

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nplate 125 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Nplate 250 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Nplate 500 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα
romiplostim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Nplate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nplate
3. Πώς να πάρετε το Nplate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nplate
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nplate και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Nplate είναι το romiplostim που είναι μία πρωτεΐνη η οποία χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει το χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων σε ασθενείς με πρωτοπαθή αυτοάνοση θρομβοπενία (για συντομία αναφέρεται ως ITP). Η ITP είναι μία νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας καταστρέφει τα ίδια του τα αιμοπετάλια. Τα αιμοπετάλια είναι τα κύτταρα του αίματός σας τα οποία βοηθούν να επουλώνονται οι πληγές και σχηματίζουν θρόμβους. Πολύ χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων μπορεί να προκαλέσει μώλωπες και σοβαρή αιμορραγία.

Το Nplate χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ITP, με ή χωρίς σπληνεκτομή, οι οποίοι και έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ανοσοσφαιρίνες, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτές οι θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές. Το Nplate χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 1 έτους και άνω με χρόνια ITP, με ή χωρίς σπληνεκτομή, τα οποία έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ανοσοσφαιρίνες, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτές οι θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές.

Το Nplate δρα διεγείροντας το μυελό των οστών (τμήμα του οστού το οποίο παράγει αιμοσφαίρια) ώστε να παράγει περισσότερα αιμοπετάλια. Αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει να αποφευχθούν οι μώλωπες και οι αιμορραγίες που σχετίζονται με την ITP.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nplate

Μην πάρετε το Nplate:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο romiplostim ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα που παράγονται με τεχνολογία DNA χρησιμοποιώντας τον μικροοργανισμό *Escherichia coli* (*E. coli*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Αν σταματήσετε να παίρνετε το Nplate, η θρομβοπενία σας (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) μπορεί να επανεμφανιστεί. Επίσης, αν σταματήσετε να παίρνετε Nplate, ο αριθμός αιμοπεταλίων σας θα πρέπει να παρακολουθείται και θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λάβετε.
- Εάν διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος ή εάν η εμφάνιση θρόμβων αίματος είναι συχνή στην οικογένειά σας. Ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων αίματος μπορεί επίσης να είναι αυξημένος εάν:
 - έχετε ηπατικά προβλήματα,
 - είστε ηλικιωμένος (≥ 65 ετών),
 - είστε κατάκοιτος,
 - έχετε καρκίνο,
 - παίρνετε αντισυλληπτικά χάπια ή λαμβάνετε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
 - υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση ή υποστήκατε τραυματισμό,
 - είστε παχύσαρκος (υπέρβαρος),
 - είστε καπνιστής.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Nplate.

Εάν έχετε πολύ υψηλό αριθμό αιμοπεταλίων, αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση του Nplate που λαμβάνετε ώστε να διασφαλίσει ότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας δεν θα αυξηθεί υπερβολικά.

Αλλοιώσεις στο μυελό των οστών (αυξημένη ρετικουλίνη και πιθανή ίνωση του μυελού των οστών)

Η μακροχρόνια χρήση του Nplate ενδέχεται να προκαλέσει αλλοιώσεις στο μυελό των οστών σας, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στην ανάπτυξη παθολογικών κυττάρων του αίματος ή στην παραγωγή λιγότερων κυττάρων του αίματος από τον οργανισμό σας. Η ήπια μορφή αυτών των αλλοιώσεων στο μυελό των οστών ονομάζεται «αυξημένη ρετικουλίνη» και έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες του Nplate. Δεν είναι γνωστό εάν η κατάσταση αυτή μπορεί να εξελιχθεί σε πιο σοβαρή μορφή η οποία ονομάζεται «ίνωση». Σημεία αλλοιώσεων στο μυελό των οστών μπορεί να εμφανιστούν ως παθολογικές τιμές αιματολογικών εξετάσεων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν τα παθολογικά ευρήματα στις αιματολογικές εξετάσεις σημαίνουν ότι πρέπει να υποβληθείτε σε εξετάσεις του μυελού των οστών ή αν θα πρέπει να διακόψετε το Nplate.

Επιδείνωση καρκίνων του αίματος

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιήσει βιοψία μυελού των οστών εάν κρίνει ότι είναι απαραίτητο να διασφαλίσει ότι πάσχετε από ITP και όχι από κάποια άλλη πάθηση όπως το Μυελοδυσπλαστικό Σύνδρομο (ΜΔΣ). Αν έχετε ΜΔΣ και λάβετε Nplate, μπορεί να εμφανίσετε αύξηση του αριθμού των βλαστικών σας κυττάρων, ενώ το ΜΔΣ από το οποίο πάσχετε ενδέχεται να επιδεινωθεί και να εξελιχθεί σε οξεία μυελογενή λευχαιμία, η οποία είναι ένας τύπος καρκίνου του αίματος.

Απώλεια της ανταπόκρισης στο romiplostim

Αν παρουσιάσετε απώλεια της ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης της ανταπόκρισης των αιμοπεταλίων κατά τη θεραπεία με romiplostim, ο γιατρός σας θα ερευνήσει τους λόγους για τους

οποίους συμβαίνει αυτό, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αυξημένες ίνες (ρετικουλίνη) στο μυελό ή εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση του romiplostim.

Παιδιά και έφηβοι

Το Nplate δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Nplate

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αν παίρνετε φάρμακα που παρεμποδίζουν το σχηματισμό θρόμβων (αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά), τότε υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει την περίπτωση αυτή μαζί σας.

Αν παίρνετε κορτικοστεροειδή, δαναζόλη και/ή αζαθειοπρίνη για τη θεραπεία της ΙΤΡ, ενδέχεται να σας χορηγηθεί μειωμένη δόση ή να πρέπει να διακόψετε τελείως τη λήψη τους κατά το διάστημα που παίρνετε και Nplate.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση του Nplate δε συνιστάται εάν είστε έγκυος, εκτός και αν το υποδείξει ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το romiplostim απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η χρήση του Nplate δε συνιστάται εάν θηλάζετε. Η απόφαση διακοπής του θηλασμού ή διακοπής της θεραπείας με romiplostim θα πρέπει να λαμβάνεται αφού ληφθεί υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος της θεραπείας με romiplostim για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα, καθώς μερικές παρενέργειες (π.χ. προσωρινές κρίσεις ζάλης) μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια.

3. Πώς να πάρετε το Nplate

Ενήλικες και παιδιά (ηλικίας 1 έως 17 ετών):

Το Nplate θα χορηγείται υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού σας, ο οποίος θα παρακολουθεί από κοντά την ποσότητα του φαρμάκου που σας χορηγείται.

Το Nplate χορηγείται μια φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Η αρχική σας δόση θα είναι 1 μικρογραμμάριο Nplate ανά κιλό σωματικού βάρους, μία φορά την εβδομάδα. Ο γιατρός σας θα σας ορίσει τη δόση που πρέπει να παίρνετε. Το Nplate θα πρέπει να σας χορηγείται με ένεση μία φορά την εβδομάδα προκειμένου να διατηρηθεί ο αριθμός αιμοπεταλίων σας σε ικανοποιητικά επίπεδα. Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει το πώς τα αιμοπετάλιά σας ανταποκρίνονται και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση, εάν χρειάζεται.

Εφόσον ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας τεθεί υπό έλεγχο, ο γιατρός σας θα εξακολουθήσει να ελέγχει τακτικά το αίμα σας. Η δόση που παίρνετε μπορεί να τροποποιηθεί περαιτέρω προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος του αριθμού των αιμοπεταλίων σας.

Παιδιά (1 έως 17 ετών): επιπροσθέτως της προσαρμογής της δόσης σας με βάση τον αριθμό αιμοπεταλίων σας, ο γιατρός σας θα επαναξιολογεί επίσης τακτικά το σωματικό σας βάρος για να προσαρμόξει τη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nplate από την κανονική

Ο γιατρός σας θα φροντίσει να παίρνετε τη σωστή ποσότητα Nplate. Σε περίπτωση που σας δοθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική, δεν αναμένεται να εμφανίσετε οργανικά συμπτώματα, αλλά ο αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί σε ιδιαίτερα υψηλά επίπεδα γεγονός που ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης. Επομένως, εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται ότι σας έχει δοθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική, συνιστάται να υποβληθείτε σε έλεγχο για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να σας χορηγηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.

Εάν πάρετε λιγότερη δόση Nplate από την κανονική

Ο γιατρός σας θα φροντίσει να παίρνετε τη σωστή ποσότητα Nplate. Σε περίπτωση που σας δοθεί μικρότερη δόση Nplate από την κανονική, δεν αναμένεται να εμφανίσετε οργανικά συμπτώματα, αλλά ο αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί γεγονός που ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Επομένως, εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται ότι σας έχει δοθεί μικρότερη δόση Nplate από την κανονική, συνιστάται να υποβληθείτε σε έλεγχο για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να σας χορηγηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nplate

Αν παραλείψετε να πάρετε μία δόση Nplate, ο γιατρός σας θα σας πει πότε πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nplate

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Nplate, η θρομβοπενία σας (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) μπορεί να επανεμφανιστεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Nplate.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες με ITP

Πολύ συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς

- Πονοκέφαλος,
- Αλλεργική αντίδραση,
- Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

Συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς

- Διαταραχή του μυελού των οστών, συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων ινών στο μυελό των οστών (ρετικουλίνη),
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία),
- Ζάλη,
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια (παραίσθησία),
- Ημικρανία,
- Ερυθρότητα του δέρματος (έξαψη),
- Θρόμβος στην πνευμονική αρτηρία (πνευμονική εμβολή),
- Ναυτία,
- Διάρροια,

- Κοιλιακός πόνος,
- Δυσπεψία,
- Δυσκοιλιότητα,
- Φαγούρα στο δέρμα (κνησμός),
- Αιμορραγία κάτω από το δέρμα (εκχύμωση),
- Μώλωπες,
- Εξάνθημα,
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία),
- Μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία (μυαλγία),
- Πόνος στα χέρια και τα πόδια,
- Μυϊκός σπασμός,
- Οσφυαλγία,
- Οστικός πόνος,
- Κούραση (κόπωση),
- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης,
- Πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια (οίδημα περιφερικό),
- Συμπτώματα τύπου γρίπης (γριπώδης συνδρομή),
- Πόνος,
- Αδυναμία (εξασθένιση),
- Πυρετός (πυρεξία),
- Ρίγος,
- Μώλωπας,
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα),
- Γαστρεντερίτιδα,
- Αίσθημα παλμών,
- Φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα),
- Φλεγμονή των οδών που μεταφέρουν αέρα στους πνεύμονες (βρογχίτιδα).

Συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς (μπορεί να εμφανιστούν στις εξετάσεις αίματος ή ούρων)

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) μετά από τη διακοπή του Nplate,
- Υψηλότερος αριθμός αιμοπεταλίων από τον φυσιολογικό (θρομβοκυττάρωση),
- Αναιμία.

Μη συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς

- ανεπάρκεια του μυελού των οστών, διαταραχή του μυελού των οστών που προκαλεί ουλοποίηση (μυελοϊνώση), διογκωμένος σπλήνας (σπληνομεγαλία), κοιλιακή αιμορραγία, αιμορραγία από το ορθό, αιμορραγία από το στόμα, αιμορραγία στη θέση της ένεσης,
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), αυξημένος καρδιακός ρυθμός,
- ζάλη ή αίσθημα περιδίνησης (ίλιγγος),
- προβλήματα με τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: αιμορραγία από τους οφθαλμούς (αιμορραγία επιπεφυκότα), δυσκολία εστίασης ή θολή όραση (διαταραχή της προσαρμογής των οφθαλμών, οίδημα οπτικής θηλής ή οφθαλμική διαταραχή), τύφλωση, κνησμός στους οφθαλμούς, πολλά δάκρυα (αυξημένη δακρύρροια) ή διαταραχές της όρασης,
- προβλήματα με το πεπτικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: έμετος, δύσσομη αναπνοή, δυσκολία κατάποσης (δυσφαγία), δυσπεψία ή αίσθημα καύσου (νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης), αίμα στα κόπρανα (αιματοχεσία), στομαχικές ενοχλήσεις, στοματικά έλκη ή εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα (στοματίτιδα), αποχρωματισμός των οδόντων,
- μειωμένο σωματικό βάρος, αυξημένο σωματικό βάρος, δυσανεξία στο αλκοόλ, απώλεια όρεξης (ανορεξία ή μειωμένη όρεξη), αφυδάτωση,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία), θωρακικός πόνος, ευερεθιστότητα, οίδημα προσώπου, αίσθημα θερμού, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, νευρικότητα,

- γρίπη, εντοπισμένη λοίμωξη, φλεγμονή των αεραγωγών στη μύτη και τον φάρυγγα (ρινοφαρυγγίτιδα),
- προβλήματα με τη μύτη και τον φάρυγγα, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: βήχας, καταρροή (ρινόρροια), ξηρότητα του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), ρινική συμφόρηση, επώδυνη αναπνοή,
- επώδυνες οίδηματώδεις (πρησμένες) αρθρώσεις που προκαλούνται από το ουρικό οξύ (προϊόν αποσύνθεσης των τροφών) (ουρική αρθρίτιδα),
- μυϊκή δυσκαμψία, μυϊκή αδυναμία, πόνος στους ώμους, μυϊκοί σπασμοί,
- προβλήματα με το νευρικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων ακούσιων μυϊκών συσπάσεων (μυόκλονος), διαταραγμένης αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία), μειωμένης αίσθησης της γεύσης (υπογευσία), μειωμένης ευαισθησίας, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία), διαταραχής της νευρικής λειτουργίας στα άνω και τα κάτω άκρα (περιφερική νευροπάθεια), θρόμβου αίματος στον εγκάρσιο κόλπο (θρόμβωση εγκάρσιου κόλπου),
- κατάθλιψη, ανώμαλα όνειρα,
- απώλεια μαλλιών (αλωπεκία), ευαισθησία στο φως (αντίδραση φωτοευαισθησίας), ακμή, αλλεργική αντίδραση στο δέρμα μετά από επαφή με αλλεργιογόνο (δερματίτιδα εξ επαφής), δερματικό σύμβαμα με εξάνθημα και φλύκταινες (έκζεμα), ξηροδερμία, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), σοβαρό απολεπιστικό εξάνθημα, παθολογική τριχοφυΐα, πάχυνση και κνησμός του δέρματος λόγω επαναλαμβανόμενου ξυσίματος (κνήφη), αιμορραγία κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή εκχύμωση κάτω από το δέρμα (πορφύρα), εξογκωμένο δερματικό εξάνθημα (βλατιδώδες εξάνθημα), κνησμάδες δερματικό εξάνθημα, γενικευμένο κνησμάδες εξάνθημα (κνίδωση), εξόγκωμα στο δέρμα (δερματικό οζίδιο), μη φυσιολογική οσμή δέρματος,
- προβλήματα με το κυκλοφορικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων θρόμβου αίματος στη φλέβα του ήπατος (θρόμβωση πυλαίας φλέβας), εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, χαμηλής αρτηριακής πίεσης (υπόταση), υψηλής αρτηριακής πίεσης, απόφραξης ενός αιμοφόρου αγγείου (περιφερική εμβολή), μειωμένης αιματικής ροής στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια (περιφερική ισχαιμία), οιδήματος και θρόμβωσης μίας φλέβας, η οποία μπορεί να εμφανίζει εξαιρετική ευαισθησία στο άγγιγμα (φλεβίτιδα ή επιπολής θρομβοφλεβίτιδα), θρόμβου αίματος (θρόμβωση),
- μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από περιόδους πόνου με κάψιμο, ερυθρότητας και ζέστης στα πόδια και χέρια (ερυθρομελαλία).

Μη συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς (που μπορεί να διαπιστωθούν μέσω εξετάσεων αίματος ή ούρων)

- ένας σπάνιος τύπος αναιμίας στον οποίο παρατηρείται μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία),
- αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση),
- υπερβολική παραγωγή αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταραιμία), αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων, παθολογικός αριθμός των κυττάρων του αίματος που προλαμβάνουν την αιμορραγία (παθολογικός αριθμός αιμοπεταλίων),
- μεταβολές σε κάποιες αιματολογικές εξετάσεις (αυξημένες τρανσαμινάσες, αυξημένη γαλακτική δεϋδρογενάση αίματος),
- ή καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων (πολλαπλό μυέλωμα),
- λεύκωμα στα ούρα.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά με ITP

Πολύ συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος,
- πόνος στη μύτη και τον φάρυγγα (στοματοφαρυγγικός πόνος),
- κνησμός (φαγούρα) στη μύτη, ρινική καταρροή ή συμφόρηση (ρινίτιδα),
- βήχας,
- πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα,
- διάρροια,
- εξάνθημα,

- πυρετός (πυρεξία),
- μώλωπες (εκχύμωση).

Συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς

- γαστρεντερίτιδα,
- πονόλαιμος και ενόχληση κατά την κατάποση (φαρυγγίτιδα),
- φλεγμονή στα μάτια (επιπεφυκίτιδα),
- λοίμωξη του ωτός,
- φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα),
- οίδημα στα άκρα/χέρια/πόδια,
- αιμορραγία κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπες κάτω από το δέρμα (πορφύρα),
- κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση).

Μη συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς

- υψηλότερος από τον φυσιολογικό αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρωση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Nplate

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για 30 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) όταν φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nplate

- Η δραστική ουσία είναι το romiplostim.

Κάθε φιαλίδιο Nplate 125 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει συνολικά 230 μικρογραμμάρια romiplostim. Περιλαμβάνεται πρόσθετη υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 125 μικρογραμμάρια romiplostim. Μετά την αραίωση, η έτοιμη ποσότητα των 0,25 ml διαλύματος περιέχει 125 μικρογραμμάρια romiplostim (500 μικρογραμμάρια/ml).

Κάθε φιαλίδιο Nplate 250 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει συνολικά 375 μικρογραμμάρια romiplostim. Περιλαμβάνεται πρόσθετη υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 250 μικρογραμμάρια romiplostim. Μετά την αραίωση, η έτοιμη ποσότητα των 0,5 ml διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια romiplostim (500 μικρογραμμάρια/ml).

Κάθε φιαλίδιο Nplate 500 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει συνολικά 625 μικρογραμμάρια romiplostim. Περιλαμβάνεται πρόσθετη υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 500 μικρογραμμάρια romiplostim. Μετά την αραίωση, η έτοιμη ποσότητα 1 ml διαλύματος, περιέχει 500 μικρογραμμάρια romiplostim (500 μικρογραμμάρια/ml).

- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), σουκρόζη, L-ιστιδίνη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και πολυσορβικό 20.

Εμφάνιση του Nplate και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Nplate είναι μια λευκή κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος που διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο μίας δόσης.

Κουτί που περιέχει 1 ή 4 φιαλίδια των 125 μικρογραμμάτων (μπεζ καπάκι), των 250 μικρογραμμάτων (κόκκινο καπάκι) ή των 500 μικρογραμμάτων romiplostim (μπλε καπάκι).

Μπορεί να μη διατεθούν στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ανασύσταση:

Το Nplate είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν χωρίς συντηρητικά και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η ανασύστασή του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή πρακτική άσπτητης παρασκευής.

- Η ανασύσταση της κόνεως **Nplate 125 μικρογραμμάρια για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος** θα πρέπει να γίνεται με 0,44 ml αποστειρωμένου ύδατος για ενέσιμα έτσι ώστε να προκύψει ενέσιμο διάλυμα 0,25 ml. περιλαμβάνεται πρόσθετη υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψουν 125 mcg romiplostim (βλ. κάτωθι τον πίνακα περιεχομένου φιαλιδίου).
- ή
- Η ανασύσταση της κόνεως **Nplate 250 μικρογραμμάρια για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος** θα πρέπει να γίνεται με 0,72 ml αποστειρωμένου ύδατος για ενέσιμα έτσι ώστε να προκύψει ενέσιμο διάλυμα 0,5 ml. Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψουν 250 mcg romiplostim. (βλ. κάτωθι τον πίνακα περιεχομένου φιαλιδίου).
- ή
- Η ανασύσταση της κόνεως **Nplate 500 μικρογραμμάρια για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος** θα πρέπει να γίνεται με 1,2 ml αποστειρωμένου ύδατος για ενέσιμα έτσι ώστε να προκύψει ενέσιμο διάλυμα 1 ml. Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψουν 500 mcg romiplostim. (βλ. κάτωθι τον πίνακα περιεχομένου φιαλιδίου).

Περιεχόμενο Φιαλιδίου:

Nplate φιαλίδιο μίας χρήσης	Συνολικό περιεχόμενο φιαλιδίου σε romiplostim		Όγκος ενέσιμου αποστειρωμένου υδάτος		Προϊόν προς χορήγηση και όγκος	Τελική συγκέντρωση
125 mcg	230 mcg	+	0,44 ml	=	125 mcg σε 0,25 ml	500 mcg/ml
250 mcg	375 mcg	+	0,72 ml	=	250 mcg σε 0,50 ml	500 mcg/ml
500 mcg	625 mcg	+	1,20 ml	=	500 mcg σε 1,00 ml	500 mcg/ml

Μόνο αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα χλωριούχου νατρίου ή βακτηριοστατικό ύδωρ για την ανασύσταση του φαρμάκου.

Το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να ενίεται μέσα στο φιαλίδιο. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να ανακατεύεται με ήπια αναστροφή κατά τη διάρκεια της διάλυσης. **Μην ανακινείτε ή αναταράσσετε βίαια το φιαλίδιο.** Συνήθως, η διάλυση του Nplate διαρκεί λιγότερο από 2 λεπτά. Επιθεωρήστε οπτικά το διάλυμα για ξένα σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν είναι αλλοιωμένο το χρώμα του ή/και εάν υπάρχουν σωματίδια.

Από μικροβιολογικής άποψης, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 25°C ή τις 24 ώρες στο ψυγείο (2°C – 8°C), μακριά από το φως.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Αραίωση (απαιτείται όταν η υπολογισθείσα ατομική δόση του ασθενούς είναι μικρότερη από 23 mcg)

Η αρχική ανασύσταση του romiplostim με τους καθορισμένους όγκους αποστειρωμένου υδάτος για ενέσιμα έχει ως αποτέλεσμα συγκέντρωση 500 mcg/ml σε όλα τα μεγέθη φιαλιδίων. Εάν η υπολογισθείσα ατομική δόση ασθενούς είναι μικρότερη από 23 mcg, απαιτείται επιπρόσθετο βήμα αραίωσης με **στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) χωρίς συντηρητικά** για να προκύψουν 125 mcg/ml και για να διασφαλιστεί ο ακριβής όγκος διαλύματος (βλ. πίνακα πιο κάτω).

Κατευθυντήριες Οδηγίες Αραίωσης:

Φιαλίδιο μίας χρήσης Nplate	Προσθέστε αυτόν τον όγκο στείρου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) χωρίς συντηρητικά στο ανασυσταθέν φιαλίδιο	Συγκέντρωση μετά την αραίωση
125 mcg	1,38 ml	125 mcg/ml
250 mcg	2,25 ml	125 mcg/ml
500 mcg	3,75 ml	125 mcg/ml

Μόνο στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) χωρίς συντηρητικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αραίωση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δεξτρόζη (5%) σε ύδωρ ή αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ για την αραίωση. Δεν έχει δοκιμαστεί άλλο μέσο αραίωσης.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το χρονικό διάστημα φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι πάνω από 4 ώρες σε θερμοκρασία 25°C σε σύριγγες μίας χρήσης ή τις 4 ώρες στο ψυγείο (2°C – 8°C) στα αρχικά φιαλίδια, προστατευμένα από το φως.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nplate 250 μικρογραμμάρια κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Nplate 500 μικρογραμμάρια κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
romiplostim

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Nplate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nplate
3. Πώς να πάρετε το Nplate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nplate
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για το πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση με Nplate

1. Τι είναι το Nplate και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Nplate είναι το romiplostim που είναι μία πρωτεΐνη η οποία χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει το χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων σε ασθενείς με πρωτοπαθή αυτοάνοση θρομβοπενία (για συντομία αναφέρεται ως ITP). Η ITP είναι μία νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας καταστρέφει τα ίδια του τα αιμοπετάλια. Τα αιμοπετάλια είναι τα κύτταρα του αίματός σας τα οποία βοηθούν να επουλώνονται οι πληγές και σχηματίζουν θρόμβους. Πολύ χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων μπορεί να προκαλέσει μώλωπες και σοβαρή αιμορραγία.

Το Nplate χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών (ηλικίας 18 ετών και άνω) με ITP, με ή χωρίς σπληνεκτομή, οι οποίοι έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ανοσοσφαιρίνες, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτές οι θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές.

Το Nplate δρα διεγείροντας το μυελό των οστών (τμήμα του οστού το οποίο παράγει αιμοσφαίρια) ώστε να παράγει περισσότερα αιμοπετάλια. Αυτό θα μπορούσε να βοηθήσει να αποφευχθούν οι μώλωπες και οι αιμορραγίες που σχετίζονται με την ITP.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nplate

Μην πάρετε το Nplate:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο romiplostim ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα που παράγονται με τεχνολογία DNA χρησιμοποιώντας τον μικροοργανισμό *Escherichia coli* (*E. coli*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Αν σταματήσετε να παίρνετε το Nplate, η θρομβοπενία σας (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) μπορεί να επανεμφανιστεί. Επίσης, αν σταματήσετε να παίρνετε Nplate, ο αριθμός αιμοπεταλίων σας θα πρέπει να παρακολουθείται και θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λάβετε.
- Εάν διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος ή εάν η εμφάνιση θρόμβων αίματος είναι συχνή στην οικογένειά σας. Ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων αίματος μπορεί επίσης να είναι αυξημένος εάν:
 - έχετε ηπατικά προβλήματα,
 - είστε ηλικιωμένος (≥ 65 ετών),
 - είστε κατάκοιτος,
 - έχετε καρκίνο,
 - παίρνετε αντισυλληπτικά χάπια ή λαμβάνετε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
 - υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση ή υποστήκατε τραυματισμό,
 - είστε παχύσαρκος (υπέρβαρος),
 - είστε καπνιστής.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Nplate.

Εάν έχετε πολύ υψηλό αριθμό αιμοπεταλίων, αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση του Nplate που λαμβάνετε ώστε να διασφαλίσει ότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας δεν θα αυξηθεί υπερβολικά.

Αλλοιώσεις στο μυελό των οστών (αυξημένη ρετικουλίνη και πιθανή ίνωση του μυελού των οστών)

Η μακροχρόνια χρήση του Nplate ενδέχεται να προκαλέσει αλλοιώσεις στο μυελό των οστών σας, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στην ανάπτυξη παθολογικών κυττάρων του αίματος ή στην παραγωγή λιγότερων κυττάρων του αίματος από τον οργανισμό σας. Η ήπια μορφή αυτών των αλλοιώσεων στο μυελό των οστών ονομάζεται «αυξημένη ρετικουλίνη» και έχει παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες του Nplate. Δεν είναι γνωστό εάν η κατάσταση αυτή μπορεί να εξελιχθεί σε πιο σοβαρή μορφή η οποία ονομάζεται «ίνωση». Σημεία αλλοιώσεων στο μυελό των οστών μπορεί να εμφανιστούν ως παθολογικές τιμές αιματολογικών εξετάσεων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν τα παθολογικά ευρήματα στις αιματολογικές εξετάσεις σημαίνουν ότι πρέπει να υποβληθείτε σε εξετάσεις του μυελού των οστών ή αν θα πρέπει να διακόψετε το Nplate.

Επιδείνωση καρκίνων του αίματος

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιήσει βιοψία μυελού των οστών εάν κρίνει ότι είναι απαραίτητο να διασφαλίσει ότι πάσχετε από ITP και όχι από κάποια άλλη πάθηση όπως το Μυελοδυσπλαστικό Σύνδρομο (ΜΔΣ). Αν έχετε ΜΔΣ και λάβετε Nplate, μπορεί να εμφανίσετε αύξηση του αριθμού των βλαστικών σας κυττάρων, ενώ το ΜΔΣ από το οποίο πάσχετε ενδέχεται να επιδεινωθεί και να εξελιχθεί σε οξεία μυελογενή λευχαιμία, η οποία είναι ένας τύπος καρκίνου του αίματος.

Απώλεια της ανταπόκρισης στο romiplostim

Αν παρουσιάσετε απώλεια της ανταπόκρισης ή αδυναμία διατήρησης της ανταπόκρισης των αιμοπεταλίων κατά τη θεραπεία με romiplostim, ο γιατρός σας θα ερευνήσει τους λόγους για τους οποίους συμβαίνει αυτό, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχετε αυξημένες ίνες (ρετικουλίνη) στο μυελό ή εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα που εξουδετερώνουν τη δράση του romiplostim.

Παιδιά και έφηβοι

Το Nplate δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Nplate

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αν παίρνετε φάρμακα που παρεμποδίζουν το σχηματισμό θρόμβων (αντιπηκτικά ή αντισταθμιστικά), τότε υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει την περίπτωση αυτή μαζί σας.

Αν παίρνετε κορτικοστεροειδή, δαναζόλη και/ή αζαθειοπρίνη για τη θεραπεία της ITP, ενδέχεται να σας χορηγηθεί μειωμένη δόση ή να πρέπει να διακόψετε τελείως τη λήψη τους κατά το διάστημα που παίρνετε και Nplate.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση του Nplate δε συνιστάται εάν είστε έγκυος, εκτός και αν το υποδείξει ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το romiplostim απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η χρήση του Nplate δε συνιστάται εάν θηλάζετε. Η απόφαση διακοπής του θηλασμού ή διακοπής της θεραπείας με romiplostim θα πρέπει να λαμβάνεται αφού ληφθεί υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος της θεραπείας με romiplostim για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα, καθώς μερικές παρενέργειες (π.χ. προσωρινές κρίσεις ζάλης) μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια.

3. Πώς να πάρετε το Nplate

Το Nplate θα χορηγείται υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού σας, ο οποίος θα παρακολουθεί από κοντά την ποσότητα του φαρμάκου που σας χορηγείται.

Το Nplate χορηγείται με ένεση μια φορά την εβδομάδα κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Η αρχική σας δόση θα είναι 1 μικρογραμμάριο Nplate ανά κιλό σωματικού βάρους, μία φορά την εβδομάδα. Ο γιατρός σας θα σας ορίσει τη δόση που πρέπει να παίρνετε. Το Nplate θα πρέπει να σας χορηγείται με ένεση μία φορά την εβδομάδα προκειμένου να διατηρηθεί ο αριθμός αιμοπεταλίων σας σε ικανοποιητικά επίπεδα. Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει το πώς τα αιμοπετάλιά σας ανταποκρίνονται και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση, εάν χρειάζεται.

Εφόσον ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας τεθεί υπό έλεγχο, ο γιατρός σας θα εξακολουθήσει να ελέγχει τακτικά το αίμα σας. Η δόση που παίρνετε μπορεί να τροποποιηθεί περαιτέρω προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος του αριθμού των αιμοπεταλίων σας.

Να χρησιμοποιείτε το Nplate πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να συμβουλευέστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για τη χρήση του Nplate.

Πληροφορίες για το πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση με Nplate

Μετά την απαραίτητη εκπαίδευση, ο γιατρός σας μπορεί να σας επιτρέψει να κάνετε την ένεση με Nplate μόνοι σας. Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες στο τέλος του φυλλαδίου σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση με Nplate, όπως συζητήσατε με τον γιατρό σας. Εάν ο γιατρός σας σας επέτρεψε να

κάνετε μόνοι σας την ένεση, θα πρέπει να ενημερώνετε τον γιατρό σας κάθε μήνα, ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει εάν το Nplate έχει αποτέλεσμα σε εσάς, ή χρειάζεται να σας χορηγήσει άλλη θεραπεία.

Μετά τον πρώτο μήνα κατά τον οποίο έχετε κάνει την ένεση μόνοι σας, θα χρειαστεί να δείξετε ότι μπορείτε να ετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση σωστά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nplate από την κανονική

Ο γιατρός σας θα φροντίσει να παίρνετε τη σωστή ποσότητα Nplate. Σε περίπτωση που σας δοθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική, δεν αναμένεται να εμφανίσετε οργανικά συμπτώματα, αλλά ο αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί σε ιδιαίτερα υψηλά επίπεδα γεγονός που ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης. Επομένως, εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται ότι σας έχει δοθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική, συνιστάται να υποβληθείτε σε έλεγχο για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να σας χορηγηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.

Εάν ο γιατρός σας επιτρέψει να κάνετε την ένεση μόνοι σας και χρησιμοποιήσετε περισσότερη δόση Nplate από το κανονικό, τότε ενημερώστε αμέσως τον γιατρό.

Εάν πάρετε λιγότερη δόση Nplate από την κανονική

Ο γιατρός σας θα φροντίσει να παίρνετε τη σωστή ποσότητα Nplate. Σε περίπτωση που σας δοθεί μικρότερη δόση Nplate από την κανονική, δεν αναμένεται να εμφανίσετε οργανικά συμπτώματα, αλλά ο αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί γεγονός που ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμοραγίας. Επομένως, εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται ότι σας έχει δοθεί μικρότερη δόση Nplate από την κανονική, συνιστάται να υποβληθείτε σε έλεγχο για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να σας χορηγηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.

Εάν ο γιατρός σας επιτρέψει να κάνετε την ένεση μόνοι σας και χρησιμοποιήσετε λιγότερη δόση Nplate από το κανονικό, τότε ενημερώστε αμέσως τον γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nplate

Αν παραλείψετε να πάρετε μία δόση Nplate, ο γιατρός σας θα σας πει πότε πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν ο γιατρός σας επιτρέψει να κάνετε την ένεση μόνοι σας και ξεχάσετε να την κάνετε, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nplate

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Nplate, η θρομβοπενία σας (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) μπορεί να επανεμφανιστεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Nplate.

Όταν κάνετε την ένεση μόνοι σας

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το καλύτερο για εσάς είναι να κάνετε την ένεση με Nplate. Ο γιατρός σας, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση με Nplate μόνοι σας. Μην προσπαθήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί. Είναι πολύ σημαντικό να ετοιμάσετε σωστά το Nplate και να πάρετε τη σωστή δόση (βλέπε παρ. 7. Οδηγίες για το πώς να ετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση με Nplate, στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.)

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς

- Πονοκέφαλος,
- Αλλεργική αντίδραση,
- Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

Συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς

- Διαταραχή του μυελού των οστών, συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων ινών στο μυελό των οστών (ρετικουλίνη),
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία),
- Ζάλη,
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια (παραισθησία),
- Ημικρανία,
- Ερυθρότητα του δέρματος (έξαψη),
- Θρόμβος στην πνευμονική αρτηρία (πνευμονική εμβολή),
- Ναυτία,
- Διάρροια,
- Κοιλιακός πόνος,
- Δυσπεψία,
- Δυσκοιλιότητα,
- Φαγούρα στο δέρμα (κνησμός),
- Αιμορραγία κάτω από το δέρμα (εκχύμωση),
- Μώλωπες,
- Εξάνθημα,
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία),
- Μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία (μυαλγία),
- Πόνος στα χέρια και τα πόδια,
- Μυϊκός σπασμός,
- Οσφυαλγία,
- Οστικός πόνος,
- Κούραση (κόπωση),
- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης,
- Πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια (οίδημα περιφερικό),
- Συμπτώματα τύπου γρίπης (γριπώδης συνδρομή),
- Πόνος,
- Αδυναμία (εξασθένιση),
- Πυρετός (πυρεξία),
- Ρίγος,
- Μώλωπας,
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα),
- Γαστρεντερίτιδα,
- Αίσθημα παλμών,
- Φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα),
- Φλεγμονή των οδών που μεταφέρουν αέρα στους πνεύμονες (βρογχίτιδα).

Συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς(μπορεί να εμφανιστούν στις εξετάσεις αίματος ή ούρων)

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) μετά από τη διακοπή του Nplate,
- Υψηλότερος αριθμός αιμοπεταλίων από τον φυσιολογικό (θρομβοκυττάρωση),
- Αναιμία.

Μη συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς

- ανεπάρκεια του μυελού των οστών, διαταραχή του μυελού των οστών που προκαλεί ουλοποίηση (μυελοϊνώση), διογκωμένος σπλήνας (σπληνομεγαλία), κολπική αιμορραγία, αιμορραγία από το ορθό, αιμορραγία από το στόμα, αιμορραγία στη θέση της ένεσης,
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), αυξημένος καρδιακός ρυθμός,
- ζάλη ή αίσθημα περιδίνησης (ίλιγγος),
- προβλήματα με τους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: αιμορραγία από τους οφθαλμούς (αιμορραγία επιπεφυκότα), δυσκολία εστίασης ή θολή όραση (διαταραχή της προσαρμογής των οφθαλμών, οίδημα οπτικής θηλής ή οφθαλμική διαταραχή), τύφλωση, κνησμός στους οφθαλμούς, πολλά δάκρυα (αυξημένη δακρύρροια) ή διαταραχές της όρασης,
- προβλήματα με το πεπτικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: έμετος, δύσσομη αναπνοή, δυσκολία κατάποσης (δυσφαγία), δυσπεψία ή αίσθημα καύσου (νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης), αίμα στα κόπρανα (αιματοχεσία), στομαχικές ενοχλήσεις, στοματικά έλκη ή εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα (στοματίτιδα), αποχρωματισμός των οδόντων,
- μειωμένο σωματικό βάρος, αυξημένο σωματικό βάρος, δυσανεξία στο αλκοόλ, απώλεια όρεξης (ανορεξία ή μειωμένη όρεξη), αφυδάτωση,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία), θωρακικός πόνος, ευερεθιστότητα, οίδημα προσώπου, αίσθημα θερμού, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, νευρικότητα,
- γρίπη, εντοπισμένη λοίμωξη, φλεγμονή των αεραγωγών στη μύτη και τον φάρυγγα (ρινοφαρυγγίτιδα),
- προβλήματα με τη μύτη και τον φάρυγγα, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: βήχας, καταρροή (ρινόρροια), ξηρότητα του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), ρινική συμφόρηση, επώδυνη αναπνοή,
- επώδυνες οίδηματώδεις (πρησμένες) αρθρώσεις που προκαλούνται από το ουρικό οξύ (προϊόν αποσύνθεσης των τροφών) (ουρική αρθρίτιδα),
- μυϊκή δυσκαμψία, μυϊκή αδυναμία, πόνος στους ώμους, μυϊκοί σπασμοί,
- προβλήματα με το νευρικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων ακούσιων μυϊκών συσπάσεων (μυόκλονος), διαταραγμένης αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία), μειωμένης αίσθησης της γεύσης (υπογευσία), μειωμένης ευαισθησίας, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία), διαταραχής της νευρικής λειτουργίας στα άνω και τα κάτω άκρα (περιφερική νευροπάθεια), θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο (θρόμβωση εγκέφαλου κώλυση),
- κατάθλιψη, ανώμαλα όνειρα,
- απώλεια μαλλιών (αλωπεκία), ευαισθησία στο φως (αντίδραση φωτοευαισθησίας), ακμή, αλλεργική αντίδραση στο δέρμα μετά από επαφή με αλλεργιογόνο (δερματίτιδα εξ επαφής), δερματικό σύμβαμα με εξάνθημα και φλύκταινες (έκζεμα), ξηροδερμία, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), σοβαρό απολεπιστικό εξάνθημα, παθολογική τριχοφυΐα, πάχυνση και κνησμός του δέρματος λόγω επαναλαμβανόμενου ξυσίματος (κνήφη), αιμορραγία κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή εκχύμωση κάτω από το δέρμα (πορφύρα), εξογκωμένο δερματικό εξάνθημα (βλατιδώδες εξάνθημα), κνησμάδες δερματικό εξάνθημα, γενικευμένο κνησμάδες εξάνθημα (κνίδωση), εξόγκωμα στο δέρμα (δερματικό οζίδιο), μη φυσιολογική οσμή δέρματος,
- προβλήματα με το κυκλοφορικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων θρόμβου αίματος στη φλέβα του ήπατος (θρόμβωση πυλαίας φλέβας), εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, χαμηλής αρτηριακής πίεσης (υπόταση), υψηλής αρτηριακής πίεσης, απόφραξης ενός αιμοφόρου αγγείου (περιφερική εμβολή), μειωμένης αιματικής ροής στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια (περιφερική ισχαιμία), οίδηματος και θρόμβωσης μίας φλέβας, η οποία μπορεί να εμφανίζει εξαιρετική ευαισθησία στο άγγιγμα (φλεβίτιδα ή επιπολής θρομβοφλεβίτιδα), θρόμβου αίματος (θρόμβωση),
- μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από περιόδους πόνου με κάψιμο, ερυθρότητας και ζέστη στα πόδια και χέρια (ερυθρομελαλγία).

Μη συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς (μπορεί να διαπιστωθούν μέσω εξετάσεων αίματος ή ούρων)

- ένας σπάνιος τύπος αναιμίας στον οποίο παρατηρείται μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία),
- αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση),

- υπερβολική παραγωγή αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταραιμία), αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων, παθολογικός αριθμός των κυττάρων του αίματος που προλαμβάνουν την αιμορραγία (παθολογικός αριθμός αιμοπεταλίων),
- μεταβολές σε κάποιες αιματολογικές εξετάσεις (αυξημένες τρανσαμινάσες, αυξημένη γαλακτική δεϋδρογενάση αίματος),
- ή καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων (πολλαπλό μυέλωμα),
- λεύκωμα στα ούρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Nplate

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου για 30 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) όταν φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nplate

- Η δραστική ουσία είναι το romiplostim.

Κάθε φιαλίδιο Nplate 250 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει συνολικά 375 μικρογραμμάρια romiplostim. Περιλαμβάνεται πρόσθετη υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 250 μικρογραμμάρια romiplostim. Μετά την ανασύσταση, η έτοιμη ποσότητα των 0,5 ml διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια romiplostim (500 μικρογραμμάρια/ml).

Κάθε φιαλίδιο Nplate 500 μικρογραμμάρια κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει συνολικά 625 μικρογραμμάρια romiplostim. Περιλαμβάνεται πρόσθετη υπερπλήρωση σε κάθε φιαλίδιο ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 500 μικρογραμμάρια romiplostim. Μετά την ανασύσταση, η έτοιμη ποσότητα 1 ml διαλύματος περιέχει 500 μικρογραμμάρια romiplostim (500 μικρογραμμάρια/ml).

- Τα άλλα συστατικά είναι:
Κόνις: μαννιτόλη (E421), σουκρόζη, L-ιστιδίνη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και πολυσορβικό 20.
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Nplate και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Nplate είναι μια λευκή κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος που διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο των 5 ml.

Το Nplate κυκλοφορεί σε μονή ή τετραπλή συσκευασία. Κάθε συσκευασία περιέχει:
1 φιαλίδιο 250 ή 500 μικρογραμμάτων romiplostim.
1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 0,72 ή 1,2 ml ενέσιμου ύδατος για ανασύσταση.
1 ραβδοειδές έμβολο για την προγεμισμένη σύριγγα.
1 αποστειρωμένο προσαρμογέα φιαλιδίου.
1 αποστειρωμένη σύριγγα luer lock του 1 ml.
1 αποστειρωμένη βελόνα ασφάλειας.
4 τούπια με οινόπνευμα.

Μπορεί να μη διατεθούν στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

7. Οδηγίες για το πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση με Nplate

Αυτή η ενότητα περιέχει πληροφορίες σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση με Nplate στον εαυτό σας. Είναι σημαντικό να μην κάνετε την ένεση μόνοι σας εάν δεν έχετε πάρει την απαραίτητη εκπαίδευση από τον γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση, παρακαλείσθε όπως απευθυνθείτε στον γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια. Είναι πολύ σημαντικό να ετοιμαστεί σωστά το προϊόν και να πάρετε τη σωστή δόση.

Αυτή η ενότητα χωρίζεται στις παρακάτω υποενότητες:

Προτού ξεκινήσετε

- Βήμα 1. Προετοιμάστε τα υλικά για την ένεση
- Βήμα 2. Προετοιμάστε το φιαλίδιο για χρήση, εφαρμόστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου
- Βήμα 3. Προετοιμάστε την σύριγγα με το αποστειρωμένο ύδωρ
- Βήμα 4. Ανασύσταση του Nplate προσθέτοντας με την ένεση το νερό στο φιαλίδιο
- Βήμα 5. Προετοιμάστε τη νέα σύριγγα για ένεση
- Βήμα 6. Προετοιμάστε την βελόνα της ένεσης
- Βήμα 7. Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο που θα πραγματοποιήσετε την ένεση
- Βήμα 8. Πραγματοποιώντας την ένεση με το διάλυμα Nplate
- Βήμα 9. Απόρριψη των υλικών

Προτού ξεκινήσετε

Διαβάστε όλες τις οδηγίες χρήσης λεπτομερώς. Αυτές οι οδηγίες είναι για ασθενείς που έχουν ήδη εκπαιδευτεί να κάνουν ένεση στον εαυτό τους από τον επαγγελματία υγείας τους, όπως τον γιατρό, τη νοσοκόμα, ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Το κουτί με ένεση του Nplate πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση ώστε να προστατεύεται το φιαλίδιο του Nplate από το φως. Διατηρείτε το κουτί της ένεσης Nplate στο ψυγείο στους 2°C έως 8°C.

Μόλις ανασυσταθεί το Nplate, κάνετε την ένεση αμέσως.

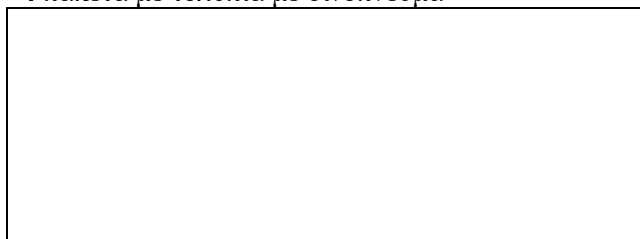
Ενδέχεται να έχετε υπόλειμμα Nplate μετά τη χρήση της συνταγογραφούμενης δόσης. Μη χρησιμοποιήσετε ξανά το Nplate! Οποιοδήποτε υπόλειμμα ανασυσταθέντος Nplate θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Το υπόλοιπο του Nplate μέσα στο φιαλίδιο δεν πρέπει ΠΟΤΕ να χρησιμοποιείται ξανά για άλλη ένεση.

Βήμα 1. Προετοιμάστε τα υλικά για την ένεση

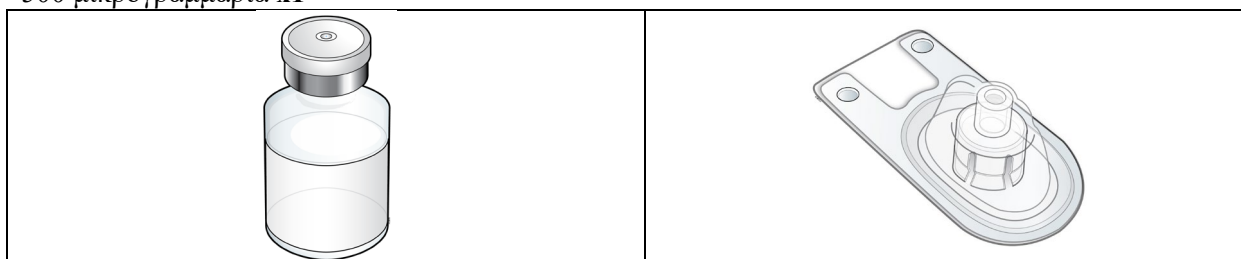
Κάνετε τα ακόλουθα:

- Επιλέξτε μία φωτεινή, επίπεδη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι.
- Αφαιρέστε το κουτί με την ένεση του Nplate από το ψυγείο. **Μην το χρησιμοποιείτε παγωμένο.** Εάν έχετε ερωτήσεις για τις συνθήκες φύλαξης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες. **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί με την ένεση. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μην τη χρησιμοποιήσετε.** Σταματήστε κι επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- **Σημείωση:** Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι η δόση σας με Nplate απαιτεί περισσότερες από μία ενέσεις με Nplate, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα κουτιά με ένεση Nplate. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο και χρησιμοποιήστε όσα κουτιά με ένεση Nplate είναι απαραίτητα ώστε να ολοκληρώσετε τη συνταγογραφούμενη δόση Nplate.
- **Ελέγξτε ότι έχετε τα παρακάτω:**

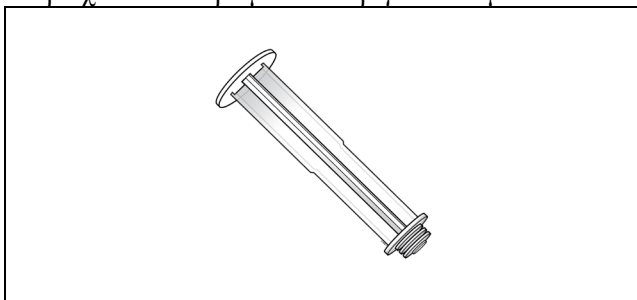
4 πακέτα με τολύπια με οινόπνευμα



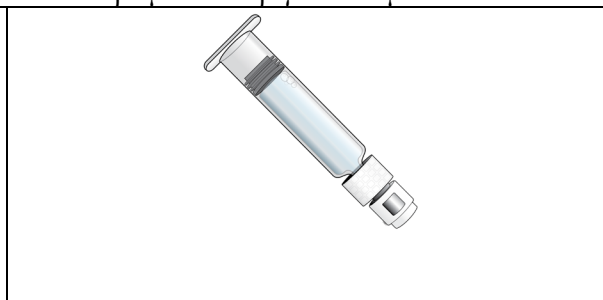
Ένα φιαλίδιο με κόνις, είτε 250 μικρογραμμάρια ή 500 μικρογραμμάρια **x1** 13 mm προσαρμογέας για το φιαλίδιο **x1**



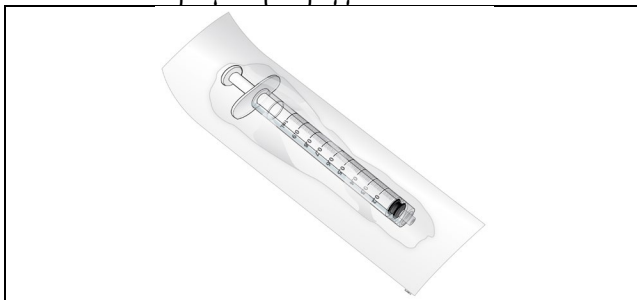
Ραβδοειδές έμβολο για προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσιμα x1



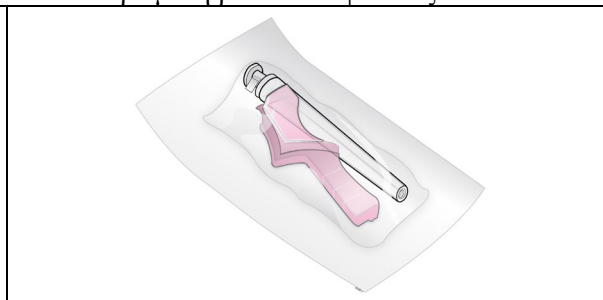
Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσιμα x1



1 ml Αποστειρωμένη σύριγγα Luer-lock x1



Αποστειρωμένη βελόνα ασφαλείας x1



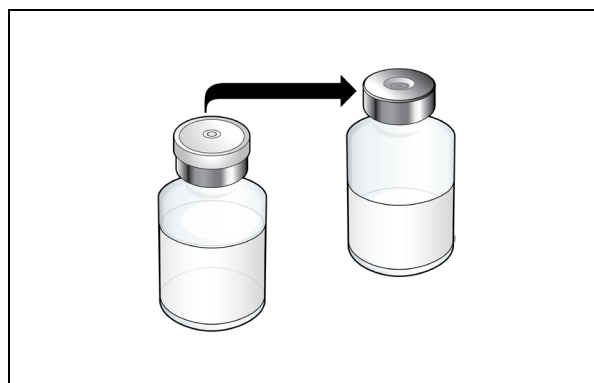
- **Μην** ανοίγετε κάποιο είδος εάν δεν το λέει στις οδηγίες.
- **Μη** χρησιμοποιείτε εξάρτημα το οποίο φαίνεται να έχει υποστεί αλλοίωση ή βλάβη.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε είδος.

Βήμα 2. Προετοιμάστε το φιαλίδιο προς χρήση, εφαρμόστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου

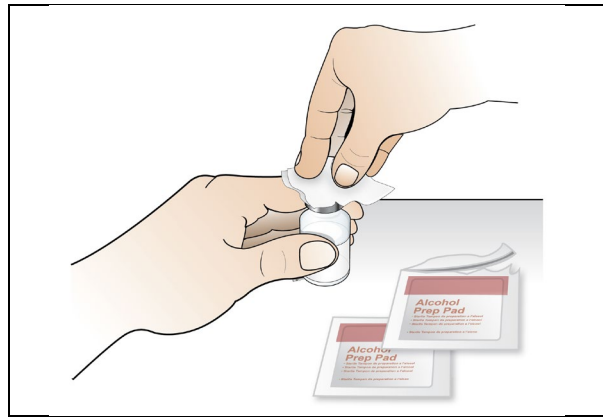
Χρήση: 2 πακέτα με τολύπια με οινόπνευμα, 1 φιαλίδιο και 1 συσκευασία με τον προσαρμογέα του φιαλιδίου.

Κάνετε τα ακόλουθα:

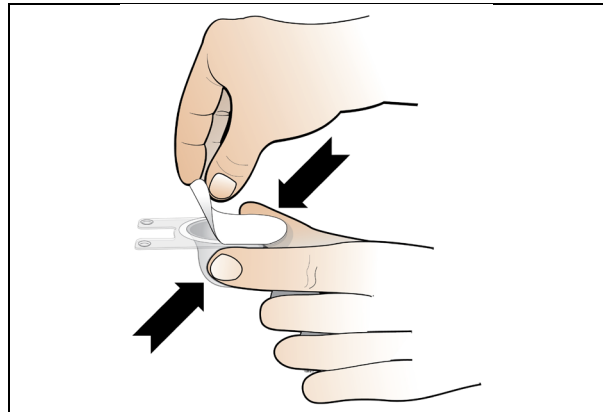
- **Πλύνετε τα χέρια σας** με σαπούνι και χλιαρό νερό.
- **Καθαρίστε την επίπεδη επιφάνεια εργασίας** με ένα καθαρό τολύπιο με οινόπνευμα.
- **Αφαιρέστε το κόκκινο (250 μικρογραμμάρια) ή το μπλε (500 μικρογραμμάρια) πλαστικό καπάκι** από το φιαλίδιο.



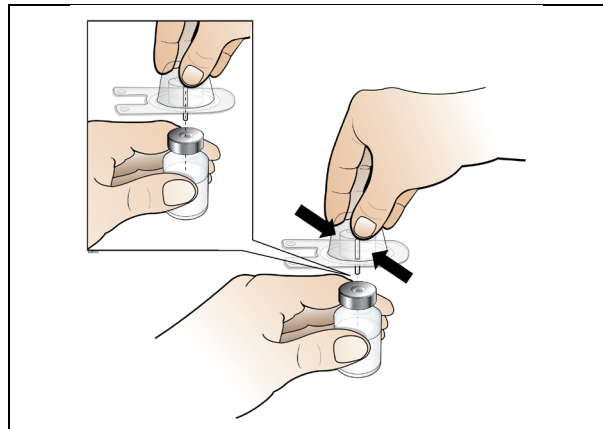
- Χρησιμοποιείτε ένα καινούργιο τολύπιο με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το πώμα του φιαλιδίου.
- Μην ακουμπάτε το πώμα του φιαλιδίου αφού το καθαρίσετε.



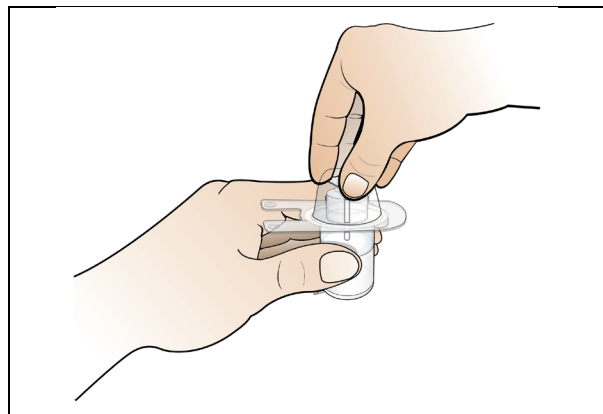
- Αφαιρέστε αργά το χάρτινο περιτύλιγμα από τον προσαρμογέα με κατεύθυνση αντίθετη από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου, κρατώντας τον προσαρμογέα του φιαλιδίου μέσα στην πλαστική συσκευασία του.
- Μην ακουμπήσετε το πώμα του φιαλιδίου ή την άκρη του προσαρμογέα του φιαλιδίου.



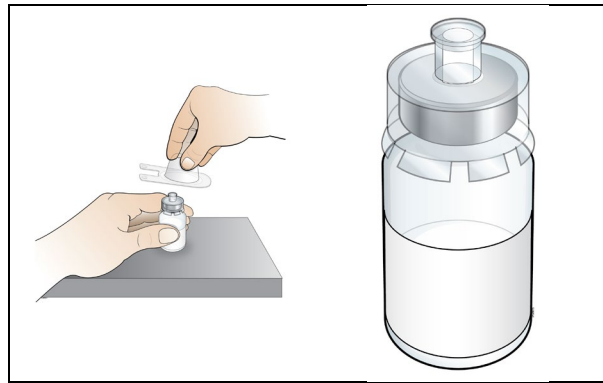
- Κρατώντας το φιαλίδιο πάνω στο τραπέζι, και κρατώντας τον προσαρμογέα του φιαλιδίου στην πλαστική συσκευασία, ευθυγραμμίστε την άκρη του προσαρμογέα προς το κέντρο του φιαλιδίου ώσπου να κουμπώσει.



- Πιέστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου πάνω στο φιαλίδιο μέχρι να είναι σταθερά στη θέση του και δεν μπορείτε να πιέσετε άλλο προς τα κάτω.



- Αφαιρέστε την πλαστική συσκευασία του προσαρμογέα του φιαλιδίου αφήνοντας τον προσαρμογέα του φιαλιδίου πάνω στο φιαλίδιο.
- Μην αγγίζετε την άκρη του προσαρμογέα του φιαλιδίου.



Βήμα 3. Προετοιμασία της σύριγγας με το αποστειρωμένο ύδωρ

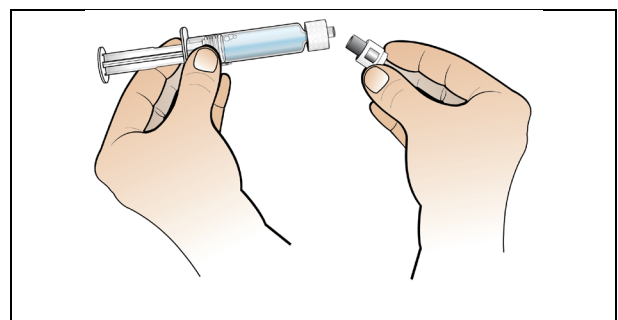
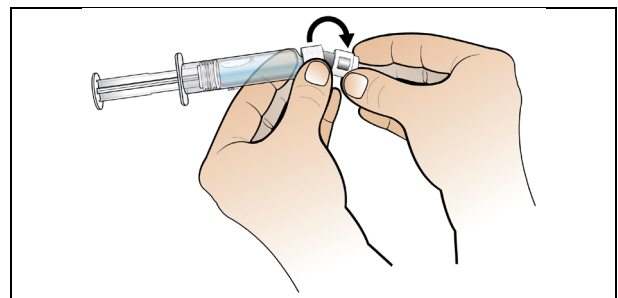
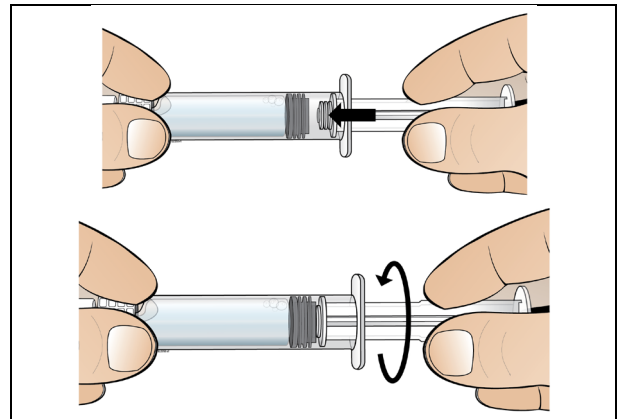
Χρήση: Προγεμισμένη σύριγγα με αποστειρωμένο ύδωρ και ραβδοειδές έμβολο.

Προτού ξεκινήσετε το βήμα 3, παρακαλούμε σημειώστε τα παρακάτω:

- Το καθαρό πλαστικό ραβδοειδές έμβολο ΠΡΕΠΕΙ πάντα να είναι προσαρμοσμένο προτού σπάσετε το λευκό πλαστικό κάλυμμα από την προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει ύδωρ για ενέσιμα. Πραγματοποιήστε το βήμα 3α πριν το βήμα 3β.

Κάνετε τα ακόλουθα:

- **Βήμα 3α:** Τοποθετήστε το καθαρό ραβδοειδές έμβολο στην προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει ύδωρ για ενέσιμα τοποθετώντας το σπειροειδές τελείωμα του ραβδοειδούς εμβόλου στην σύριγγα και περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα πάνω στο γκρι έμβολο της σύριγγας μέχρι να νιώσετε μια ελαφρά αντίσταση. Μην το σφίξετε υπερβολικά.
- **Βήμα 3β.** Κρατώντας τη σύριγγα με το ένα χέρι, πιέστε το άκρο του λευκού πλαστικού καλύμματος προς τα κάτω με το άλλο σας χέρι. Με αυτόν τον τρόπο θα σπάσει ο δακτύλιος ασφαλείας του λευκού πλαστικού καλύμματος.
- Μόλις σπάσει ο δακτύλιος ασφαλείας, αφαιρέστε το λευκό πλαστικό κάλυμμα. Θα δείτε το γκρι λαστιχένιο καπάκι.



Βήμα 4. Ανασύσταση του Nplate με έγχυση του αποστειρωμένου ύδατος στο φιαλίδιο

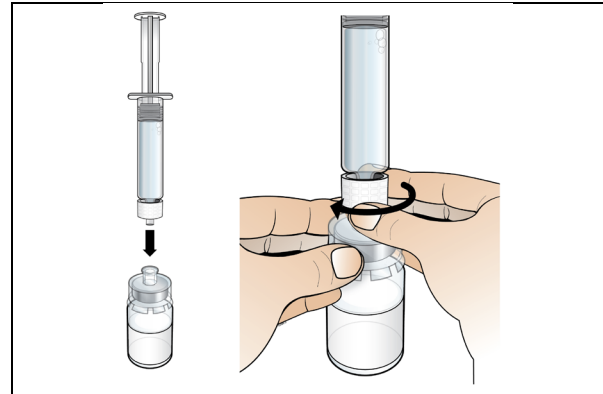
Χρήση: Προγεμισμένη σύριγγα με αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσιμα και φιαλίδιο με επαπτόμενο προσαρμογέα φιαλιδίου.

Προτού ξεκινήσετε το βήμα 4, παρακαλούμε σημειώστε τα παρακάτω:

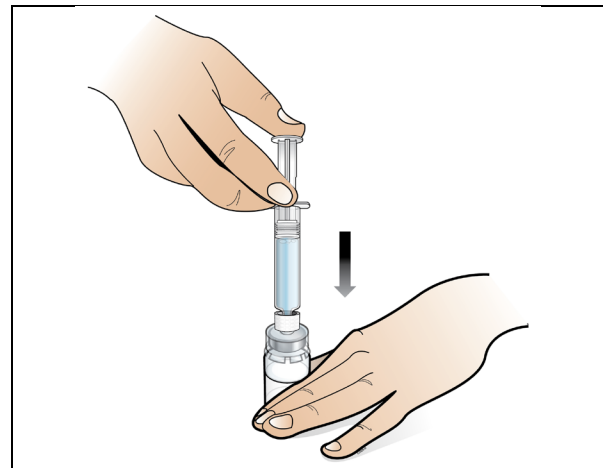
- **Ανακινείστε** αργά και προσεκτικά. Το προϊόν αυτό είναι πρωτεϊνικό και οι πρωτεΐνες μπορούν εύκολα να καταστραφούν εάν γίνει ακατάλληλη ανασύσταση και υπερβολική ανακίνηση.

Κάνετε τα ακόλουθα:

- **Κρατώντας το φιαλίδιο πάνω στο τραπέζι, εφαρμόστε την προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει ύδωρ για ενέσιμα στον προσαρμογέα φιαλιδίου** κρατώντας την άκρη του προσαρμογέα του φιαλιδίου με το ένα χέρι, περιστρέψτε το άκρο της σύριγγας δεξιόστροφα πάνω στον προσαρμογέα με το άλλο χέρι μέχρι να νιώσετε μια ελαφρά αντίσταση.



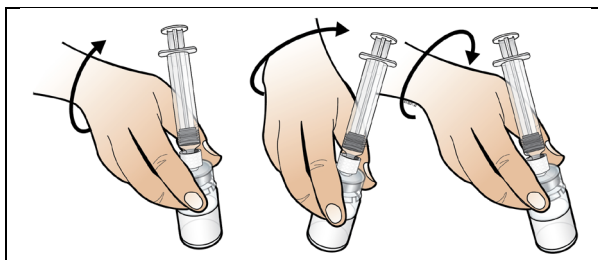
- **Με αργές και απαλές κινήσεις πιέστε το ραβδοειδές έμβολο προς τα κάτω και εγχύστε όλο το ύδωρ στο φιαλίδιο της κόνεως.** Το ύδωρ θα πρέπει να κυλήσει αργά πάνω στη σκόνη.
- **Μην εγχύετε βίαια το ύδωρ στο φιαλίδιο.**
- **Σημείωση:** Μετά την έγχυση του ύδατος στο φιαλίδιο, είναι σύνηθες το έμβολο να κινηθεί προς τα πάνω. Δεν χρειάζεται να πιέσετε το έμβολο προς τα κάτω για τη συνέχεια του 4ου βήματος.



Πιέστε αργά και απαλά

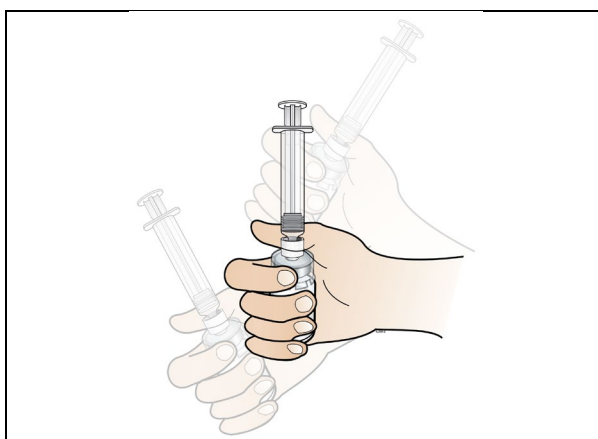
Προτού συνεχίσετε:

- **Επιβεβαιώστε** ότι έχει γίνει έγχυση όλου του ύδατος από τη σύριγγα στο φιαλίδιο προτού προχωρήσετε σε ανασύσταση.
- Κρατώντας ανάμεσα στα δάχτυλά σας το φιαλίδιο στο σημείο που ενώνεται ο προσαρμογέας του φιαλιδίου και το φιαλίδιο, ανακινείτε ήπια το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί όλη η σκόνη και το υγρό στο φιαλίδιο να είναι διαυγές και άχρωμο.



Σωστό

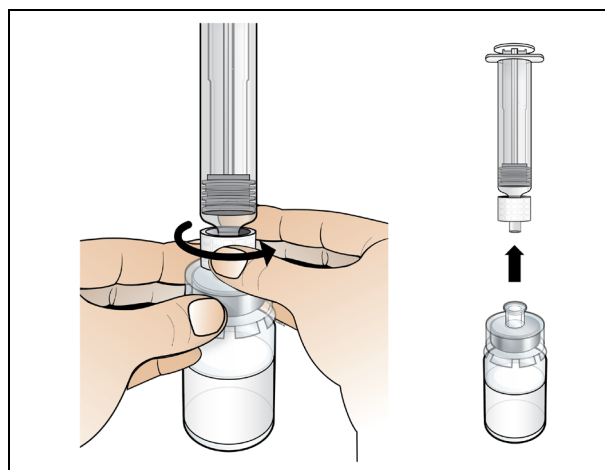
- Ανακινείτε απαλά το φιαλίδιο
- Μην αναταράσσετε το φιαλίδιο.
- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο ρολάροντάς το μέσα στις παλάμες σας
- Σημείωση: Μπορεί να χρειαστούν έως και 2 λεπτά για την πλήρη διάλυση της σκόνης.



Λάθος

Προτού συνεχίσετε:

- **Επιθεωρήσετε** οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για ξένα σωματίδια ή/και αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο και η σκόνη να έχει διαλυθεί πλήρως.
- Σημείωση: Εάν υπάρχει αλλοίωση στο χρώμα ή σωματίδια με υγρό, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγείας σας.
- **Επιβεβαιώστε** ότι η σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως προτού απομακρύνετε τη σύριγγα.
- Όταν το Nplate έχει διαλυθεί πλήρως, απομακρύνετε την άδεια προγεμισμένη σύριγγα από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου, ξεβιδώνοντας προς τα αριστερά.



- **Απορρίψτε αμέσως τη σύριγγα** σε έναν ειδικό περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Κρατήστε το φιαλίδιο με το διαλυμένο Nplate. Προετοιμάστε αμέσως καινούργια σύριγγα για ένεση.

- **Μην** καθυστερείτε να κάνετε την ένεση με Nplate.

Βήμα 5. Προετοιμάστε νέα σύριγγα για ένεση

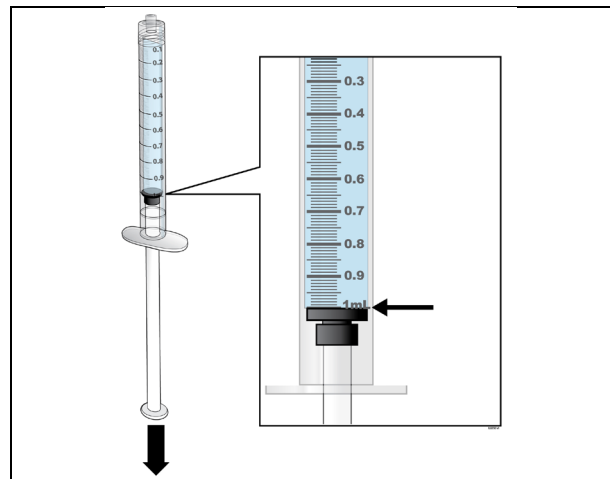
Χρήση: Μία καινούργια συσκευασία σύριγγας 1 ml και το φιαλίδιο του διαλυμένου, καθαρού Nplate.

Προτού συνεχίσετε:

- **Ελέγξτε** τη δόση σας προτού ξεκινήσετε αυτό το βήμα.
- **Σημείωση:** Το διάλυμα με Nplate είναι ιδιαίτερα ισχυρό, για το λόγο αυτό είναι σημαντική η ακρίβεια και η δοσολογία.
- **Βεβαιωθείτε** ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα πριν την ένεση.

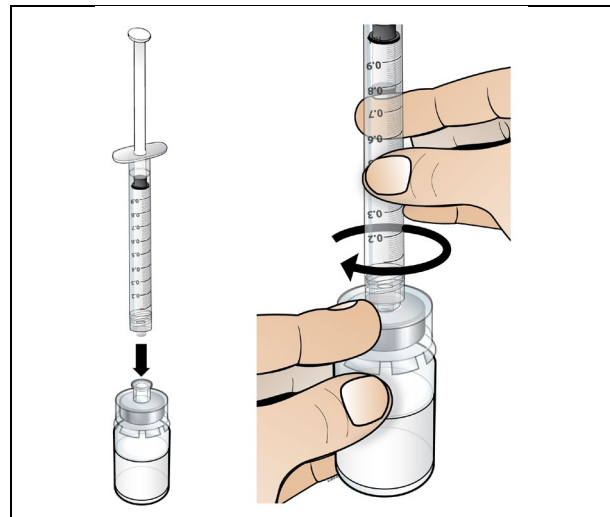
Κάνετε τα παρακάτω:

- **Αφαιρέστε** την σύριγγα 1 ml από την συσκευασία.
- **Τραβήξτε** αέρα στη σύριγγα μέχρι να φτάσει στο 1 ml.
- **Μην** ανεβάσετε το έμβολο πάνω από το 1 ml.

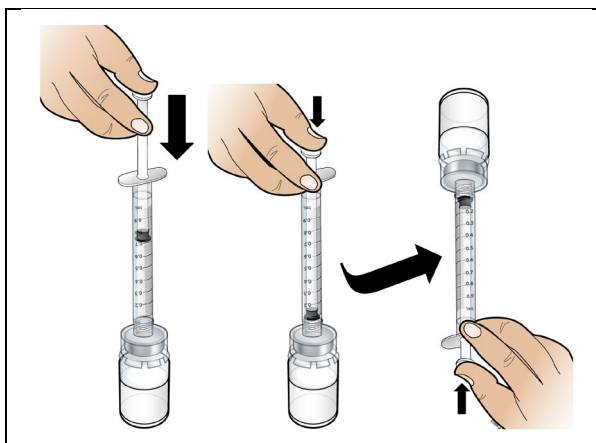


Τραβήξτε αέρα στη σύριγγα μέχρι να φτάσει το 1 ml

- **Εφαρμόστε** τη σύριγγα 1 ml στον προσαρμογέα του φιαλιδίου του ανασυσταθέντος Nplate περιστρέφοντας το άκρο της σύριγγας δεξιόστροφα πάνω στον προσαρμογέα μέχρι να νιώσετε μια ελαφρά αντίσταση.

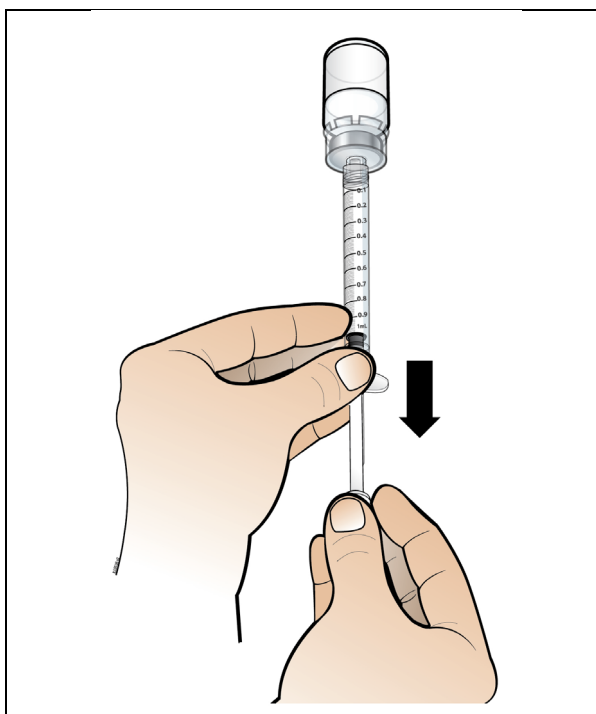


- A. Πιέστε αέρα μέσα στο φιαλίδιο.
- B. Διατηρείστε την πίεση στο έμβολο.
- C. Αναποδογυρίστε τη διάταξη σύριγγας-φιαλιδίου, έτσι ώστε το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο διάλυμα να βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση πάνω από τη σύριγγα. .

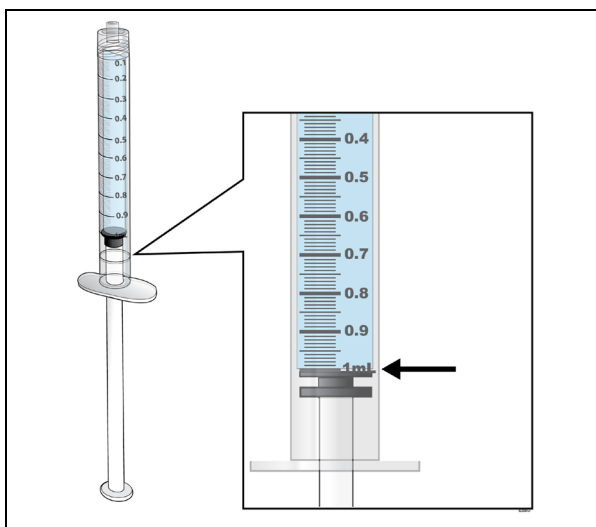


A. B. C.
Γυρίστε

- Αναρροφήστε όλο το διάλυμα του προϊόντος μέσα στη σύριγγα που θα χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση.
 - Ο μέγιστος όγκος δόσης για το φιαλίδιο των 250 μικρογραμμαρίων είναι 0,5 ml και για των 500 μικρογραμμαρίων το 1 ml.
- Μην τραβήξετε το έμβολο από την άκρη της σύριγγας.

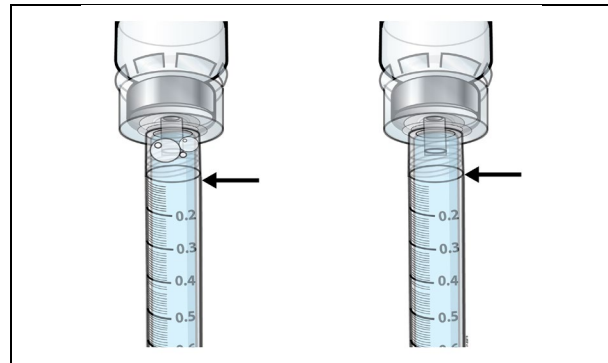


- Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο παραμένει μέσα στη σύριγγα.



Σωστό

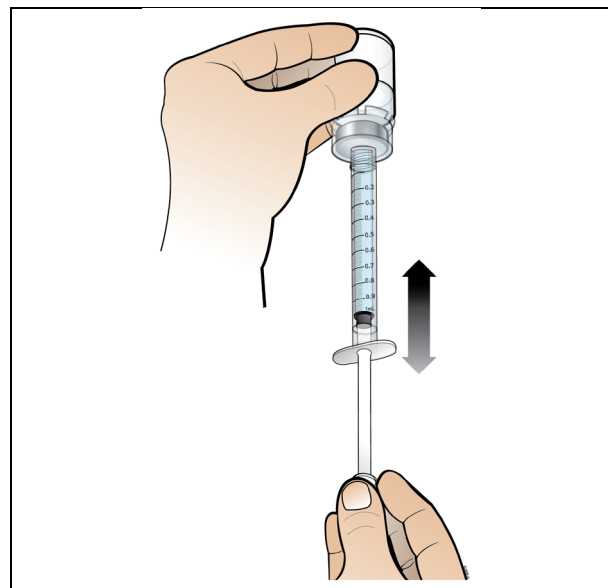
- **Ελέγξτε και απομακρύνετε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα.**
 - Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάχτυλά σας για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες.
 - **Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πάνω** ώστε να απομακρυνθούν οι φυσαλίδες από τη σύριγγα.



Φυσαλίδες αέρα:
Λάθος

Σωστό

- **Αναρροφήστε αργά με το έμβολο** ώστε να γεμίσει η σύριγγα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον υπεύθυνο υγείας σας.
- **Βεβαιωθείτε ότι το πάνω μέρος του εμβόλου είναι σε ευθεία θέση με την ένδειξη της σύριγγας να βρίσκεται στη σωστή δόση.** Εάν είναι απαραίτητο, προχωρήστε σε έγχυση της περίσσειας ποσότητας πίσω στο φιαλίδιο, ώστε να πετύχετε την επιθυμητή δόση.



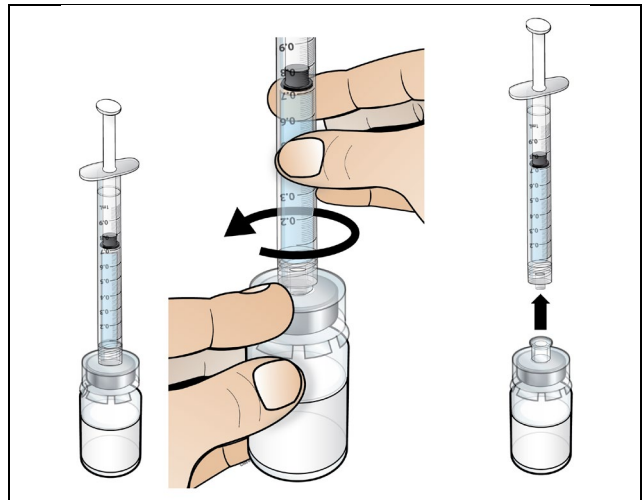
Προσαρμόστε την ποσότητα σύμφωνα με τη συνταγογραφούμενη δόση

- Κάνετε έναν τελευταίο έλεγχο ώστε να διασφαλιστεί ότι η σύριγγα περιέχει την ακριβή ποσότητα διαλύματος που απαιτείται και ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα.

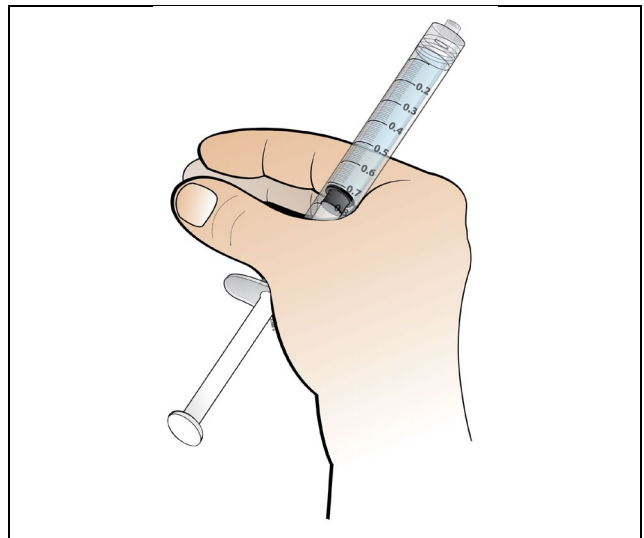
Προτού συνεχίσετε:

- **Βεβαιωθείτε** ότι η σωστή ποσότητα διαλύματος για τη δόση σας παραμένει στη σύριγγα.
- **Βεβαιωθείτε** ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα.

- Όταν έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα και η σύριγγα περιέχει τη σωστή δοσολογία διαλύματος, **ξεβιδώστε την σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου.**



- **Κρατήστε την σύριγγα στο χέρι σας και μην ακουμπήσετε το πόμα της σύριγγας.**
- **Μην ακουμπήσετε τη σύριγγα με το διάλυμα στον πάγκο αφού αφαιρέσετε το φιαλίδιο.**

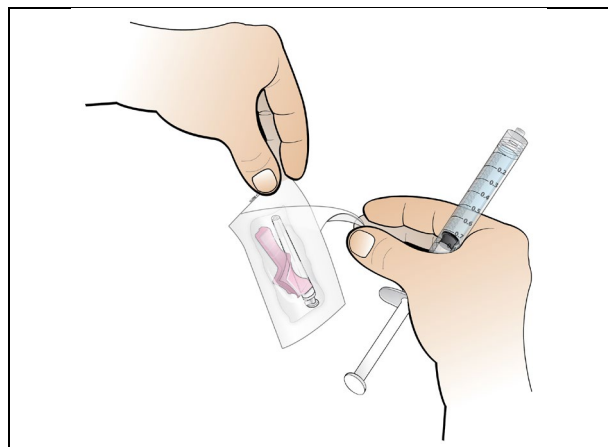


Βήμα 6. Προετοιμάστε τη βελόνα για ενέσιμα

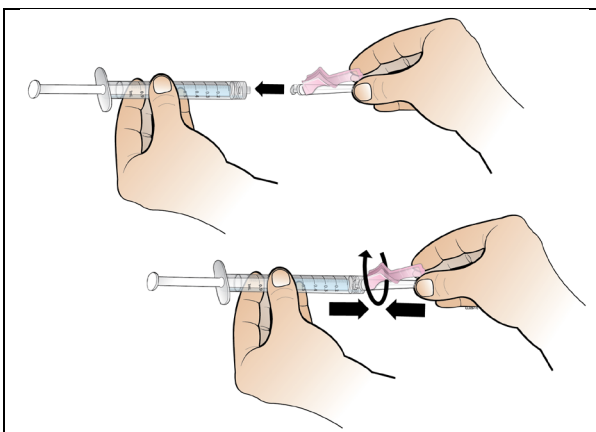
Χρήση: Γεμισμένη σύριγγα με συγκεκριμένη δόση Nplate και βελόνα ασφαλείας για ενέσιμα.

Κάνετε τα παρακάτω:

- Κρατώντας τη σύριγγα στην παλάμη του χεριού σας και με το πόμα προς τα πάνω, **αφαιρέστε τη βελόνα ασφαλείας για ενέσιμα από τη συσκευασία.**



- **Εφαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας στη γεμισμένη σύριγγα. Πιέστε δυνατά ενώ βιδώνετε για να εφαρμόσετε την βελόνα ασφαλείας στην σύριγγα. Βιδώστε δεξιόστροφα για να κλειδώσει πάνω στο πόμα luer.**
- Το προϊόν είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Συνεχίστε ΑΜΕΣΩΣ στο βήμα 7.

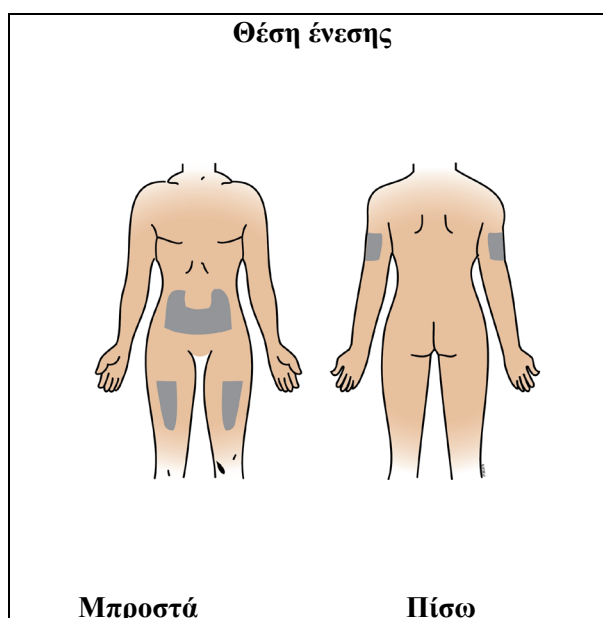


Βήμα 7. Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο που θα πραγματοποιήσετε την ένεση

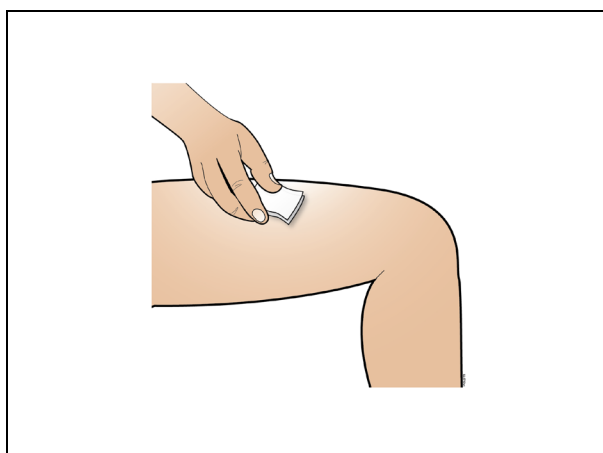
Χρήση: Καινούργιο τολύπιο με οινόπνευμα.

Κάνετε τα ακόλουθα:

- **Επιλέξτε το σημείο που θα πραγματοποιήσετε την ένεση.** Ανάμεσα στα σημεία που προτείνονται για να κάνετε την ένεση είναι τα τρία παρακάτω:
 - Στη μέση των μπροστινών μηρών
 - Στην κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή που είναι 5 εκατοστά γύρω από τον ομφαλό
 - Εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορεί να γίνει και στην εξωτερική πλευρά των άνω άκρων
- **Εναλλάσσετε τη περιοχή της ένεσης.**



- **Μην κάνετε την ένεση σε περιοχή που το δέρμα είναι μαλακό, μελανιασμένο ή σκληρό.**
- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχή με ουλές ή ραγάδες.
- Καθαρίστε την περιοχή που θα γίνει η ένεση με Nplate με ένα τολύπιο με οινόπνευμα, κάνοντας κυκλική κίνηση.
- **Μην** ακουμπήσετε την περιοχή μέχρι να κάνετε την ένεση.

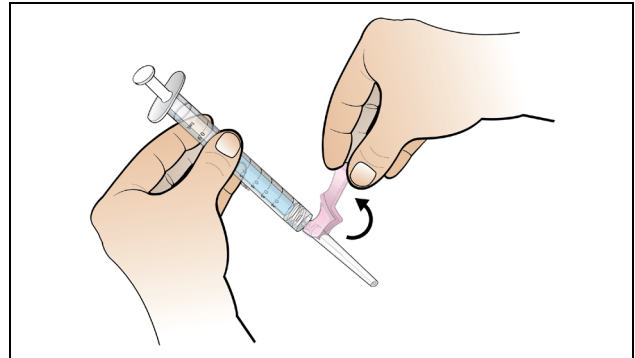


Βήμα 8. Πραγματοποιώντας την ένεση με το διάλυμα Nplate

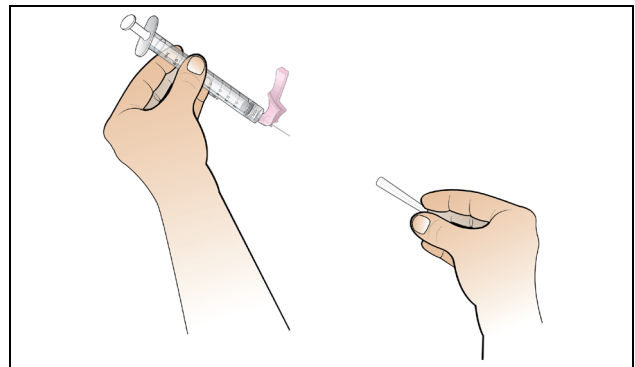
Χρήση: Διάταξη προγεμισμένης σύριγγας και βελόνας.

Κάνετε τα ακόλουθα:

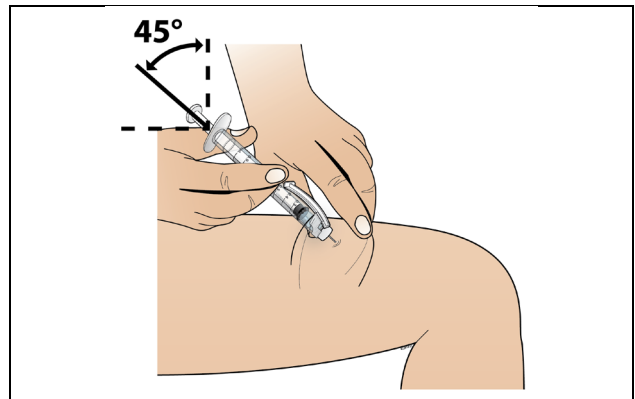
- **Ξεκουμπώστε το ροζ κάλυμμα ασφαλείας** (τραβώντας το με κατεύθυνση προς τη σύριγγα και μακριά από τη βελόνα).



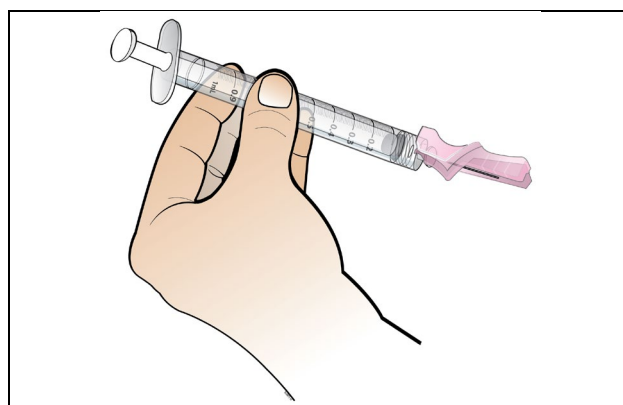
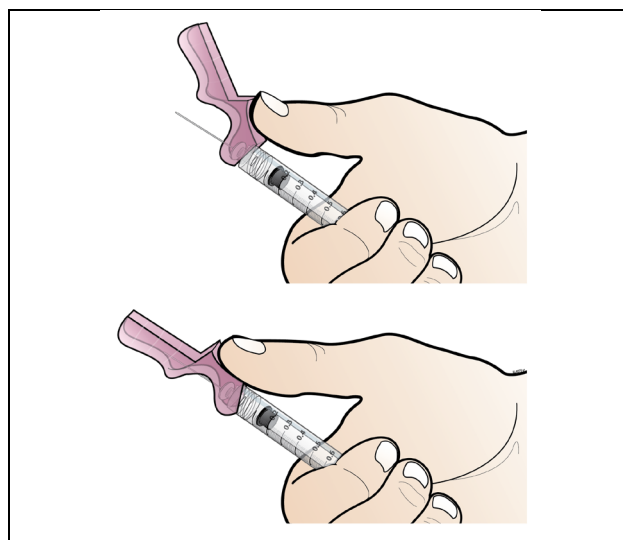
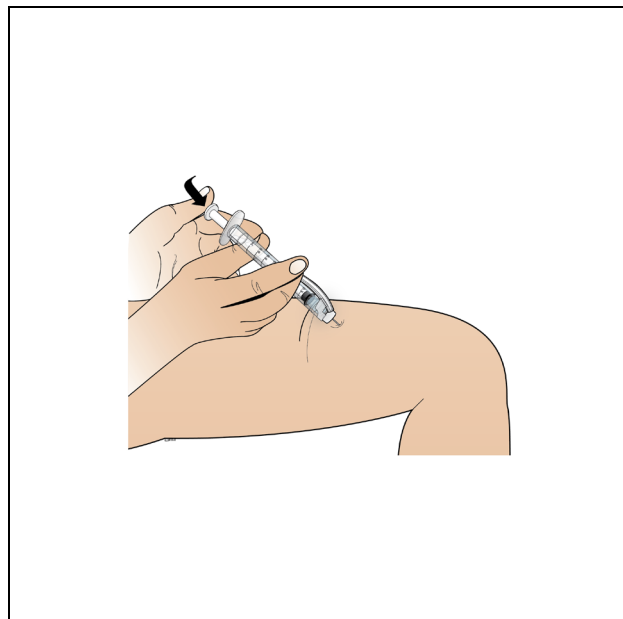
- **Αφαιρέστε το καθαρό καπάκι από τη βελόνα** κρατώντας τη σύριγγα με το ένα χέρι και αφαιρώντας προσεκτικά το καπάκι με το άλλο χέρι.
- **Αφαιρέστε το καθαρό καπάκι από τη βελόνα** προτού πραγματοποιήσετε την ένεση.



- Με το ένα χέρι, **τσιμπήστε απαλά** την **καθαρή περιοχή** του δέρματος και κρατήστε την σταθερά. Με το άλλο χέρι, **κρατήστε τη σύριγγα (σαν μολύβι)** σε **γωνία 45 μοιρών** σε σχέση με το δέρμα.
- Με μια γρήγορη, ακριβή κίνηση, **σπρώξτε τη βελόνα μέσα στο δέρμα.**



- Πραγματοποιήστε την έγχυση της συνταγογραφούμενης δόσης υποδόρια, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της νοσοκόμας σας.
- Όταν η σύριγγα αδειάσει, αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα, **κρατώντας την προσεκτικά στην ίδια γωνία όπως όταν την εισάγατε.**
- Ενδέχεται να υπάρξει λίγο αίμα στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε για 10 δευτερόλεπτα στο σημείο της ένεσης λίγο βαμβάκι ή μια γάζα.
- **Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.** Εάν χρειαστεί, καλύψτε το σημείο της ένεσης με έμπλαστρο.
- **Μετά την ένεση, επανατοποθετήστε το ροζ κάλυμμα ασφαλείας** πιέζοντάς το με τον αντίχειρά σας (ή την άκρη του δαχτύλου) προς τα εμπρός με το ίδιο χέρι μέχρι να ακούσετε και/ή να νιώσετε ένα κλικ και κουμπώσει πάνω στη βελόνα.
- **Βεβαιωθείτε οπτικά** ότι το άκρο της σύριγγας έχει καλυφθεί. Να καλύπτετε πάντα την άκρη της βελόνας με το ροζ κάλυμμα ασφαλείας προτού απορρίψετε τη σύριγγα.



Βήμα 9. Απορριψη των υλικών

Κάνετε τα ακόλουθα:

- **Απορρίψτε αμέσως τη σύριγγα και τη βελόνα** σε έναν ειδικό περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- **Απορρίψτε αμέσως το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο Nplate** σε έναν ειδικό περιέκτη απορριμάτων.
- **Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υπόλοιπα υλικά έχουν απορριφθεί στους κατάλληλους περιέκτες απορριμάτων.**

Η σύριγγα και το φιαλίδιο Nplate **ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ** να χρησιμοποιηθούν ξανά.

- **Απορρίψτε** την χρησιμοποιημένη βελόνα και τη σύριγγα σε ειδικό ανθεκτικό στη διάτρηση περιέκτη.
- **Απορρίψτε** οποιοδήποτε υπόλειμμα Nplate στον κατάλληλο περιέκτη απορριμάτων. **Δεν πρέπει ΠΟΤΕ να χρησιμοποιείτε ξανά υπόλειμμα Nplate από το φιαλίδιο σε άλλη ένεση.**