozúriája) volt,

- ☐ ha kóros a vércukorszintje.

Cisztás fibrózisos betegek

A hasnyálmirigyzimeket nagy adagban szedő cisztás fibrózisos betegeknél beszámoltak egy ritka bélbetegség, az úgynevezett „fibrotizáló kolonopátia” előfordulásáról, amely során bélszűkület alakul ki. Ha Önnek cisztás fibrózisa van, naponta testtömegkilogrammonként 10 000 lipázegységnél több hasnyálmirigyzimet szed, és szokatlan hasi panaszokat (például erős hasi fájdalmat, székrekedést, hányingert vagy hányást), illetve a hasi panaszok megváltozását tapasztalja, **haladéktalanul tájékoztassa erről kezelőorvosát.**

Súlyos allergiás reakció

Allergiás reakció esetén hagyja abba a kezelést és tájékoztassa kezelőorvosát. Az allergiás reakció többek között viszketéssel, csalánkiütéssel vagy bőrkírással járhat. Ritka esetekben, súlyosabb allergiás reakció esetén melegségérzés, szédülés és ájulás, légzési nehézség is jelentkezhet. Ezek egy súlyos, potenciálisan életveszélyes állapot, az úgynevezett anafilaxiás sokk tünetei. Ilyen esetben **haladéktalanul kérjen sürgős orvosi segítséget.**

Szájüregi irritáció

Az Enzepi kapszulát, illetve tartalmát nem szabad összetörni vagy összerágni, mivel irritációt okozhat az Ön szájában. Az Enzepi-t csak bizonyos ételekre szabad rászórni (lásd 3. pont).

Egyéb gyógyszerek és az Enzepi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha szoptat vagy szoptatni szeretne, vagy terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem ismert, hogy az Enzepi bejut-e az anyatejbe vagy sem. Ön és a kezelőorvosa döntik el, hogy Enzepi-t szedjen vagy szoptasson.

Nem ismert, hogy az Enzepi befolyásolja-e a fogamzóképeséget, vagy károsítja-e a magzatot.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Enzepi nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

☐ **Hogyan kell szedni az Enzepi-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adagokat „lipázegységben” mérjük.

Kezelőorvosa beállítja az Önnek megfelelő adagot, amely függ:

- ☐ az Ön betegségének súlyosságától,
- ☐ attól, hogy mennyi zsírt tartalmaz az Ön széklete,
- ☐ az Ön étrendjétől,
- ☐ az Ön testtömegétől.

Mennyit Enzepi-t kell szedni?

Csecsemők (1 éves kor alatt)

Az 1 évesnél fiatalabb csecsemők esetében a javasolt kezdődózis 5000 lipázegység 120 ml tápszer vagy anyatej mennyiségként.

Gyermekek (1 és 4 év között)

Az 1 és 4 éves kor közötti gyermekek esetében a javasolt kezdődózis 1000 lipázegység/testtömegkilogramm étkezésenként.

Gyermekek (4 éves kor fölött), serdülők és felnőttek (ideértve az időseket)

A 4 évesnél idősebb gyermekek, a (12 és 18 év közötti) serdülők és a felnőttek esetében a javasolt kezdődózis 500 lipázegység/testtömegkilogramm/étkezés.

Ha az orvosa azt tanácsolja Önnek, hogy emelje meg a naponta szedett kapszulák számát, ezt lassan, néhány nap alatt kell megtennie. Ha még mindig vannak zsíros székletei (bűzös, híg, olajos, világos színű székletek), illetve más hasi vagy bélproblémái (úgynevezett emésztőrendszeri tünetei), beszéljen orvosával, mert lehet, hogy ismét módosítani kell a gyógyszeradagot.

Ne szedjen annál több kapszulát naponta, mint amit az orvosa javasolt (a napi összdózist ne lépje túl).

Attól függően, hogy milyen hatáserősségű Enzepi-t szed, az orvosa elmondja Önnek, hogy hány kapszulát kell bevennie az egyes fő-, illetve köztes étkezések során.

Az Ön teljes napi adagja nem lépheti túl a 2500 lipázegység/testtömegkilogramm/étkezés (vagy 10 000 lipázegység/testtömegkilogramm/nap) mennyiséget.

Hogyan kell szedni az Enzepi-t?

Gyermekek (1 éves kor fölött), serdülők és felnőttek

Az Enzepi-t mindig a fő- vagy köztes étkezés közben kell bevenni. A kapszulákat egészben kell lenyelni vízzel vagy gyümölcslével. Ha Ön vagy gyermeke sokszor étkezik naponta, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl az Enzepi napi összdózisát.

Ha Önnek vagy gyermekének nehézséget okoz az Enzepi kapszulák lenyelése, nyissa fel őket óvatosan, és szórja a tartalmukat (a granulátumot) kis mennyiségű savas ételbe, például gyümölcspépbe (alma/körte), joghurtba vagy gyümölcslébe (narancs/ananasz/alma). Az Enzepi granulátumot ne keverje vízbe, tejbe, anyatejbe, tápszerbe, ízesített tejbe vagy forró ételbe. Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen más ételekre szórhatja rá az Enzepi granulátumot.

Ha az Enzepi granulátumot ételbe szórja, nyelje le a keveréket vagy adja azt oda gyermekének azonnal, miután összekeverte azt, majd igyon rá, illetve itasson a gyermekkel vizet vagy gyümölcslévet. Ügyeljen arra, hogy teljesen lenyelje a gyógyszer-étel keveréket, és ne maradjon granulátum az Ön vagy gyermeke szájában.

Az ételbe szórt Enzepi-t nem szabad tárolni.

Ne törje szét, illetve ne rágja össze az Enzepi kapszulát vagy a benne lévő granulátumot, és ne tartogassa a kapszulákat, illetve a bennük lévő granulátumot a szájában, illetve ügyeljen arra, hogy gyermeke se tegye mindezt. Az Enzepi kapszulák összetörése, szétrágása vagy szájban tartása irritációt okozhat az Ön, illetve gyermeke szájában, vagy megváltoztathatja az Enzepi hatását az Ön, illetve gyermeke szervezetében.

Csecsemők (1 éves kor alatt)

Az 1 éves kor alatti csecsemőknek közvetlenül a (tápszeres vagy anyatejes) etetések előtt kell beadni az Enzepi-t. Ne szórja a kapszula tartalmát közvetlenül a tápszerbe vagy anyatejbe. Óvatosan nyissa fel a kapszulát, és öntse a granulátumot kismennyiségű savas ételbe (lásd fent). Ha az Enzepi granulátumot az ételbe szórja, azonnal adja be gyermekének a gyógyszer-étel keveréket, és ne tárolja az ételbe szórt Enzepi-t. A gyermeknek el kell fogyasztania a teljes ételkeveréket, majd rögtön utána elegendő mennyiségű folyadékot kell innia, hogy az bemossa a teljes gyógyszer-étel keveréket.

A granulátumot közvetlenül a gyermek szájába is szórhatja. Ezután azonnal itasson vele tejet, tápszert vagy anyatejet, hogy a gyermek biztosan lenyelje a granulátumot, és ne maradjon belőle semmi a szájában.

Nézzon bele gyermeke szájába, hogy biztos legyen benne, hogy a gyermek az összes gyógyszert lenyelte.

Ha az előírtnál több Enzepi-t vett be

Ha az előírtnál több Enzepi-t vett be, fogyasszon bőségesen vizet, és mihamarabb beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette bevenni az Enzepi-t

Ne vegyen be kétszeres adagot vagy további kapszulákat a kihagyott adag pótlására. Várjon a következő étkezésig, és vegye be a szokásos számú kapszulát étkezés közben.

Ha idő előtt abbahagyja az Enzepi szedését

A gyógyszert mindaddig szednie kell, amíg az orvosa abba nem hagyatja Önnel. Sok betegnek élete végéig szednie kell a pancreasenzim-pótló gyógyszereket.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Más hasnyálmirigyenzim-pótló gyógyszerek mellett tapasztalt legfontosabb súlyos mellékhatások az „anafilaxiás sokk” és a „fibrotizáló kolonopátia”. E két mellékhatás előfordulási gyakorisága nem ismert. Az anafilaxiás sokk egy súlyos, potenciálisan életveszélyes allergiás reakció, amely igen gyorsan kialakulhat. Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, **sürgősen forduljon orvoshoz:**

- ☐ viszketés, csalánkiütés vagy bőrkkiütés
- ☐ szem-, ajak-, kéz- vagy lábduzzanat
- ☐ szédülés vagy ájuláserzés
- ☐ légzési vagy nyelési nehézség
- ☐ szédülés, ájulás vagy eszméletvesztés

A hasnyálmirigyenzim-pótló gyógyszerek ismételt, nagy adagban történő alkalmazása a bél falának hegesedéséhez vagy megvastagodásához vezethet, ami végül bélelzáródást okozhat, amely állapotot fibrotizáló kolonopatiának nevezünk. Ha erős hasi fájdalmat érez, nehezen ürít székletet (székrekedése van), hányingere van vagy hány, **azonnal értesítse kezelőorvosát.**

Egyéb lehetséges mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):

- ☐ hasi fájdalom

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- ☐ kellemetlen hasi érzés vagy puffadás
- ☐ bélgázképződés
- ☐ hasmenés
- ☐ fejfájás

Nem ismert (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- ☐ szokatlan/agyagszínű székletek vagy gyakori székletürítés
- ☐ légszomj
- ☐ emésztési zavar
- ☐ duzzanat, fájdalom, kifehélyesedés vagy irritáció a szájban
- ☐ fáradékonyság vagy általános rossz közérzet
- ☐ a vércukorszint változása (csökkenése vagy emelkedése)
- ☐ a testtömeg változása (csökkenése vagy emelkedése)
- ☐ étvágycsökkenés
- ☐ magas húgysavszint a vizeletben (úgynevezett hiperurikozúria)
- ☐ magas húgysavszint a vérben (úgynevezett hiperurikémia)

Ha Ön cukorbeteg, beszélnie kell a kezelőorvosával, ha azt tapasztalja, hogy vércukorszintje megváltozik. Szükség lehet ugyanis az adag módosítására.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Enzepi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható, Felh.!) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az első felbontást követően a gyógyszer legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten a jól lezárt dobozában. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva. Ne dobja ki a nedvességmegkötő anyagot tartalmazó tasakot a tartályból, ez segít megővni a gyógyszert a nedvességtől! Ne bontsa fel a nedvességmegkötő anyagot tartalmazó tasakot, és ne nyelje le a tartalmát!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Enzepi?

- A készítmény hatóanyaga a sertés eredetű hasnyálmirigypor.

Enzepi 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula 39,8 mg pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

- lipolitikus aktivitás: 5000 egység*
- amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 1600 egység*
- proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 130 egység*.

Enzepi 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula 83,7 mg pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

- lipolitikus aktivitás: 10 000 egység*

- amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 3200 egység*
- proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 270 egység*.

Enzepe 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula 209,3 mg pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

- lipolitikus aktivitás: 25 000 egység*
- amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 4800 egység*
- proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 410 egység*.

Enzepe 40 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Egy kapszula 334,9 mg pancreasport tartalmaz, a következő enzimaktivitásokkal:

- lipolitikus aktivitás: 40 000 egység*
- amilolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 7800 egység*
- proteolitikus aktivitás: nem kevesebb mint 650 egység*.

*Ph. Eur. egység

- Egyéb összetevők:
 - o A kapszula tartalma: kroszkarmellóz-nátrium, hidrogénezett ricinusolaj, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, hipromellóz-ftalát, talkum, trietil-citrát.
 - o Kapszulahéj:
 - Enzepe 5000 egység: hipromellóz, karragén (E407), kálium-klorid, titán-dioxid (E171), karnauba pálmaviasz, víz.
 - Enzepe 10 000 egység: hipromellóz, karragén (E407), kálium-klorid, titán-dioxid (E171), karnauba pálmaviasz, víz, sárga vas-oxid (E172).
 - Enzepe 25 000 egység: hipromellóz, karragén (E407), kálium-klorid, titán-dioxid (E171), karnauba pálmaviasz, víz, sárga vas-oxid (E172), indigotin (E132).
 - Enzepe 40 000 egység: hipromellóz, karragén (E407), kálium-klorid, titán-dioxid (E171), karnauba pálmaviasz, víz, indigotin (E132).
 - o Jelölőfesték: sellak, propilén-glikol, indigotin (E132).

Milyen az Enzepe külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Enzepe 5000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula fehér, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből áll, „Enzepe 5” felirat van rányomtatva, és világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

Az Enzepe 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula sárga, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből áll, „Enzepe 10” felirat van rányomtatva, és világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

Az Enzepe 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula zöld, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből áll, „Enzepe 25” felirat van rányomtatva, és világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

Az Enzepe 40 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula kék, átlátszatlan felső részből és fehér, átlátszatlan alsó részből áll, „Enzepe 40” felirat van rányomtatva, és világosbarna színű, gyomornedv-ellenálló granulátumot tartalmaz.

Az Enzepe, nedvességmegkötő tasakokat tartalmazó műanyag (HDPE) tartályban kerül forgalomba. A tartály bélelt polipropilén gyermekbiztonsági zárral és lehúzható zárófóliával van lezárva. Kiszárlás: 20 db, 50 db, 100 db vagy 200 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszulát tartalmazó tartály.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Írország

Gyártó

Adare Pharmaceuticals Srl
Via Martin Luther King, 13,
20060, Pessano Con Bornago
Milánó
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Allergan n.v
Tel: + 32 2 709 21 64 (Nederlands)
Tél : + 32 2 709 21 58 (Français)

Lietuva

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 052 072 777

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

Nederland

Allergan b.v.
Tel: +31 (0)76 790 10 49

Danmark

Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Norge

Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +4 43 1 99460 6355

Ελλάδα/ Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 918076130

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351214253242

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

Sverige
Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

Italia
Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Suomi/Finland
Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831

United Kingdom/Malta/Ireland
Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt