

PRZEWODNIK KROK PO KROKU – PRZYGOTOWANIE I PODANIE WSTRZYKNIĘCIA NPLATE®

Ilustrowana instrukcja podawania Nplate® w domu.

Niniejszy przewodnik zawiera opis wszystkich etapów, które należy wykonać, aby pomyślnie przygotować i podać w domu cotygodniowe wstrzyknięcie Nplate®.

W czasie szkolenia fachowy personel medyczny zaprezentuje wszystkie etapy zawarte w niniejszym *Przewodniku krok po kroku*. Podczas podawania w domu przewodnik ten będzie przypominał o wszystkich etapach przygotowania i podania leku, dzięki czemu pacjent uzyska pewność, że każdy etap przeprowadzany jest prawidłowo.

W PRZYPADKU PYTAŃ LUB WĄTPLIWOŚCI PROSZĘ SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

Nplate_EU_PL_HAT Pack_EU RMP_v3.0_Lipiec 2023

ETAP 1. ETAP 2. ETAP 3. ETAP 4. ETAP 5. ETAP 6. ETAP 7. ETAP 8. ETAP 9.

PRZED ROZPOCZĘCIEM

Należy zapoznać się dokładnie z wszystkimi instrukcjami stosowania.

Instrukcje w niniejszym *Przewodniku krok po kroku* są przeznaczone dla pacjentów, którzy zostali już przeszkoleni przez fachowy personel medyczny w zakresie samodzielnego wykonywania wstrzykiwania. Jeśli szkolenie nie zostało przeprowadzone należy skontaktować się z przedstawicielem fachowego personelu medycznego i nie podawać samodzielnie leku Nplate®.

Niektóre informacje dotyczące przechowywania i stosowania

- Nplate® należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w lodówce do momentu zastosowania.
- Leku Nplate® nie należy zamrażać.
- Nplate® należy chronić przed światłem.
- Lek Nplate® należy przechowywać w chłodzie (w lodówce w temperaturze 2°C –8°C), ale nie należy go zamrażać.
- Nplate® ten może zostać wyjęty z lodówki i być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu.
- 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.

Po rozpuszczeniu Nplate® należy natychmiast wstrzyknąć

Po podaniu przepisanej dawki może pozostać nadmiar leku Nplate®. Nie używaj ponownie leku Nplate®! Nadmiar rozpuszczonego leku Nplate® należy wyrzucić natychmiast po zakończeniu procesu wstrzykiwania. Pozostały w fiolce lek Nplate® NIGDY nie może być użyty ponownie do kolejnego wstrzyknięcia.

ETAP 1. PRZYGOTOWANIE MATERIAŁÓW DO WSTRZYKNIĘCIA

Najpierw przygotuj powierzchnię roboczą i *Podkładkę do przygotowania Nplate®*.

Należy umieścić podkładkę na czystej, dobrze oświetlonej i płaskiej powierzchni (np. na stole).

Należy umyć ręce wodą z mydłem i dokładnie wytrzeć czystym ręcznikiem.

Należy oczyścić podkładkę gazikiem nasączonym alkoholem (element F).

PODKŁADKA DO PRZYGOTOWANIA NPLATE®

Przed rozpoczęciem samodzielnego podawania Nplate® należy odbyć szkolenie z przedstawicielem fachowego personelu medycznego

PRZED ROZPOCZĘCIEM

- Należy zapoznać się dokładnie ze wszystkimi instrukcjami użytkowania.
- Należy ustalić regularny schemat leczenia, nawet w przypadku podróży
- Należy upewnić się, że posiada się wszystkie niezbędne materiały (patrz rysunki poniżej).
- Należy sprawdzić terminy ważności na wszystkich fiolkach.
- Nie należy stosować produktu, jeśli upłynął jego termin ważności lub przechowywano go w temperaturze pokojowej dłużej niż 30 dni.
- Należy umyć ręce mydłem.
- Należy użyć gazika nasączonego alkoholem do oczyszczenia powierzchni, na której będzie przygotowywany produkt.

UWAGA:

Użyj tej podkładki oraz Przewodnika krok po kroku i (lub) ulotki dla pacjenta, a także Filmu instruktażowego o samodzielnym podawaniu w celu przygotowania wstrzyknięcia Nplate®. Może być konieczne wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia Nplate®. Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie więcej niż jednego wstrzyknięcia Nplate®, postępuj zgodnie z etapami opisanymi w Przewodniku krok po kroku, aby podać sobie zalecaną dawkę produktu, używając nowych zestawów do samodzielnego podawania.

Przed rozpoczęciem należy upewnić się, że posiada się poniższe materiały

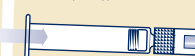
A Fiolka z produktem



B1 Tłok



B2 Ampułkostrzykawką zawierającą jałową wodę do wstrzykiwań (1)



C 1 ml strzykawką z kołcówką typu Luer (1)



D Bezpieczna igła: 27 G*, 13 mm (1)



E Łącznik fiolki (1)



F Gaziki nasączone alkoholem (x4)



G Pojemnik na ostry przedmioty (1, nie będący częścią zestawu)



Do momentu użycia przechowywaj fiolki w oryginalnych opakowaniach w celu ochrony przed światłem. Lek ten może zostać wyjęty z białki i być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez 30 dni, jeśli przechowywany jest w oryginalnym opakowaniu. Fachowy personel medyczny może zalecić inną igłę do wykonania wstrzyknięcia.

UWAGA! Rysunki mają charakter wyłącznie informacyjny.

OBSZAR DO PRZYGOTOWANIA

ETAP 1. PRZYGOTOWANIE MATERIAŁÓW DO WSTRZYKNIĘCIA

Gdy powierzchnia robocza będzie czysta i gotowa, wyjmij zestaw do samodzielnego wstrzyknięcia Nplate® z lodówki.

Należy dokładnie przyjrzeć się proszkowi w fiolce z lekiem Nplate® i sprawdzić, czy nie jest zamrożony. **Nie należy stosować leku w przypadku jego zamrożenia.** W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących przechowywania należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

Należy sprawdzić termin ważności zestawu do samodzielnego wstrzyknięcia. Nie stosować po upływie terminu ważności. Należy przerwać i skontaktować się z fachowym personelem medycznym.

Uwaga: Jeżeli przedstawiciel fachowego personelu medycznego poinformował pacjenta, że jego dawka Nplate®, wymaga więcej niż jednego wstrzyknięcia Nplate® należy zastosować więcej niż jeden zestaw do samodzielnego wstrzykiwania. Należy postępować zgodnie z etapami opisanymi w *Przewodniku krok po kroku* i zastosować tyle zestawów do samodzielnego wstrzykiwania, ile jest konieczne do podania przepisanej dawki Nplate®.

Należy upewnić się co do posiadania poniższych elementów. Są one konieczne do przygotowania i podania Nplate®. Materiały te są przygotowane tak samo, jak pokazano na *Podkładce do przygotowania Nplate®*, z której należy zawsze korzystać przygotowując wstrzyknięcie Nplate®.

Uwaga: nie należy otwierać poszczególnych elementów do momentu, gdy będzie to wskazane w instrukcjach. Nie należy stosować elementów, które są naruszone lub uszkodzone. Nie należy używać elementów wielokrotnie. Pojemnik na ostre odpady nie jest dołączony do zestawu do samodzielnego podawania – należy go nabyć przed rozpoczęciem samodzielnego podawania.

A Fiolka z produktem (1)



B1 Tłok (1)



B2 Ampułkostrzykawką z wodą (1)



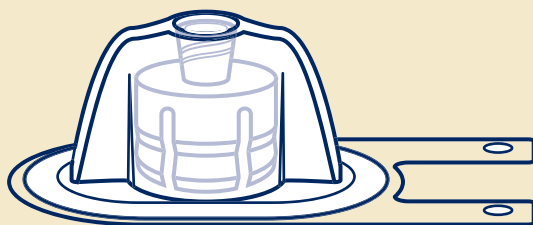
C 1 ml strzykawką z końcówką typu Luer



D Bezpieczna igła: 27 G, 13 mm (1)



E Łącznik fiolki (1)



F Gaziki nasączone alkoholem (x4)



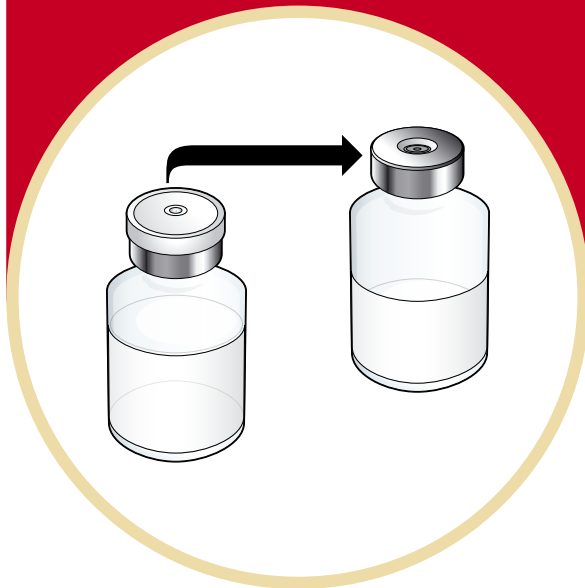
G Pojemnik na ostre przedmioty (1; brak w zestawie),



ETAP 2. PRZYGOTOWANIE FIOŁKI DO ZASTOSOWANIA, PRZYŁĄCZENIE ŁĄCZNIKA FIOŁKI

Na tym etapie wykorzystuje się jeden gazik nasączony alkoholem (element F), 1 fiolkę Nplate® (element A) i jeden łącznik fiolki (element E).

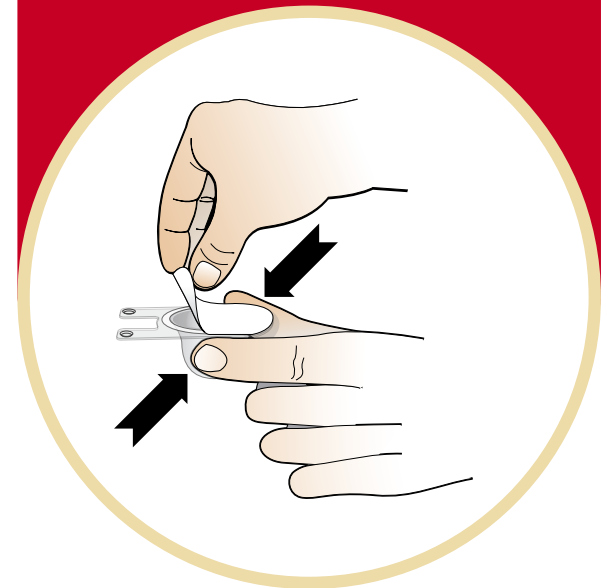
- Zdejmij czerwoną (250 µg) lub niebieską (500 µg) plastikową nasadkę fiolki



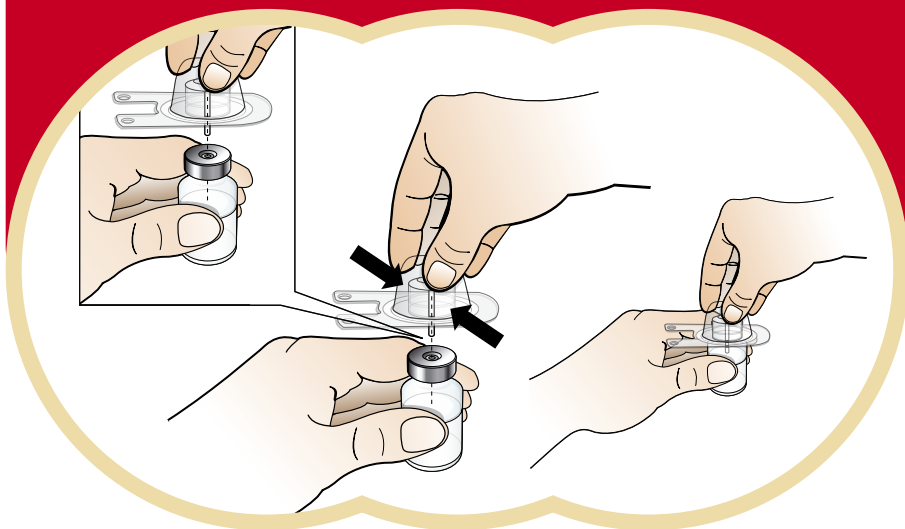
- Używając nowego gazika nasączonego alkoholem oczyść korek fiolki.
- Nie dotykaj korka fiolki po jego oczyszczeniu.



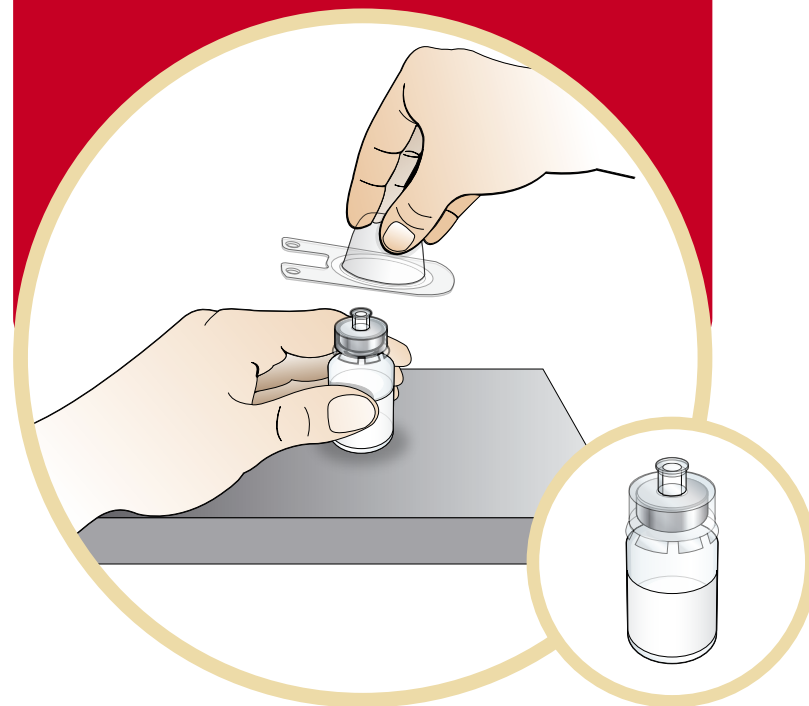
- Powoli oderwij papierowe zamknięcie łącznika fiolki, trzymając łącznik przez plastikowe opakowanie.
- Nie dotykaj korka fiolki lub igły łącznika fiolki.



- Trzymając fiolkę na stole i przytrzymując łącznik przez plastikowe opakowanie wkłuj igłę łącznika w środek korka fiolki.
- Dociśnij łącznik do fiolki, aż znajdzie się dokładnie na miejscu i nie będzie można go bardziej dociśnąć.



- Usuń plastikowe opakowanie łącznika fiolki, pozostawiając łącznik zamocowany na fiolce.
- Nie dotykaj łącznika strzykawki.

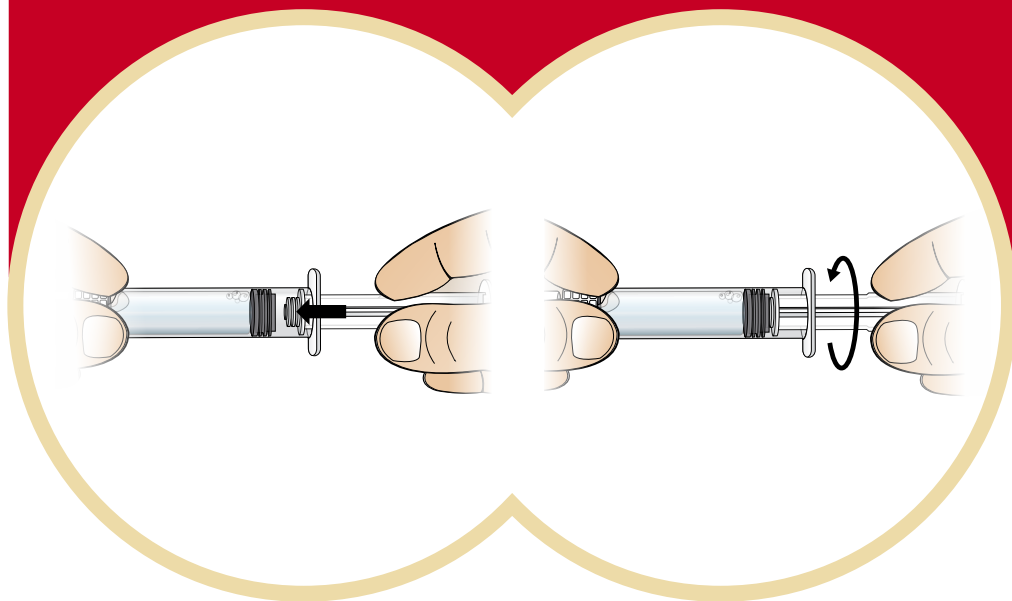


ETAP 3. PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI Z JAŁOWĄ WODĄ

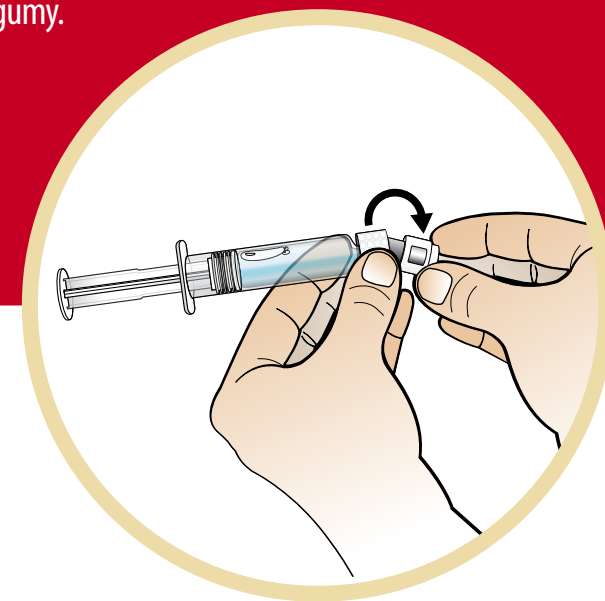
Na tym etapie wykorzystuje się jeden tłok (element B1) i jedną ampułkostrzykawkę z wodą (element B2).

Przed rozpoczęciem etapu 3 pamiętaj, że tłok z przezroczystego plastiku zawsze MUSI być umieszczony jako pierwszy, przed odłamaniem białej końcówki ampułkostrzykawkę z wodą. Wykonaj etap 3a przed etapem 3b.

- **Etap 3a: Przyłącz tłok z przezroczystego plastiku do ampułkostrzykawkę z jałową wodą**, wkładając gwintowany koniec tłoka do strzykawkę i ostrożnie wkręcając go zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do szarego tłoka strzykawkę, aż poczujesz lekki opór. Nie używaj nadmiernej siły.



- **Etap 3b: Przytrzymując strzykawkę jedną ręką zegnij ku dołowi koniec białej, plastikowej nasadki drugą ręką.** Spowoduje to przerwanie zamknięcia białej, plastikowej nasadki.
- Gdy zamknięcie białej, plastikowej nasadki zostanie przerwane, zdejmij ją. W nasadce widoczna będzie część z szarej gumy.

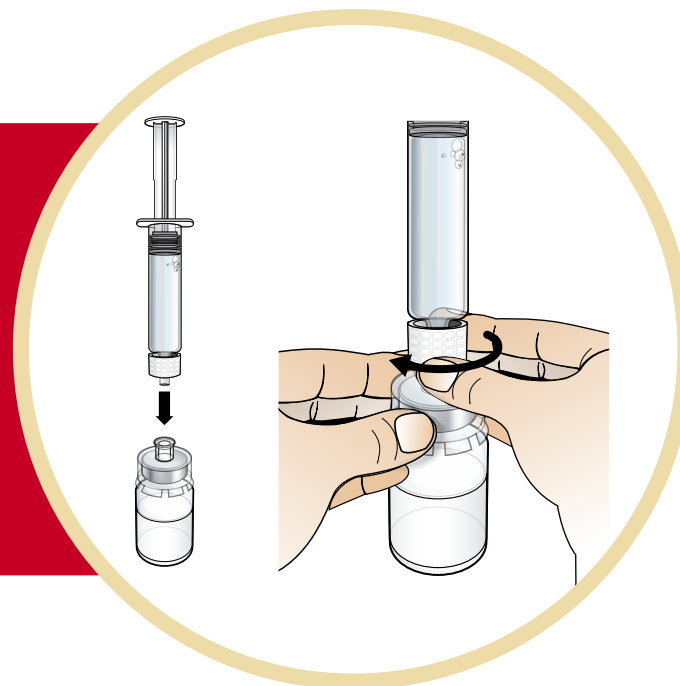


ETAP 4. ROZPUSZCZANIE NPLATE® PRZEZ WSTRZYKNIĘCIE WODY DO FIOŁKI

Na tym etapie wykorzystuje się strzykawkę przygotowaną w trakcie etapu 3 oraz fiolkę i łącznik przygotowane w trakcie etapu 2.

Przed rozpoczęciem etapu 4 należy pamiętać, że: Nplate® w postaci proszku należy rozpuszczać powoli i ostrożnie. To jest produkt białkowy i białka mogą łatwo ulec uszkodzeniu przy niewłaściwym mieszaniu i nadmiernym wstrząsaniu.

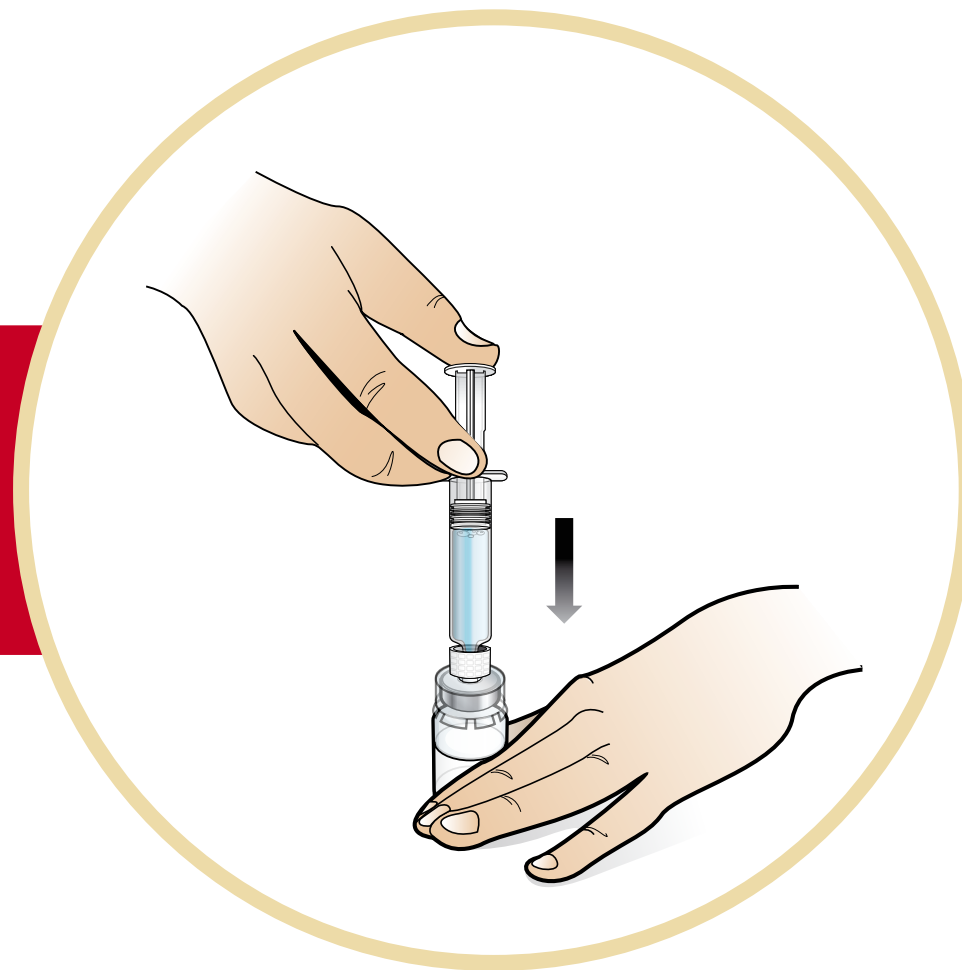
- Trzymając fiolkę na stole przyłącz strzykawkę z wodą do łącznika fiolki, przytrzymując boczne części łącznika fiolki jedną ręką i wkręcając drugą ręką końcówkę strzykawki obracając zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do łącznika aż do wystąpienia lekkiego oporu.



ETAP 4. ROZPUSZCZANIE NPLATE® PRZEZ WSTRZYKNIĘCIE WODY DO FIOŁKI

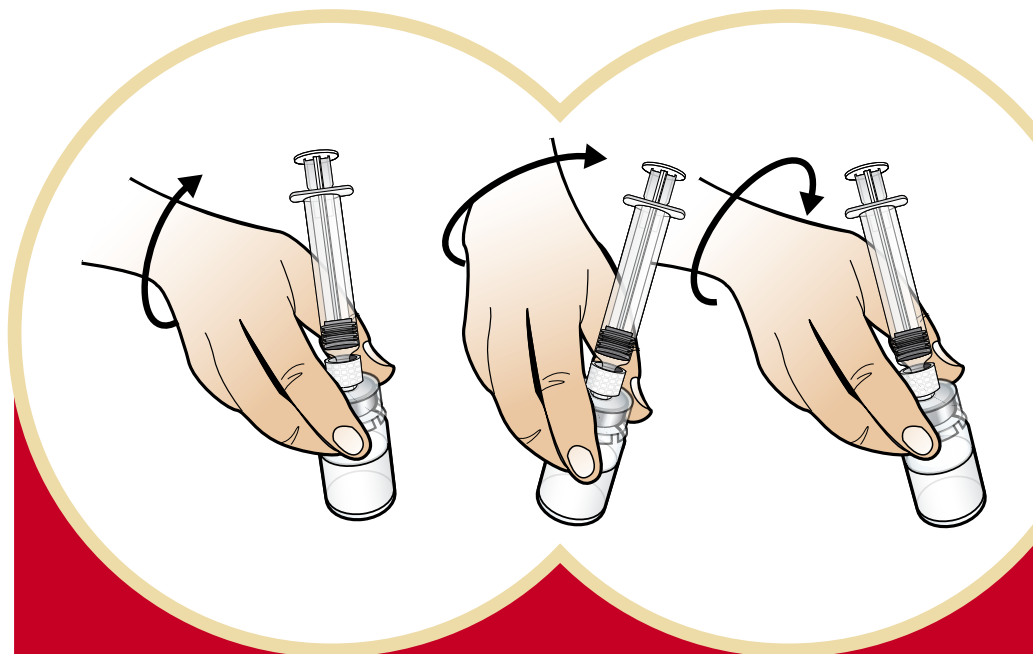
- **Bardzo powoli i delikatnie naciśnij tłok, aby wstrzyknąć całą wodę ze strzykawki do fiolki.** Woda musi powoli spływać na proszek.
- **Nie używaj siły przy wstrzykiwaniu wody do fiolki.**

UWAGA: po wstrzyknięciu wody do fiolki częstym zjawiskiem jest cofanie się tłoka. Nie trzeba naciskać dalej tłoka kontynuując etap 4.



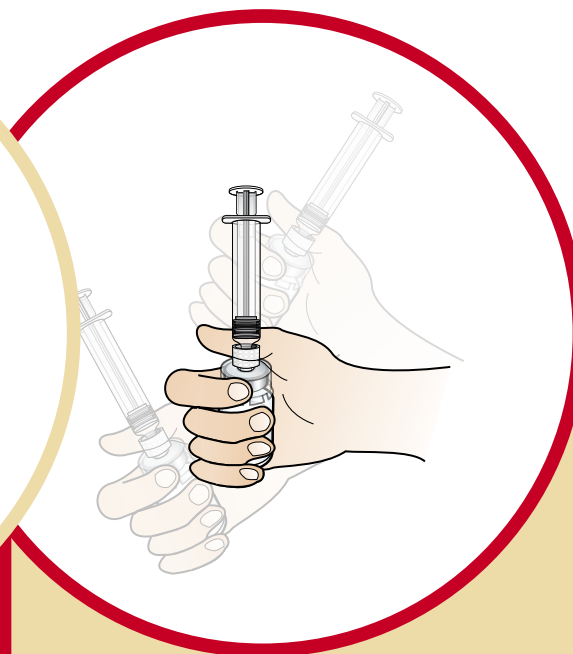
Przed kontynuacją
upewnij się, że cała
woda ze strzykawki
znajduje się w fiolce
zanim zaczniesz
rozpuszczać lek.

Prawidłowo



- Trzymając w palcach fiolkę w miejscu, gdzie łączy się ona z łącznikiem, delikatnie obracaj fiolkę, wykonując obroty nadgarstka aż do momentu, gdy cały proszek się rozpuści, a zawartość fiolki będzie przejrzysta i bezbarwna.

Nieprawidłowo

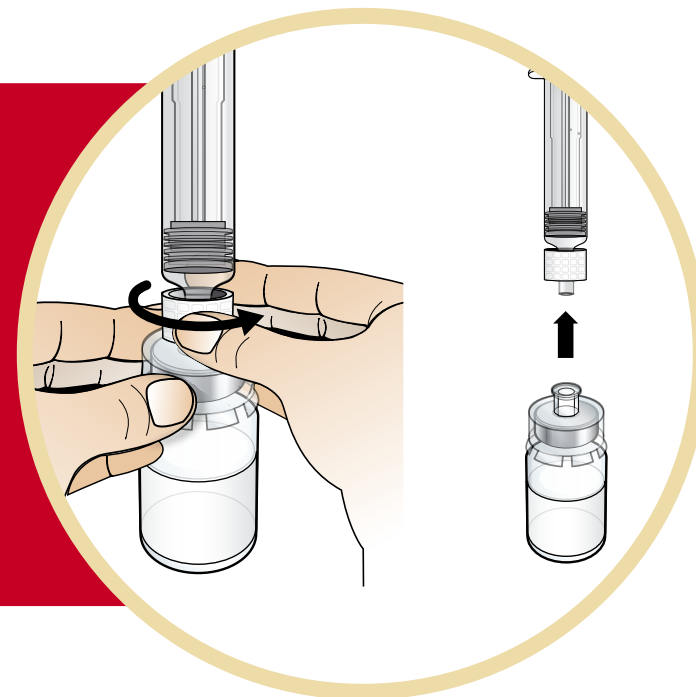


- **Nie** wstrząsaj fiolki.
- **Nie** wałkuj fiolki rękami.

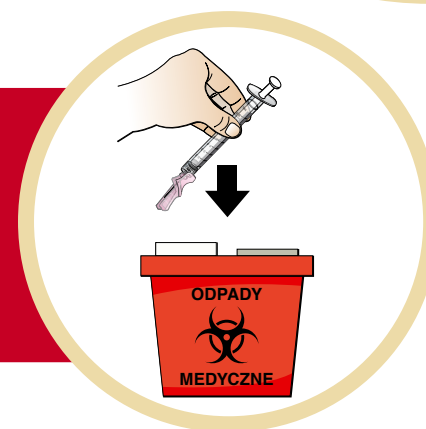
Uwaga: całkowite rozpuszczenie się proszku może trwać do dwóch minut.

ETAP 4. ROZPUSZCZANIE NPLATE® PRZEZ WSTRZYKNIĘCIE WODY DO FIOŁKI

- Przed kontynuacją:
 - Sprawdź płyn po rozpuszczeniu pod kątem występowania cząstek stałych i (lub) przebarwień. Płyn musi być przejrzysty i bezbarwny i wszystko musi być całkowicie rozpuszczone.
 - Uwaga: jeśli w płynie występują przebarwienia lub cząstki stałe skontaktuj się z lekarzem.
 - Przed odłączeniem strzykawki upewnij się, że wszystko uległo rozpuszczeniu.
- Gdy Nplate® będzie całkowicie rozpuszczony usuń pustą strzykawkę, odkręcając ją przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara od łącznika fiolki.



- **Wyrzucić pustą strzykawkę do pojemnika na odpady ostre lub niebezpieczne. Zachować fiolkę z rozpuszczonym lekiem Nplate®. Natychmiast przygotować nową strzykawkę do iniekcji.**
- **Nie opóźniaj wstrzyknięcia**

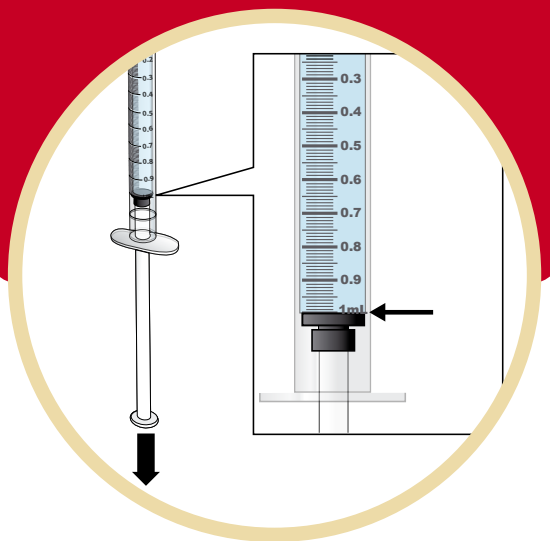


ETAP 5. PRZYGOTOWANIE NOWEJ STRZYKAWKI DO WSTRZYKNIĘCIA

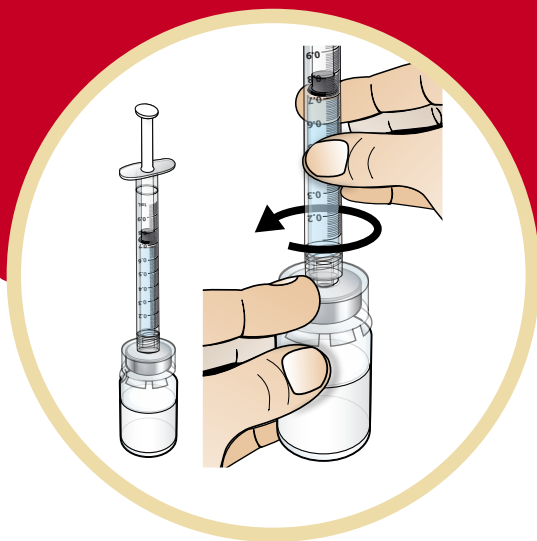
Na tym etapie wykorzystuje się fiolkę z przejrzystym, rozpuszczonym lekiem Nplate® oraz łącznik fiolki z etapu 4, oraz strzykawkę o pojemności 1 ml (element C).

Przed kontynuacją: zanim rozpoczniesz ten etap sprawdź swoją dawkę. Uwaga: rozpuszczony Nplate® ma bardzo silne działanie i dlatego ważne są dokładność i określenie właściwej dawki. Przed wstrzyknięciem upewnij się, że usunięte są wszystkie pęcherzyki powietrza.

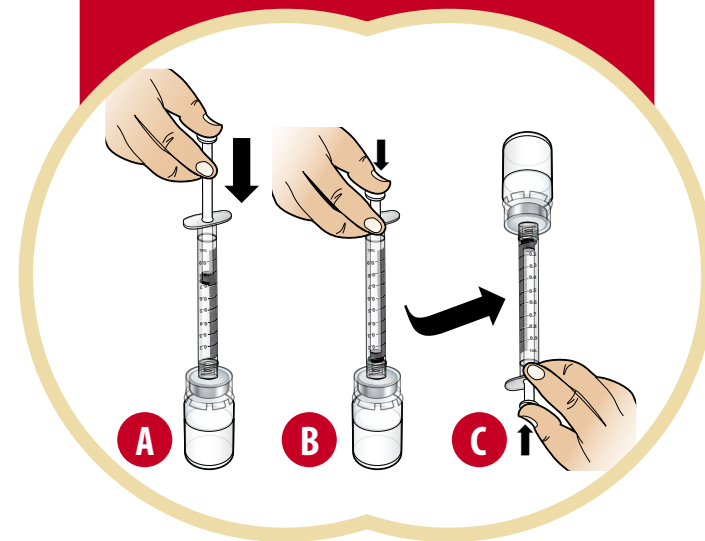
- Wyjmij strzykawkę o pojemności 1 ml z opakowania.
- Nabierz powietrza do strzykawki do pojemności oznaczonej jako 1 ml.
- Nie przesuwaj tłoczka dalej, niż oznaczenie pojemności 1 ml.



- **Przyłącz strzykawkę o pojemności 1 ml do łącznika fiolki z rozpuszczonym lekiem Nplate® wkręcając końcówkę strzykawki zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do łącznika fiolki aż do wystąpienia lekkiego oporu.**

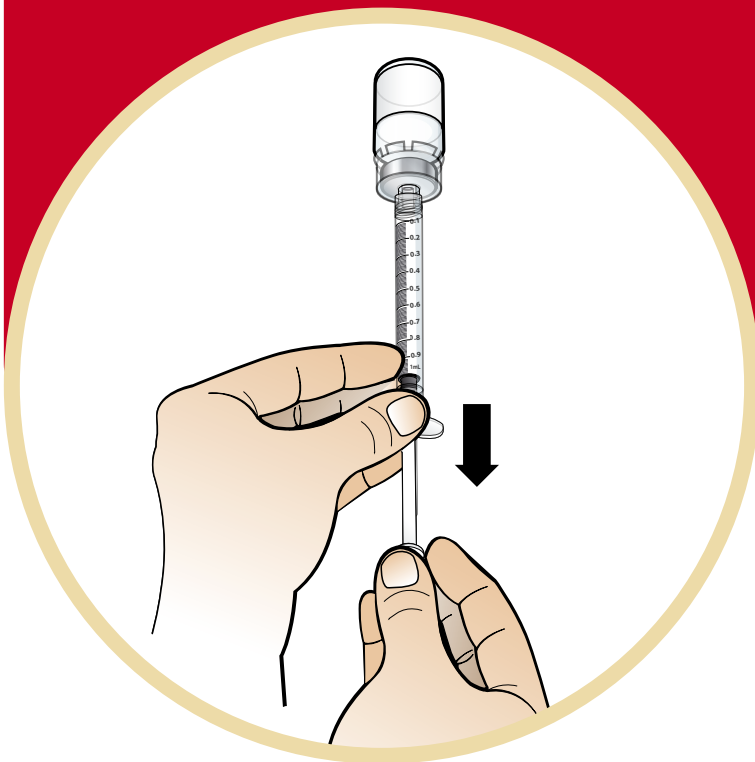


- A. Wtłocz powietrze do fiolki.
- B. Trzymaj tłok wciśnięty.
- C. Obróć fiolkę i strzykawkę do góry nogami, by fiolka znalazła się bezpośrednio nad strzykawką.

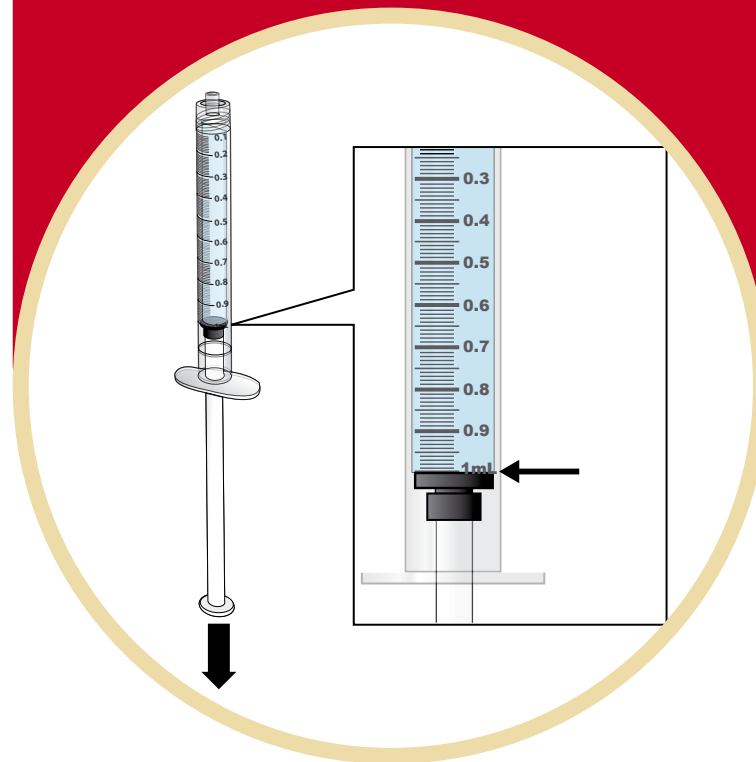


ETAP 5. PRZYGOTOWANIE NOWEJ STRZYKAWKI DO WSTRZYKNIĘCIA

- Nabierz pełną objętość płynu do strzykawkii.
 - Maksymalna możliwa do podania objętość płynu dla fiołki 250 µg wynosi 0,5 ml, a dla fiołki 500 µg – 1 ml.
- Nie wyciągaj tłoka z drugiej strony strzykawkii.



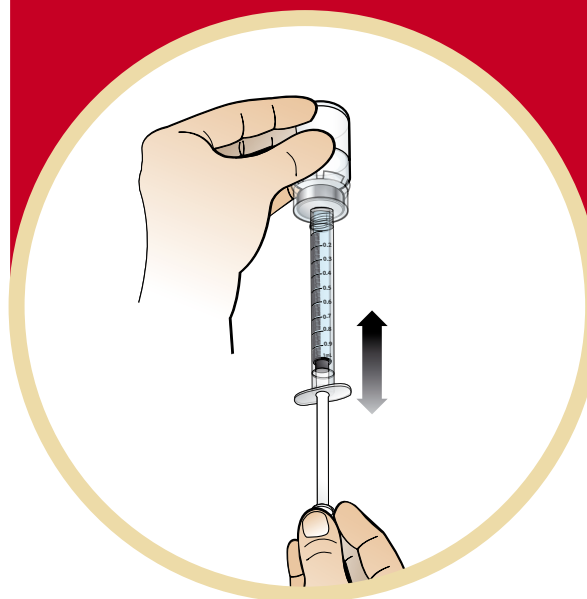
- Upewnij się, że tłok pozostał w strzykawce.



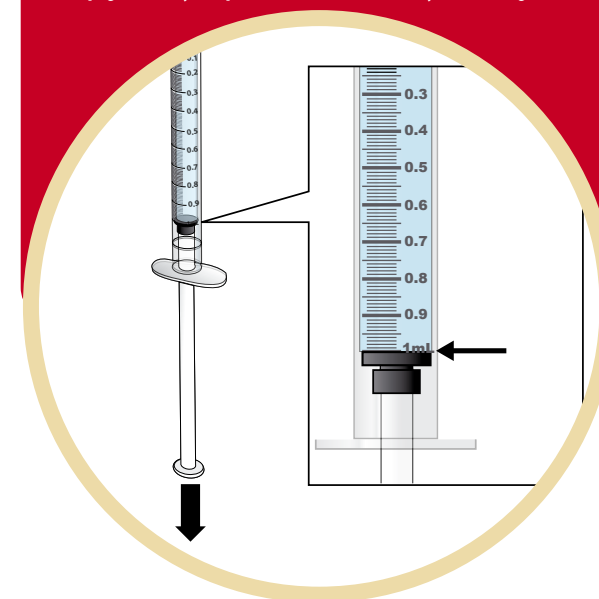
- Sprawdź, czy w strzykawce są pęcherzyki powietrza i usuń je.
 - Delikatnie stuknij strzykawkę palcami, aby pęcherzyki odseparowały się od cieczy
 - Powoli wciśnij tłok, aby usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki.



- **Sprawdź swoją dawkę na karcie dawkowania.**
- Powoli wciśnij tłok, pozostawiając w strzykawce objętość leku przepisaną przez lekarza.



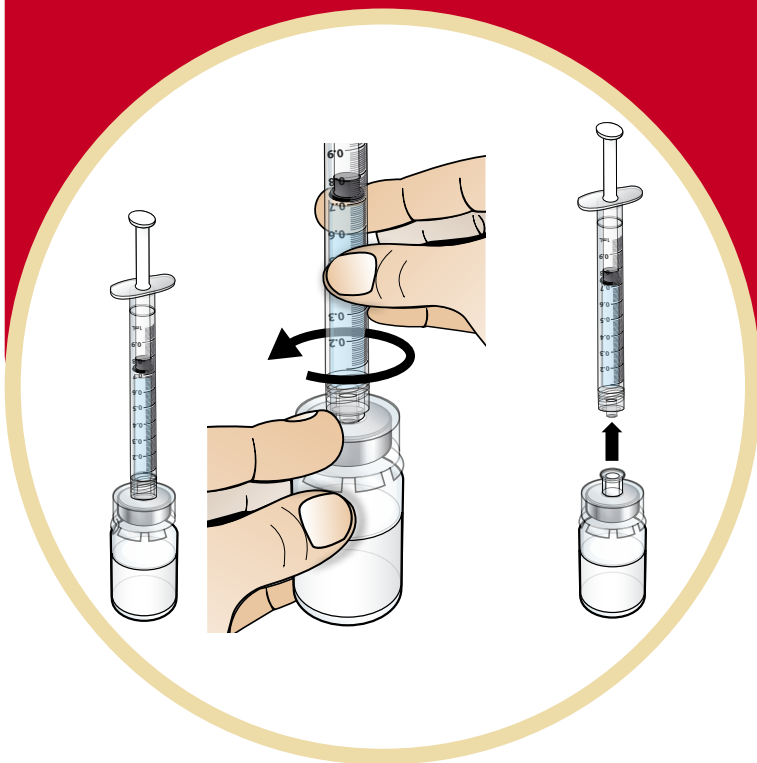
- Upewnij się, że górna część tłoczka znajduje się dokładnie na wysokości oznaczenia na strzykawce, odpowiadającego przepisanej dawce. Jeśli konieczne wepchnij z powrotem płyn do fiolki aby uzyskać potrzebną dawkę.
- Sprawdź ponownie aby upewnić się, że prawidłowa ilość płynu dla Twojej dawki znajduje się w strzykawce i że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte



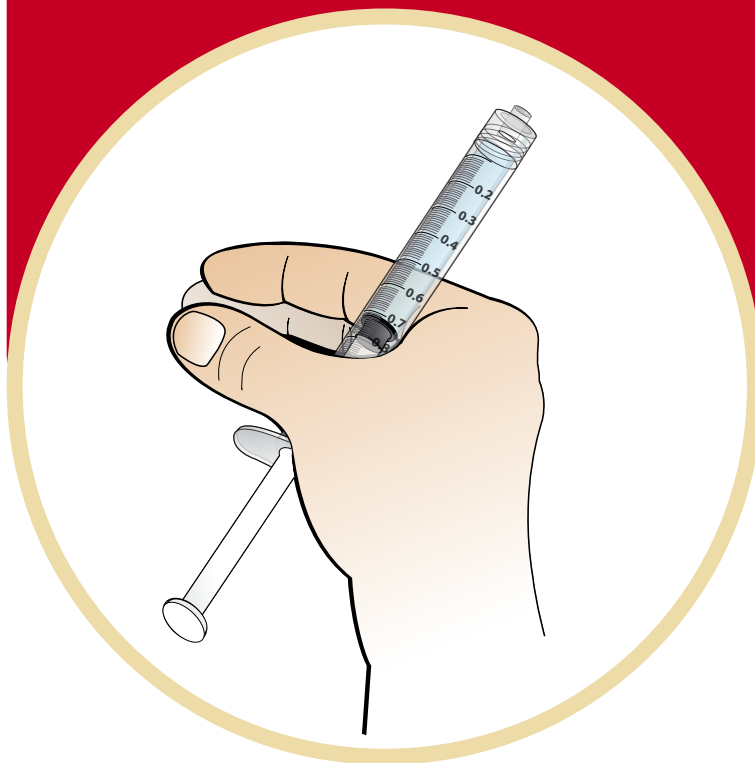
Przed kontynuacją: upewnij się, że w strzykawce znajduje się odpowiednia ilość płynu i że usunięto z niej wszystkie pęcherzyki powietrza

ETAP 5. PRZYGOTOWANIE NOWEJ STRZYKAWKI DO WSTRZYKNIĘCIA

- Po usunięciu wszystkich pęcherzyków powietrza i napełnieniu strzykawki właściwą dawką wykręć strzykawkę z łącznika fiolki.



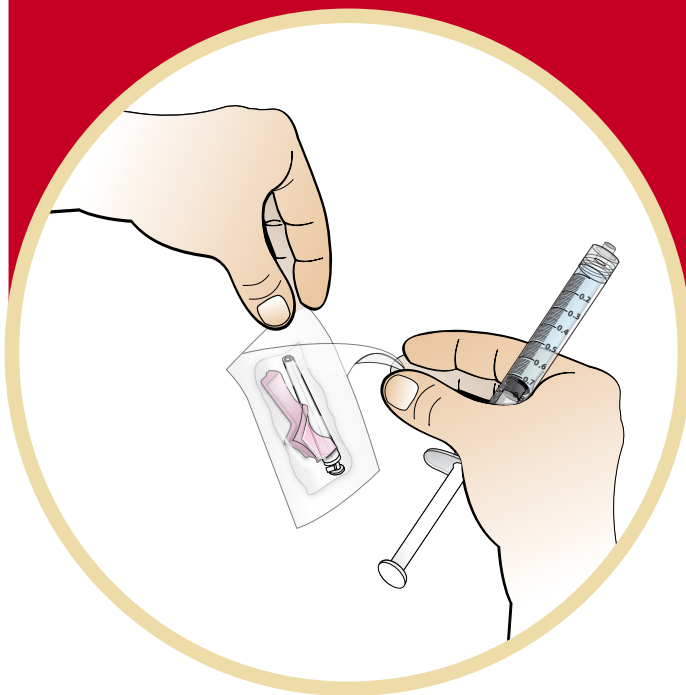
- Trzymaj strzykawkę w ręku i nie dotykaj jej końcówki.
- Po odkręceniu od fiolki napełnionej strzykawki nie odkładaj jej.



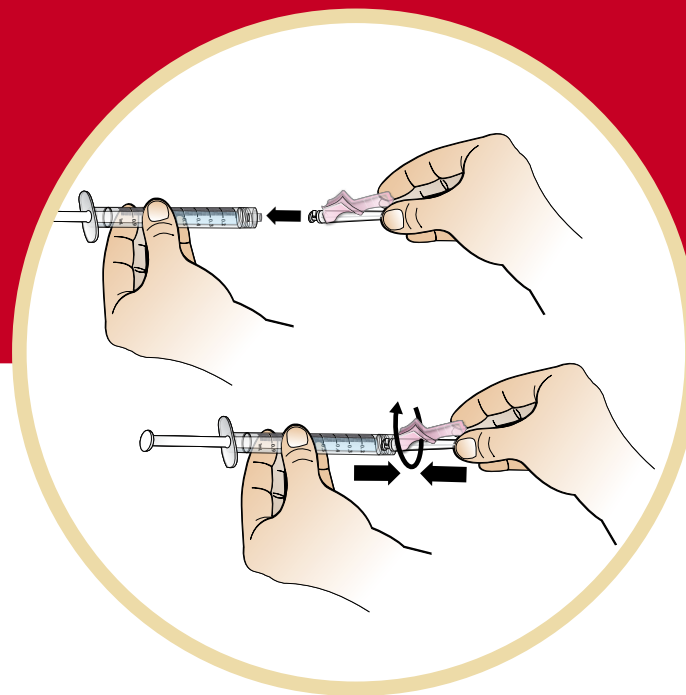
ETAP 6: PRZYGOTOWANIE IGŁY DO WSTRZYKNIĘCIA

Na tym etapie wykorzystuje się strzykawkę napełnioną odmierzoną dawką leku Nplate® oraz bezpieczną igłą (element D).

- Trzymając strzykawkę w ręku i kierując jej końcówkę do góry **wyjmij z opakowania bezpieczną igłą.**



- Dołącz bezpieczną igłą do strzykawki. Wkręcając igłą do strzykawki użyj siły. **Wkręcaj igłą, obracając ją zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara,** aż zostanie zamocowana na końcówce strzykawki (typu Luer).
- Produkt jest gotowy do wstrzyknięcia. **NATYCHMIAST** przejdź do etapu 7.



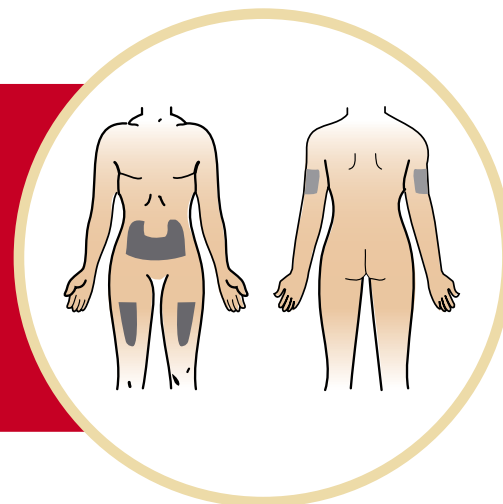
ETAP 5.

ETAP 6.

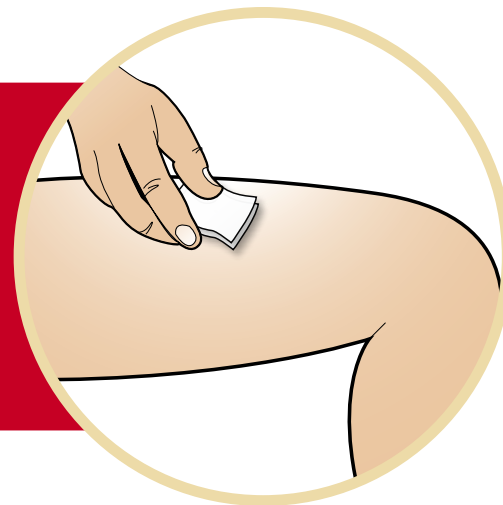
ETAP 7: WYBÓR I PRZYGOTOWANIE MIEJSCA DO WSTRZYKNIĘCIA

Na tym etapie wykorzystuje się nowy gazik nasączony alkoholem (element E).

- Wybierz miejsce wstrzyknięcia. Trzy zalecane miejsca podawania leku Nplate® to:
 - przednia, środkowa część uda,
 - brzuch, z wyjątkiem 5-centymetrowego obszaru wokół pępka,
 - zewnętrzna powierzchnia ramienia, jeśli wstrzyknięcie wykonywane jest przez drugą osobę.
 - należy zmieniać miejsca każdego wstrzyknięcia.



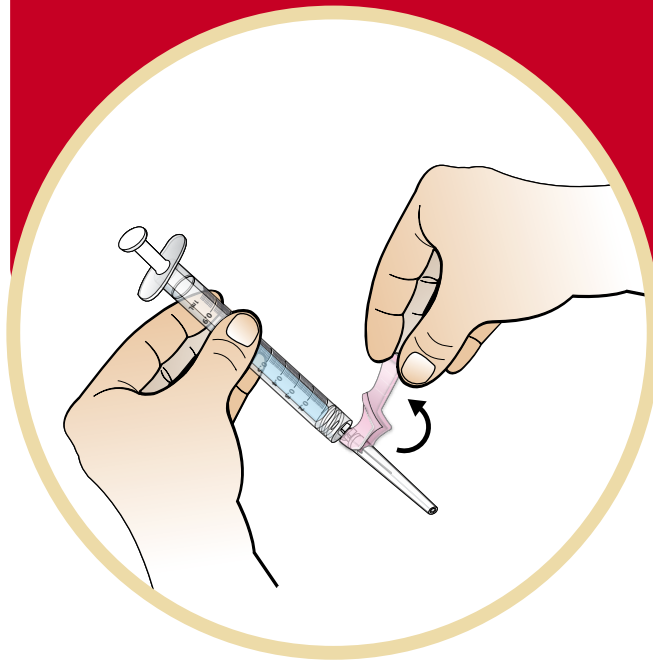
- Nie należy wykonywać wstrzyknięcia w miejsca, gdzie skóra jest wrażliwa, zasiniona, zaczerwieniona lub twarda.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięcia w miejsca, gdzie są blizny lub rozstępy.
- Oczyszczyć miejsce, gdzie ma być podany lek Nplate® gazikiem nasączonym alkoholem, wykonując okrężne ruchy.
- Przed podaniem wstrzyknięcia nie dotykaj ponownie tego miejsca.



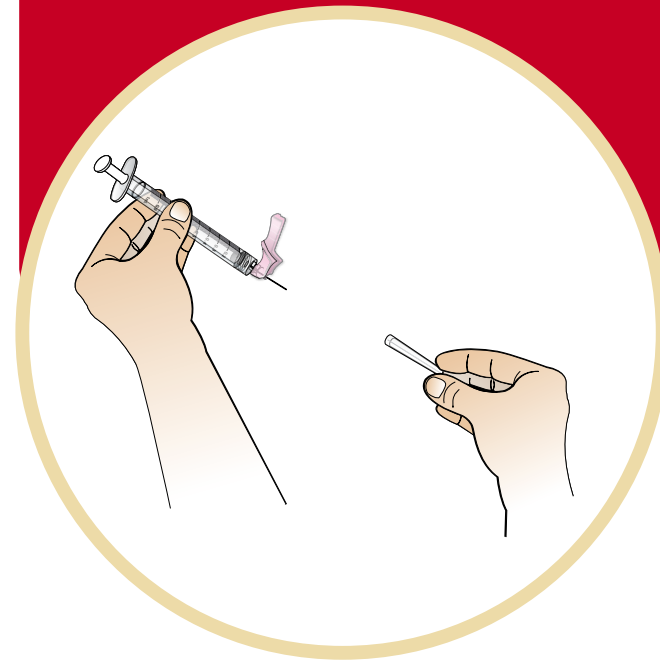
ETAP 8: WSTRZYKIWANIE ROZPUSZCZONEGO LEKU NPLATE®

Na tym etapie wykorzystuje się napelnioną strzykawkę z przyłączoną igłą.

- Odegnij różową osłonkę zabezpieczającą igłę (w kierunku strzykawki, oddalając od igły).

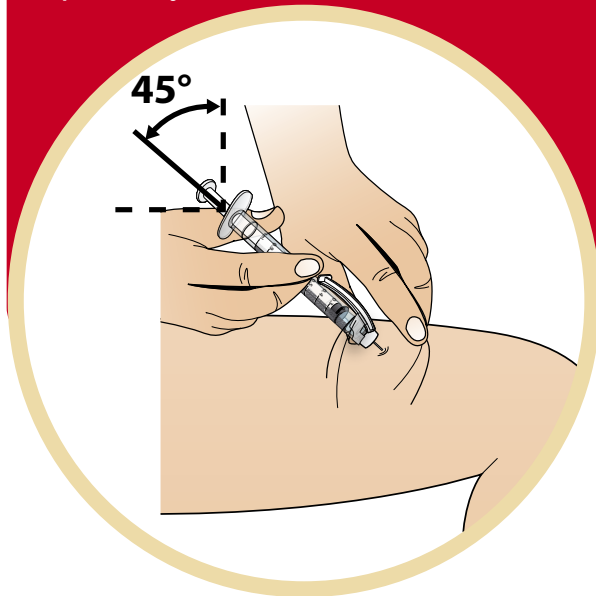


- Usunąć przezroczystą osłonkę igły, trzymając strzykawkę w jednej ręce i zdejmując osłonkę drugą ręką.
- Przed wstrzyknięciem zdejmij przezroczystą osłonkę

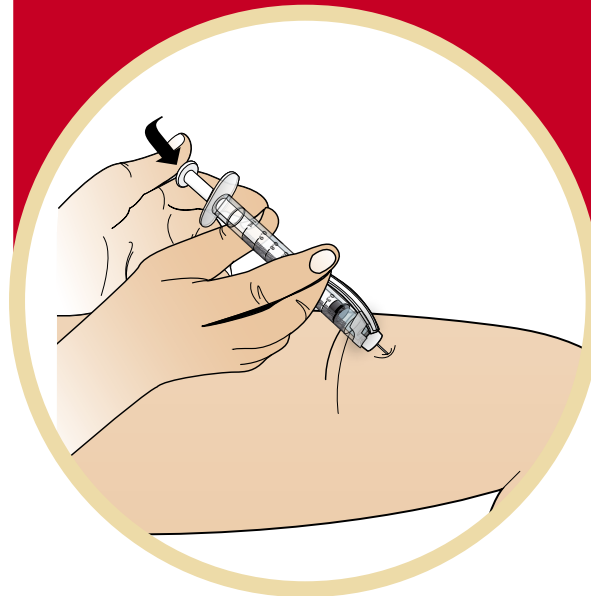


ETAP 8. WSTRZYKIWANIE ROZPUSZCZONEGO LEKU NPLATE®

- Jedną ręką delikatnie ściśnij oczyszczony obszar skóry i pewnie przytrzymaj. Drugą ręką złap strzykawkę tak, jak trzyma się ołówek, nachyl ją pod kątem 45° do powierzchni skóry.
- Krótkim, szybkim ruchem wbij igłę pod skórę.

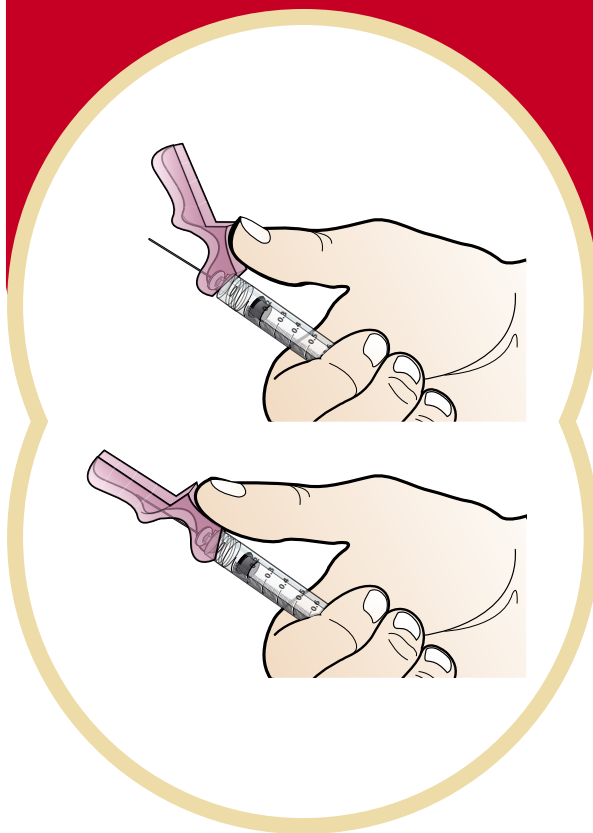


- Wstrzyknij podskórnie przepisaną dawkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

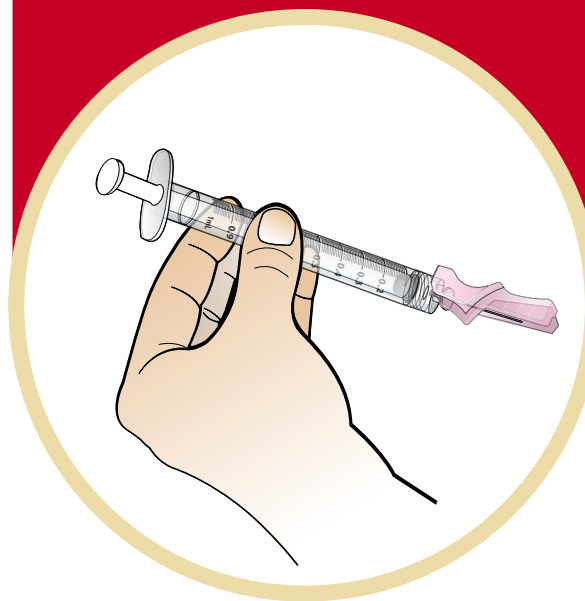


- Gdy strzykawka będzie opróżniona, wyciągnij igłę ze skóry, **trzymając strzykawkę pod takim samym kątem, jak w momencie wprowadzania igły.**
 - W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielkie krwawienie. Miejsce wkłucia można docisnąć na 10 sekund wacikiem albo gazikiem.
 - **Nie pocieraj miejsca wstrzyknięcia** Jeśli istnieje taka potrzeba, zabezpiecz miejsce wstrzyknięcia plastrem.

- **Po wykonaniu wstrzyknięcia za pomocą kciuka (lub końca palca) odegnij różową osłonkę bezpieczeństwa, popychając ją tą samą ręką, aż do momentu, gdy słyszalne i (lub) odczuwalne będzie jej kliknięcie, a osłonka znajdzie się na igle.**



- **Potwierdź, że końcówka igły została zasłonięta. Przed usunięciem igły zawsze zakrywaj ją różową osłonką zabezpieczającą.**



ETAP 9. USUWANIE MATERIAŁÓW

Wykonaj następujące czynności:

- **Natychmiast wyrzucić strzykawkę z zabezpieczoną igłą** do pojemnika na ostre odpady.
- **Natychmiast wyrzucić zużytą fiolkę leku Nplate®** do odpowiedniego pojemnika na odpady.
- **Upewnij się, że wszystkie inne materiały wyrzucono do odpowiednich pojemników.**

NIGDY nie wolno ponownie używać elementów do wstrzyknięcia i fiołki z lekiem Nplate®.

- **Usuń** zużytą igłę i strzykawkę do pojemnika odpornego na przekłucia.
- **Usuń** pozostałości leku Nplate® do odpowiedniego pojemnika.
NIGDY nie wolno używać do innych wstrzyknięć niewykorzystanych pozostałości leku Nplate®

JEŚLI DO UZYSKANIA PEŁNEJ DAWKI POTRZEBA WIĘCEJ LEKU NPLATE®...

- Weź nowy zestaw do samodzielnego podawania leku i nową fiolkę z lekiem Nplate®.
- Powróć do początku niniejszego Przewodnika krok po kroku i wykonaj wszystkie etapy związane z przygotowaniem i podaniem, używając nowego zestawu do samodzielnego podawania leku.



