

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nplate 125 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Nplate 250 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Nplate 500 mikrogramów, proszek 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

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 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 jest również stosowany u dzieci w wieku od pierwszego roku życia lub starszych z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną, które poddano lub nie poddano zabiegowi usunięcia śledziony i które poprzednio były leczone 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 w wieku poniżej pierwszego roku życia.

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 przeciw płytkowe), 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

Dorośli oraz dzieci i młodzież (w wieku od 1. roku życia do 17 lat)

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.

Dzieci i młodzież (w wieku od 1. roku życia do 17 lat): oprócz modyfikacji dawki na podstawie liczby płytek krwi, lekarz prowadzący będzie także systematycznie wykonywać pomiary masy ciała pacjenta w celu dostosowania dawki.

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.

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.

Pominięcie zastosowania leku Nplate

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

Przerwanie stosowania leku Nplate

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane u dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną

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 (świerzbiczka); 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 żyłę, mogące powodować bardzo silny ból przy dotknięciu (zapalenie żył lub zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych); 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.

Możliwe działania niepożądane u dzieci i młodzieży z pierwotną małopłytkowością immunologiczną

Bardzo częste: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zakażenie górnych dróg oddechowych;
- ból jamy ustnej i gardła;
- swędzenie, wyciek z nosa lub niedrożność nosa (zapalenie błony śluzowej nosa);
- kaszel;
- ból w nadbrzuszu;
- biegunka;
- wysypka;
- gorączka;
- powstanie sińców (stłuczenie).

Częste: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zapalenie żołądka i jelit;
- ból gardła i dyskomfort podczas przełykania (zapalenie gardła);

- zapalenie spojówek oczu;
- zakażenia uszu;
- zapalenie zatok;
- obrzęk kończyn górnych i dolnych;
- powstawanie wybroczyn krwawych lub sińców podskórnych (plamica);
- swędząca wysypka (pokrzywka).

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

- nieprawidłowo zwiększona liczba płytek krwi (nadpłytkowość).

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 pudełku oraz etykiecie fiolki po: Termin ważności (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 125 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 230 mikrogramów romiplostymu. Każda fiolka zawiera nadmiar roztworu, tak aby podana ilość romiplostymu wynosiła 125 mikrogramów. Po rozpuszczeniu otrzymane 0,25 ml roztworu zawiera 125 mikrogramów romiplostymu (500 mikrogramów/ml).

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 otrzymane 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 otrzymany 1 ml roztworu zawiera 500 mikrogramów romiplostymu (500 mikrogramów/ml).

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

Jak wygląda lek Nplate i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zawiera 1 lub 4 fiolki zawierające 125 mikrogramów (zamknięcie koloru beżowego), 250 mikrogramów (zamknięcie koloru czerwonego) lub 500 mikrogramów romiplostymu (zamknięcie koloru niebieskiego).

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/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób przygotowania:

Nplate jest jałowym, ale niezawierającym konserwantów lekiem i jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Nplate powinien być rozpuszczany zgodnie z zasadami jałowości.

- **Nplate 125 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań** należy rozpuścić w 0,44 ml jałowej wody do wstrzykiwań w celu otrzymania 0,25 ml. Każda fiolka zawiera nadmiar roztworu, tak aby podać 125 mcg romiplostymu (patrz: poniższa tabela z podaną zawartością fiolki).

lub

- **Nplate 250 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań** należy rozpuścić w 0,72 ml wody do wstrzykiwań w celu otrzymania 0,5 ml. Każda fiolka zawiera nadmiar roztworu tak, aby podać 250 mcg romiplostymu (patrz: poniższa tabela z podaną zawartością fiolki).

lub

- **Nplate 500 mikrogramów, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań** należy rozpuścić w 1,2 ml wody do wstrzykiwań w celu otrzymania 1 ml. Każda fiolka zawiera nadmiar roztworu tak, aby podać 500 mcg romiplostymu (patrz: poniższa tabela z podaną zawartością fiolki).

Zawartość fiolki:

Nplate fiolka jednorazowego użytku	Całkowita zawartość romiplostymu w fiołce		Objętość jałowej wody do wstrzykiwań		Dostarczana ilość produktu i objętość	Końcowe stężenie
125 mcg	230 mcg	+	0,44 ml	=	125 mcg w 0,25 ml	500 mcg/ml
250 mcg	375 mcg	+	0,72 ml	=	250 mcg w 0,50 ml	500 mcg/ml
500 mcg	625 mcg	+	1,20 ml	=	500 mcg w 1,00 ml	500 mcg/ml

Podczas rozpuszczania produktu leczniczego należy używać wyłącznie jałowej wody do wstrzykiwań. Do rozpuszczania leku nie powinno się używać roztworów chlorku sodu ani wody bakteriostatycznej.

Wodę do wstrzykiwań należy wprowadzić bezpośrednio do fiolki. Podczas rozpuszczania można delikatnie przekręcać i obracać zawartością fiolki. **Nie powinno się potrząsać ani mocno poruszać fiołką.** Rozpuszczenie produktu Nplate trwa przeciętnie mniej niż 2 minuty. Przed podaniem roztworu należy go obejrzyć i sprawdzić, czy nie ma w nim zanieczyszczeń lub przebarwień. Rozpuszczony roztwór powinien być przejrzysty i bezbarwny. Nie powinien być podawany, jeśli stwierdzono w nim zanieczyszczenia i (lub) przebarwienia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy wykorzystać od razu. Jeśli produkt leczniczy nie jest wykorzystany od razu, wówczas za czas i warunki przechowywania do czasu użycia odpowiedzialny jest użytkownik, przy czym zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny zarówno w temperaturze 25°C, jak i w lodówce (2°C – 8°C), przy zachowaniu ochrony przed światłem.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Rozcieńczenie (wymagane w przypadku, gdy dawka obliczona dla indywidualnego pacjenta jest mniejsza niż 23 mcg)

Po wstępnym rozpuszczeniu romiplostymu z użyciem odpowiedniej objętości jałowej wody do wstrzykiwań w przypadku wszystkich wielkości fiolek uzyskuje się stężenie 500 mcg/ml. Jeśli dawka obliczona dla indywidualnego pacjenta jest mniejsza niż 23 mcg, konieczne jest dodatkowe rozcieńczenie roztworu w celu uzyskania stężenia 125 mcg/ml z użyciem **niezawierającego środków konserwujących, jałowego roztworu chlorku sodu (9 mg/ml; 0,9%) do wstrzykiwań**, tak aby zapewnić podanie dokładnej dawki (patrz tabela poniżej).

Zasady rozcieńczenia produktu leczniczego:

Npłate fiolka jednorazowego użytku	Objętość niezawierającego środków konserwujących, jałowego roztworu chlorku sodu (9 mg/ml; 0,9%) do wstrzykiwań, którą należy dodać do fiołki zawierającej rozpuszczony produkt leczniczy	Stężenie po rozcieńczeniu
125 mcg	1,38 ml	125 mcg/ml
250 mcg	2,25 ml	125 mcg/ml
500 mcg	3,75 ml	125 mcg/ml

Do rozcieńczenia produktu leczniczego można używać wyłącznie niezawierającego środków konserwujących, jałowego roztworu chlorku sodu (9 mg/ml; 0,9%) do wstrzykiwań. W celu rozcieńczenia nie należy stosować wodnego roztworu glukozy (5%) ani jałowej wody do wstrzykiwań. Nie przeprowadzono badań dla innych rozcieńczalników.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt leczniczy należy wykorzystać od razu. Jeśli produkt leczniczy nie jest wykorzystany od razu, wówczas za czas i warunki przechowywania do czasu użycia odpowiedzialny jest użytkownik, przy czym zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 4 godziny w temperaturze 25°C zarówno w przypadku strzykawek jednorazowego użytku, jak i w lodówce (2°C – 8°C) w przypadku oryginalnych fiolek, przy zachowaniu ochrony przed światłem.