

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nplate 250 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Nplate 500 mikrogramów, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
romiplostym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nplate i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nplate
3. Jak stosować lek Nplate
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nplate
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja dotycząca przygotowania i wstrzykiwania leku Nplate

1. Co to jest lek Nplate i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Nplate jest romiplostym, który jest białkiem stosowanym w celu leczenia małej liczby płytek krwi u pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną. Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest schorzeniem, w którym układ odpornościowy organizmu niszczy własne płytki krwi. Płytki krwi są to komórki krwi, które uczestniczą w procesie gojenia ran i krzepnięcia krwi. Bardzo mała liczba płytek krwi może prowadzić do powstawania siniaków i ciężkich krwawień.

Nplate jest stosowany u dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat bądź starszych) z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, których poddano lub nie poddano zabiegowi usunięcia śledziony i którzy poprzednio byli leczeni kortykosteroidami i immunoglobulinami, a u których leczenie to nie przynosi spodziewanego wyniku.

Nplate działa poprzez pobudzenie szpiku kostnego (część kości, w której wytwarzane są komórki krwi) do zwiększonego wytwarzania płytek krwi. Powinno to zapobiegać powstawaniu siniaków oraz krwawień związanych z pierwotną małopłytkowością immunologiczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nplate

Kiedy nie stosować leku Nplate:

- jeśli pacjent ma uczulenie na romiplostym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki produkowane za pomocą technologii rekombinacji DNA z wykorzystaniem drobnoustrojów *Escherichia coli* (*E. coli*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli przyjmowanie leku Nplate zostanie przerwane, istnieje prawdopodobieństwo, że nastąpi nawrót małopłytkowości (małej liczby płytek krwi). Jeśli przyjmowanie leku Nplate zostanie przerwane, konieczne będzie kontrolowanie liczby płytek krwi u pacjenta. Lekarz prowadzący powinien omówić z pacjentem odpowiednie środki ostrożności.
- Jeśli u pacjenta występuje ryzyko tworzenia się skrzepów krwi lub jeśli skrzepy krwi często występują w rodzinie pacjenta. Ryzyko tworzenia się skrzepów krwi może być również zwiększone, jeśli:
 - pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
 - pacjent jest osobą w podeszłym wieku (≥ 65 lat);
 - pacjent jest osobą leżącą;
 - pacjent ma nowotwór złośliwy;
 - pacjentka zażywa tabletki antykoncepcyjne lub stosuje hormonalną terapię zastępczą;
 - pacjent w ostatnim czasie przeszedł operację lub doznał urazu;
 - pacjent jest osobą otyłą (z nadwagą);
 - pacjent jest osobą palącą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nplate należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent ma bardzo dużą liczbę płytek krwi, może to zwiększyć ryzyko nadmiernego krzepnięcia krwi. Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Nplate dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbytniego zwiększenia liczby płytek krwi.

Zmiany w szpiku kostnym (zwiększenie ilości włókien retykulinowych i możliwe zwłóknienie szpiku kostnego)

Długoterminowe stosowanie leku Nplate może spowodować zmiany w szpiku kostnym. Zmiany te mogą prowadzić do powstawania nieprawidłowych komórek krwi lub zmniejszenia ich liczby. Łagodnym przejawem zmian w szpiku jest zwiększenie ilości włókien retykulinowych; zostało to zaobserwowane w badaniach klinicznych z lekiem Nplate. Nie wiadomo czy zmiany te mogą prowadzić do cięższej postaci, jaką jest zwłóknienie. Zmiany w szpiku kostnym mogą zostać zauważone jako nieprawidłowości w badaniach krwi. Lekarz zadecyduje, czy z powodu tych nieprawidłowości powinno się wykonać badania szpiku czy zaprzestać stosowania leku Nplate.

Nasilenie nowotworów krwi

Lekarz może zdecydować o wykonaniu biopsji szpiku kostnego, aby potwierdzić rozpoznanie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej i wykluczyć występowanie innej choroby, np. MDS (zespołów mielodysplastycznych). Jeśli u pacjenta zdiagnozowano zespoły mielodysplastyczne oraz pacjent otrzymuje Nplate, może u niego wystąpić zwiększona liczba komórek blastycznych oraz nastąpić progresja zespołów mielodysplastycznych do ostrej białaczki szpikowej, która jest rodzajem nowotworu krwi.

Utrata odpowiedzi na romiplostym

Jeśli wystąpi utrata odpowiedzi na romiplostym lub niepowodzenie utrzymania odpowiedzi płytkowej podczas leczenia romiplostymem, lekarz postara się znaleźć przyczyny, dlaczego tak się dzieje. Przyczyną może być zwiększenie ilości włókien retykulinowych lub powstanie przeciwciał neutralizujących działanie romiplostymu.

Dzieci i młodzież

Nplate nie jest zalecany do stosowania u pacjentów poniżej 18 lat.

Lek Nplate a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje równocześnie leki zapobiegające krzepnięciu krwi (przeciwnkrzepliwe lub przeciwplatekcyjne), istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz prowadzący omówi tę kwestię z pacjentem.

Jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, danazol i (lub) azatioprynę, które mogą być stosowane w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej, to przy równoczesnym podawaniu leku Nplate można zmniejszyć ich dawkę lub przerwać ich stosowanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Nplate w trakcie ciąży, chyba że jego stosowanie zostanie zalecone przez lekarza prowadzącego.

Nie wiadomo, czy romiplostym przenika do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Nplate w trakcie karmienia piersią. Decyzja o tym czy przerwać karmienie piersią lub przerwać leczenie romiplostymem powinna być podjęta po wzięciu pod uwagę korzyści płynących dla dziecka z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety z leczenia romiplostymem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn należy poradzić się lekarza, gdyż niektóre działania niepożądane (np. przejściowe zawroty głowy) mogą osłabić zdolność wykonywania tych czynności w sposób bezpieczny.

3. Jak stosować lek Nplate

Nplate będzie podawany pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego, który będzie kontrolował podawaną pacjentowi dawkę leku.

Nplate jest podawany raz w tygodniu w postaci podskórnych wstrzyknięć.

Początkowa dawka leku Nplate wynosi 1 mikrogram na kilogram masy ciała raz w tygodniu. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jaką ilość leku powinien stosować. Nplate należy wstrzykiwać raz w tygodniu, aby nie doprowadzić do zmniejszenia liczby płytek krwi. Lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi, aby określić odpowiedź płytkową i, w razie konieczności, może zmodyfikować dawkę.

Po osiągnięciu kontroli nad liczbą płytek krwi, lekarz będzie w dalszym ciągu regularnie wykonywał badania krwi. Dawka leku może zostać zmodyfikowana jeszcze raz w celu utrzymania długoterminowej kontroli liczby płytek krwi.

Lek Nplate należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości jak stosować lek Nplate należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja dotycząca przygotowania i wstrzykiwania leku Nplate

Lekarz zdecyduje, czy po odpowiednim szkoleniu pacjent może sam wstrzykiwać sobie lek Nplate. Należy przeczytać instrukcję dotyczącą wstrzykiwania leku Nplate znajdującą się na końcu tej ulotki, tak jak zostało to omówione z lekarzem. Jeżeli lekarz zdecydował o samodzielnym wstrzykiwaniu

leku przez pacjenta, pacjent powinien raz w miesiącu odbywać wizytę kontrolną w celu sprawdzenia czy lek Nplate działa lub czy należy rozważyć inne leczenie.

Po pierwszym miesiącu samodzielnego wstrzykiwania leku Nplate, pacjent będzie musiał jeszcze raz zaprezentować umiejętność prawidłowego przygotowania i wstrzykiwania leku Nplate.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nplate

Lekarz prowadzący zapewni, że pacjent otrzyma właściwą dawkę leku Nplate. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może nie spowodować żadnych fizycznych objawów, niemniej jednak liczba płytek krwi może się zwiększyć do bardzo wysokiego poziomu a to może zwiększyć ryzyko krzepnięcia krwi. Dlatego, jeśli lekarz podejrzewa, że pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Nplate, zaleca się kontrolowanie czy u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy działań niepożądanych oraz zaleca się w związku z nimi zastosowanie u pacjenta natychmiast odpowiedniego leczenia.

Jeśli lekarz prowadzący zezwolił na samodzielne wstrzykiwanie leku przez pacjenta i pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Nplate, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Zastosowanie mniejszej niż zalecana dawki leku Nplate

Lekarz prowadzący zapewni, że pacjent otrzyma właściwą dawkę leku Nplate. Zastosowanie mniejszej niż zalecana dawki leku może nie spowodować żadnych fizycznych objawów, niemniej jednak liczba płytek krwi może się zmniejszyć do bardzo niskiego poziomu a to może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia. Dlatego, jeśli lekarz podejrzewa, że pacjent przyjął mniejszą niż zalecana dawkę leku Nplate, zaleca się kontrolowanie czy u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy działań niepożądanych oraz zaleca się w związku z nimi zastosowanie u pacjenta natychmiast odpowiedniego leczenia.

Jeśli lekarz prowadzący zezwolił na samodzielne wstrzykiwanie leku przez pacjenta i pacjent przyjął mniejszą niż zalecana dawkę leku Nplate, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Nplate

W razie pominięcia jednej dawki leku, lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy przyjąć kolejną dawkę.

Jeśli lekarz prowadzący zezwolił na samodzielne wstrzykiwanie leku przez pacjenta i pacjent zapomniał przyjąć zalecaną dawkę leku Nplate, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Przerwanie stosowania leku Nplate

W razie przerwania stosowania leku może dojść do zmniejszenia liczby płytek krwi (nawrotu małopłytkowości). Lekarz prowadzący zdecyduje czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Nplate.

Samodzielne wstrzykiwanie leku Nplate

Lekarz może zdecydować, że najkorzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Nplate przez pacjenta. Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania leku Nplate. To bardzo ważne, żeby poprawnie przygotować roztwór Nplate i przyjąć odpowiednią dawkę (patrz punkt 7. Instrukcja dotycząca przygotowania i wstrzykiwania leku Nplate, który znajduje się na końcu tej ulotki).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- ból głowy;
- reakcja uczuleniowa;
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Częste: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia w szpiku kostnym, w tym zwiększenie ilości włókien w szpiku kostnym (retykuliny);
- zaburzenia snu (bezsenność);
- zawroty głowy;
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp (parestezje);
- migreny;
- nagłe zaczerwienienie skóry (uderzenie krwi do głowy);
- skrzep krwi w tętnicy płucnej (zator tętnicy płucnej);
- nudności;
- biegunka;
- ból brzucha;
- niestrawność;
- zaparcia;
- swędzenie skóry (świąd);
- krwawienie podskórne (wybroczyny);
- siniaki (stłuczenia);
- wysypka;
- bóle stawów;
- bóle mięśni lub osłabienie mięśni;
- bóle w dłoniach i stopach;
- skurcze mięśni;
- bóle pleców;
- bóle kości;
- uczucie zmęczenia;
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia;
- obrzęk rąk i stóp (obrzęk obwodowy);
- objawy grypopodobne;
- ból;
- osłabienie;
- gorączka;
- dreszcze;
- stłuczenia;
- opuchnięcie twarzy, warg, ust, języka lub gardła, które może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- zapalenie żołądka i jelit;
- kołatanie serca;
- zapalenie zatok;
- zapalenie dróg przenoszących powietrze do płuc (zapalenie oskrzeli).

Częste: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów (mogą występować w badaniach krwi i moczu)

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) i mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) po przerwaniu przyjmowania leku Nplate;
- zbyt duża liczba płytek krwi (trombocytoza);
- niedokrwistość.

Niezbyt częste: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- niewydolność szpiku kostnego; zaburzenia szpiku kostnego powodujące bliznowacenie (zwłóknienie szpiku); powiększenie śledziony (splenomegalia); krwawienie z pochwy, krwawienie z odbytnicy, krwawienie z jamy ustnej, krwawienie z miejsca wstrzyknięcia leku;
- atak serca (zawał mięśnia sercowego); przyspieszenie pracy serca;
- zawroty głowy lub uczucie wirowania;
- problemy z oczami obejmujące: krwawienie w oku (krwotok spojówkowy), trudności ze skupieniem wzroku lub nieostre widzenie (zaburzenia akomodacji, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego lub zaburzenia dotyczące oka), ślepotą, swędzenie oka (świąd oka), nasilone łzawienie lub zaburzenia widzenia;
- problemy z układem pokarmowym obejmujące: wymioty, przykry zapach z ust, trudności w połykaniu (dysfagia), niestrawność lub zgagę (refluks żołądkowo-przełykowy), obecność świeżej krwi w kale, uczucie dyskomfortu w żołądku, owrzodzenia jamy ustnej lub pęcherze w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), przebarwienia zębów;
- zmniejszenie masy ciała; zwiększenie masy ciała; nietolerancja alkoholu; utrata apetytu (brak apetytu lub zmniejszony apetyt); odwodnienie;
- złe samopoczucie ogólne; ból w klatce piersiowej; drażliwość; obrzęk twarzy; uczucie gorąca; zwiększenie temperatury ciała; uczucie podenerwowania;
- grypa; zakażenie umiejscowione; zapalenie przewodów nosa i gardła (zapalenie jamy nosowo-gardłowej);
- problemy dotyczące nosa i gardła, w tym: kaszel, katar (wyciek wodnisty z nosa), suchość błony śluzowej gardła, duszność lub trudności z oddychaniem, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból podczas oddychania;
- ból i obrzęk stawów wywołany przez kwas moczowy (produkt rozkładu pokarmu) (dna);
- sztywność mięśni; osłabienie mięśni; ból w barku; drżenie mięśni;
- problemy dotyczące układu nerwowego, w tym mimowolne skurcze mięśni (klonus), zaburzenia odczuwania smaku, osłabienie odczuwania smaku, zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza skóry (niedoczulica); zmiany w funkcjonowaniu nerwów górnych i dolnych kończyn (neuropatia obwodowa), skrzeplina w zatoce poprzecznej (zakrzepica zatoki poprzecznej);
- depresja; nieprawidłowe marzenia sennie;
- łysienie; nadwrażliwość na światło; trądzik; reakcja alergiczna skóry po zetknięciu się z alergenem (kontaktowe zapalenie skóry); objawy skórne z wysypką i obecnością pęcherzy (egzema); sucha skóra; zaczerwienienie skóry (rumień); wysypka z silnym złuszczeniem się skóry (wysypka złuszcząca); nieprawidłowy porost włosów; zgrubienie i swędzenie skóry spowodowane ciągłym drapaniem się (świerzbieżka); krwawienie pod powierzchnią skóry lub powstawanie siniaków pod skórą (plamica); grudkowata wysypka skórna; swędząca wysypka skórna; uogólniona swędząca wysypka (pokrzywka); nieprawidłowy zapach skóry;
- problemy z krążeniem, w tym skrzeplina w żyłę wątroby (zakrzepica żyły wrotnej); zakrzepica żył głębokich; niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie); podwyższone ciśnienie krwi; niedrożność naczynia krwionośnego lub (zatorowość naczyń obwodowych); zmniejszony przepływ krwi w dłoniach, kostkach lub stopach (niedokrwienie naczyń obwodowych); opuchnięcie i skrzep w żyłach, mogące powodować bardzo silny ból przy dotknięciu (zapalenie żył lub zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych); skrzeplina w naczyniach krwi (zakrzepica);
- rzadkie zaburzenie charakteryzujące się okresami piekącego bólu, zaczerwienienia i uczucia ciepła w stopach i dłoniach (erytromelalgia).

Niezbyt częste: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów (mogą występować w badaniach krwi i moczu)

- rzadki rodzaj niedokrwistości, w którym dochodzi do zmniejszenia liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (niedokrwistość aplastyczna);
- zwiększona liczba białych krwinek (leukocytoza);
- nadmierne wytwarzanie płytek krwi (nadpłytkowość); zwiększona liczba płytek krwi; nieprawidłowa liczba płytek krwi, które zapobiegają krwawieniom;
- zmiany w wynikach niektórych badań krwi (zwiększenie aktywności aminotransferaz; zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi);
- lub nowotwór złośliwy białych krwinek (szpiczak mnogi);
- obecność białka w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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

5. Jak przechowywać lek Nplate

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek ten może zostać wyjęty z lodówki i być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nplate

- Substancją czynną leku jest romiplostym.

Każda fiolka leku Nplate 250 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera łącznie 375 mikrogramów romiplostymu. Każda fiolka zawiera nadmiar roztworu tak, aby podana ilość romiplostymu wyniosła 250 mikrogramów. Po rozpuszczeniu otrzymana objętość 0,5 ml roztworu zawiera 250 mikrogramów romiplostymu (500 mikrogramów/ml).

Każda fiolka leku Nplate 500 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera łącznie 625 mikrogramów romiplostymu. Każda fiolka zawiera nadmiar roztworu tak, aby podana ilość romiplostymu wyniosła 500 mikrogramów. Po rozpuszczeniu otrzymana objętość 1 ml roztworu zawiera 500 mikrogramów romiplostymu (500 mikrogramów/ml).

- Pozostałe składniki leku to:
Proszek: mannitol (E421), sacharoza, L-histydyna, kwas solny (do ustalenia pH) oraz polisorbat 20.
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nplate i co zawiera opakowanie

Nplate jest białym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Jest dostarczany w szklanych fiolkach jednodawkowych po 5 ml.

Nplate jest dostarczany w opakowaniu z 1 zestawem lub w wielopaku zawierającym 4 zestawy. Każde opakowanie zawiera:

- 1 fiolkę zawierającą 250 mikrogramów lub 500 mikrogramów romiplostymu.
- 1 ampułko-strzykawkę zawierającą 0,72 lub 1,2 ml wody do wstrzykiwań służącej do rozpuszczenia.
- 1 tłok do ampułko-strzykawki.
- 1 jałowy łącznik fiolki.
- 1 jałową 1 ml strzykawkę z końcówką typu Luer.
- 1 jałową bezpieczną igłę.
- 4 gaziki nasączone alkoholem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Instrukcja dotycząca przygotowania i wstrzykiwania leku Nplate

W tej części podano informacje jak samodzielnie wstrzykiwać lek Nplate. Ważne jest, aby pacjent nie podejmował prób samodzielnego wstrzykiwania leku, dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. W przypadku pytań jak wstrzykiwać lek, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Bardzo ważne jest, aby lek został właściwie przygotowany i została wstrzyknięta odpowiednia dawka.

Ta część została podzielona na następujące punkty:

Przed rozpoczęciem

Krok 1. Przygotowanie materiałów potrzebnych do wykonania wstrzyknięcia

Krok 2. Przygotowanie fiolki, przyłączenie fiolki do łącznika

Krok 3. Przygotowanie jałowej wody do wstrzykiwań

Krok 4. Rozpuszczenie leku Nplate poprzez wstrzyknięcie wody do fiolki

Krok 5. Przygotowanie nowej strzykawki do wstrzykiwań

Krok 6. Przygotowanie igły do wstrzykiwań

Krok 7. Wybranie i przygotowanie miejsca do wstrzyknięcia

Krok 8. Wstrzyknięcie roztworu Nplate

Krok 9. Usunięcie materiałów

Przed rozpoczęciem

Należy uważnie przeczytać instrukcję. Ta instrukcja przeznaczona jest dla pacjentów, którzy zostali uprzednio przeszkoleni przez wykwalifikowany personel medyczny, taki jak lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta, w zakresie techniki samodzielnego wstrzykiwania. Należy skontaktować się z personelem medycznym, jeśli pacjent nie został przeszkolony.

Do momentu użycia zestaw do samodzielnego wstrzykiwania leku Nplate należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem fiolki zawierającej proszek Nplate. Zestaw do samodzielnego wstrzykiwania leku Nplate należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rozpuszczeniu leku Nplate, należy go natychmiast wstrzyknąć.

Po podaniu przepisanej dawki leku Nplate może pozostać nadmiar roztworu. Nie wykorzystywać ponownie pozostałego roztworu Nplate! Wszelki nadmiar rozpuszczonego leku Nplate musi zostać wyrzucony natychmiast po zakończeniu wstrzykiwania. Pozostały w fiolce lek Nplate NIGDY nie może być użyty ponownie do kolejnego wstrzyknięcia.

Krok 1. Przygotowanie materiałów potrzebnych do wykonania wstrzyknięcia

Należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać dobrze oświetloną, płaską powierzchnię, taką jak blat stołu.

- Wyjąć z lodówki zestaw do samodzielnego wstrzykiwania leku Nplate. **Nie używać leku, jeśli jest zamrożony.** W razie pytań dotyczących przechowywania leku, należy skontaktować się z personelem medycznym w celu uzyskania dalszych wskazówek. **Sprawdzić datę ważności znajdującą się na zestawie do samodzielnego wstrzykiwania. Nie używać, jeśli minął termin ważności.** Nie stosować leku i skontaktować się z personelem medycznym.
- **Uwaga:** Jeśli personel medyczny poinstruował pacjenta o tym, że przepisana pacjentowi dawka leku Nplate wymaga wykonania więcej niż jednego wstrzyknięcia, pacjent będzie potrzebował więcej niż jednego zestawu do samodzielnego wstrzykiwania. Należy postępować zgodnie z krokami opisanymi w tej ulotce i użyć tyle zestawów do samodzielnego wstrzykiwania, ile będzie konieczne do podania całkowitej przepisanej dawki leku Nplate.
- **Należy upewnić się, że zestaw zawiera następujące elementy:**

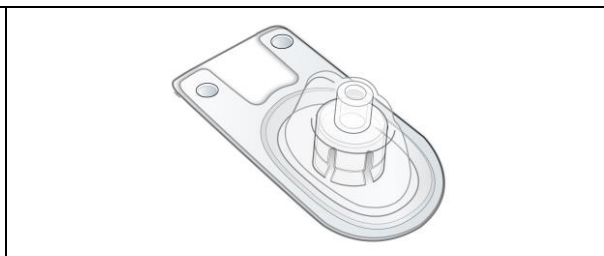
Gaziki nasączone alkoholem **x4**



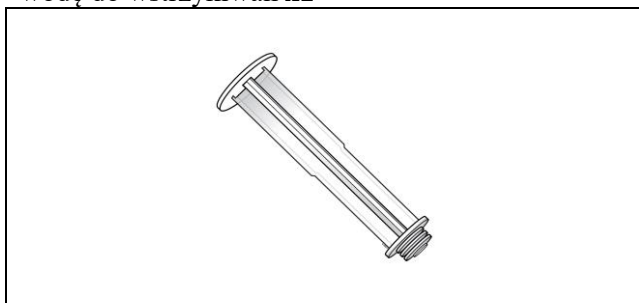
Fiolka zawierająca proszek, 250 mikrogramów
LUB 500 mikrogramów **x1**



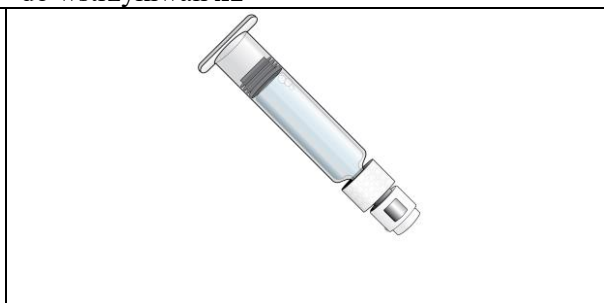
13 mm łącznik fiolki **x1**



Tłok do ampułko-strzykawkę zawierającej jałową
wodę do wstrzykiwań **x1**



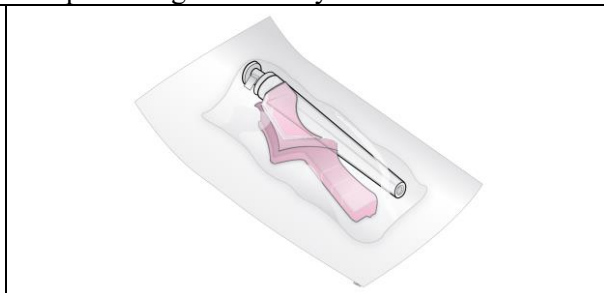
Ampułko-strzykawkę zawierająca jałową wodę
do wstrzykiwań **x1**



1 ml strzykawkę z końcówką typu Luer **x1**



Bezpieczna igła do wstrzykiwań **x1**



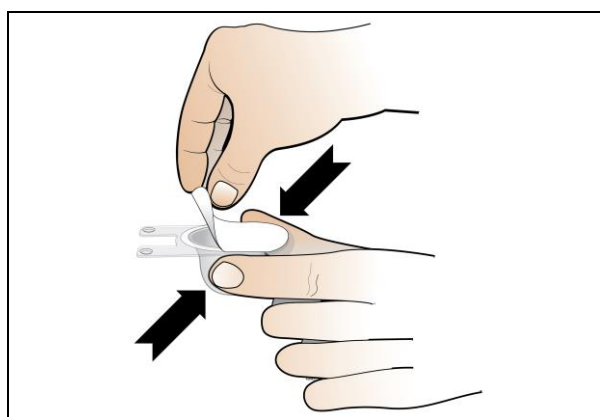
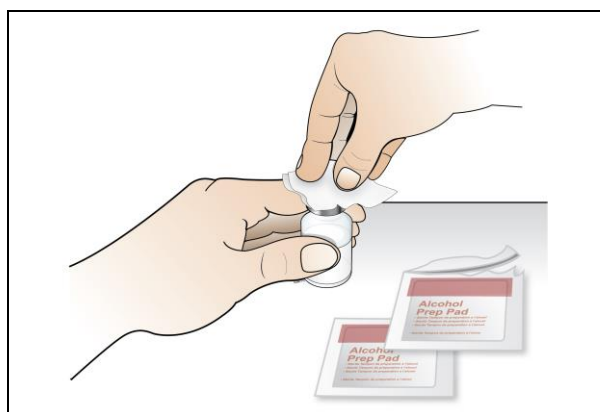
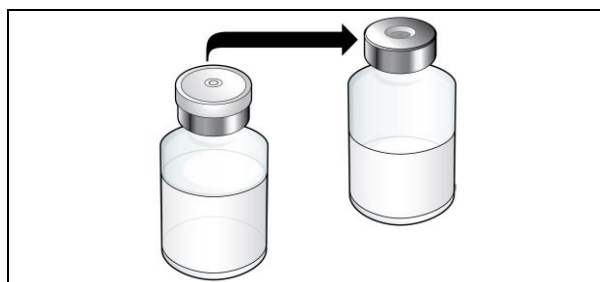
- **Nie** rozpakowywać elementów zestawu do momentu, gdy zostanie to wskazane w instrukcji.
- **Nie** używać elementów zestawu, jeśli noszą oznaki wcześniejszego otwierania lub są uszkodzone.
- **Nie** wykorzystywać ponownie elementów zestawu.

Krok 2. Przygotowanie fiolki, przyłączenie fiolki do łącznika

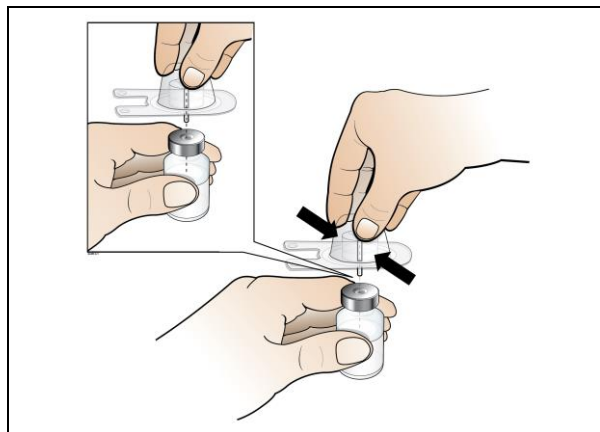
Potrzebne: 2 opakowania gazików nasączonych alkoholem, 1 fiolka i 1 opakowanie z łącznikiem fiolki.

Należy wykonać następujące czynności:

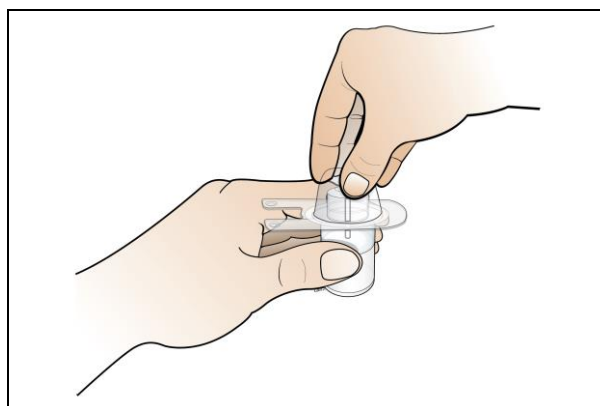
- **Umyć ręce** mydłem i ciepłą wodą.
- **Wyczyścić blat stołu** za pomocą nowego gazika nasączonego alkoholem.
- **Usunąć czerwone (250 mikrogramów) lub niebieskie (500 mikrogramów) plastikowe zamknięcie z fiolki.**
- Za pomocą nowego gazika nasączonego alkoholem **przetrzeć korek fiolki.**
- Po przetarciu **nie dotykać korka fiolki.**
- **Pozostawiając łącznik fiolki w plastikowym opakowaniu, powoli oderwać tylną, papierową warstwę opakowania.**
- **Nie dotykać korka fiolki ani iglicy łącznika fiolki.**



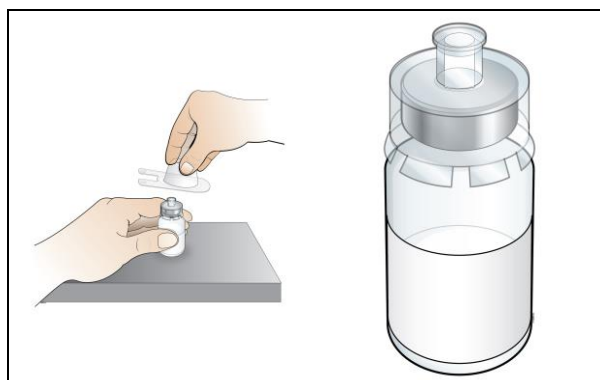
- Trzymając **fiolkę na blacie**, a łącznik fiolki w plastikowym opakowaniu, **skierować iglicę łącznika fiolki w środek korka fiolki**.



- **Wcisnąć łącznik fiolki w fiolkę i naciskać dopóki nie zostanie dokładnie zamocowany** i dalsze wciskanie nie będzie możliwe.



- **Unieść plastikowe opakowanie łącznika fiolki, pozostawiając łącznik w fiolce.**
- **Nie dotykać czubka łącznika fiolki.**



Krok 3. Przygotowanie jałowej wody do wstrzykiwań

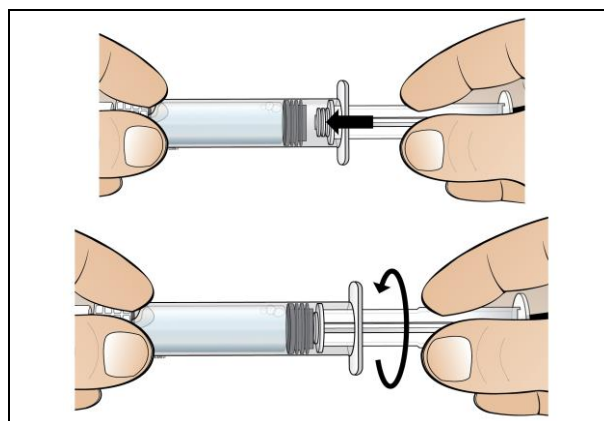
Potrzebne: Ampułka-strzykawką z jałową wodą i tłok do ampułko-strzykawk.

Przed wykonaniem kroku 3. należy zwrócić uwagę na:

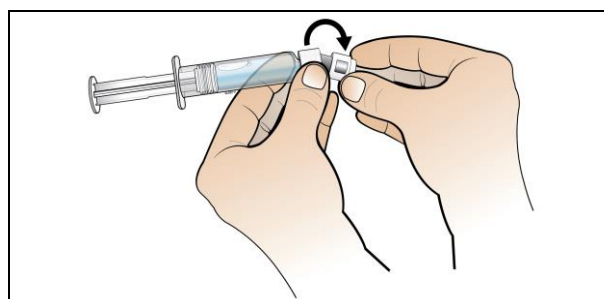
- Zawsze jako pierwszy MUSI zostać przymocowany do ampułko-strzykawki przezroczysty, plastikowy tłok, dopiero potem można odłamać białą końcówkę ampułko-strzykawki z jałową wodą. Krok 3a należy wykonać przed krokiem 3b.

Należy wykonać następujące czynności:

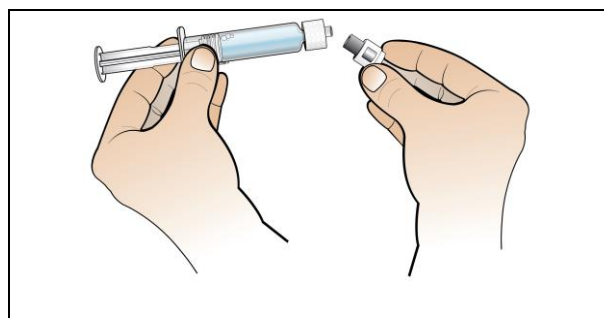
- **Krok 3a: Połączyć przezroczysty, plastikowy tłok z ampułko-strzykawką zawierającą jałową wodę** poprzez umieszczenie gwintowanej końcówki tłoka w ampułko-strzykawce i delikatne wkręcenie tłoka w szarą końcówkę ampułko-strzykawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu wycucia nieznacznego oporu. Nie dokręcać zbyt mocno.



- **Krok 3b: Trzymając ampułko-strzykawkę w jednej ręce, drugą ręką odgiąć w dół końcówkę białego, plastikowego zamknięcia.** Uszczelka białego, plastikowego zamknięcia złamie się.



- Kiedy uszczelka zostanie odłamana, **należy zdjąć białe, plastikowe zamknięcie.** W nasadce ampułko-strzykawki będzie widoczna szara guma.



Krok 4. Rozpuszczenie leku Nplate poprzez wstrzyknięcie wody do fiolki

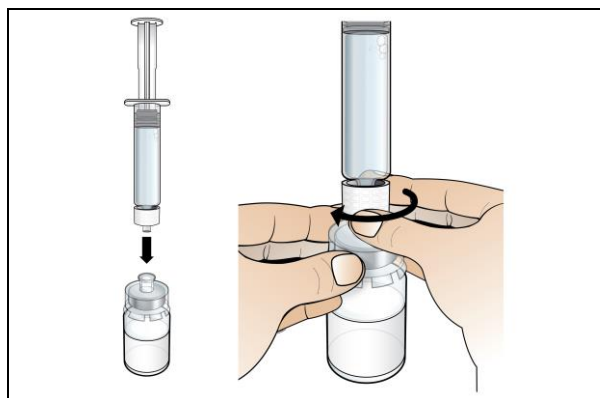
Potrzebne: Ampułko-strzykawkę z jałową wodą i fiolka z przymocowanym do niej łącznikiem fiolki.

Przed wykonaniem kroku 4. należy zwrócić uwagę na poniższe:

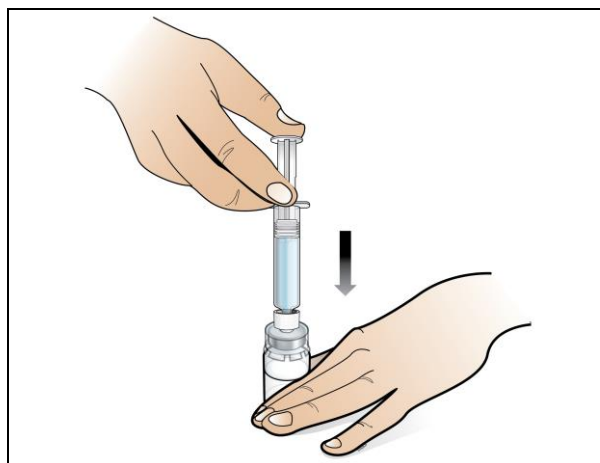
- **Należy** rozpuszczać lek powoli i ostrożnie. Lek ten zawiera białka, które łatwo można uszkodzić poprzez niewłaściwe mieszanie oraz nadmierne wstrząsanie.

Należy wykonać następujące czynności:

- **Trzymając fiolkę na blacie, przyłączyć ampulko-strzykawkę z jałową wodą do łącznika fiolki**, przytrzymując jedną ręką zewnętrzną krawędź łącznika fiolki i obracając drugą ręką końcówkę ampulko-strzykawkę w łączniku zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu wyczucia nieznacznego oporu.



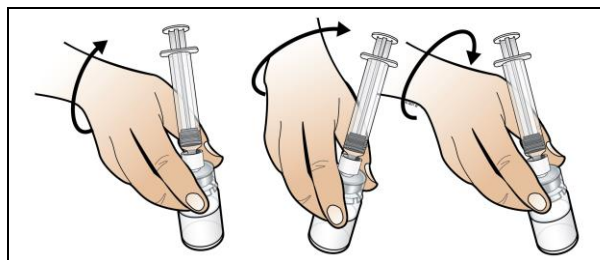
- **Bardzo powoli i delikatnie naciskać tłok w dół, aby wstrzyknąć do fiolki całą wodę znajdującą się w ampulko-strzykawce.** Woda musi powoli spływać na proszek.
- **Nie wtlaczać** wody do fiolki używając siły.
- **Uwaga:** Po wstrzyknięciu wody do fiolki często zdarza się, że tłok przesuwają z powrotem w górę. W dalszej części tego punktu nie trzeba stale naciskać na tłok.



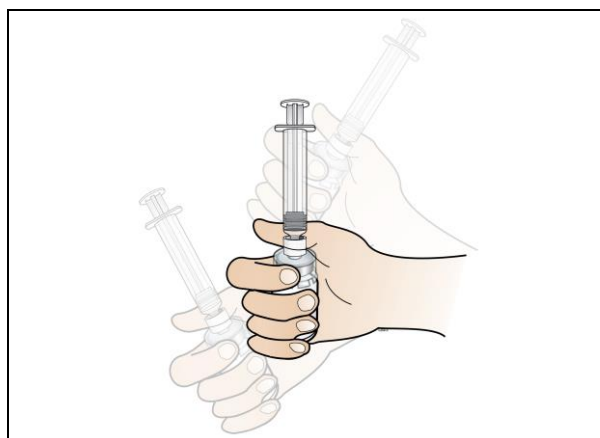
Naciskać powoli i delikatnie

Przed przejściem do kolejnego kroku:

- Przed rozpuszczeniem **upewnić się**, że do fiolki została wstrzyknięta cała woda znajdująca się w ampułko-strzykawce.
- **Przytrzymując palcami miejsce połączenia fiolki i łącznika, delikatnie obracać fiolkę za pomocą ruchów nadgarstka do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku i powstania w fiolce przezroczystego i bezbarwnego płynu.**
- **Obracać delikatnie fiolkę.**
- **Nie wstrząsać fiolką.**
- **Nie rolować fiolki w dłoniach.**
- **Uwaga:** Całkowite rozpuszczenie proszku może trwać do 2 minut.



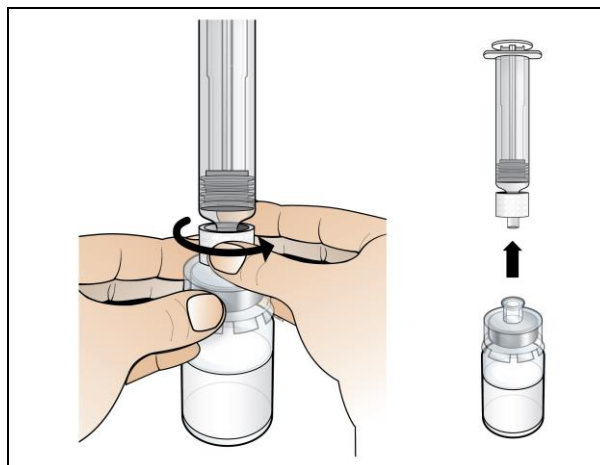
Prawidłowo



Nieprawidłowo

Przed przejściem do kolejnego kroku:

- **Sprawdzić** wygląd sporządzonego roztworu pod kątem obecności drobin i (lub) przebarwień. Roztwór musi być przezroczysty, bezbarwny i całkowicie rozpuszczony.
- **Uwaga:** Jeśli płyn ma jakiś inny kolor lub zawiera cząstki, należy skontaktować się z personelem medycznym.
- Przed usunięciem ampułko-strzykawki **należy upewnić się**, że proszek jest całkowicie rozpuszczony.
- **Po całkowitym rozpuszczeniu leku Nplate, usunąć pustą ampułko-strzykawkę z łącznika fiolki poprzez odkręcenie jej w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara.**



- **Wyrzucić pustą ampulko-strzykawkę** do pojemnika na ostre lub niebezpieczne odpady. Zachować fiolkę z rozpuszczonym lekiem Nplate. Natychmiast przygotować nową strzykawkę do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie odkładać** na później wstrzyknięcia leku Nplate.

Krok 5. Przygotowanie nowej strzykawki do wstrzykiwań

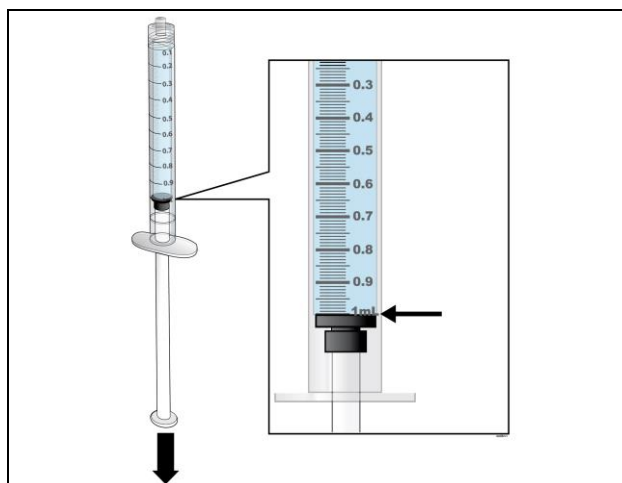
Potrzebne: Nowe opakowanie zawierające 1 ml strzykawkę i fiolkę z rozpuszczonym, przezroczystym roztworem leku Nplate.

Przed wykonaniem dalszych czynności:

- Zanim rozpocznie się czynności opisane w tym punkcie, **należy sprawdzić** przepisaną dawkę.
- **Uwaga:** Roztwór leku Nplate jest bardzo silnie działający, dlatego tak ważna jest dokładność w pomiarze dawki.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia **należy upewnić się**, że zostały usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza.

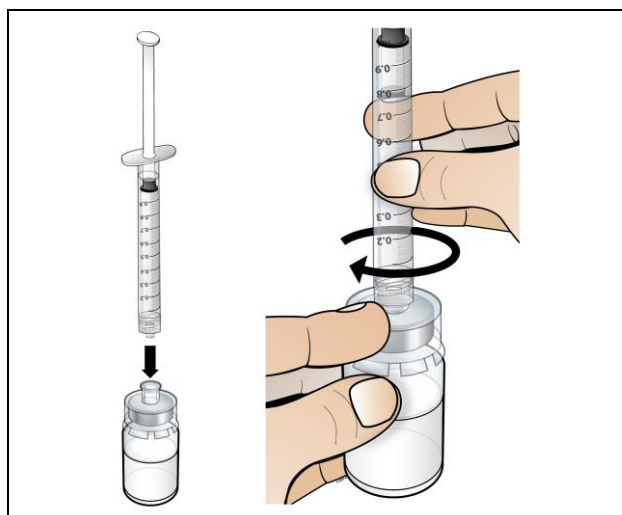
Należy wykonać następujące czynności:

- **Wyjąć z opakowania 1 ml strzykawkę.**
- **Do strzykawki wciągnąć powietrze do poziomu, gdzie zaznaczono 1 ml.**
- **Nie odciągać tłoka dalej niż 1 ml.**

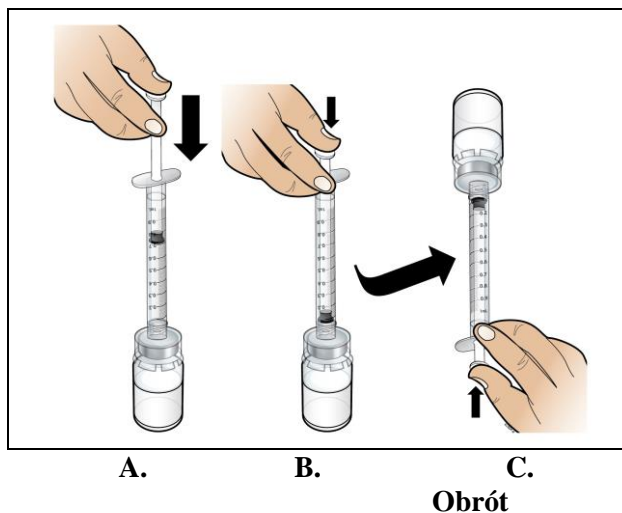


Do strzykawki wciągnąć powietrze do poziomu 1 ml

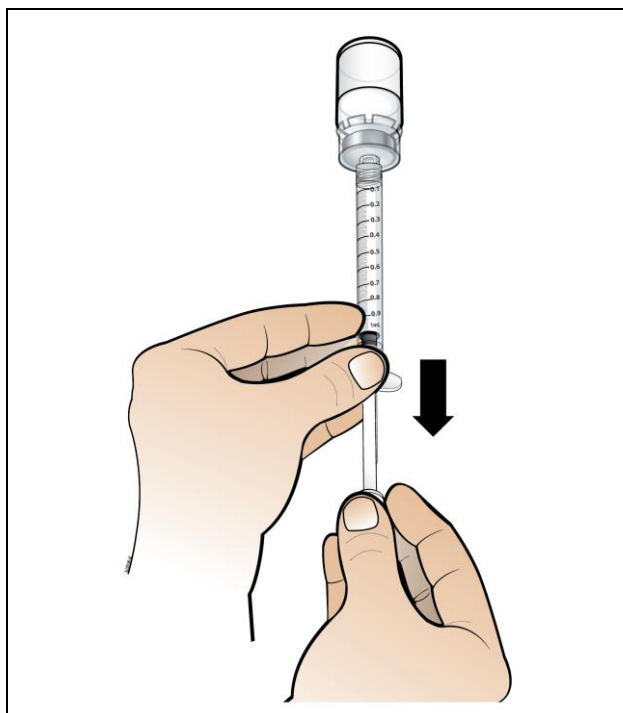
- **Przyłączyć 1 ml strzykawkę do łącznika fiolki** zawierającej rozpuszczony roztwór Nplate, obracając końcówkę strzykawki znajdującą się w łączniku fiolki zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu wyczucia nieznacznego oporu.



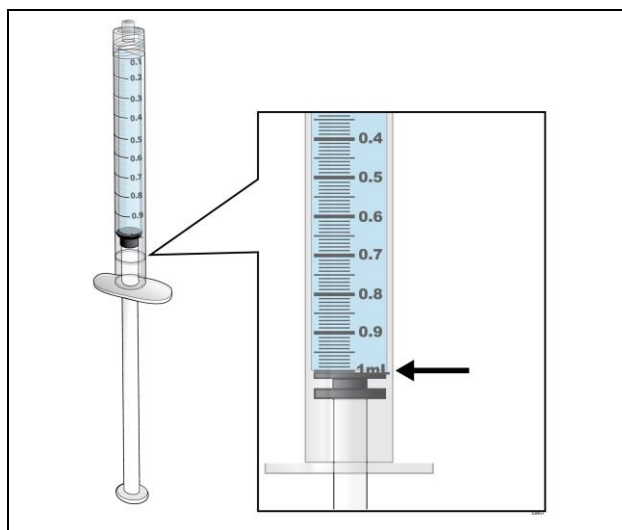
- A. Wtłoczyć powietrze do fiolki.
- B. Utrzymywać stały nacisk na tłok.
- C. Obrócić fiolkę połączoną ze strzykawką dnem do góry tak, aby fiolka znalazła się bezpośrednio nad strzykawką.



- **Pobrać do strzykawki całą objętość płynu.**
 - Maksymalna otrzymana objętość dla fiolki 250 mikrogramów to 0,5 ml, a dla fiolki 500 mikrogramów - 1 ml.
- **Nie naciskać ponownie na tłok strzykawki.**

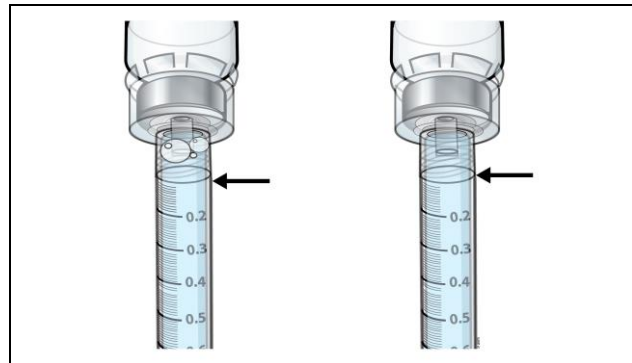


- **Upewnić się, że tłok pozostaje w strzykawce.**



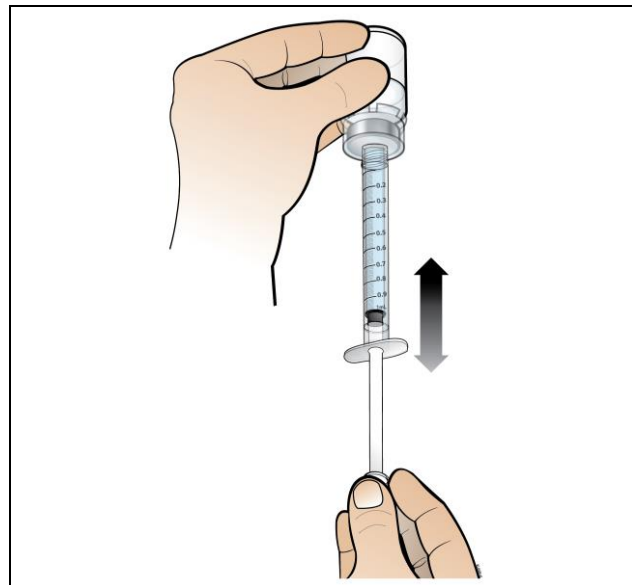
Prawidłowo

- **Sprawdzić i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza ze strzykawki.**
 - Delikatnie opukać strzykawkę palcami, żeby oddzielić pęcherzyki od płynu.
 - Powoli **popchnąć tłok do góry**, żeby usunąć pęcherzyki na zewnątrz strzykawki.



Pęcherzyki powietrza: Nieprawidłowo **Prawidłowo**

- **Ponownie powoli nacisnąć na tłok**, żeby zostawić w strzykawce taką ilość leku, jaką przepisał lekarz.
- **Upewnić się, że końcówka tłoka wskazuje na strzykawce właściwą objętość roztworu, zgodną z dawką pacjenta.** Jeśli to konieczne, należy wstrzyknąć nadmiar roztworu z powrotem do fiolki, żeby otrzymać właściwą dawkę.



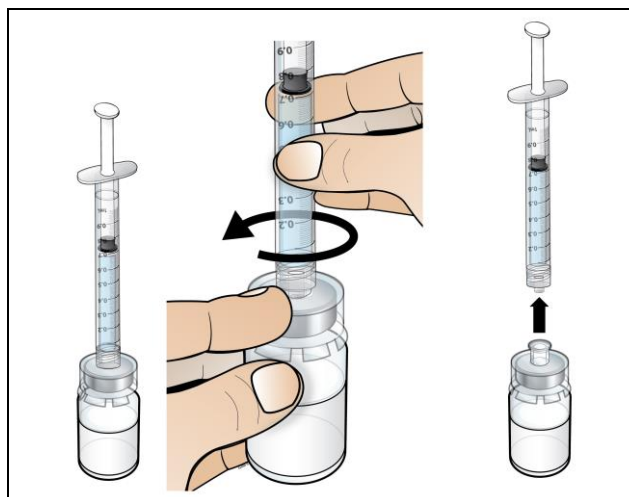
Skorygować ilość płynu tak, aby odpowiadała przepisanej objętości

- **Ostatecznie upewnić się, że w strzykawce znajduje się odpowiednia ilość roztworu** i zostały usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza.

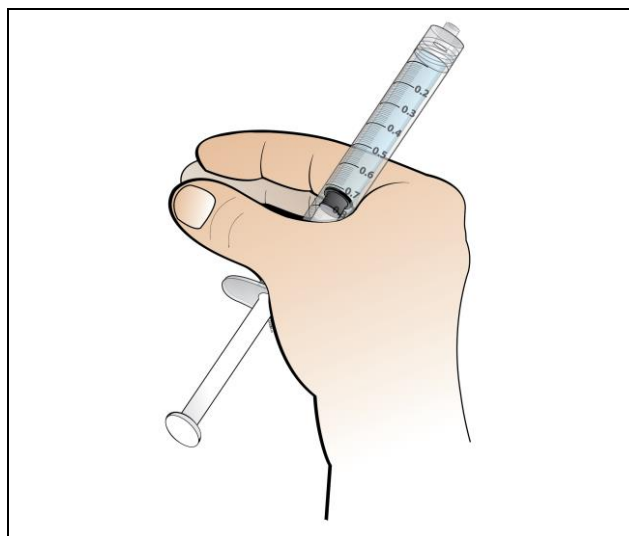
Przed wykonaniem dalszych czynności:

- **Upewnić się**, że w strzykawce znajduje się odpowiednia ilość roztworu, zgodna z przepisaną dla pacjenta dawką.
- **Upewnić się**, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze strzykawki.

- Kiedy zostaną usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza i strzykawka zawiera właściwą dawkę, **odkręcić strzykawkę od łącznika fiolki.**



- **Trzymać napełnioną strzykawkę w dłoni i nie dotykać końcówki strzykawki.**
- **Nie odkładać napełnionej strzykawki po odkręceniu jej od fiolki.**

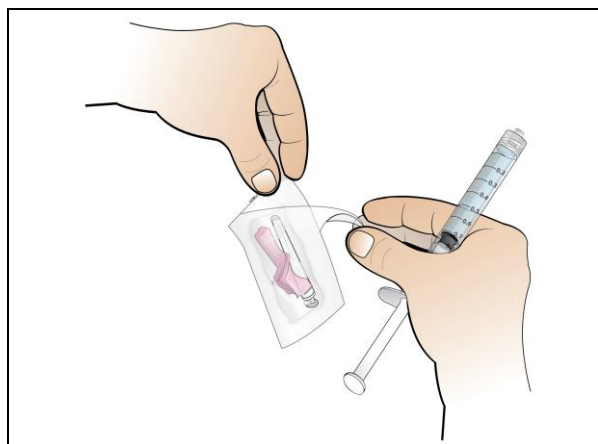


Krok 6. Przygotowanie igły do wstrzykiwań

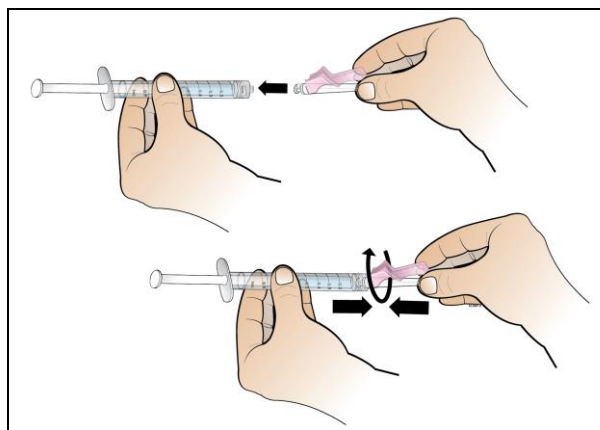
Potrzebne: Napełniona strzykawka z odmierzoną dawką leku Nplate i bezpieczna igła.

Należy wykonać następujące czynności:

- Trzymając strzykawkę w dłoni, końcówką skierowaną ku górze, **wyjąć bezpieczną igłę z opakowania.**



- **Połączyć bezpieczną igłę z napełnioną strzykawką. Przymocować bezpieczną igłę do strzykawki; przykręcając ją używać znacznej siły. Przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zamknięcia w końcówce typu Luer.**
- Produkt jest gotowy do wstrzyknięcia. NATYCHMIAST przejść do punktu 7.

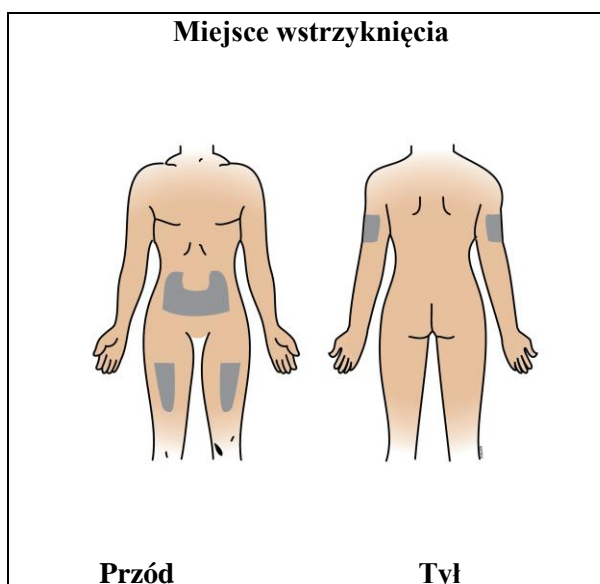


Krok 7. Wybranie i przygotowanie miejsca do wstrzyknięcia

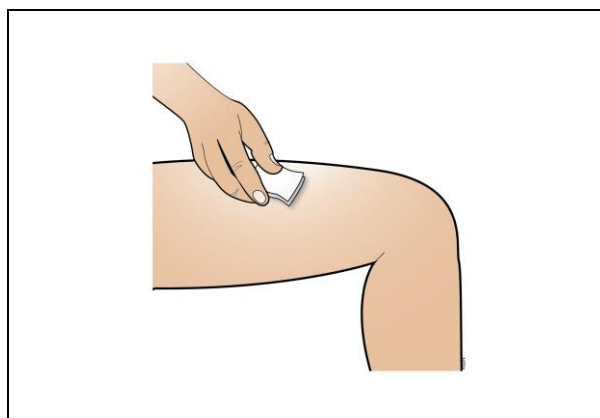
Potrzebne: Nowy gazik nasączony alkoholem.

Należy wykonać następujące czynności:

- **Wybrać miejsce, w które zostanie wstrzyknięty lek.** Zalecane są trzy miejsca do wykonania wstrzyknięcia leku Nplate:
 - Przednia, środkowa część ud
 - Brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 centymetrów wokół pępka
 - Jeśli lek wstrzykuje osoba inna niż pacjent, może to zrobić w zewnętrzną część ramienia
- Przy każdym wstrzyknięciu **należy zmieniać** miejsce wstrzykiwań.



- **Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca, gdzie skóra jest oboląta, sina i twarda.**
- **Nie należy wstrzykiwać** w okolice blizn lub znamion.
- Miejsce, w które zostanie wstrzyknięty lek Nplate przetrzeć kolistym ruchem za pomocą gazika nasączonego alkoholem.
- **Nie dotykać** ponownie tego miejsca przed wstrzyknięciem.

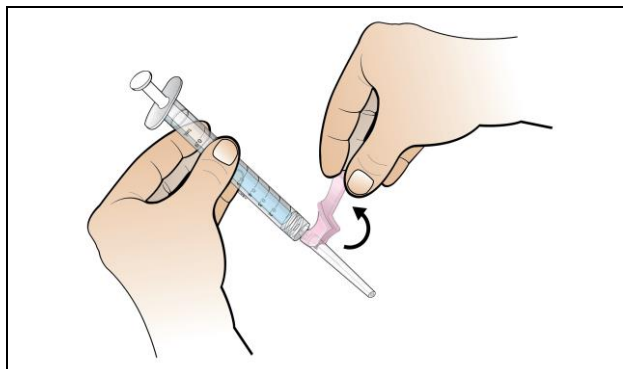


Krok 8. Wstrzyknięcie roztworu Nplate

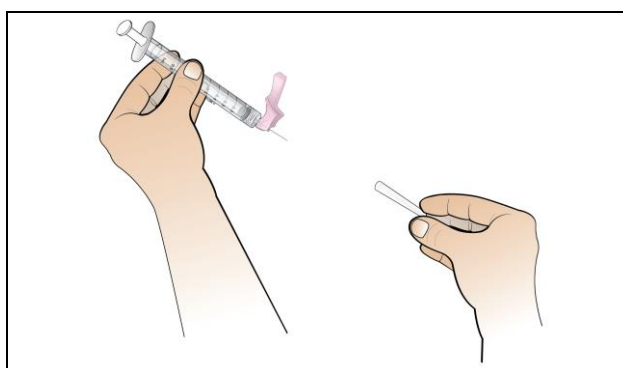
Potrzebne: Napęczniona strzykawka i zestaw zawierający igłę.

Należy wykonać następujące czynności:

- **Odciągnąć różowe zabezpieczenie** (w stronę strzykawki i w kierunku od igły).

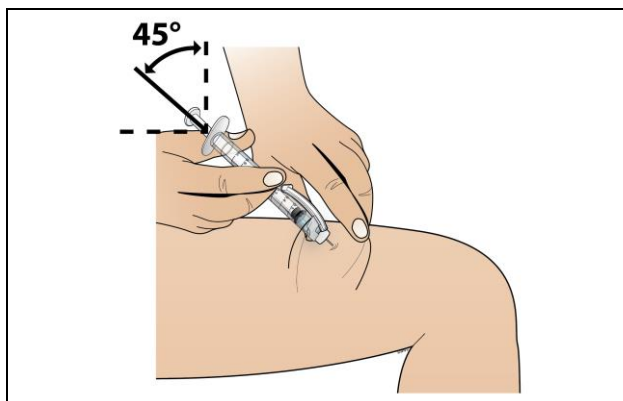


- **Zdjąć przezroczystą osłonkę z igły** przytrzymując strzykawkę w jednej dłoni i ostrożnie drugą ręką ciągnąc osłonkę w linii prostej.

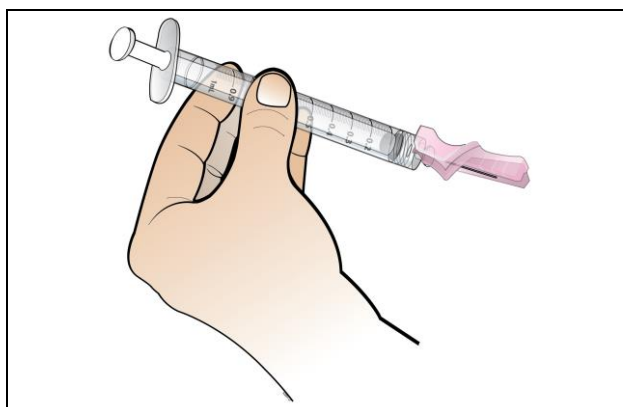
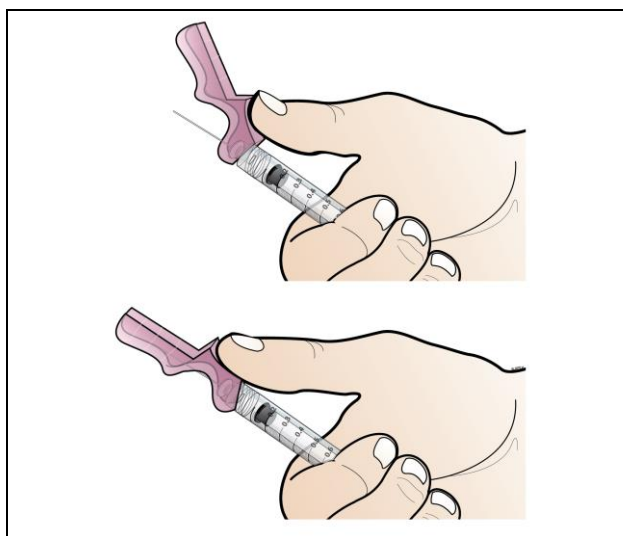
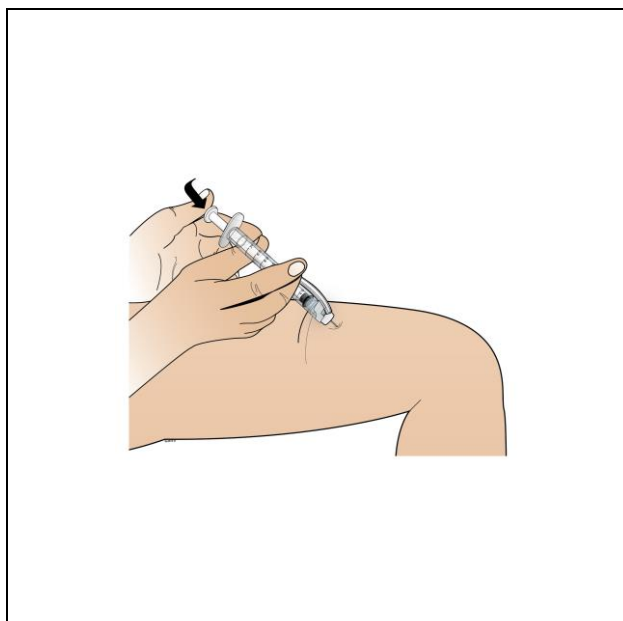


- **Zdjąć przezroczystą osłonkę z igły** przed wykonaniem wstrzyknięcia.

- Jedną ręką **delikatnie uchwycić oczyszczony fragment skóry** i mocno przytrzymać. Drugą ręką **trzymać strzykawkę (tak jak ołówek) pod kątem 45 stopni** do skóry.
- Krótkim, zdecydowanym ruchem **wbić igłę w skórę**.



- Wstrzyknąć podskórnie przepisaną dawkę tak jak polecił lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.
- Kiedy strzykawka będzie pusta, wyjąć igłę ze skóry, **zachowując ostrożność, aby zrobić to pod tym samym kątem nachylenia, jaki był podczas jej wbijania.**
- W miejscu ukłucia może pojawić się krew. Można w tym miejscu przyłożyć na 10 sekund bawełniany wacik lub gazę.
- **Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia.** Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.
- **Po wykonaniu wstrzyknięcia, za pomocą kciuka (lub koniuszka palca) należy uruchomić różową pokrywę zabezpieczającą igłę, popychając ją do przodu tą samą dłonią, aż do usłyszenia i (lub) poczucia kliknięcia i zamknięcia przestrzeni nad strzykawką.**
- **Obejrzeć strzykawkę i upewnić się, że końcówka igły została zakryta.** Zawsze przed wyrzuceniem należy zakryć igłę różową pokrywą zabezpieczającą.



Krok 9. Usunięcie materiałów

Należy wykonać następujące czynności:

- **Natychmiast wyrzucić strzykawkę z zakrytą igłą** do pojemnika na przedmioty ostre.
- **Natychmiast wyrzucić użytą fiolkę z lekiem Nplate** do odpowiedniego pojemnika na odpady.
- **Upewnić się, że wszystkie materiały zostały wyrzucone do odpowiednich pojemników.**

Zestaw do wstrzykiwań oraz fiolka zawierająca lek Nplate **NIGDY** nie mogą być ponownie użyte.

- **Wyrzucić** zużyte igły i strzykawki do pojemnika odpornego na przekłucia.
- **Wyrzucić** jakąkolwiek pozostałą część leku Nplate do odpowiedniego pojemnika na odpady. **Pozostały w fiołce lek Nplate NIGDY nie może być użyty ponownie do kolejnego wstrzyknięcia.**