

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Nplate 125 mikrogramov prášok na injekčný roztok
Nplate 250 mikrogramov prášok na injekčný roztok
Nplate 500 mikrogramov prášok na injekčný roztok
romiplostím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nplate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nplate
3. Ako používať Nplate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nplate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nplate a na čo sa používa

Liečivom Nplate je romiplostím, čo je bielkovina, ktorá sa používa na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek u pacientov s imunitnou (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (nazývanou ITP). ITP je ochorenie, pri ktorom imunitný systém vášho tela ničí svoje vlastné krvné doštičky. Krvné doštičky sú krvné bunky, ktoré pomáhajú uzatvoriť rany a vytvárať krvné zrazeniny. Veľmi nízky počet krvných doštičiek môžu spôsobiť tvorbu modrín a závažné krvácanie.

Nplate sa používa na liečbu chronickej ITP u pacientov vo veku 1 rok a viac, ktorí môžu, ale nemusia mať odstránenú slezinu a ktorí boli predtým liečení kortikosteroidmi alebo imunoglobulínmi, kde tieto liečby neúčinkujú.

Nplate stimuluje kostnú dreň (časť kosti, ktorá vytvára krvné bunky), aby vytvárala viac krvných doštičiek. To môže pomôcť v prevencii tvorby modrín a krvácania v súvislosti s ITP.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nplate

Nepoužívajte Nplate:

- ak ste alergický na romiplostím alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré sa vyrábajú DNA technológiou použitím mikroorganizmov *Escherichia coli* (*E. coli*).

Upozornenia a opatrenia

- Ak ukončíte používanie Nplate, znovu sa u vás pravdepodobne vyskytne nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia). Po skončení podávania Nplate sa bude musieť počet vašich

krvných doštičiek sledovať a váš lekár vás bude informovať o bezpečnostných opatreniach vhodných pre vás.

- Ak ste vystavený riziku krvných zrazenín alebo ak sú krvné zrazeniny vo vašej rodine časté. Riziko zrážania krvi sa môže tiež zvýšiť:
 - ak máte problémy s pečeňou;
 - ak ste starší (≥ 65 rokov);
 - ak ste pripútaný na lôžko;
 - ak máte nádorové ochorenie;
 - ak užívate antikoncepčné tabletky alebo hormonálnu substitučnú liečbu;
 - ak ste nedávno podstúpili chirurgický zákrok alebo ste sa zranili;
 - ak ste obézny (máte nadváhu);
 - ak ste fajčiar.

Predtým, ako začnete používať Nplate, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Ak máte vysoký počet krvných doštičiek, môže to zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Váš lekár vám upraví dávku Nplate, aby počet vašich krvných doštičiek nebol príliš vysoký.

Zmeny kostnej drene (zvýšený retikulín a možná fibróza kostnej drene)

Dlhodobé používanie Nplate môže spôsobiť zmeny vašej kostnej drene. Tieto zmeny môžu viesť k tvorbe nezvyčajných krvných buniek alebo k tomu, že vaše telo vytvára menej krvných buniek. Mierna forma týchto zmien kostnej drene sa nazýva „zvýšený retikulín“ a pozorovala sa v klinických štúdiách s Nplate. Nie je známe, či sa môže vyvinúť do závažnejšej formy nazývanej „fibróza“. Príznaky zmien kostnej drene sa môžu prejaviť ako abnormality vo vašich krvných testoch. Váš lekár rozhodne, či abnormálne hodnoty krvných testov znamenajú, že máte podstúpiť testy kostnej drene alebo máte ukončiť používanie Nplate.

Zhoršenie nádorového ochorenia krvi

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí biopsiu kostnej drene, ak zväží, že to je nevyhnutné na uistenie, že trpíte ITP, a nie iným ochorením, ako je myelodysplastický syndróm (MDS). Ak trpíte MDS a dostávate Nplate, váš počet nezrelých buniek sa môže zvýšiť a vaše ochorenie MDS sa môže zhoršiť a prejsť do akútnej myeloidnej leukémie, čo je druh nádorového ochorenia krvi.

Chýbajúca odpoveď na romiplostím

Ak u vás chýba odpoveď na romiplostím alebo nie je možné udržať odpoveď krvných doštičiek na liečbu romiplostímom, váš lekár vyšetří príčiny, prečo a či máte zvýšené množstvo vlákien (retikulínu) kostnej drene alebo vytvorené protilátky, ktoré neutralizujú aktivitu romiplostímu.

Deti a dospelí

Nplate sa neodporúča používať u detí vo veku menej ako 1 rok.

Iné lieky a Nplate

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate aj lieky na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulanciá alebo protidoštičkovú liečbu), existuje vyššie riziko krvácania. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva.

Ak užívate kortikosteroidy, danazol a/alebo azatioprin, ktoré môžete užívať na liečbu vašej ITP, pri podávaní spolu s Nplate bude možno potrebné znížiť ich dávku alebo ich vysadiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Nplate sa neodporúča používať, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je indikované vašim lekárom.

Nie je známe, či sa romiplostím nachádza v ľudskom mlieku. Nplate sa neodporúča používať, ak dojčíte. Pri rozhodovaní, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť liečbu romiplostímom, sa má zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby romiplostímom pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pred vedením vozidla a obsluhou strojov sa poraďte so svojim lekárom, pretože niektoré vedľajšie účinky (napr. prechodné vlny závratov) môžu ovplyvňovať schopnosť vykonávať túto činnosť bezpečne.

3. Ako používať Nplate

Dospelí a deti (1 až 17 rokov):

Nplate vám bude podávaný pod priamym dohľadom vášho lekára, ktorý bude dôkladne kontrolovať množstvo podávaného lieku Nplate.

Nplate sa podáva jedenkrát týždenne vo forme podkožnej (subkutánnej – s.c.) injekcie.

Počiatočná dávka je 1 mikrogram Nplate na kilogram vašej telesnej hmotnosti raz týždenne. Váš lekár vám povie, aké množstvo musíte používať. Nplate sa má podávať jedenkrát týždenne, aby sa udržal počet vašich krvných doštičiek. Váš lekár vám bude pravidelne odoberať vzorky krvi, aby mohol zmerať, ako vaše krvné doštičky odpovedajú, a v prípade potreby vám upraviť dávku.

Ak je počet vašich krvných doštičiek pod kontrolou, váš lekár vám bude aj naďalej kontrolovať krv. Vašu dávku možno ďalej upraviť, aby sa udržala dlhodobá kontrola počtu vašich krvných doštičiek.

Deti (vo veku od 1 do 17 rokov): váš lekár, okrem úpravy vašej dávky na základe počtu krvných doštičiek, vám bude pravidelne kontrolovať aj telesnú hmotnosť, aby upravil vašu dávku.

Ak použijete viac Nplate, ako máte

Váš lekár zabezpečí, aby ste dostávali správne množstvo lieku Nplate. Ak ste dostali viac Nplate, ako ste mali, nemusia sa u vás objaviť telesné príznaky, ale váš počet krvných doštičiek sa môže zvýšiť na veľmi vysoké hladiny a to môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Preto ak má váš lekár podozrenie, že ste dostali viac Nplate, ako ste mali, odporúča sa sledovať prejavy a príznaky vedľajších účinkov a okamžite podať vhodnú liečbu.

Ak použijete menej lieku Nplate, ako máte

Váš lekár zabezpečí, aby ste dostávali správne množstvo lieku Nplate. Ak ste dostali menej lieku Nplate, ako ste mali, nemusia sa u vás vyskytnúť žiadne telesné príznaky, váš počet krvných doštičiek sa však môže znížiť a to môže zvýšiť riziko krvácania. Preto ak má váš lekár podozrenie, že ste dostali menej lieku Nplate, ako ste mali, odporúča sa, aby u vás sledoval prejavy alebo príznaky vedľajších účinkov a okamžite nasadil vhodnú liečbu.

Ak zabudnete použiť Nplate

Ak zabudnete použiť dávku Nplate, váš lekár vám oznámi, kedy dostanete ďalšiu dávku.

Ak prestanete používať Nplate

Ak prestanete používať Nplate, pravdepodobne budete mať znovu nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia). Váš lekár rozhodne, či máte ukončiť používanie lieku Nplate.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky u dospelých s ITP

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy;
- alergická reakcia;
- infekcia horných dýchacích ciest.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- porucha kostnej drene vrátane zvýšenej tvorby vlákien kostnej drene (retikulínu);
- problémy so spánkom (nespavosť);
- závrat;
- pálenie alebo tŕpnutie rúk alebo chodidiel (parestézia);
- migréna;
- sčervenanie kože (nával horúčavy);
- krvná zrazenina v pľúcnej tepne (pľúcna embólia);
- nevoľnosť;
- hnačka;
- bolesť brucha;
- porucha trávenia (dyspepsia);
- zápcha;
- svrbenie kože (pruritus);
- krvácanie pod kožou (ekchymóza);
- pomliaždeniny (kontúzia);
- vyrážka;
- bolesť kĺbov (artralgia);
- bolesť svalov alebo slabosť (myalgia);
- bolesť rúk a chodidiel;
- svalový kŕč;
- bolesť chrbta;
- bolesť v kostiach;
- vyčerpanosť (únava);
- reakcie v mieste podania;
- opuch rúk a chodidiel (periférny edém);
- príznaky podobné chrípke (ochorenie podobné chrípke);
- bolesť;
- slabosť (asténia);
- horúčka (pyrexia);
- zimnica;
- pomliaždenina;
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém);
- zápal žalúdka a tenkého čreva (gastroenteritída);
- búšenie srdca (palpitácie).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb (môžu sa prejavíť pri vyšetreniach krvi alebo moču)

- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia) a nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia) po skončení podávania Nplate;
- počet krvných doštičiek vyšší ako zvyčajne (trombocytóza);
- chudokrvnosť (anémia).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zlyhanie kostnej drene; porucha kostnej drene, ktorá spôsobuje zjazvenie (myelofibróza); zväčšená slezina (splenomegália); krvácanie z pošvy (vaginálna hemorágia); krvácanie z konečníka (rektálna hemorágia); krvácanie z úst (hemorágia úst); krvácanie v mieste podania (hemorágia v mieste podania);
- srdcový záchvat (infarkt myokardu); zvýšená frekvencia srdca;
- závrat alebo pocit točenia (vertigo);
- problémy s očami vrátane: krvácania v oku (konjunktiválna hemorágia); ťažkosti so zaostrovaním alebo rozmazaného videnia (porucha akomodácie, papiledém alebo porucha oka); slepoty; svrbiaceho oka (očný pruritus); zvýšeného slzenia (zvýšená lakrimácia); alebo porúch videnia;
- problémy s tráviacim traktom vrátane: vracania, zapáchajúceho dychu; ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia); poruchy trávenia alebo pálenia záhy (gastro-ezofageálna refluxná choroba); krvi v stolici (hematochézia); ťažkosti so žalúdkom; vredov alebo pľuzgierov v ústach (stomatitída); zmeny sfarbenia zubov;
- zníženie hmotnosti; zvýšenie hmotnosti; neznášanlivosť alkoholu; strata chuti do jedla (anorexia alebo znížená chuť do jedla); dehydratácia;
- celkový pocit nepohody (nevoľnosť); bolesť na hrudi; podráždenosť; opuch tváre (edém tváre); pocit horúčavy; zvýšená teplota tela; pocit nervozity;
- chrípka; lokalizovaná infekcia; zápal nosohltana (nazofaryngitída);
- problémy s nosom a hrdlom vrátane: kašeľ, výtok z nosa (rinorea); sucha v hrdle; dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním (dyspnoe); upchatia nosa; bolestivého dýchania (bolestivá respirácia);
- bolestivé opuchnuté kĺby spôsobené kyselinou močovou (rozkladný produkt jedla) (dna);
- napnuté svalstvo; svalová slabosť; bolesť ramena; svalové zášklby;
- problémy s vašim nervovým systémom vrátane mimovoľných svalových kontrakcií (klonus); skreslený zmysel pre chuť (dysgeúzia); znížený zmysel pre chuť (hypogeúzia); znížený pocit citlivosti, hlavne v koži (hypestézia); zmena nervových funkcií rúk a nôh (periférna neuropatia); krvná zrazenina v priečnom splave (trombóza priečných splavov);
- depresia; nezvyčajné sny;
- vypadávanie vlasov (alopécia); citlivosť na svetlo (fotosenzitívna reakcia); akné; alergická reakcia kože po kontakte s alergénom (kontaktná dermatitída); kožné prejavy s vyrážkou a pľuzgiermi (ekzém); suchá koža; sčervenanie kože (erytém); závažná vyrážka so šupinami alebo s olupovaním (exfoliatívna vyrážka); nezvyčajný rast vlasov; zhrubnutie a svrbenie kože z dôvodu opakovaného škriabania (prurigo); krvácanie pod povrchom kože alebo tvorba modrín pod kožou (purpura); hrboľatá kožná vyrážka (papulózná vyrážka); svrbíaca kožná vyrážka (pruritická vyrážka); generalizovaná kožná vyrážka (žihľavka); hrboľ na koži (kožný nodulus); nezvyčajný zápach kože (abnormálny zápach kože);
- problémy s obehom vrátane krvnej zrazeniny v žile v pečeni (trombóza portálnej žily); hlboká žilová trombóza; nízky krvný tlak (hypotenzia); zvýšený krvný tlak; upchatie krvnej cievy (periférna embólia); znížený prietok krvi v rukách, členkoch alebo chodidlách (periférna ischémia); opuch a zrazeniny v žile, ktorý môže byť mimoriadne citlivý na dotyk (flebitída alebo povrchová tromboflebitída); krvná zrazenina (trombóza);
- zriedkavé ochorenie charakterizované obdobiami pálivej bolesti, sčervenáním a horúčavou v chodidlách a rukách (erytromelalgia).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb (môžu sa prejaviť pri vyšetreniach krvi alebo moču)

- zriedkavý typ anémie, pri ktorom je znížený počet všetkých červených krviniek, bielych krviniek aj krvných doštičiek (aplastická anémia);
- zvýšený počet bielych krviniek (leukocytóza);
- nadmerná tvorba krvných doštičiek (trombocytémia); zvýšený počet krvných doštičiek; nezvyčajný počet krvných buniek, ktoré zabraňujú krvácaniu;
- zmeny niektorých krvných vyšetrení (zvýšenie transaminázy; zvýšenie laktátdehydrogenázy v krvi);
- alebo nádorové ochorenie bielych krviniek (mnohonásobný myelóm);
- bielkovina v moči.

Možné vedľajšie účinky u detí s ITP

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcia horných dýchacích ciest;
- bolesť v ústach a hrdle (orofaryngeálna bolesť);
- svrbenie nosa, výtok z nosa alebo upchatý nos (nádcha alebo rinitída);
- kašeľ;
- bolesť v hornej časti brucha;
- hnačka (diarea);
- vyrážka;
- horúčka (pyrexia);
- pomliaždeniny (kontúzia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápal žalúdka a tenkého čreva (gastroenteritída);
- bolesti hrdla a sťažené prehĺtanie (faryngitída);
- zápal oka (konjunktivitída);
- infekcia ucha;
- zápal prínosových dutín (sinusitída);
- opuch končatín/rúk/nôh;
- krvácanie pod povrchom kože alebo tvorba modrín pod kožou (purpura);
- svrbivá vyrážka (urtikária).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zvýšený počet krvných doštičiek (trombocytóza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Nplate

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a etikete injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak sa tento liek uchováva v pôvodnom obale, môže sa vybrať z chladničky na dobu 30 dní pri izbovej teplote (do 25 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nplate obsahuje

- Liečivo je romiplostím.

Každá injekčná liekovka Nplate 125 mikrogramov prášok na injekčný roztok obsahuje celkovo 230 mikrogramov romiplostímu. V každej injekčnej liekovke je nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 125 mikrogramov romiplostímu. Po rozpustení, doručiteľné množstvo 0,25 ml roztoku obsahuje 125 mikrogramov romiplostímu (500 mikrogramov/ml).

Každá injekčná liekovka Nplate 250 mikrogramov prášok na injekčný roztok obsahuje celkovo 375 mikrogramov romiplostímu. V každej injekčnej liekovke je nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 250 mikrogramov romiplostímu. Po rozpustení, doručiteľné množstvo 0,5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramov romiplostímu (500 mikrogramov/ml).

Každá injekčná liekovka Nplate 500 mikrogramov prášok na injekčný roztok obsahuje celkovo 625 mikrogramov romiplostímu. V každej injekčnej liekovke je nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 500 mikrogramov romiplostímu. Po rozpustení, doručiteľné množstvo 1 ml roztoku obsahuje 500 mikrogramov romiplostímu (500 mikrogramov/ml).

- Ďalšie zložky sú manitol (E421), sacharóza, L-histidín, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a polysorbát 20.

Ako vyzerá Nplate a obsah balenia

Nplate je biely prášok na injekčný roztok dodávaný v jednorazovej sklenenej injekčnej liekovke.

Škatuľa obsahujúca 1 alebo 4 injekčné liekovky so 125 mikrogramami (béžové viečko), s 250 mikrogramami (červené viečko) alebo 500 mikrogramami (modré viečko) romiplostímu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca

Amgen NV
Arianelaan 5
1200 Brussel
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Rekonštitúcia:

Nplate je sterilný liek, ale bez konzervačnej prísady, a je určený len na jednorazové použitie. Nplate sa má rekonštituovať podľa správnej aseptickkej praxe.

- **Nplate 125 mikrogramov prášok na injekčný roztok** sa má rekonštituovať s 0,44 ml sterilnej vody na injekcie, čím sa získa doručiteľný objem 0,25 ml. V každej injekčnej liekovke je

nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 125 µg romiplostímu (pozri tabuľku nižšie s obsahom injekčných liekoviek).

alebo

- **Nplate 250 mikrogramov prášok na injekčný roztok** sa má rekonštituovať s 0,72 ml sterilnej vody na injekcie, čím sa získa doručiteľný objem 0,5 ml. V každej injekčnej liekovke je nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 250 µg romiplostímu (pozri tabuľku nižšie s obsahom injekčných liekoviek).

alebo

- **Nplate 500 mikrogramov prášok na injekčný roztok** sa má rekonštituovať s 1,2 ml sterilnej vody na injekcie, čím sa získa doručiteľný objem 1 ml. V každej injekčnej liekovke je nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 500 µg romiplostímu (pozri tabuľku nižšie s obsahom injekčných liekoviek).

Obsah injekčnej liekovky:

Nplate jednorazová injekčná liekovka	Celkový obsah injekčnej liekovky s romiplostímom		Objem sterilnej vody na injekciu		Doručiteľný liek a objem	Výsledná koncentrácia
125 µg	230 µg	+	0,44 ml	=	125 µg v 0,25 ml	500 µg/ml
250 µg	375 µg	+	0,72 ml	=	250 µg v 0,50 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	+	1,20 ml	=	500 µg v 1,00 ml	500 µg/ml

Na rekonštitúciu lieku sa má použiť iba sterilná voda na injekcie. Roztoky chloridu sodného alebo bakteriostatická voda sa nemajú používať pri rekonštitúcii lieku.

Do injekčnej liekovky sa má vstreknúť voda na injekcie. Obsah injekčnej liekovky sa môže rozpúšťať jemným krúžením a prevracaním. **Injekčná liekovka sa nemá pretrepávať ani silno miešať.**

Rozpúšťanie Nplate trvá zvyčajne menej ako 2 minúty. Roztok pred podaním vizuálne skontrolujte, či neobsahuje častice a či nezmenil farbu. Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný a nemá sa podávať, ak obsahuje častice a/alebo zmenil farbu.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť za normálnych okolností dlhšie ako 24 hodín pri 25 °C alebo 24 hodín v chladničke (2 °C – 8 °C), chránené pred svetlom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Riedenie (je potrebné, ak vypočítaná individuálna dávka pre pacienta je nižšia ako 23 µg)

Počiatočná rekonštitúcia romiplostímu s určenými objemami sterilnej vody na injekciu vedie ku koncentrácii 500 µg/ml v injekčných liekovkách všetkých veľkostí. Ak je vypočítaná individuálna dávka pre pacienta nižšia ako 23 µg, potrebný je ďalší krok riedenia na 125 µg/ml so **sterilným injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervačných prísad**, aby sa zabezpečil presný objem (pozri tabuľku nižšie).

Pokyny na riedenie:

Jednorazová injekčná liekovka Nplate	Tento objem sterilného injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervačných prísad pridať do rekonštituovanej injekčnej liekovky	Koncentrácia po zriedení
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml

Jednorazová injekčná liekovka Nplate	Tento objem sterilného injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervačných prísad pridať do rekonštituovanej injekčnej liekovky	Koncentrácia po zriedení
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

Na riedenie sa musí použiť iba sterilný injekčný roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervačných prísad. Dextróza (5 %) vo vode alebo sterilnej vode na injekcie sa na riedenie nemá použiť. Žiadne iné riedidlá neboli testované.

Z mikrobiologického hľadiska sa zriedený liek musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a tieto nemajú byť za normálnych okolností dlhšie ako 4 hodiny pri 25 °C v jednorazových injekčných striekačkách alebo 4 hodiny v chladničke (2 °C – 8 °C) v pôvodných injekčných liekovkách, chránené pred svetlom.

Písomná informácia pre používateľa

Nplate 250 mikrogramov prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Nplate 500 mikrogramov prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok romiplostím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nplate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nplate
3. Ako používať Nplate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nplate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na prípravu a podanie injekcie Nplate

1. Čo je Nplate a na čo sa používa

Liečivom Nplate je romiplostím, čo je bielkovina, ktorá sa používa na liečbu nízkych počtov krvných doštičiek u pacientov s imunitnou (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (nazývanou ITP). ITP je ochorenie, pri ktorom imunitný systém vášho tela ničí svoje vlastné krvné doštičky. Krvné doštičky sú krvné bunky, ktoré pomáhajú uzatvoriť rany a vytvárať krvné zrazeniny. Veľmi nízky počet krvných doštičiek môže spôsobiť tvorbu modrín a závažné krvácanie.

Nplate sa používa na liečbu chronickej ITP u dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a viac), ktorí môžu, ale nemusia mať odstránenú slezinu a ktorí boli predtým liečení kortikosteroidmi alebo imunoglobulínmi, kde tieto liečby neúčinkujú.

Nplate stimuluje kostnú dreň (časť kosti, ktorá vytvára krvné bunky), aby vytvárala viac krvných doštičiek. To môže pomôcť v prevencii tvorby modrín a krvácania v súvislosti s ITP.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nplate

Nepoužívajte Nplate

- ak ste alergický na romiplostím alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré sa vyrábajú DNA technológiou použitím mikroorganizmov *Escherichia coli* (*E. coli*).

Upozornenia a opatrenia

- Ak ukončíte používanie Nplate, znovu sa u vás pravdepodobne vyskytne nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia). Po skončení podávania Nplate sa bude musieť počet vašich

krvných doštičiek sledovať a váš lekár vás bude informovať o bezpečnostných opatreniach vhodných pre vás.

- Ak ste vystavený riziku krvných zrazenín alebo ak sú krvné zrazeniny vo vašej rodine časté. Riziko zrážania krvi sa môže tiež zvýšiť:
 - ak máte problémy s pečeňou;
 - ak ste starší (≥ 65 rokov);
 - ak ste pripútaný na lôžko;
 - ak máte nádorové ochorenie;
 - ak užívate antikoncepčné tabletky alebo hormonálnu substitučnú liečbu;
 - ak ste nedávno podstúpili chirurgický zákrok alebo ste sa zranili;
 - ak ste obézny (máte nadváhu);
 - ak ste fajčiar.

Predtým, ako začnete používať Nplate, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak máte vysoký počet krvných doštičiek, môže to zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Váš lekár vám upraví dávku Nplate, aby počet vašich krvných doštičiek nebol príliš vysoký.

Zmeny kostnej drene (zvýšený retikulín a možná fibróza kostnej drene)

Dlhodobé používanie Nplate môže spôsobiť zmeny vašej kostnej drene. Tieto zmeny môžu viesť k tvorbe nezvyčajných krvných buniek alebo k tomu, že vaše telo vytvára menej krvných buniek. Mierna forma týchto zmien kostnej drene sa nazýva „zvýšený retikulín“ a pozorovala sa v klinických štúdiách s Nplate. Nie je známe, či sa môže vyvinúť do závažnejšej formy nazývanej „fibróza“. Príznaky zmien kostnej drene sa môžu prejaviť ako abnormality vo vašich krvných testoch. Váš lekár rozhodne, či abnormálne hodnoty krvných testov znamenajú, že máte podstúpiť testy kostnej drene alebo máte ukončiť používanie Nplate.

Zhoršenie nádorového ochorenia krvi

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí biopsiu kostnej drene, ak zväží, že to je nevyhnutné na uistenie, že trpíte ITP, a nie iným ochorením, ako je myelodysplastický syndróm (MDS). Ak trpíte MDS a dostávate Nplate, váš počet nezrelých buniek sa môže zvýšiť a vaše ochorenie MDS sa môže zhoršiť a prejsť do akútnej myeloidnej leukémie, čo je druh nádorového ochorenia krvi.

Chýbajúca odpoveď na romiplostím

Ak u vás chýba odpoveď na romiplostím alebo nie je možné udržať odpoveď krvných doštičiek na liečbu romiplostímom, váš lekár vyšetří príčiny, prečo a či máte zvýšené množstvo vlákien (retikulínu) kostnej drene alebo sa vytvorili protilátky, ktoré neutralizujú aktivitu romiplostímu.

Deti a dospelí

Nplate sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Nplate

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate aj lieky na prevenciu krvných zrazenín (antikoagulanciá alebo protidoštičkovú liečbu), existuje vyššie riziko krvácania. Váš lekár sa o tom s vami porozpráva.

Ak užívate kortikosteroidy, danazol a/alebo azatioprin, ktoré môžete užívať na liečbu vašej ITP, pri podávaní spolu s Nplate bude možno potrebné znížiť ich dávku alebo ich vysadiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Nplate sa neodporúča používať, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je indikované vašim lekárom.

Nie je známe, či sa romiplostím nachádza v ľudskom mlieku. Nplate sa neodporúča používať, ak dojčíte. Pri rozhodovaní, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť liečbu romiplostímom, sa má zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby romiplostímom pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pred vedením vozidla a obsluhou strojov sa poraďte so svojim lekárom, pretože niektoré vedľajšie účinky (napr. prechodné vlny závratov) môžu ovplyvňovať schopnosť vykonávať túto činnosť bezpečne.

3. Ako používať Nplate

Nplate vám bude podávaný pod priamym dohľadom vášho lekára, ktorý bude dôkladne kontrolovať množstvo podávaného lieku Nplate.

Nplate sa podáva jedenkrát týždenne vo forme podkožnej (subkutánnej – s.c.) injekcie.

Počiatočná dávka je 1 mikrogram Nplate na kilogram vašej telesnej hmotnosti raz týždenne. Váš lekár vám povie, aké množstvo musíte užívať. Nplate sa má podávať jedenkrát týždenne, aby sa udržal počet vašich krvných doštičiek. Váš lekár vám bude pravidelne odoberať vzorky krvi, aby mohol zmerať, ako vaše krvné doštičky odpovedajú, a v prípade potreby vám upraviť dávku.

Ak je počet vašich krvných doštičiek pod kontrolou, váš lekár vám bude aj naďalej kontrolovať krv. Vašu dávku možno ďalej upraviť, aby sa udržala dlhodobá kontrola počtu vašich krvných doštičiek.

Vždy používajte Nplate presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokyny na prípravu a podanie injekcie Nplate

Po príslušnom školení vám môže lekár dovoliť, aby ste si podávali Nplate svojpomocne. Prečítajte si, prosím, pokyny na konci tejto písomnej informácie, ako si injekčne podať Nplate podľa pokynov vášho lekára. Ak vám lekár dovolí svojpomocne si podávať Nplate, mali by ste každý mesiac navštíviť svojho lekára, aby mohol skontrolovať, či u vás Nplate účinkuje alebo či treba zvážiť inú liečbu.

Po prvom mesiaci svojpomocného injekčného podávania Nplate bude potrebné, aby ste ukázali, že si stále pripravujete a injekčne podávate Nplate správne.

Ak použijete viac Nplate, ako máte

Váš lekár zabezpečí, aby ste dostávali správne množstvo lieku Nplate. Ak ste dostali viac Nplate, ako ste mali, nemusia sa u vás objaviť telesné príznaky, ale váš počet krvných doštičiek sa môže zvýšiť na veľmi vysokú hladinu a to môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Preto ak má váš lekár podozrenie, že ste dostali viac Nplate, ako ste mali, odporúča sa sledovať prejavy a príznaky vedľajších účinkov a okamžite podať vhodnú liečbu.

Ak vám lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy ste si podali viac lieku Nplate, ako ste mali, okamžite informujte svojho lekára.

Ak použijete menej lieku Nplate, ako máte

Váš lekár zabezpečí, aby ste dostávali správne množstvo lieku Nplate. Ak ste dostali menej lieku Nplate, ako ste mali, nemusia sa u vás vyskytnúť žiadne telesné príznaky, váš počet krvných doštičiek sa však môže znížiť a to môže zvýšiť riziko krvácania. Preto ak má váš lekár podozrenie, že ste dostali menej lieku Nplate, ako ste mali, odporúča sa, aby u vás sledoval prejavy alebo príznaky vedľajších účinkov a okamžite nasadil vhodnú liečbu.

Ak vám lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy ste si podali menej lieku Nplate, ako ste mali, okamžite informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Nplate

Ak zabudnete použiť dávku Nplate, váš lekár vám oznámi, kedy dostanete ďalšiu dávku.

Ak vám lekár dovolil podávať si injekciu svojpomocne a vy ste si zabudli podať Nplate, okamžite informujte svojho lekára.

Ak prestanete používať Nplate

Ak prestanete používať Nplate, pravdepodobne budete mať znovu nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia). Váš lekár rozhodne, či máte ukončiť používanie lieku Nplate.

Svojpomocné podávanie injekcie Nplate

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude pre vás lepšie, keď si budete podávať Nplate svojpomocne. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako si svojpomocne podať Nplate. Nepokúšajte sa svojpomocne si podať injekciu, pokiaľ ste neboli vyškolený. Je veľmi dôležité, aby ste si správne pripravili Nplate a podali si správnu dávku (pozri časť 7. Pokyny na prípravu a podanie injekcie Nplate).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy;
- alergická reakcia;
- infekcia horných dýchacích ciest.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- porucha kostnej drene vrátane zvýšenej tvorby vlákien kostnej drene (retikulínu);
- problémy so spánkom (nespavosť);
- závrat;
- pálenie alebo tŕpnutie rúk alebo chodidiel (parestézia);
- migréna;
- sčervenanie kože (nával horúčavy);
- krvná zrazenina v pľúcnej tepne (pľúcna embólia);
- nevoľnosť;
- hnačka;
- bolesť brucha;
- porucha trávenia (dyspepsia);
- zápcha;
- svrbenie kože (pruritus);

- krvácanie pod kožou (ekchymóza);
- pomliaždeniny (kontúzia);
- vyrážka;
- bolesť kĺbov (artralgia);
- bolesť svalov alebo slabosť (myalgia);
- bolesť rúk a chodidiel;
- svalový kŕč;
- bolesť chrbta;
- bolesť v kostiach;
- vyčerpanosť (únava);
- reakcie v mieste podania;
- opuch rúk a chodidiel (periférny edém);
- príznaky podobné chrípke (ochorenie podobné chrípke);
- bolesť;
- slabosť (asténia);
- horúčka (pyrexia);
- zimnica;
- pomliaždenina;
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém);
- zápal žalúdka a tenkého čreva (gastroenteritída);
- búšenie srdca (palpitácie).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb (môžu sa prejaviť pri vyšetreniach krvi alebo moču)

- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia) a nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia) po skončení podávania Nplate;
- počet krvných doštičiek vyšší ako zvyčajne (trombocytóza);
- chudokrvnosť (anémia).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zlyhanie kostnej drene; porucha kostnej drene, ktorá spôsobuje zjazvenie (myelofibróza); zväčšená slezina (splenomegália); krvácanie z pošvy (vaginálna hemorágia); krvácanie z konečníka (rektálna hemorágia); krvácanie z úst (hemorágia úst); krvácanie v mieste podania (hemorágia v mieste podania);
- srdcový záchvat (infarkt myokardu); zvýšená frekvencia srdca;
- závrat alebo pocit točenia (vertigo);
- problémy s očami vrátane: krvácania v oku (konjunktiválna hemorágia); ťažkosti so zaostrovaním alebo rozmazaného videnia (porucha akomodácie, papiloedém alebo porucha oka); slepoty; svrbiaceho oka (očný pruritus); zvýšeného slzenia (zvýšená lakrimácia); alebo porúch videnia;
- problémy s tráviacim traktom vrátane: vracania, zápachajúceho dychu; ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia); poruchy trávenia alebo pálenia záhy (gastro-ezofageálna refluxná choroba); krvi v stolici (hematochézia); ťažkosti so žalúdkom; vredov alebo pľuzgierov v ústach (stomatitída); zmeny sfarbenia zubov;
- zníženie hmotnosti; zvýšenie hmotnosti; neznášanlivosť alkoholu; strata chuti do jedla (anorexia alebo znížená chuť do jedla); dehydratácia;
- celkový pocit nepohody (nevoľnosť); bolesť na hrudi; podráždenosť; opuch tváre (edém tváre); pocit horúčavy; zvýšená teplota tela; pocit nervozity;
- chrípka; lokalizovaná infekcia; zápal nosohltana (nazofaryngitída);
- problémy s nosom a hrdlom vrátane: kašľa, výtok z nosa (rinorea); sucha v hrdle; dýchavičnosti alebo ťažkosti s dýchaním (dyspnoe); upchatia nosa; bolestivého dýchania (bolestivá respirácia);
- bolestivé opuchnuté kĺby spôsobené kyselinou močovou (rozkladný produkt jedla) (dna);

- napnuté svalstvo; svalová slabosť; bolesť ramena; svalové záškľby;
- problémy s vašim nervovým systémom vrátane mimovoľných svalových kontrakcií (klonus); skreslený zmysel pre chuť (dysgeúzia); znížený zmysel pre chuť (hypogeúzia); znížený pocit citlivosti, hlavne v koži (hypestézia); zmena nervových funkcií rúk a nôh (periférna neuropatia); krvná zrazenina v priečnom splave (trombóza priečných splavov);
- depresia; nezvyčajné sny;
- vypadávanie vlasov (alopécia); citlivosť na svetlo (fotosenzitívna reakcia); akné; alergická reakcia kože po kontakte s alergénom (kontaktná dermatitída); kožné prejavy s vyrážkou a pľuzgiermi (ekzém); suchá koža; sčervenanie kože (erytém); závažná vyrážka so šupinami alebo s olupovaním (exfoliatívna vyrážka); nezvyčajný rast vlasov; zhrubnutie a svrbenie kože z dôvodu opakovaného škriabania (prurigo); krvácanie pod povrchom kože alebo tvorba modrín pod kožou (purpura); hrbolatá kožná vyrážka (papulózná vyrážka); svrbiaca kožná vyrážka (pruritická vyrážka); generalizovaná kožná vyrážka (žihľavka); hrbol na koži (kožný nodulus); nezvyčajný zápach kože (abnormálny zápach kože);
- problémy s obehom vrátane krvnej zrazeniny v žile v pečeni (trombóza portálnej žily); hlboká žilová trombóza; nízky krvný tlak (hypotenzia); zvýšený krvný tlak; upchatie krvnej cievy (periférna embólia); znížený prietok krvi v rukách, členkoch alebo chodidlách (periférna ischémia); opuch a zrazeniny v žile, ktorý môže byť mimoriadne citlivý na dotyk (flebitída alebo povrchová tromboflebitída); krvná zrazenina (trombóza);
- zriedkavé ochorenie charakterizované obdobiami pálivej bolesti, sčervenaním a horúčavou v chodidlách a rukách (erytromelalgia).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb (môžu sa prejaviť pri vyšetreniach krvi alebo moču)

- zriedkavý typ anémie, pri ktorom je znížený počet všetkých červených krviniek, bielych krviniek aj krvných doštičiek (aplastická anémia);
- zvýšený počet bielych krviniek (leukocytóza);
- nadmerná tvorba krvných doštičiek (trombocytémia); zvýšený počet krvných doštičiek; nezvyčajný počet krvných buniek, ktoré zabraňujú krvácaniu;
- zmeny niektorých krvných vyšetrení (zvýšenie transaminázy; zvýšenie laktátdehydrogenázy v krvi);
- alebo nádorové ochorenie bielych krviniek (mnohonásobný myelóm);
- bielkovina v moči.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Nplate

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak sa tento liek uchováva v pôvodnom obale, môže sa vybrať z chladničky na dobu 30 dní pri izbovej teplote (do 25 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nplate obsahuje

- Liečivo je romiplostím.

Každá injekčná liekovka Nplate 250 mikrogramov prášok na injekčný roztok obsahuje celkovo 375 mikrogramov romiplostímu. V každej injekčnej liekovke je nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 250 mikrogramov romiplostímu. Po rozpustení, doručiteľné množstvo 0,5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramov romiplostímu (500 mikrogramov/ml).

Každá injekčná liekovka Nplate 500 mikrogramov prášok na injekčný roztok obsahuje celkovo 625 mikrogramov romiplostímu. V každej injekčnej liekovke je nadbytok prášku, aby sa zabezpečilo dodanie 500 mikrogramov romiplostímu. Po rozpustení, doručiteľné množstvo 1 ml roztoku obsahuje 500 mikrogramov romiplostímu (500 mikrogramov/ml).

- Ďalšie zložky sú:
Prášok: manitol (E421), sacharóza, L-histidín, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a polysorbát 20.
Rozpúšťadlo: voda na injekcie.

Ako vyzerá Nplate a obsah balenia

Nplate je biely prášok na injekčný roztok dodávaný v 5 ml jednorazovej sklenenej injekčnej liekovke.

Nplate je dodávaný ako 1 balenie alebo multibalenie obsahujúce 4 balenia. Každé balenie obsahuje:
1 injekčnú liekovku s 250 mikrogramami alebo 500 mikrogramami romiplostímu.
1 naplnenú injekčnú striekačku s obsahom 0,72 ml alebo 1,2 ml vody na injekcie na rekonštitúciu.
1 piestovú tyčinku pre naplnenú injekčnú striekačku.
1 sterilný adaptér injekčnej liekovky.
1 sterilnú 1 ml Luer lock injekčnú striekačku.
1 sterilnú bezpečnostnú ihlu.
4 liehové tampóny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca

Amgen NV
Arianelaan 5
1200 Brussel
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Pokyny na prípravu a podanie injekcie Nplate

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať injekciu Nplate. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu svojpomocne, pokiaľ ste neabsolvovali školenie od vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik. Ak máte otázky o tom, ako podať injekciu, požiadajte o pomoc svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. Je veľmi dôležité, aby bol liek pripravený správne a aby sa podala správna dávka.

Táto časť je rozdelená do nasledujúcich podsekcí:

Predtým, ako začnete

Krok 1. Príprava materiálov na injekciu

Krok 2. Príprava injekčnej liekovky na použitie, pripojenie adaptéra injekčnej liekovky

Krok 3. Príprava injekčnej striekačky so sterilnou vodou

Krok 4. Rozpúšťanie Nplate vstreknutím vody do injekčnej liekovky

Krok 5. Príprava novej injekčnej striekačky na injekciu

- Krok 6. Príprava injekčnej ihly
- Krok 7. Výber a príprava miesta injekcie
- Krok 8. Aplikácia tekutiny Nplate
- Krok 9. Likvidácia zásob

Predtým, ako začnete

Dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Tieto pokyny sú určené pre pacientov, ktorí už absolvovali školenie týkajúce sa svojpomocného podania injekcie od zdravotníckeho personálu, ako je lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Ak ste školenie neabsolvovali, kontaktujte, prosím, zdravotnícky personál.

Nplate súprava na svojpomocné podanie injekcie sa musí uchovávať v pôvodnom obale až do použitia na ochranu injekčnej liekovky Nplate pred svetlom. Nplate súpravu na svojpomocné podanie uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C - 8 °C.

Po rozpustení lieku Nplate ho ihneď injekčne aplikujte.

Po podaní predpísanej dávky môže zostať časť nadbytočného roztoku Nplate. Nplate nepoužívajte opakovane! Akékoľvek zvyšky rozpusteného lieku Nplate sa musia zlikvidovať ihneď po skončení aplikačného procesu. Zvyšky lieku Nplate v injekčnej liekovke sa **NIKDY** nesmú použiť znova na ďalšiu injekciu.

Krok 1. Príprava materiálov na injekciu

Urobte nasledujúce:

- Vyberte si dobre osvetlený a rovný pracovný povrch, ako je stôl.
- Vyberte z chladničky súpravu na svojpomocné podanie lieku Nplate. **Nepoužívajte ho, ak sa uchovával v mrazničke.** Ak máte akékoľvek otázky o uchovávaní, kontaktujte zdravotnícky personál pre ďalšie pokyny. **Skontrolujte dátum expirácie na súprave na svojpomocné podanie. Ak dátum expirácie už uplynul, nepoužívajte ho.** Prestaňte ho používať a kontaktujte zdravotnícky personál.
- **Poznámka:** Ak vás váš lekár informoval, že pre vašu dávku lieku Nplate je potrebná viac ako jedna injekcia Nplate, budete musieť použiť viac ako jednu súpravu na svojpomocné podanie. Postupujte podľa krokov opísaných v tejto písomnej informácii pre používateľa a používajte toľko súprav na svojpomocné podanie, koľko je potrebných na kompletné podanie predpísanej dávky lieku Nplate.
- **Uistite sa, že máte tieto pomôcky:**

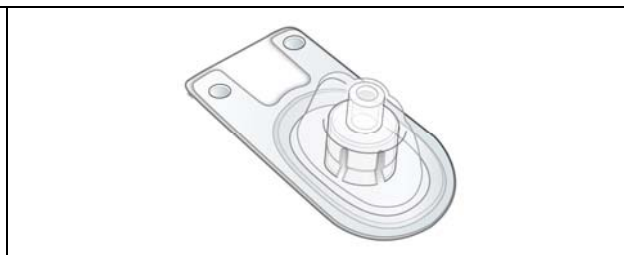
4x liehový tampón



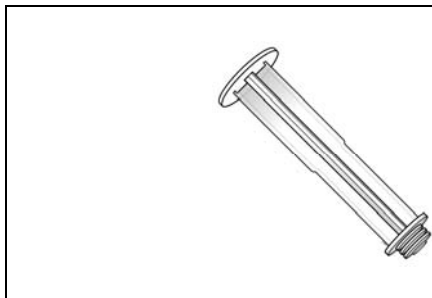
1x injekčná liekovka s práškom, buď
250 mikrogramov, ALEBO
500 mikrogramov



1x 13 mm adaptér injekčnej liekovky



1x piestová tyčinka pre vopred naplnenú injekčnú
striekačku so sterilnou vodou



1x vopred naplnená injekčná striekačka so
sterilnou vodou



1x 1 ml injekčná striekačka s Luer lock hrotom



1x injekčná bezpečnostná ihla



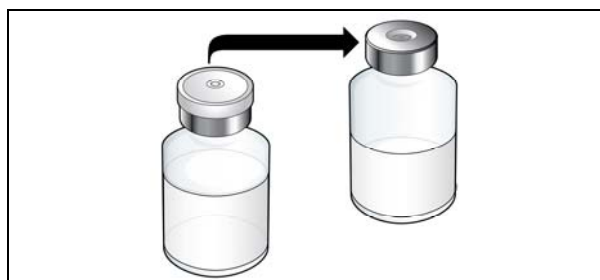
- **Neotvárajte** tieto pomôcky, pokiaľ to nie je uvedené v pokynoch.
- **Nepoužívajte** časti, s ktorými očividne niekto manipuloval alebo sú poškodené.
- Pomôcky **nepoužívajte** opakovane.

Krok 2. Príprava injekčnej liekovky na použitie, pripojenie adaptéra injekčnej liekovky

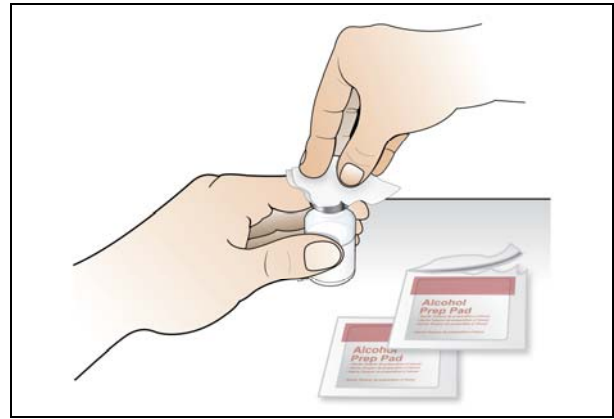
Potrebujete: 2 balenia liehových tampónov, 1 injekčná liekovka a 1 balenie adaptéra injekčnej liekovky.

Urobte nasledujúce:

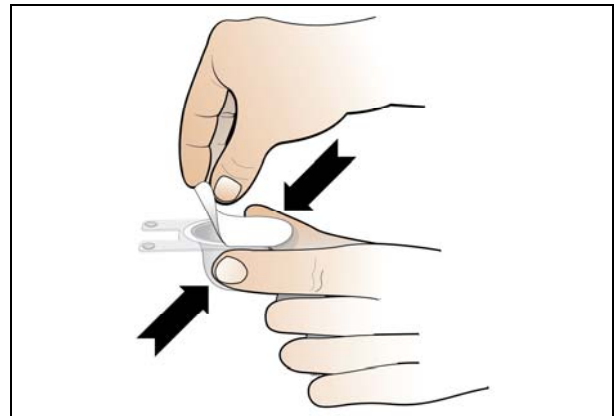
- **Umyte si ruky** mydlom a teplou vodou.
- **Rovný pracovný povrch očistite novým liehovým tampónom.**
- **Odstráňte červený (250 mikrogramov) alebo modrý (500 mikrogramov) kryt z plastu z injekčnej liekovky.**



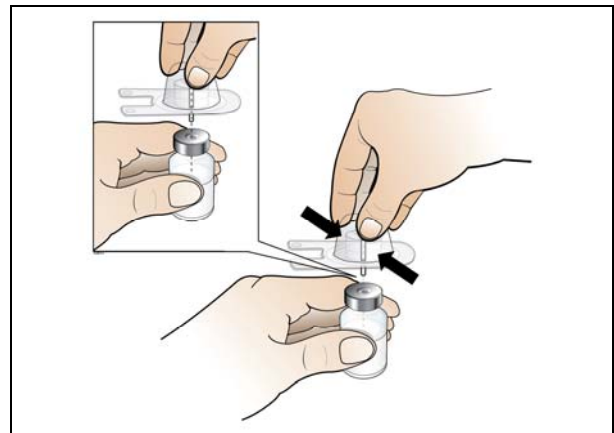
- Pomocou nového liehového tampónu vyčistíte zátku na injekčnej liekovke.
- Po vyčistení sa **nedotýkajte** zátky na injekčnej liekovke.



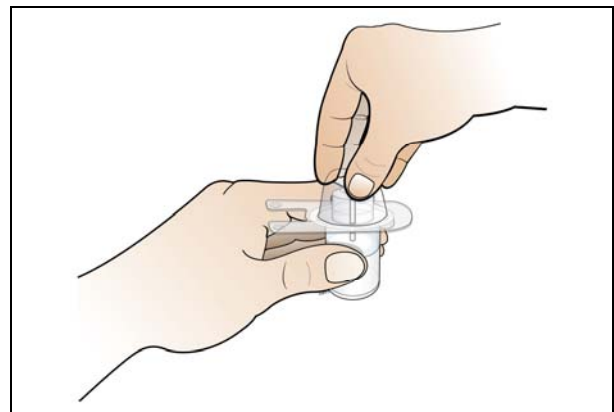
- **Pomaly odtrhnite papierovú podložku z adaptéra injekčnej liekovky, pričom adaptér injekčnej liekovky uchovajte v obale z plastu.**
- **Nedotýkajte sa** zátky injekčnej liekovky ani hrotu adaptéra injekčnej liekovky.



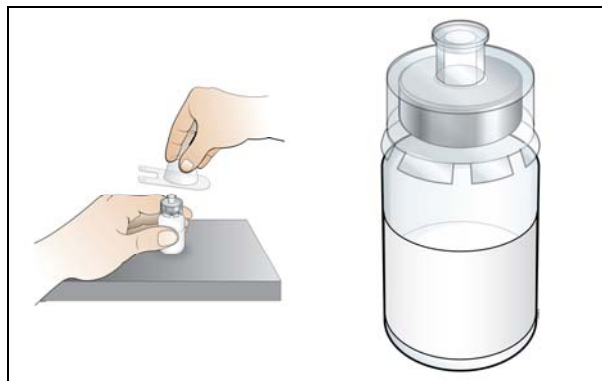
- **S injekčnou liekovkou položenou na stole a adaptérom injekčnej liekovky v obale z plastu zatlačte hrot na adaptéri injekčnej liekovky do stredu zátky na injekčnej liekovke.**



- **Zatlačte adaptér injekčnej liekovky dole na injekčnú liekovku, až kým nie je pevne nasadený a už sa viac nedá zatlačiť dole.**



- **Zdvihnite plastový obal adaptéra injekčnej liekovky, pričom adaptér injekčnej liekovky ponechajte na injekčnej liekovke.**
- **Nedotýkajte sa hrotu adaptéra injekčnej liekovky.**



Krok 3. Príprava injekčnej striekačky so sterilnou vodou

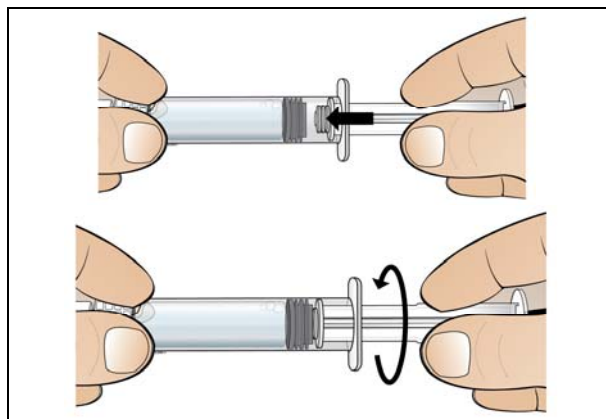
Potrebuje: Vopred naplnenú injekčnú striekačku so sterilnou vodou a piestovú tyčinku.

Pred prístupím ku kroku 3 venujte, prosím, pozornosť nasledujúcemu:

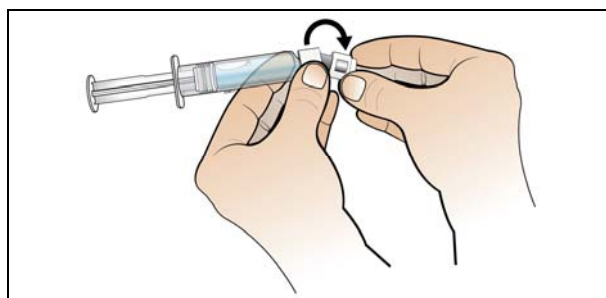
- Priehľadná plastová piestová tyčinka **MUSÍ** byť vždy pripojená pred odlomením bieleho hrotu z naplnenej injekčnej striekačky s vodou. Pred krokom 3b urobte krok 3a.

Urobte nasledujúce:

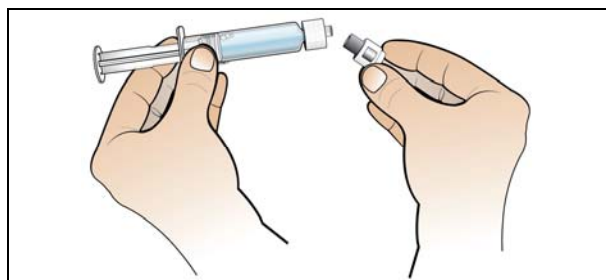
- **Krok 3a: Nasad'ite priehľadnú piestovú tyčinku z plastu na naplnenú injekčnú striekačku so sterilnou vodou** umiestnením konca piestovej tyčinky so závitom na injekčnú striekačku a opatrne otáčajte tyčinku v smere hodinových ručičiek na sivom pieste injekčnej striekačky, až kým nepocítite slabý odpor. Nepretáčajte.



- **Krok 3b: V jednej ruke držte injekčnú striekačku, druhou rukou ohnite hrot bieleho plastového krytu smerom nadol.** Tým sa zlomí spoj bieleho plastového krytu.



- Po zlomení spoja **stiahnite biely plastový kryt.** Uvidíte sivú gumu v kryte.



Krok 4. Rozpúšťanie Nplate vstreknutím vody do injekčnej liekovky

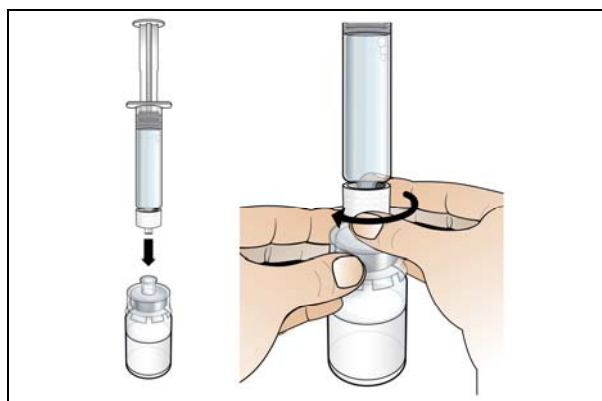
Potrebuje: Vopred naplnenú injekčnú striekačku so sterilnou vodou a injekčnú liekovku s nasadeným adaptérom.

Pred prístupím ku kroku 4 venujte, prosím, pozornosť nasledujúcemu:

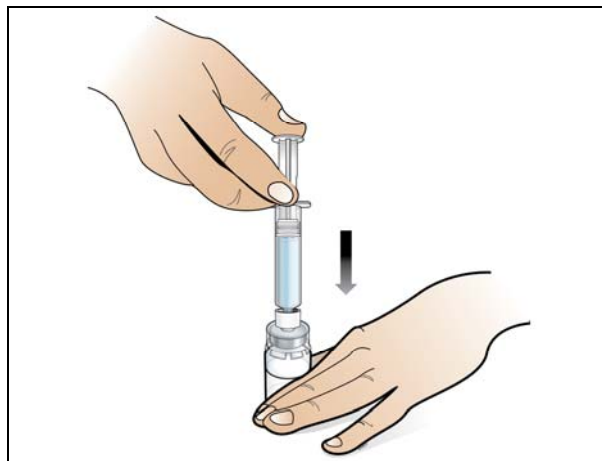
- **Rozpúšťajte** pomaly a dôkladne. Je to bielkovinový liek a bielkoviny sa môžu ľahko poškodiť nevhodným miešaním alebo nadmerným trasením.

Urobte nasledujúce:

- **S injekčnou liekovkou položenou na stole nasadíte naplnenú injekčnú striekačku s vodou na adaptér injekčnej liekovky:** jednou rukou podržte vonkajší okraj adaptéra injekčnej liekovky a druhou rukou otáčajte hrot injekčnej striekačky v smere hodinových ručičiek na adaptéri, pokiaľ nepocítite slabý odpor.



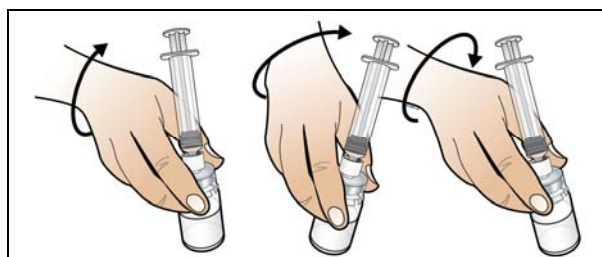
- **Veľmi pomaly a jemne zatlačte na piestovú tyčinku, aby ste vytlačili všetku vodu z injekčnej striekačky do injekčnej liekovky.** Voda musí stekať pomaly na prášok.
- **Nevstreknite vodu do injekčnej liekovky.**
- **Poznámka:** Po vstreknutí vody do injekčnej liekovky sa piest často vráti naspäť. Nemusíte tlačiť na piest po zvyšok kroku 4.



Zatlačte pomaly a jemne

Predtým, ako budete pokračovať:

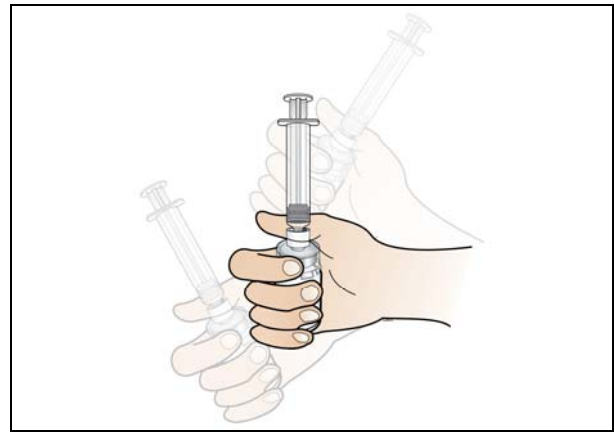
- **Uistite sa,** že pred rozpúšťaním bola všetka voda z injekčnej striekačky vstreknutá do injekčnej liekovky.
- **Držte medzi prstami miesto napojenia injekčnej liekovky na adaptér injekčnej liekovky, jemne krúžite injekčnou liekovkou otáčaním zápästia, až kým sa všetok prášok nerozpustí a tekutina v injekčnej liekovke nie je číra a bezfarebná.**



Správne

- **Jemne zakrúžite** injekčnou liekovkou.

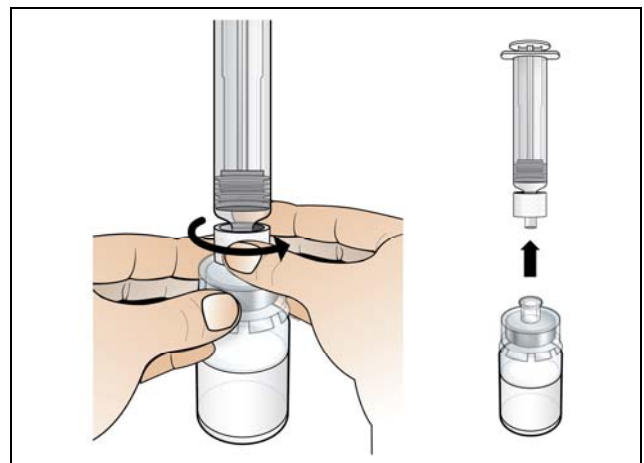
- Injekčnou liekovkou **netraste**.
- **Neotáčajte** injekčnú liekovku v dlaniach.
- **Poznámka:** Úplné rozpustenie prášku môže trvať až 2 minúty.



Nesprávne

Predtým, ako budete pokračovať:

- Vizualne **skontrolujte** rozpustený roztok, či neobsahuje častice a/alebo či nezmenil farbu. Musí byť číry a bezfarebný a úplne rozpustený.
- **Poznámka:** Ak zmení farbu alebo sú v tekutine častice, kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.
- Pred odstránením injekčnej striekačky **sa uistite**, že roztok je úplne rozpustený.
- **Po úplnom rozpustení lieku Nplate vyberte prázdnu injekčnú striekačku otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z adaptéra injekčnej liekovky.**



- **Prázdnu injekčnú striekačku zlikvidujte** do nádoby pre ostré alebo nebezpečné odpady. Injekčnú liekovku s rozpusteným liekom Nplate uchovajte. Ihneď si pripravte novú injekčnú striekačku na injekciu.
- **Neoddŕaľujte** podanie lieku Nplate.

Krok 5. Príprava novej injekčnej striekačky na injekciu

Potrebuje: Nové balenie 1 ml injekčnej striekačky a injekčnú liekovku s rozpusteným, čírym liekom Nplate.

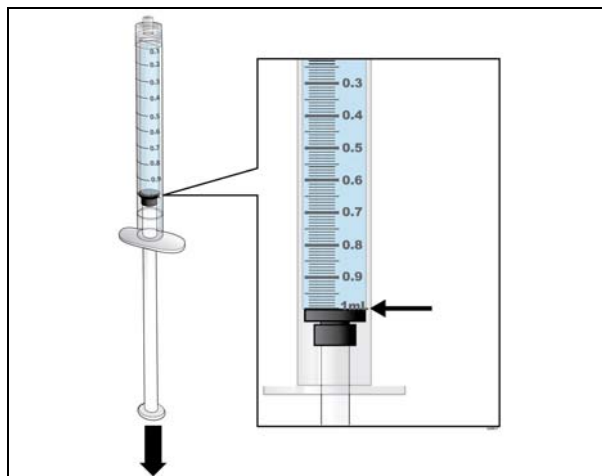
Predtým, ako budete pokračovať:

- Pred začatím tohto kroku **skontrolujte** dávku.

- **Poznámka:** Roztok Nplate je vysoko účinný, a preto sú presnosť dávky a jej odmeranie dôležité.
- **Uistite sa,** že ste pred podaním odstránili všetky vzduchové bubliny.

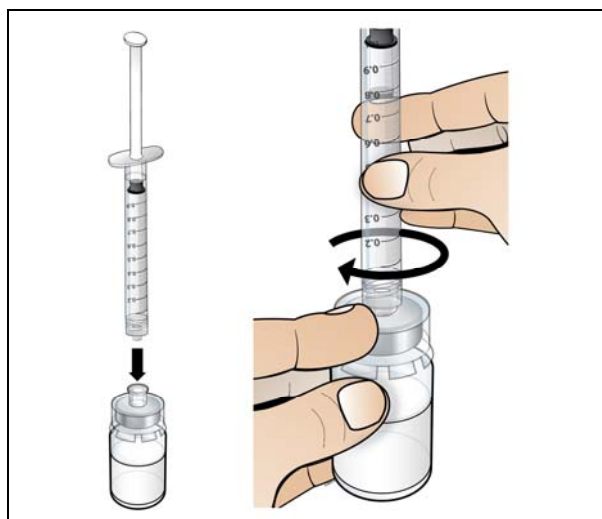
Urobte nasledujúce:

- **Vyberte 1 ml injekčnú striekačku z obalu.**
- **Natiahnite vzduch do injekčnej striekačky po značku 1 ml.**
- **Nevytáhujte piest ďalej ako po 1 ml.**

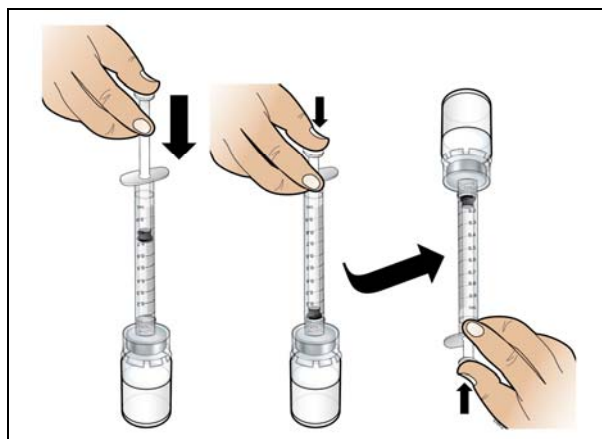


Natiahnite vzduch do injekčnej striekačky po značku 1 ml

- **Nasadzte 1 ml injekčnú striekačku na adaptér injekčnej liekovky s rozpusteným liekom Nplate otáčaním hrotu injekčnej striekačky na adaptéri injekčnej liekovky, až kým nepocítite slabý odpor.**

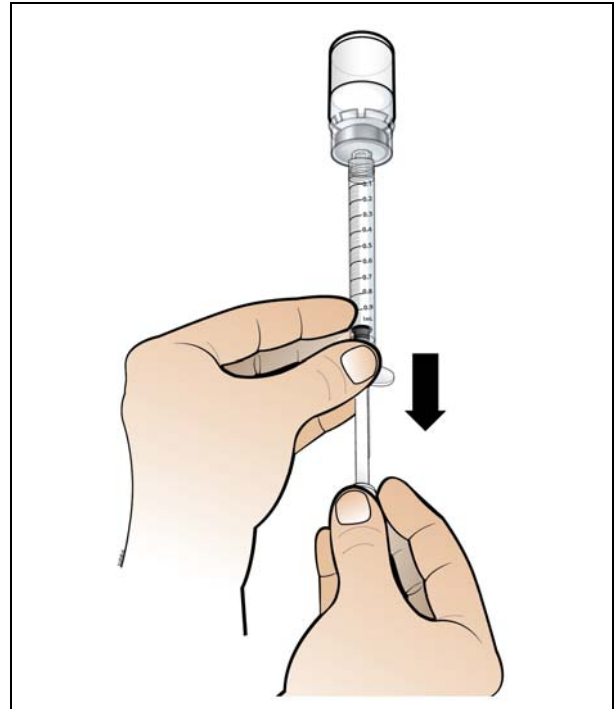


- Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.**
- Stále tlačte na piest.**
- Otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku smerom dolu tak, aby bola injekčná liekovka priamo nad injekčnou striekačkou.**

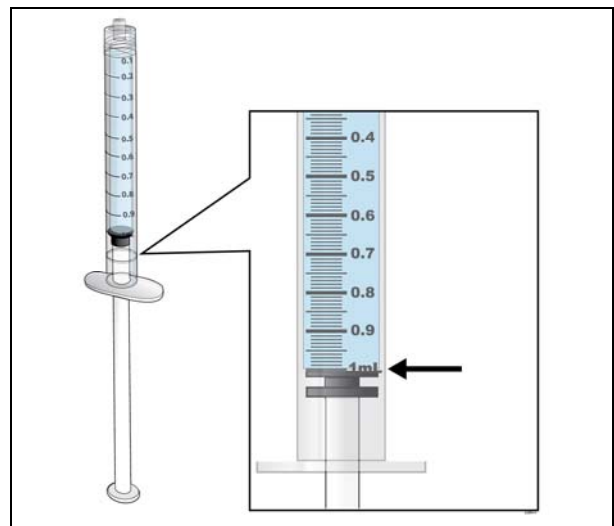


A. B. C. Otočte

- **Natiahnite všetok roztok do injekčnej striekačky.**
 - Maximálny doručiteľný objem pre injekčnú liekovku s 250 mikrogramami je 0,5 ml a pre injekčnú liekovku s 500 mikrogramami je 1 ml.
- **Nevyt'ahujte piest z tela injekčnej striekačky.**

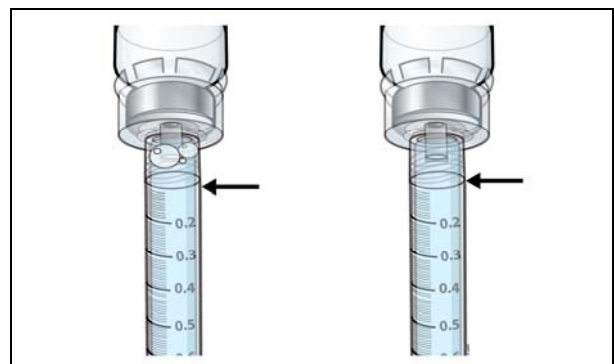


- **Uistite sa, že piest zostáva v injekčnej striekačke.**



Správne

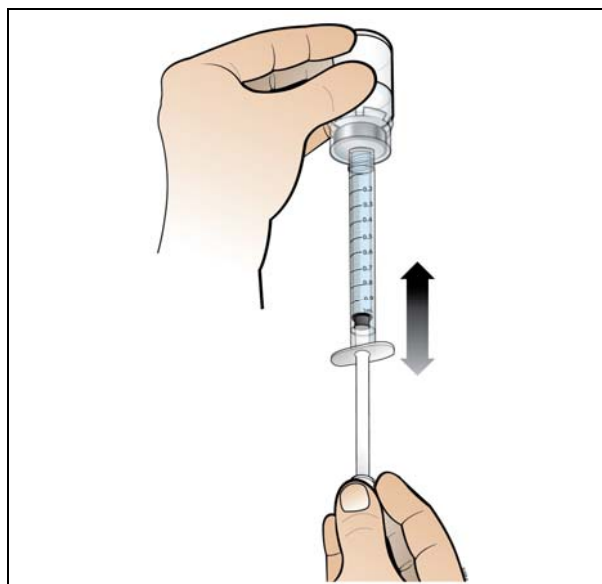
- **Skontrolujte a odstráňte všetky vzduchové bubliny v injekčnej striekačke.**
 - Jemne poklepávajte prstami na injekčnú striekačku, aby sa oddelili bubliny od tekutiny.
 - Pomaly **vytláčajte piest hore**, aby ste vytlačili vzduchové bubliny z injekčnej striekačky.



**Vzduchové bubliny:
Nesprávne**

Správne

- **Pomaly zatlačajte piest späť, aby ste naplnili injekčnú striekačku len množstvom predpísaným zdravotníckym pracovníkom.**
- **Uistite sa, že hrot piestu je zároveň označenia na injekčnej striekačke, ktoré zodpovedá vašej predpísanej dávke. Ak je to nevyhnutné, vytlačte tekutinu späť do injekčnej liekovky, aby ste získali požadovanú dávku.**

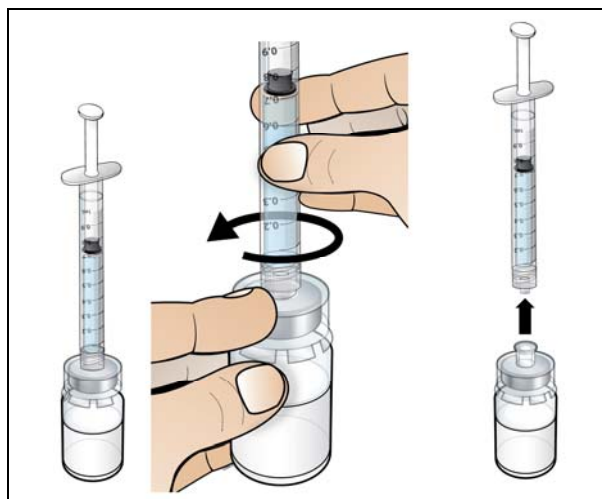


Upravte množstvo podľa predpísanej dávky

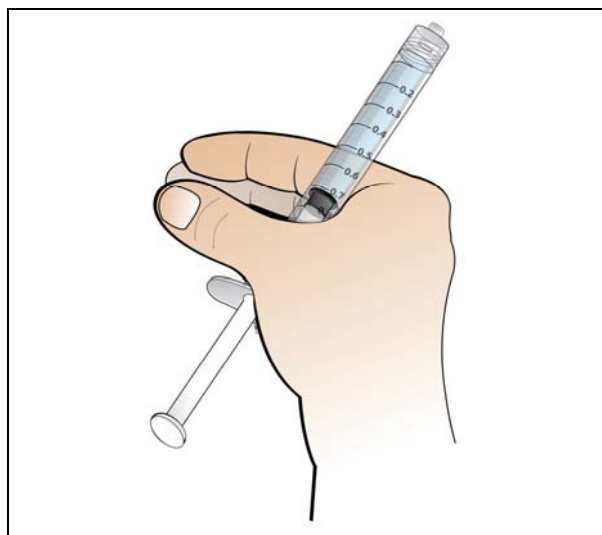
- **Poslednou kontrolou sa uistíte, že v injekčnej striekačke je správne množstvo tekutiny pre vašu dávku a že všetky vzduchové bubliny sú odstránené.**

Predtým, ako budete pokračovať:

- **Uistite sa, že v injekčnej striekačke zostáva správne množstvo tekutiny pre vašu dávku.**
- **Uistite sa, že všetky vzduchové bubliny sú odstránené z injekčnej striekačky.**
- **Po odstránení všetkých vzduchových bublín a po naplnení injekčnej striekačky správnu dávkou **odkrúťte injekčnú striekačku z adaptéra injekčnej liekovky.****



- **Naplnenú striekačku držte v ruka a nedotýkajte sa hrotu injekčnej striekačky.**
- Po vybratí z injekčnej liekovky **neodkladajte** naplnenú injekčnú striekačku.

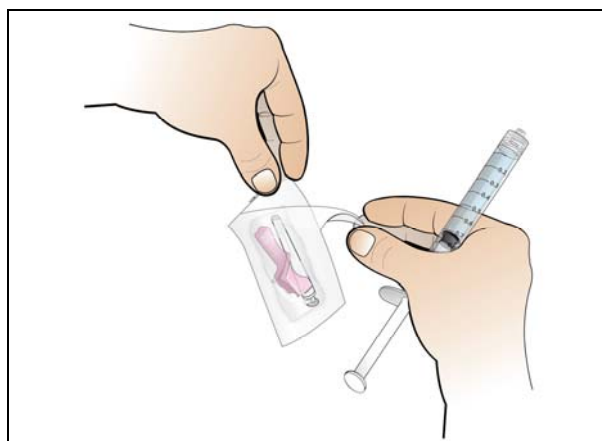


Krok 6. Príprava injekčnej ihly

Potrebujete: Naplnenú injekčnú striekačku s nameranou dávkou lieku Nplate a bezpečnostnú ihlu.

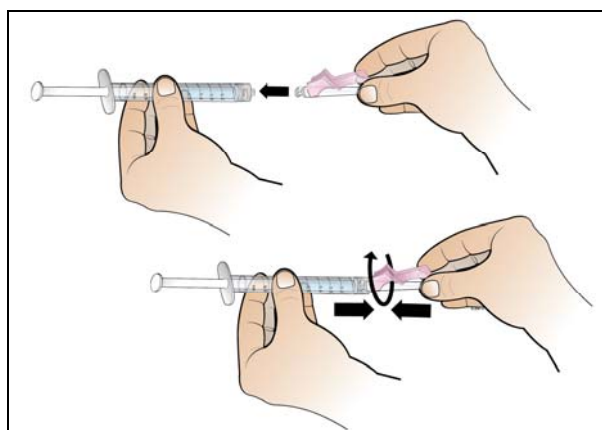
Urobte nasledujúce:

- V dlani ruky držte injekčnú striekačku s hrotom smerujúcim nahor a **vyberte bezpečnostnú ihlu z obalu.**



- **Nasad'te bezpečnostnú ihlu** na naplnenú injekčnú striekačku. **Tlačte a otáčajte**, aby ste nasadili bezpečnostnú ihlu na injekčnú striekačku. Otáčajte v smere hodinových ručičiek, aby zapadla do **hrotu** Luer lock.

- Teraz je liek pripravený na injekciu. **IHNEĎ** pokračujte krokom 7.

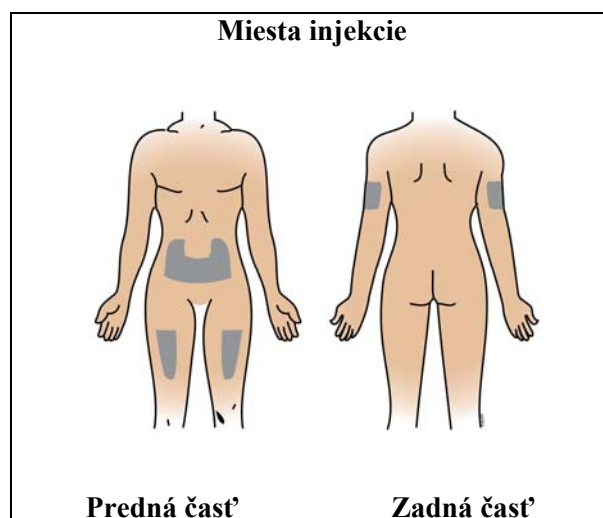


Krok 7. Výber a príprava miesta injekcie

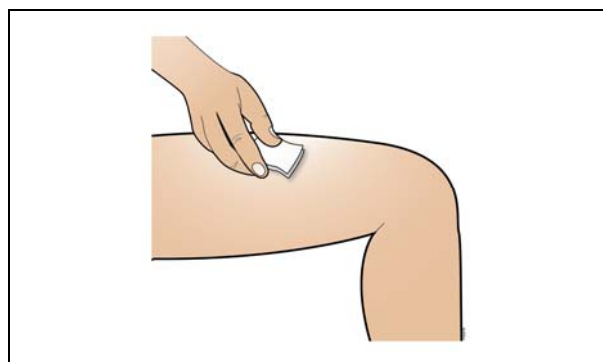
Potrebujete: Nový liehový tampón.

Urobte nasledujúce:

- **Vyberte miesto injekcie.** Pre Nplate sa odporúčajú tri miesta aplikácie:
 - Predná, stredná časť stehien
 - Brucho, okrem oblasti v okruhu 5 centimetrov od pupka
 - Ak vám niekto iný podáva injekciu, môže použiť aj vonkajšiu oblasť ramien
 - Miesta injekcie **striedajte** pri každej injekcii.



- **Neaplikujte do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami a tvrdá.**
- **Neaplikujte** do oblastí s jazvami a striami.
- Miesto, kde bude Nplate podaný, krúživým pohybom očistite liehovým tampónom.
- **Nedotýkajte sa** tejto oblasti pred podaním injekcie.

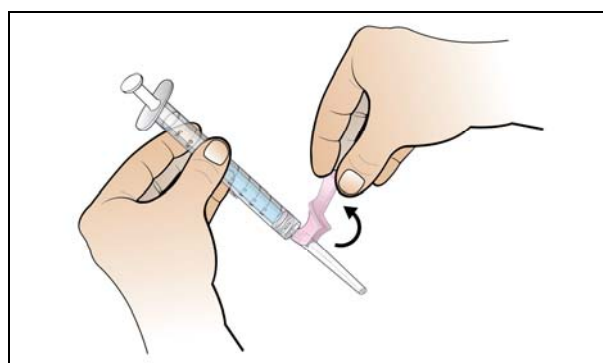


Krok 8. Aplikácia tekutiny Nplate

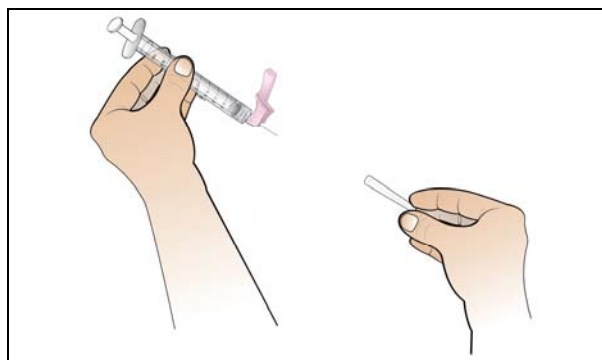
Potrebujete: Naplnenú injekčnú striekačku s ihlou.

Urobte nasledujúce:

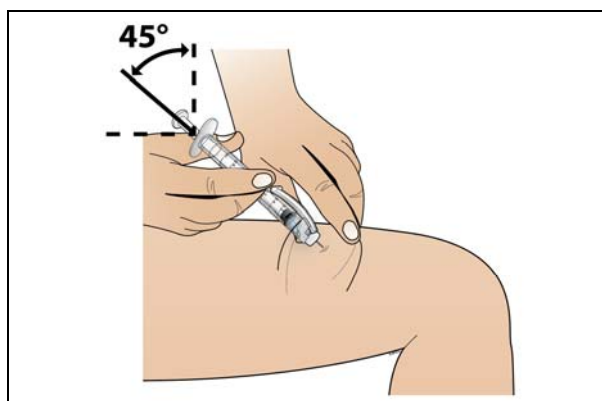
- **Odklopte ružový bezpečnostný kryt** (smerom k injekčnej striekačke a bokom od ihly).



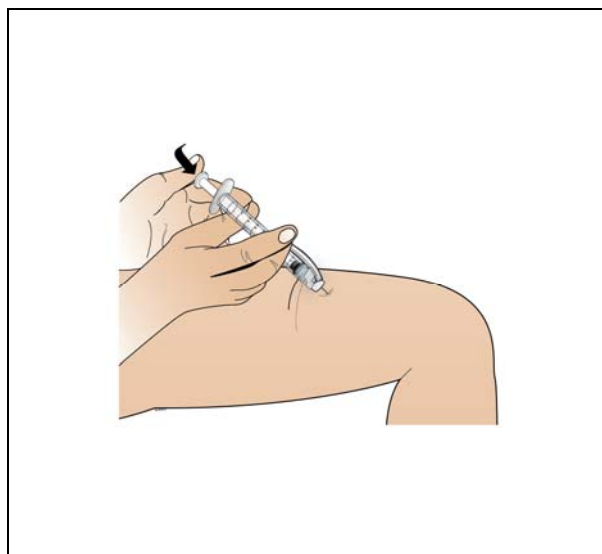
- **Odstráňte priehľadný ochranný kryt ihly** tak, že v jednej ruke podržíte injekčnú striekačku a druhou rukou opatrne rovno odtiahnete ochranný kryt.
- Priehľadný ochranný kryt ihly **odstráňte** pred podaním injekcie.



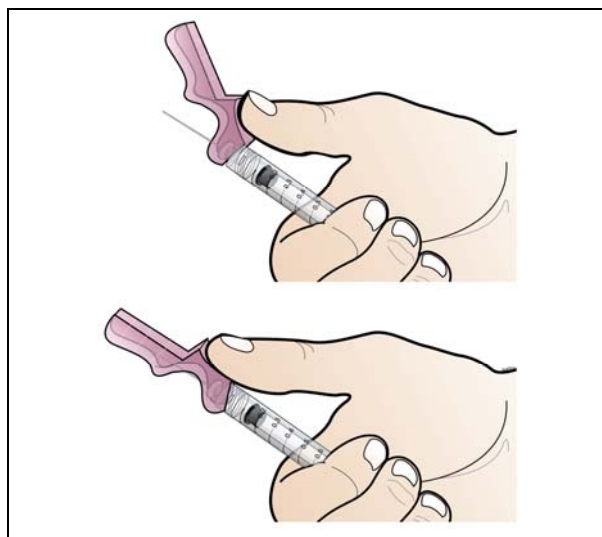
- Jednou rukou **jemne uchopíte očistenú oblasť** kože a pevne držte. Druhou rukou **držte injekčnú striekačku (ako ceruzku) pod uhlom 45°**.
- Krátkym, prudkým pohybom **vpichnete ihlu do kože**.



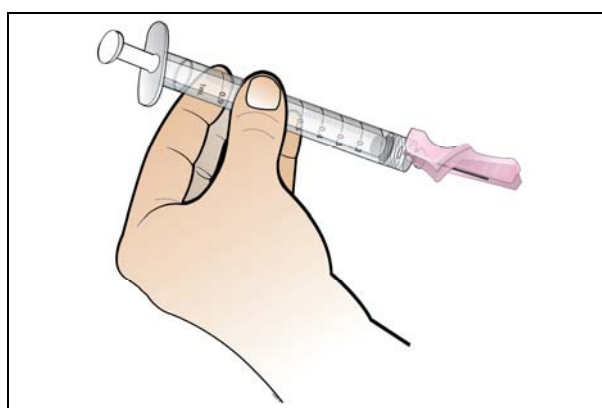
- Aplikujte predpísanú dávku podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.
- Keď je injekčná striekačka prázdna, vytiahnite ju z kože, pritom **starostlivo dodržujte rovnaký uhol ako pri vpichnutí**.
- V mieste injekcie môže vzniknúť slabšie krvácanie. Na miesto injekcie môžete zatlačiť kúsok vaty alebo gázy počas 10 sekúnd.
- **Miesto aplikácie nemasírujte**. Ak je to potrebné, miesto aplikácie prelepte náplasťou.



- **Po aplikácii pomocou palca (končekom prsta) aktivujte ružový bezpečnostný kryt** stlačením krytu dopredu pomocou tej istej ruky, pokiaľ nebudete počuť a/alebo cítiť kliknutie a kryt nezapadne na ihlu.



- **Vizuálne skontrolujte, či je ihla zakrytá.** Pred likvidáciou vždy nasadíte ružový bezpečnostný kryt.



Krok 9. Likvidácia zásob

Urobte nasledujúce:

- **Ihneď zlikvidujte injekčné striekačky zakryté ihlou** do nádoby na ostré predmety.
- **Ihneď zlikvidujte použité injekčné liekovky Nplate** do vhodných odpadových nádob.
- **Uistite sa, že všetky materiály boli zlikvidované do vhodných nádob.**

Pomôcka na injekciu a injekčná liekovka Nplate sa nesmie **NIKDY** používať opakovane.

- **Zlikvidujte** použitú ihlu a injekčnú striekačku do nádoby odolnej proti prepichnutiu.
- Akékoľvek zvyšky lieku Nplate zlikvidujte do vhodných odpadových nádob. **Zvyšky lieku Nplate v injekčných liekovkách sa NIKDY nesmú použiť znova na ďalšiu injekciu.**