

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Nplate 125 mikrogramů prášek pro injekční roztok**  
**Nplate 250 mikrogramů prášek pro injekční roztok**  
**Nplate 500 mikrogramů prášek pro injekční roztok**  
Romiplostimum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nplate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nplate používat
3. Jak se přípravek Nplate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nplate uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nplate a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Nplate je romiplostim, bílkovina, která se používá k léčbě nízkého počtu krevních destiček u pacientů s imunní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (zvanou ITP). ITP je onemocnění, při kterém imunitní systém Vašeho těla ničí svoje vlastní krevní destičky. Krevní destičky jsou buňky, které pomáhají uzavírat rány a vytvářet krevní sraženiny. Velmi nízký počet krevních destiček může být příčinou vzniku modřin a závažného krvácení.

Nplate se používá k léčbě pacientů (ve věku 1 rok a více), kteří v minulosti mohli, ale nemuseli podstoupit odstranění sleziny z důvodu chronické ITP a dříve byli neúspěšně léčeni kortikosteroidy nebo imunoglobuliny.

Nplate stimuluje kostní dřeň (část kosti, která tvoří krevní buňky), aby tvořila více krevních destiček. To může pomoci zabránit vzniku modřin a krvácení souvisejícím s ITP.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nplate používat**

##### **Nepoužívejte Nplate:**

- jestliže jste alergický(á) na romiplostim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky vyráběné DNA technologií pomocí bakterie *Escherichia coli* (*E. coli*).

## **Upozornění a opatření**

- pokud máte nízký počet krevních destiček (trombocytopenii). Tento stav se u Vás po skončení léčby přípravkem Nplate pravděpodobně opět objeví. Bude nutné sledovat Váš počet krevních destiček a Váš lékař s Vámi projedná vhodná preventivní opatření.
- pokud Vám hrozí výskyt krevních sraženin nebo se krevní sraženiny běžně vyskytují ve Vaší rodině. Riziko výskytu krevních sraženin může být také zvýšeno pokud:
  - máte poruchu funkce jater;
  - jste starší (více než 65 let);
  - jste upoután(a) na lůžko;
  - máte zhoubné onemocnění;
  - užíváte antikoncepci nebo hormonální substituční terapii;
  - jste v poslední době podstoupil(a) chirurgický zákrok nebo jste utrpěl(a) úraz;
  - jste obézní (máte nadváhu);
  - jste kuřák (kuřačka).

Před použitím přípravku Nplate se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže máte velmi vysoký počet krevních destiček, může tento stav zvýšit riziko vzniku krevních sraženin. Váš lékař Vám upraví dávku Nplate tak, aby Váš počet krevních destiček nebyl příliš vysoký.

### Změny kostní dřene (zvýšení retikulínu a možná fibróza kostní dřene)

Dlouhodobé používání přípravku Nplate může zapříčinit změny ve Vaší kostní dřeni. Tyto změny mohou vést k tvorbě abnormálních krevních buněk nebo ke snížené tvorbě krevních buněk Vaším tělem. Mírná forma těchto změn kostní dřene se nazývá „zvýšený retikulín“ a byla pozorována v klinických hodnoceních s Nplate. Není známo, jestli tyto změny mohou přerůst do těžší formy zvané „fibróza“. Znamky změn kostní dřene se mohou projevit jako abnormální hodnoty Vašich krevních testů. Váš lékař rozhodne, jestli při abnormálních výsledcích krevních testů musíte podstoupit vyšetření kostní dřene, nebo jestli máte přestat používat Nplate.

### Zhoršování krevních nádorových onemocnění

Váš lékař může rozhodnout, že Vám provede biopsii kostní dřene, pokud je to nezbytné k ověření, že trpíte ITP a ne jiným onemocněním jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Pokud máte MDS a dostáváte Nplate, můžete mít zvýšený počet nezralých bílých krvinek a MDS se může zhoršit a přejít do akutní myeloidní leukémie, což je typ nádorového onemocnění krve.

### Ztráta odpovědi na romiplostim

Pokud u Vás nastane ztráta odpovědi nebo selhání schopnosti udržet odpověď destiček na léčbu romiplostimem, Váš lékař vyšetří příčinu, proč se tak stalo, včetně toho, jestli se u Vás nezvýšilo množství vláken (retikulínu) v kostní dřeni, nebo jestli se nevyvinuly protilátky, které neutralizují účinek romiplostimu.

## **Děti a dospívající**

Nplate není doporučen pro užití u dětí mladších než 1 rok.

## **Další léčivé přípravky a Nplate**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užíváte-li také léky zabraňující srážení krve (antikoagulační nebo antiagregační léčbu), existuje vyšší riziko krvácení. Váš lékař s Vámi tento problém projedná.

Pokud užíváte kortikosteroidy, danazol a/nebo azathioprin jako léčbu ITP, může být nutné jejich dávku snížit nebo je zcela vysadit při souběžné léčbě přípravkem Nplate.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud jej Váš lékař nebude považovat za indikovaný, nemá být Nplate během těhotenství podáván.

Není známo, zda je romiplostim vylučován do mateřského mléka u lidí. Nplate nemá být během kojení podáván. Rozhodnutí o tom, zda pokračovat v kojení nebo jej ukončit či zda pokračovat v léčbě romiplostimem nebo ji ukončit, má zohlednit přínos kojení pro Vaše dítě a přínos léčby romiplostimem pro Vás.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Před řízením dopravního prostředku nebo obsluhou strojů se poraďte se svým lékařem, neboť některé nežádoucí účinky (např. přechodné záchvaty závratě) mohou narušit Vaši schopnost vykonávat tyto činnosti bezpečně.

## **3. Jak se přípravek Nplate používá**

Dospělí a děti (1 až 17 let)

Přípravek Nplate Vám bude podáván pod přímým dohledem lékaře, který bude přísně kontrolovat množství podávaného přípravku.

Nplate se podává jednou týdně ve formě podkožní (subkutánní) injekce.

Počáteční dávka Nplate je 1 mikrogram na kilogram Vaší tělesné hmotnosti a podává se jednou týdně. Velikost dávky určí Váš lékař. Přípravek Nplate se má podávat jednou týdně, aby udržel dostatečně vysoký počet krevních destiček. Lékař Vám bude pravidelně odebírat krev, aby zjistil, jak Vaše krevní destičky odpovídají na léčbu a zda není potřeba dávku upravit.

Jakmile bude počet Vašich krevních destiček v pořádku, Váš lékař Vám bude dál odebírat krev v pravidelných intervalech. Dávka léku Vám může být později upravována, aby bylo možné udržet počet krevních destiček dlouhodobě pod kontrolou.

Děti (ve věku od 1 do 17 let): kromě úpravy dávky na základě počtu krevních destiček lékař také pravidelně přehodnotí Vaši tělesnou hmotnost, aby upravil Vaši dávku.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nplate, než jste měl(a)**

Váš lékař zajistí, abyste dostával(a) správnou dávku přípravku Nplate. Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, nemusíte cítit žádné tělesné příznaky, avšak počet Vašich krevních destiček může vzrůst na velmi vysoké hodnoty, což může zvýšit riziko srážení krve. Proto se pro případ, že má Váš lékař podezření, že jste dostal(a) více přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, doporučuje, abyste byl(a) sledován(a), zda se u Vás neobjeví známky nebo příznaky nežádoucích účinků, aby Vám mohla být okamžitě poskytnuta příslušná léčba.

### **Jestliže jste použil(a) méně přípravku Nplate, než jste měl(a)**

Váš lékař zajistí, abyste dostával(a) správnou dávku přípravku Nplate. Jestliže jste dostal(a) méně přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, nemusíte cítit žádné tělesné příznaky, avšak počet krevních destiček může klesnout, což může zvýšit riziko krvácení. Proto se pro případ, že má lékař podezření, že jste dostal(a) méně přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, doporučuje, abyste byl(a) sledován(a),

zda se u Vás neobjeví známky nebo příznaky nežádoucích účinků, aby Vám mohla být okamžitě poskytnuta příslušná léčba.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nplate**

Jestliže jste dávku Nplate vynechal(a), domluvíte se s Vaším lékařem, kdy byste měl(a) dostat další dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nplate**

Jestliže jste přestal(a) přípravek Nplate používat, pravděpodobně budete mít znovu nízký počet krevních destiček (trombocytopenii). Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) Nplate přestat používat.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Možné nežádoucí účinky u dospělých s ITP**

##### **Velmi časté: mohou ovlivnit více než 1 z 10 pacientů**

- bolest hlavy;
- alergická reakce;
- infekce horních cest dýchacích.

##### **Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů**

- poruchy kostní dřeně včetně zvýšené tvorby vláken v kostní dřeni (retikulin);
- poruchy spánku (insomnie);
- závratě;
- mravenčení nebo necitlivost rukou či nohou (parestézie);
- migréna;
- zrudnutí kůže;
- krevní sraženina v plicní tepně (plicní embólie);
- pocit na zvracení;
- průjem;
- bolest břicha;
- poruchy trávení (dyspepsie);
- zácpa;
- svědění kůže (pruritus);
- podkožní krvácení (ekchymóza);
- podlitiny (zhmoždění),
- vyrážka;
- bolest kloubů (artralgie);
- bolest nebo slabost svalů (myalgie);
- bolest rukou či nohou;
- křeče svalů;
- bolest zad;
- bolest kostí;
- únava;
- reakce v místě vpichu;
- otok rukou či nohou (periferní edém);
- chřipce podobné onemocnění;
- bolest;
- slabost (asténie);

- horečka (prodloužený horečnatý stav);
- zimnice;
- zhmoždění;
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit ztížené polykání nebo dýchání (angioedém);
- zánět žaludku a tenkého střeva;
- bušení srdce.

**Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů (mohou se projevit při vyšetření krve nebo moči)**

- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie) a nízký počet krevních destiček (trombocytopenie) po ukončení léčby přípravkem Nplate;
- počet krevních destiček zvýšený nad normu (trombocytóza);
- anémie (chudokrevnost).

**Méně časté: mohou ovlivnit až 1 ze 100 pacientů**

- selhání kostní dřeně; porucha kostní dřeně, která způsobuje její jizvení (myelofibróza); zvětšená slezina (splenomegalie); krvácení z pochvy (vaginální hemoragie); krvácení z konečníku (rektální hemoragie); krvácení z úst (hemoragie úst); krvácení v místě vpichu (hemoragie v místě vpichu);
- srdeční záchvat (infarkt myokardu); zvýšená tepová frekvence;
- závrať nebo pocit točení hlavy (vertigo);
- problémy s očima včetně: krvácení v oku (konjunktivální hemoragie); obtížného zaostřování nebo rozmazaného vidění (porucha akomodace, papiloedém nebo porucha oka); slepoty; svědění očí (oční pruritus); zvýšeného slzení (zvýšená lakrimace); nebo poruch vidění;
- problémy trávicího traktu včetně: zvracení, zápachu z úst; obtížného polykání (dysfagie); poruch trávení nebo pálení žáhy (gastroezofageální refluxní choroba); krve ve stolici; (hematochezie); nevolnosti; vředů a puchýřků v ústech (stomatitida); změny zbarvení zubů;
- snížení hmotnosti; zvýšení hmotnosti; nesnášenlivost alkoholu; ztráta chuti k jídlu (anorexie nebo snížená chuť k jídlu); dehydratace;
- celkový pocit nepohody (nevolnost); bolest na hrudi; podrážděnost; otok obličeje (edém obličeje); pocit horka; zvýšená tělní teplota; pocit nervozity;
- chřipka; lokalizovaná infekce; zánět sliznice v nosu a krku (nazofaryngitida);
- problémy s nosem a krkem včetně: kašle, výtoku z nosu (rinorea); sucha v krku; dýchavičnosti nebo obtížného dýchání (dyspnoe); ucpaného nosu; bolestivého dýchání (bolestivá respirace)
- bolestivé otoky kloubů způsobené kyselinou močovou (rozkladný produkt potravy) (dna);
- svalové napětí; svalová slabost; bolest v ramenou; svalové záškuby;
- problémy s nervovým systémem včetně mimovolních svalových záškubů (klonus); změněné chuti (dysgeuzie); snížené chuti (hypogeuzie); snížené citlivosti, převážně na kůži; (hypestezie); změna nervových funkcí rukou a nohou (periferní neuropatie); krevní sraženina v příčném splavu (trombóza transverzálního sinu);
- deprese; neobvyklé sny;
- vypadávání vlasů (alopecie); přecitlivělost na světlo (fotosenzitivní reakce); akné; alergická reakce kůže po styku s alergenem (kontaktní dermatitida); kožní projevy s vyrážkou a puchýři (ekzém); suchá kůže; zarudnutí kůže (erytém); závažné šupinatění nebo olupování kůže (exfoliativní vyrážka); neobvyklý růst vlasů; zhrubnutí a svědění kůže způsobené opakovaným škrábáním (prurigo); krvácení pod povrchem kůže nebo tvorba modřin pod kůží (purpura); hrbolatá kožní vyrážka (papulózní vyrážka); svědivá kožní vyrážka (pruritická vyrážka); generalizovaná kožní vyrážka (kopřivka); hrbolky na kůži (kožní nodulus); neobvyklý zápach kůže (abnormální zápach kůže);
- problémy s krevním oběhem včetně krevní sraženiny v žíle v játrech (trombóza vrátnicové žíly); hluboká žilní trombóza; nízký krevní tlak (hypotenze); zvýšený krevní tlak; ucpaní krevní cévy (periferní embólie); snížený průtok krve v rukách, kotnících nebo chodidlech (periferní ischémie); otok a sraženiny v žilách, které mohou být mimořádně citlivé na dotyk (flebitida nebo povrchová tromboflebitida); krevní sraženina (trombóza);
- vzácné onemocnění vyznačující se obdobími pálivé bolesti, zarudnutím a horkostí chodidel a rukou (erytromelalgie).

**Méně časté: mohou ovlivnit až 1 ze 100 pacientů(mohou se projevit při vyšetření krve nebo moči)**

- vzácný typ anémie, při kterém je snížený počet červených krvinek, bílých krvinek i krevních destiček (aplastická anémie);
- zvýšený počet bílých krvinek (leukocytóza);
- nadměrná tvorba krevních destiček (trombocytémie); zvýšený počet krevních destiček; abnormální počet krevních buněk, které zabraňují krvácení;
- změny některých krevních vyšetření (zvýšení transaminázy; zvýšení laktátdehydrogenázy v krvi);
- nebo rakovina bílých krvinek (mnohonásobný myelom);
- bílkovina v moči.

**Možné nežádoucí účinky u dětí s ITP**

**Velmi časté: mohou ovlivnit více než 1 z 10 pacientů**

- infekce horních cest dýchacích;
- bolest v ústech nebo krku (orofaryngeální bolest);
- svědění nosu, rýma nebo ucpaný nos (rinitida);
- kašel;
- bolest nadbříšku;
- průjem;
- vyrážka;
- horečka (pyrexie);
- tvorba podlitin (kontuze).

**Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů**

- zánět žaludku a střev;
- bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání (faryngitida);
- zánět oka (konjunktivitida);
- infekce ucha;
- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida);
- otok končetin/rukou/nohou;
- krvácení pod povrch kůže nebo tvorba podlitin pod kůží (purpura);
- svědivá vyrážka (kopřivka).

**Méně časté: mohou ovlivnit až 1 ze 100 pacientů**

- zvýšený počet krevních destiček (trombocytóza).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

**5. Jak přípravek Nplate uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek může být vyndán z chladničky na dobu 30 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud je uchováván v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nplate obsahuje**

- Léčivou látkou je romiplostimum.

Jedna injekční lahvička Nplate 125 mikrogramů prášek pro injekční roztok obsahuje celkem romiplostimum 230 mikrogramů. Injekční lahvička umožňuje přeplnění, což zaručuje, že bude podáno 125 mikrogramů romiplostimu. Po rozpuštění obsahuje 0,25 ml připraveného roztoku romiplostimum 125 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

Jedna injekční lahvička Nplate 250 mikrogramů prášek pro injekční roztok obsahuje celkem romiplostimum 375 mikrogramů. Injekční lahvička umožňuje přeplnění, což zaručuje, že bude podáno 250 mikrogramů romiplostimu. Po rozpuštění obsahuje 0,5 ml připraveného roztoku romiplostimum 250 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

Jedna injekční lahvička Nplate 500 mikrogramů prášek pro injekční roztok obsahuje celkem romiplostimum 625 mikrogramů. Injekční lahvička umožňuje přeplnění, což zaručuje, že bude podáno 500 mikrogramů romiplostimu. Po rozpuštění obsahuje 1 ml připraveného roztoku romiplostimum 500 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

- Dalšími složkami jsou mannitol (E421), sacharóza, histidin, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a polysorbát 20.

### **Jak přípravek Nplate vypadá a co obsahuje toto balení**

Nplate je bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku, dodávaný v jednorázové skleněné injekční lahvičce o objemu 5ml.

Balení obsahuje 1 nebo 4 injekční lahvičky buď se 125 mikrogramy (běžové víčko), 250 mikrogramy (červené víčko) nebo 500 mikrogramy (modré víčko) romiplostimu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemsko



**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

**Výrobce**

Amgen NV  
Arianelaan 5  
1200 Brussel  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: leden 2018.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**Rekonstituce (rozpuštění):

Přípravek Nplate je sterilní, neobsahuje však žádný konzervační prostředek a je určen k jednorázovému použití. Při rekonstituci přípravku Nplate používejte aseptickou techniku.

- **Nplate 125 mikrogramů prášek pro injekční roztok** se rekonstituuje v 0,44 ml sterilní vody pro injekci, čímž se získá aplikovatelný objem 0,25 ml. Injekční lahvičky umožňují přeplnění, což zaručuje, že může být podáno 125 µg romiplostimu (viz tabulka obsah injekční lahvičky níže).

nebo

- **Nplate 250 mikrogramů prášek pro injekční roztok** se rekonstituuje v 0,72 ml sterilní vody pro injekci, čímž se získá aplikovatelný objem 0,5 ml. Injekční lahvičky umožňují přeplnění, což zaručuje, že může být podáno 250 µg romiplostimu (viz tabulka obsah injekční lahvičky níže).

nebo

- **Nplate 500 mikrogramů prášek pro injekční roztok** se rekonstituuje v 1,2 ml sterilní vody pro injekci, čímž se získá aplikovatelný objem 1 ml. Injekční lahvičky umožňují přeplnění, což zaručuje, že může být podáno 500 µg romiplostimu (viz tabulka obsah injekční lahvičky níže).

Obsah injekční lahvičky:

Nplate injekční lahvička k jednorázovému použití	Celkový obsah romiplostimu v injekční lahvičce		Objem sterilní vody pro injekci		Aplikovatelné množství přípravku a objem	Výsledná koncentrace
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

K rekonstituci tohoto léčivého přípravku použijte pouze sterilní vodu pro injekci. Při rekonstituci tohoto léku se nesmí používat roztoky chloridu sodného nebo bakteriostatická voda.

Vodu pro injekci je třeba vstříknout do injekční lahvičky. Obsah injekční lahvičky lze rozpustit jemným kroužením a převrácením. **Injekční lahvičkou silně netřepejte ani prudce nemíchejte.** Rozpuštění přípravku Nplate netrvá obvykle déle než 2 minuty. Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice nebo zda nezměnil zbarvení. Rekonstituovaný roztok má být čirý a bezbarvý a nemá být podán, pokud obsahuje pevné částice a/nebo pokud změnil zbarvení.

Z mikrobiologického hlediska má být tento lék použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele a tato doba normálně nemá být delší než 24 hodin při pokojové teplotě (25 °C) nebo 24 hodin v chladničce (2 °C - 8 °C), pokud byl přípravek chráněn před světlem.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Ředění (je potřebné, pokud je vypočtená individuální dávka pacienta nižší než 23 µg)

Počáteční rekonstituce romiplostimu s udanými objemy sterilní vody pro injekci vede ke koncentraci 500 µg/ml u všech velikostí injekční lahvičky. Pokud je vypočtená individuální dávka pacienta nižší než 23 µg, je nutný dodatečný krok ředění na koncentraci 125 µg/ml **sterilním fyziologickým roztokem o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervantu**, aby byl zajištěn přesný objem (viz tabulka níže).

Pokyny pro ředění:

Nplate injekční lahvička na jednorázové použití	<b>Do injekční lahvičky s rozpuštěným obsahem</b> přidejte tento objem sterilního fyziologického roztoku o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervantu	Koncentrace po zředění
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

K ředění musí být použit pouze sterilní fyziologický roztok o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervantu. Dextróza (5 %) ve vodě nebo sterilní voda pro injekci nesmí být k ředění použita. Žádná jiná ředidla nebyla testována.

Z mikrobiologického hlediska má být zředěný léčivý přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele a tato doba normálně nemá být delší než 4 hodiny při teplotě 25 °C v jednorázových injekčních stříkačkách nebo 4 hodiny v chladničce (2 °C – 8 °C) v původních injekčních lahvičkách, pokud byl přípravek chráněn před světlem.

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Nplate 250 mikrogramů prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Nplate 500 mikrogramů prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Romiplostimum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nplate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nplate používat
3. Jak se přípravek Nplate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nplate uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Pokyny pro přípravu a podání injekce Nplate

#### 1. Co je přípravek Nplate a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Nplate je romiplostim, bílkovina, která se používá k léčbě nízkého počtu krevních destiček u pacientů s imunní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (zvanou ITP). ITP je onemocnění, při kterém imunitní systém Vašeho těla ničí svoje vlastní krevní destičky. Krevní destičky jsou buňky, které pomáhají uzavírat rány a vytvářet krevní sraženiny. Velmi nízký počet krevních destiček může být příčinou vzniku modřin a závažného krvácení.

Nplate se používá k léčbě dospělých pacientů (ve věku 18 let a více), kteří v minulosti mohli, ale nemuseli podstoupit odstranění sleziny z důvodu chronické ITP a dříve byli neúspěšně léčeni kortikosteroidy nebo imunoglobuliny.

Nplate stimuluje kostní dřeň (část kosti, která tvoří krevní buňky), aby tvořila více krevních destiček. To může pomoci zabránit vzniku modřin a krvácení souvisejícím s ITP.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nplate používat

##### Nepoužívejte Nplate:

- jestliže jste alergický(á) na romiplostim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky vyráběné DNA technologií pomocí bakterie *Escherichia coli* (*E. coli*).

##### Upozornění a opatření

- pokud máte nízký počet krevních destiček (trombocytopenii). Tento stav se u Vás po skončení léčby přípravkem Nplate pravděpodobně opět objeví. Bude nutné sledovat Váš počet krevních destiček a Váš lékař s Vámi projedná vhodná preventivní opatření.

- pokud Vám hrozí výskyt krevních sraženin nebo se krevní sraženiny běžně vyskytují ve Vaší rodině. Riziko výskytu krevních sraženin může být také zvýšeno pokud:
  - máte poruchu funkce jater;
  - jste starší (více než 65 let);
  - jste upoután(a) na lůžko;
  - máte zhoubné onemocnění;
  - užíváte antikoncepci nebo hormonální substituční terapii;
  - jste v poslední době podstoupil(a) chirurgický zákrok nebo jste utrpěl(a) úraz;
  - jste obézní (máte nadváhu);
  - jste kuřák (kuřačka).

Před použitím přípravku Nplate se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže máte velmi vysoký počet krevních destiček, může tento stav zvýšit riziko vzniku krevních sraženin. Váš lékař Vám upraví dávku Nplate tak, aby Váš počet krevních destiček nebyl příliš vysoký.

### Změny kostní dřeně (zvýšení retikulínu a možná fibróza kostní dřeně)

Dlouhodobé používání přípravku Nplate může zapříčinit změny ve Vaší kostní dřeni. Tyto změny mohou vést k tvorbě abnormálních krevních buněk nebo ke snížené tvorbě krevních buněk Vaším tělem. Mírná forma těchto změn kostní dřeně se nazývá „zvýšený retikulín“ a byla pozorována v klinických hodnoceních s Nplate. Není známo, jestli tyto změny mohou přerůst do těžší formy zvané „fibróza“. Znamky změn kostní dřeně se mohou projevit jako abnormální hodnoty Vašich krevních testů. Váš lékař rozhodne, jestli při abnormálních výsledcích krevních testů musíte podstoupit vyšetření kostní dřeně, nebo jestli máte přestat používat Nplate.

### Zhoršování krevních nádorových onemocnění

Váš lékař může rozhodnout, že Vám provede biopsii kostní dřeně, pokud je to nezbytné k ověření, že trpíte ITP a ne jiným onemocněním jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Pokud máte MDS a dostáváte Nplate, můžete mít zvýšený počet nezralých bílých krvinek a Váš MDS se může zhoršit a přejít do akutní myeloidní leukémie, což je typ nádorového onemocnění krve.

### Ztráta odpovědi na romiplostim

Pokud u Vás nastane ztráta odpovědi nebo selhání schopnosti udržet odpověď destiček na léčbu romiplostimem, Váš lékař vyšetří příčinu, proč se tak stalo, včetně toho, jestli se u Vás nezvýšilo množství vláken (retikulínu) v kostní dřeni, nebo jestli se nevyvinuly protilátky, které neutralizují účinek romiplostimu.

### **Děti a dospívající**

Nplate není doporučen pro užití u dětí do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Nplate**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete užívat.

Užíváte-li také léky zabraňující srážení krve (antikoagulantia nebo antiagregační léčbu), existuje vyšší riziko krvácení. Váš lékař s Vámi tento problém projedná.

Pokud užíváte kortikosteroidy, danazol a/nebo azathioprin jako léčbu ITP, může být nutné jejich dávku snížit nebo je zcela vysadit při souběžné léčbě přípravkem Nplate.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud jej Váš lékař nebude považovat za indikovaný, nemá být Nplate během těhotenství podáván.

Není známo, zda je romiplostim vylučován do mateřského mléka u lidí. Nplate nemá být během kojení podáván. Rozhodnutí o tom, zda pokračovat v kojení nebo jej ukončit či zda pokračovat v léčbě romiplostimem nebo ji ukončit, má zohlednit přínos kojení pro Vaše dítě a přínos léčby romiplostimem pro Vás.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Před řízením dopravního prostředku nebo obsluhou strojů se poraďte se svým lékařem, neboť některé nežádoucí účinky (např. přechodné záchvaty závratě) mohou narušit Vaši schopnost vykonávat tyto činnosti bezpečně.

## **3. Jak se přípravek Nplate používá**

Přípravek Nplate Vám bude podáván pod přímým dohledem lékaře, který bude přísně kontrolovat množství podávaného přípravku.

Nplate se podává jednou týdně ve formě podkožní (subkutánní) injekce.

Počáteční dávka Nplate je 1 mikrogram na kilogram Vaší tělesné hmotnosti a podává se jednou týdně. Velikost dávky určí Váš lékař. Přípravek Nplate se má podávat jednou týdně, aby udržel dostatečně vysoký počet krevních destiček. Lékař Vám bude pravidelně odebírat krev, aby zjistil, jak Vaše krevní destičky odpovídají na léčbu a zda není potřeba dávku upravit.

Jakmile bude počet Vašich krevních destiček v pořádku, Váš lékař Vám bude dál odebírat krev v pravidelných intervalech. Dávka léku Vám může být později upravována, aby bylo možné udržet počet krevních destiček dlouhodobě pod kontrolou.

Vždy používejte Nplate přesně tak, jak Vám řekl Váš lékař. Pokud si nejste jisti, ověřte si to u svého lékaře nebo lékárníka.

## **Pokyny na přípravu a podání injekce Nplate**

Po příslušném školení Vám může lékař dovolit, abyste si podával(a) Nplate sám (sama). Přečtěte si, prosím, pokyny, jak si injekčně podat Nplate dle pokynů Vašeho lékaře na konci této příbalové informace. Pokud Vám lékař dovolil, abyste si podával(a) Nplate sám (sama), měl(a) byste každý měsíc navštívit svého lékaře, aby mohl zkontrolovat, zda na vás Nplate účinkuje nebo zda je třeba zvážit jinou léčbu.

Po prvním měsíci, kdy si budete Nplate podávat sám (sama), budete muset prokázat, že si i nadále umíte připravit a podat Nplate sám (sama).

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nplate, než jste měl(a)**

Váš lékař zajistí, abyste dostával(a) správnou dávku přípravku Nplate. Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, nemusíte cítit žádné tělesné příznaky, avšak počet Vašich krevních destiček může vzrůst na velmi vysoké hodnoty, což může zvýšit riziko srážení krve. Proto se pro případ, že má Váš lékař podezření, že jste dostal(a) více přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, doporučuje, abyste byl(a) sledován(a), zda se u Vás neobjeví známky nebo příznaky nežádoucích účinků, aby Vám mohla být okamžitě poskytnuta příslušná léčba.

Jestliže Vám Váš lékař povolil podávat si přípravek sám (sama) a Vy jste použil(a) více Nplate, než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře.

### **Jestliže jste použil(a) méně přípravku Nplate, než jste měl(a)**

Váš lékař zajistí, abyste dostával(a) správnou dávku přípravku Nplate. Jestliže jste dostal(a) méně přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, nemusíte cítit žádné tělesné příznaky, avšak počet krevních destiček může klesnout, což může zvýšit riziko krvácení. Proto se pro případ, že má lékař podezření, že jste dostal(a) méně přípravku Nplate, než jste měl(a) dostat, doporučuje, abyste byl(a) sledován(a), zda se u Vás neobjeví známky nebo příznaky nežádoucích účinků, aby Vám mohla být okamžitě poskytnuta příslušná léčba.

Jestliže Vám Váš lékař dovolil podávat si přípravek sám (sama) a Vy jste použil(a) méně Nplate, než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nplate**

Jestliže jste dávku Nplate vynechal(a), domluvíte se s Vaším lékařem(lékařkou), kdy byste měl(a) dostat další dávku.

Jestliže Vám Váš lékař dovolil podávat si přípravek sám (sama) a Vy jste si zapomněl(a) podat injekci, okamžitě informujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nplate**

Jestliže jste přestal(a) přípravek Nplate používat, pravděpodobně budete mít znovu nízký počet krevních destiček (trombocytopenii). Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) Nplate přestat používat.

### **Svépomocné podávání Nplate**

Váš lékař může rozhodnout, že je nejlepší, když si budete Nplate aplikovat sám (sama). Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám ukáží, jak si Nplate sám (sama) aplikovat. Nepokoušejte si sám (sama) Nplate podat, pokud jste nebyl(a) proškolen(a). Je velmi důležité připravit Nplate správně a vzít si správnou dávku (viz bod 7. Pokyny pro přípravu a podání injekce Nplate, na konci této příbalové informace.)

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nplate nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Velmi časté: mohou ovlivnit více než 1 z 10 pacientů**

- bolest hlavy;
- alergická reakce;
- infekce horních cest dýchacích.

### **Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů**

- poruchy kostní dřeně včetně zvýšené tvorby vláken v kostní dřeni (retikulin);
- poruchy spánku (insomnie);
- závratě;
- mravenčení nebo necitlivost rukou či nohou (parestézie);
- migréna;
- zrudnutí kůže;
- krevní sraženina v plicní tepně (plicní embólie);
- pocit na zvracení;

- průjem;
- bolest břicha;
- poruchy trávení (dyspepsie);
- zácpa;
- svědění kůže (pruritus);
- podkožní krvácení (ekchymóza);
- podlitiny (zhmoždění),
- vyrážka;
- bolest kloubů (artralgie);
- bolest nebo slabost svalů (myalgie);
- bolest rukou či nohou;
- křeče svalů;
- bolest zad;
- bolest kostí;
- únava;
- reakce v místě vpichu;
- otok rukou či nohou (periferní edém);
- chřipce podobné onemocnění;
- bolest;
- slabost (asténie);
- horečka (prodloužený horečnatý stav);
- zimnice;
- zhmoždění;
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit ztížené polykání nebo dýchání (angioedém);
- zánět žaludku a tenkého střeva;
- bušení srdce.

**Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů (mohou se projevit při vyšetření krve nebo moči)**

- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie) a nízký počet krevních destiček (trombocytopenie) po ukončení léčby přípravkem Nplate;
- počet krevních destiček zvýšený nad normu (trombocytóza);
- anémie (chudokrevnost).

**Méně časté: mohou ovlivnit až 1 ze 100 pacientů**

- selhání kostní dřeně; porucha kostní dřeně, která způsobuje její jizvení (myelofibróza); zvětšená slezina (splenomegalie); krvácení z pochvy (vaginální hemoragie); krvácení z konečníku (rektální hemoragie); krvácení z úst (hemoragie úst); krvácení v místě vpichu (hemoragie v místě vpichu);
- srdeční záchvat (infarkt myokardu); zvýšená tepová frekvence;
- závrať nebo pocit točení hlavy (vertigo);
- problémy s očima včetně: krvácení v oku (konjunktivální hemoragie); obtížného zaostřování nebo rozmazaného vidění (porucha akomodace, papilloedém nebo porucha oka); slepoty; svědění očí (oční pruritus); zvýšeného slzení (zvýšená lakrimace); nebo poruch vidění;
- problémy trávicího traktu včetně: zvracení, zápachu z úst; obtížného polykání (dysfagie); poruch trávení nebo pálení žáhy (gastroezofageální refluxní choroba); krve ve stolici; (hematochezie); nevolnosti; vředů a puchýřků v ústech (stomatitida); změny zabarvení zubů;
- snížení hmotnosti; zvýšení hmotnosti; nesnášenlivost alkoholu; ztráta chuti k jídlu (anorexie nebo snížená chuť k jídlu); dehydratace;
- celkový pocit nepohody (nevolnost); bolest na hrudi; podrážděnost; otok obličeje (edém obličeje); pocit horka; zvýšená tělní teplota; pocit nervozity;
- chřipka; lokalizovaná infekce; zánět sliznice v nosu a krku (nazofaryngitida);
- problémy s nosem a krkem včetně: kašle, výtoku z nosu (rinorea); sucha v krku; dýchavičnosti nebo obtížného dýchání (dyspnoe); ucpaného nosu; bolestivého dýchání (bolestivá respirace);
- bolestivé otoky kloubů způsobené kyselinou močovou (rozkladný produkt potravy) (dna);

- svalové napětí; svalová slabost; bolest v ramenou; svalové záškuby;
- problémy s nervovým systémem včetně mimovolních svalových záškubů (klonus); změněné chuti (dysgeuzie); snížené chuti (hypogeuzie); snížené citlivosti, převážně na kůži (hypestezie); změna nervových funkcí rukou a nohou (periferní neuropatie); krevní sraženina v příčném splavu (trombóza transverzálního sinu);
- deprese; neobvyklé sny;
- vypadávání vlasů (alopecie); přecitlivělost na světlo (fotosenzitivní reakce); akné; alergická reakce kůže po styku s alergenem (kontaktní dermatitida); kožní projevy s vyrážkou a puchýři (ekzém); suchá kůže; zarudnutí kůže (erytém); závažné šupinatění nebo olupování kůže (exfoliativní vyrážka); neobvyklý růst vlasů; zhrubnutí a svědění kůže způsobené opakovaným škrábáním (prurigo); krvácení pod povrchem kůže nebo tvorba modřin pod kůží (purpura); hrbolatá kožní vyrážka (papulózní vyrážka); svědivá kožní vyrážka (pruritická vyrážka); generalizovaná kožní vyrážka (kopřivka); hrbolky na kůži (kožní nodulus); neobvyklý zápach kůže (abnormální zápach kůže);
- problémy s krevním oběhem včetně krevní sraženiny v žíle v játrech (trombóza vrátnicové žíly); hluboká žilní trombóza; nízký krevní tlak (hypotenze); zvýšený krevní tlak; ucpání krevní cévy (periferní embólie); snížený průtok krve v rukách, kotnících nebo chodidlech (periferní ischémie); otok a sraženiny v žilách, které mohou být mimořádně citlivé na dotyk (flebitida nebo povrchová tromboflebitida); krevní sraženina (trombóza);
- vzácné onemocnění vyznačující se obdobími pálivé bolesti, zarudnutím a horkostí chodidel a rukou (erytromelalgie).

#### **Méně časté: mohou ovlivnit až 1 ze 100 pacientů (mohou se projevit při vyšetření krve a moči)**

- vzácný typ anémie, při kterém je snížený počet červených krvinek, bílých krvinek i krevních destiček (aplastická anémie);
- zvýšený počet bílých krvinek (leukocytóza);
- nadměrná tvorba krevních destiček (trombocytémie); zvýšený počet krevních destiček; abnormální počet krevních buněk, které zabraňují krvácení;
- změny některých krevních vyšetření (zvýšení transaminázy; zvýšení laktátdehydrogenázy v krvi);
- nebo rakovina bílých krvinek (mnohonásobný myelom);
- bílkovina v moči.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Nplate uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.



Tento přípravek může být vyndán z chladničky na dobu 30 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud je uchováván v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Nplate obsahuje

- Léčivou látkou je romiplostimum.

Jedna injekční lahvička Nplate 250 mikrogramů prášek pro injekční roztok obsahuje celkem romiplostimum 375 mikrogramů. Injekční lahvička umožňuje přeplnění, což zaručuje, že bude podáno 250 mikrogramů romiplostimu. Po rozpuštění obsahuje 0,5 ml připraveného roztoku romiplostimum 250 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

Jedna injekční lahvička Nplate 500 mikrogramů prášek pro injekční roztok obsahuje celkem romiplostimum 625 mikrogramů. Injekční lahvička umožňuje přeplnění, což zaručuje, že bude podáno 500 mikrogramů romiplostimu. Po rozpuštění obsahuje 1 ml připraveného roztoku romiplostimum 500 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

- Dalšími složkami jsou:  
Prášek: mannitol (E421), sacharóza, histidin, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a polysorbát 20.  
Rozpouštědlo: voda pro injekci.

### Jak přípravek Nplate vypadá a co obsahuje toto balení

Nplate je bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku, dodávaný v jednorázové skleněné injekční lahvičce o objemu 5 ml.

Nplate je dodáván v balení s 1 nebo 4 sadami. Jedna sada obsahuje:  
1 lahvičku s 250 mikrogramy nebo 500 mikrogramy romiplostimu.  
1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 0,72 ml nebo 1,2 ml vody pro injekci pro rekonstituci.  
1 táhlo pístu pro předplněnou injekční stříkačku.  
1 sterilní adaptér na injekční lahvičky.  
1 sterilní 1 ml injekční stříkačku s Luerovým konektorem.  
1 sterilní bezpečnostní jehlu.  
4 alkoholové tampóny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

**Výrobce**

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

**Výrobce**

Amgen NV  
Arianelaan 5  
1200 Brussel  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: leden 2018.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.

**7. Pokyny pro přípravu a podání injekce Nplate**

Tato část obsahuje informace o tom, jak si můžete podat sám (sama) injekci Nplate. Je důležité, abyste si nepodávali injekci sám (sama), pokud jste neabsolvoval(a) školení od svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Pokud máte dotazy, jak si podat injekci, požádejte o pomoc svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. Je velmi důležité, aby byl lék správně připraven a aby byla podána správná dávka.

Tato část je rozdělena do následujících bodů:

Než začnete

- Krok 1. Příprava pomůcek na injekci
- Krok 2. Příprava injekční lahvičky k použití, připojení adaptéru injekční lahvičky
- Krok 3. Příprava injekční stříkačky se sterilní vodou
- Krok 4. Rozpouštění Nplate vstříknutím vody do injekční lahvičky
- Krok 5. Příprava nové injekční stříkačky na injekci
- Krok 6. Příprava injekční jehly
- Krok 7. Výběr a příprava místa injekce
- Krok 8. Aplikace roztoku Nplate
- Krok 9. Likvidace materiálu

**Než začnete**

**Důkladně si přečtěte všechny pokyny.** Tyto pokyny jsou určeny pro pacienty, kteří už absolvovali školení, jak si podat injekci od zdravotnického personálu jako je lékař, zdravotní sestra nebo lékárník. Pokud jste školení neabsolvoval(a), vyhledejte, prosím, zdravotnický personál.

Nplate souprava na svépomocné podání injekce musí být uchovávána v původním obalu až do použití z důvodu ochrany injekční lahvičky Nplate před světlem. Nplate soupravu na svépomocné podání uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Po rozpuštění léku Nplate ho ihned injekčně aplikujte.

Po podání předepsané dávky může část roztoku Nplate zbyť. Nplate nepoužívejte opakovaně! Jakékoliv zbytky rozpuštěného léku Nplate musí být zlikvidovány ihned po dokončení aplikace. Zbytky léku Nplate v injekční lahvičce nesmí být NIKDY použity znovu pro další injekci.

### Krok 1. Příprava pomůcek na injekci

#### Postupujte takto:

- Vyberte si dobře osvětlený, rovný pracovní povrch, například stůl.
- Vyndejte z chladničky soupravu na svépomocné podání léku Nplate. **Nepoužívejte ji v případě, že byla uchovávána v mrazáku.** Pokud máte jakékoliv otázky o uchovávání, vyhledejte zdravotnický personál pro další pokyny. **Zkontrolujte datum doby použitelnosti na soupravě pro svépomocné podání. Pokud doba použitelnosti již skončila, nepoužívejte ji.** Nepokračujte a vyhledejte zdravotnický personál.
- **Poznámka:** Pokud Vás Váš lékař informoval, že potřebujete na svou dávku léku Nplate více než jednu injekci Nplate, budete muset použít více než jednu soupravu na svépomocné podání. Postupujte podle kroků popsaných v této příbalové informaci a použijte tolik souprav na svépomocné podání, kolik je třeba na podání předepsané dávky léku Nplate.
- **Přesvědčte se, že máte následující pomůcky:**

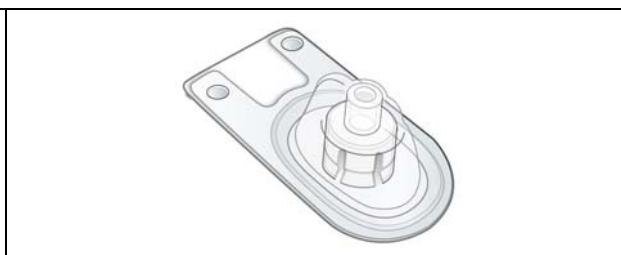
alkoholový tampon 4x



injekční lahvička s práškem, 250 mikrogramů  
NEBO 500 mikrogramů **1x**

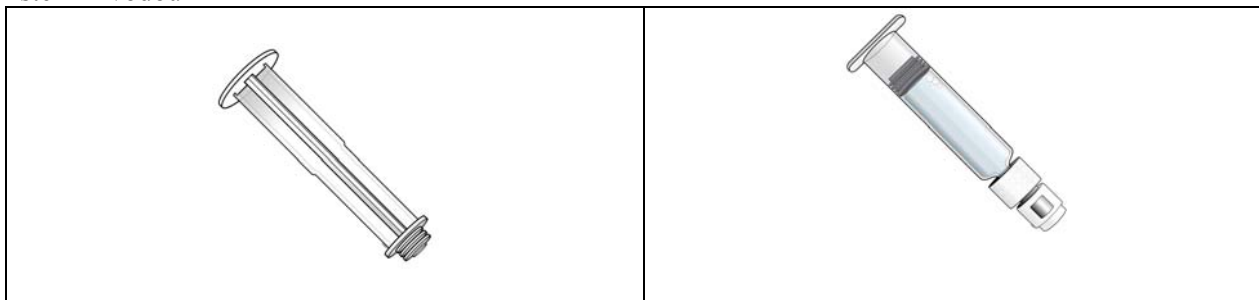


13 mm adaptér na injekční lahvičku **1x**



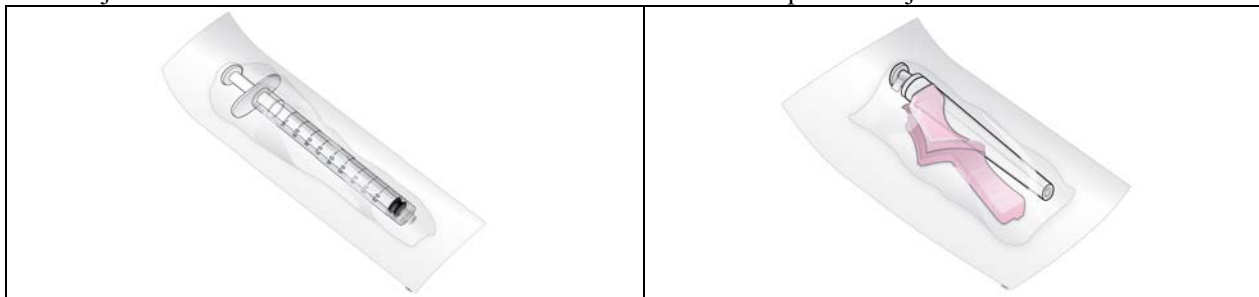
táhlo pístu k předplněné injekční stříkačce se sterilní vodou **1x**

předplněná injekční stříkačka se sterilní vodou **1x**



1 ml injekční stříkačka s Luer konektorem **1x**

sterilní bezpečnostní jehla **1x**



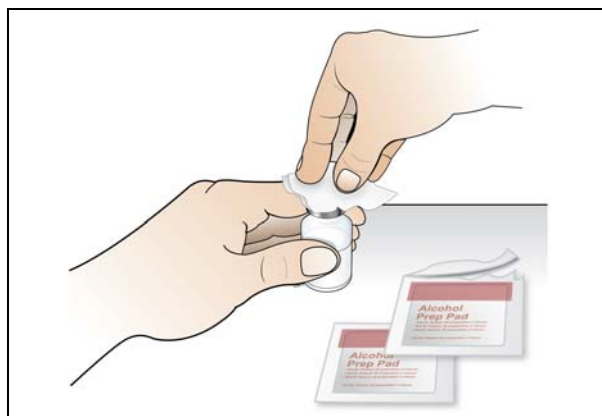
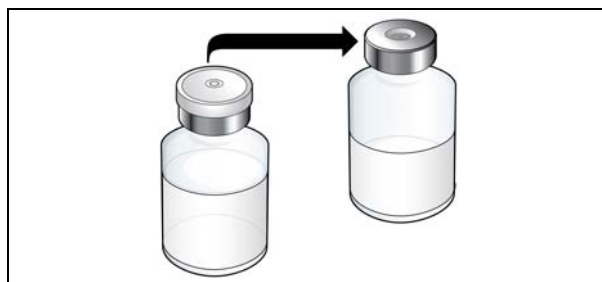
- **Neotvírejte** tyto pomůcky, pokud to není uvedeno v pokynech.
- **Nepoužívejte** části, s kterými viditelně někdo manipuloval nebo jsou poškozené.
- Pomůcky **nepoužívejte** opakovaně.

## Krok 2. Příprava injekční lahvičky k použití, připojení adaptéru injekční lahvičky

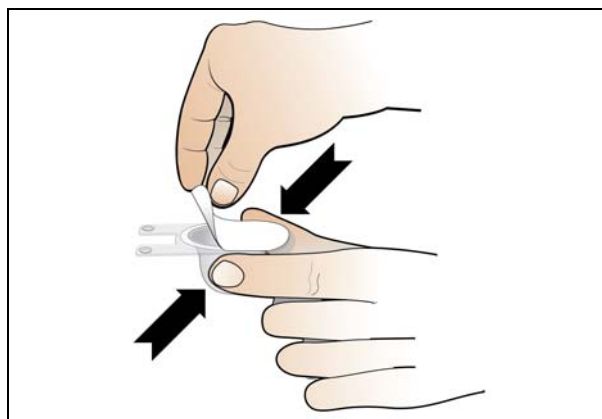
**Potřebujete:** 2 lihové tampóny, 1 injekční lahvičku a 1 balení adaptéru na injekční lahvičku.

**Postupujte takto:**

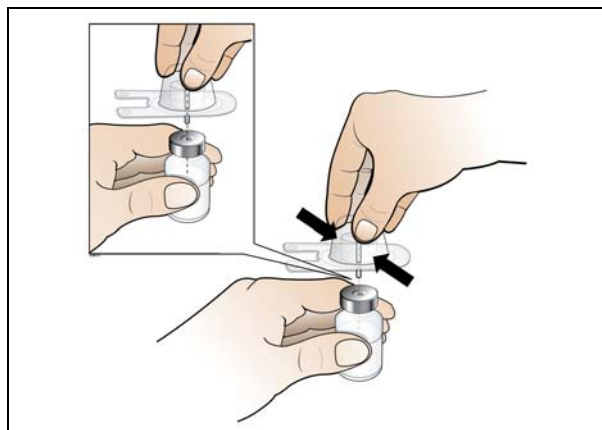
- **Umyjte si ruce** mýdlem a teplou vodou.
- **Rovný pracovní povrch očistěte novým alkoholovým tampónem.**
- **Odstraňte červený (250 mikrogramů) nebo modrý (500 mikrogramů) plastový kryt z injekční lahvičky.**
- Novým alkoholovým tampónem **očistěte zátku injekční lahvičky.**
- Po očištění **se zátka na injekční lahvičce nedotýkejte.**



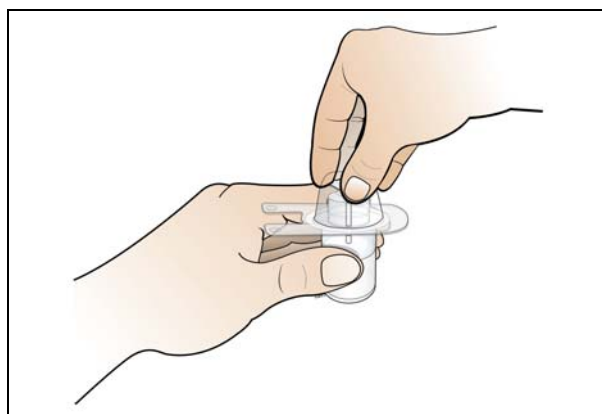
- **Pomalu odtrhněte papírový kryt z adaptéru na injekční lahvičky, adaptér na injekční lahvičky ponechte v plastovém obalu.**
- **Nedotýkejte se zátky injekční lahvičky ani špičky adaptéru na injekční lahvičky.**



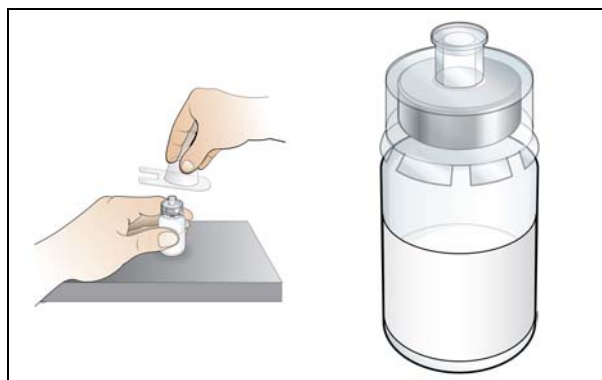
- **Injekční lahvičku držte na stole a špičku adaptéru na injekční lahvičky v plastovém obalu přiložte ke středu zátky na injekční lahvičce.**



- **Zatlačením až na doraz nasadíte adaptér injekční lahvičky pevně na injekční lahvičku.**



- **Odstraňte plastový obal adaptéru injekční lahvičky tak, aby adaptér zůstal nasazen na injekční lahvičce.**
- **Nedotýkejte se vršku adaptéru injekční lahvičky.**



### Krok 3. Příprava injekční stříkačky se sterilní vodou

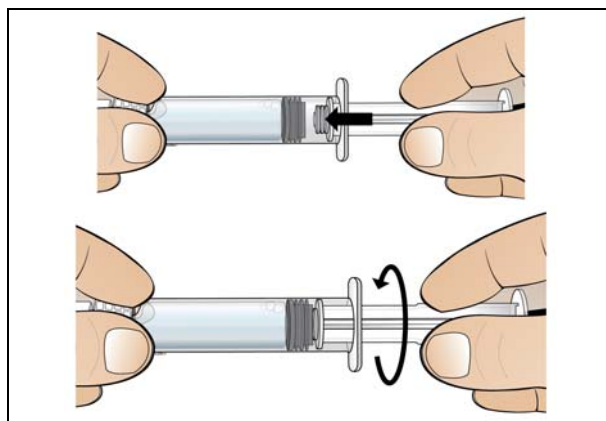
**Potřebujete:** Předplněnou injekční stříkačku se sterilní vodou a táhlo pístu.

**Než začnete s krokem 3, všimněte si, prosím, následujícího:**

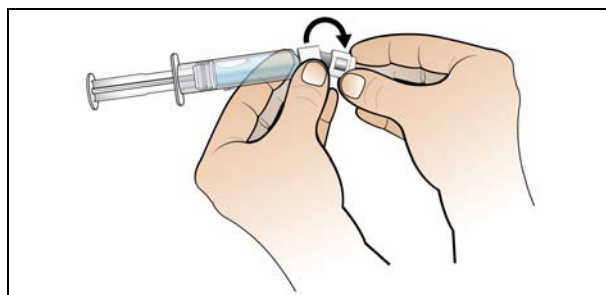
- Průhledné táhlo pístu MUSÍ být vždy připojeno před odlomením bílého hrotu z předplněné injekční stříkačky s vodou. Proved'te krok 3a před krokem 3b.

**Postupujte takto:**

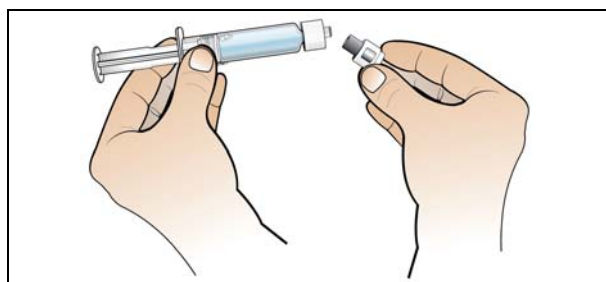
- **Krok 3a: Nasad'te průhledné plastové táhlo pístu na předplněnou injekční stříkačku se sterilní vodou** přiložením konce táhla pístu se závitem k injekční stříkačce a opatrně našroubujte táhlo ve směru hodinových ručiček k šedému pístu injekční stříkačky, až do slabého odporu. Nedotahujte násilím.



- **Krok 3b: Držte stříkačku jednou rukou a druhou rukou ohněte špičku bílého uzávěru z plastu dolů.** Tím se rozlomí spoj bílého uzávěru.



- Po rozlomení spoje **odtrhněte bílý plastový kryt. Objeví se šedá guma.**



### Krok 4. Rozpouštění Nplate vstříknutím vody do injekční lahvičky

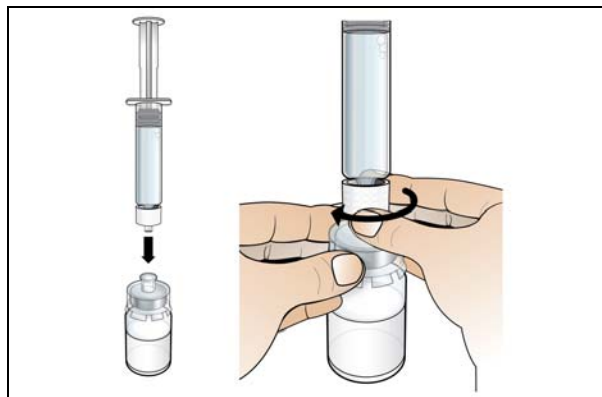
**Potřebujete:** Předplněnou injekční stříkačku se sterilní vodou a injekční lahvičku s nasazeným adaptérem.

**Než začnete s krokem 4, všimněte si, prosím, následujícího:**

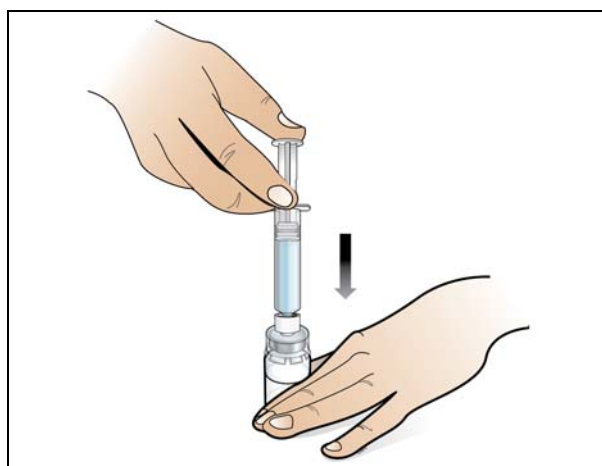
- **Rozpouštějte prášek pomalu a důkladně.** Je to bílkovinný přípravek a bílkoviny se mohou snadno poškodit nevhodným mícháním nebo nadměrným třepáním.

### Postupujte takto:

- **Injekční lahvičku položte na stůl a nasad'te injekční stříkačku naplněnou vodou na injekce do adaptéru na lahvičky tak, že držíte vnější konec adaptéru jednou rukou a druhou rukou nasad'te špičku injekční stříkačky na adaptér a otáčejte jí po směru hodinových ručiček, dokud neucítíte slabý odpor.**



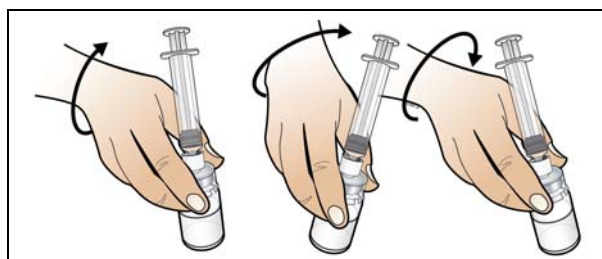
- **Velmi pomalu a opatrně zatlačte na táhlo pístu, abyste vytlačili všechnu vodu z injekční stříkačky do injekční lahvičky. Voda musí stékat pomalu na prášek.**
- **Nevstříkněte vodu do injekční lahvičky prudce.**
- **Poznámka:** Po vytlačení vody do injekční lahvičky se píst často vrátí zpět. Není třeba tlačit na píst pro dokončení kroku 4.



**Zatlačte pomalu a opatrně**

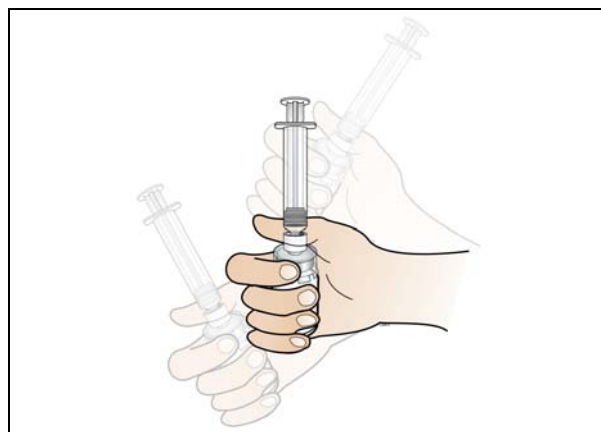
### Než budete pokračovat:

- **Přesvědčte se, že před rozpouštěním byla všechna voda z injekční stříkačky vytlačena do injekční lahvičky.**
- **Uchopte injekční lahvičku v místě nasazení na adaptér mezi prsty, jemně lahvičkou kružte otáčením zápěstí, dokud se všechny prášek nerozpustí a tekutina v injekční lahvičce není čirá a bezbarvá.**
- **Jemně zakružte injekční lahvičkou.**
- **Injekční lahvičkou netřepajte.**



**Správně**

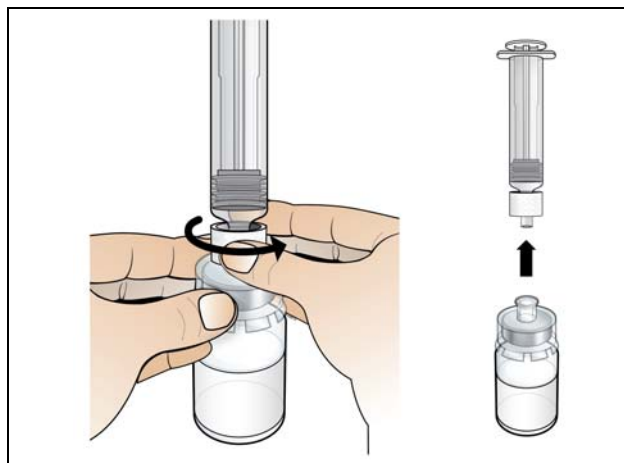
- **Neváležte** injekční lahvičku mezi dlaněmi.
- **Poznámka:** Úplné rozpuštění prášku může trvat až 2 minuty.



Špatně

#### Než budete pokračovat:

- **Prohlédněte** rozpuštěnou tekutinu, zda neobsahuje pevné částice a/nebo nezměnila barvu. Musí být čirá a bezbarvá a úplně rozpuštěná.
- Poznámka: pokud **změní barvu nebo obsahuje pevné částice**, kontaktujte zdravotnického pracovníka.
- Před odstraněním injekční stříkačky **se přesvědčte**, že je roztok je úplně rozpuštěný.
- **Po úplném rozpuštění Nplate odpojte prázdnou injekční stříkačku otáčením proti směru hodinových ručiček od adaptéru injekční lahvičky.**



- **Prázdnou injekční stříkačku vyhodte** do nádoby na ostrý nebo nebezpečný odpad. Injekční lahvičku s rozpuštěným Nplate si ponechte poblíž. Ihned si připravte novou injekční stříkačku na injekci.
- Podání injekce Nplate **neodkládejte**.

#### Krok 5. Příprava nové injekční stříkačky na injekci

**Potřebujete:** Nové balení 1 ml injekční stříkačky a injekční lahvičku s rozpuštěným, čirým Nplate.

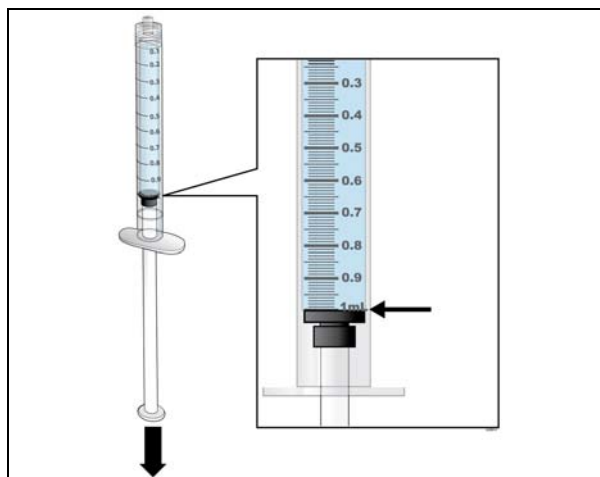
#### Než budete pokračovat:

- Před zahájením tohoto kroku **zkontrolujte** dávku.
- **Poznámka:** Roztok Nplate je vysoce účinný, a proto je přesnost dávky a její odměření důležité.
- **Přesvědčte se**, že jste před podáním odstranil(a) všechny vzduchové bubliny.



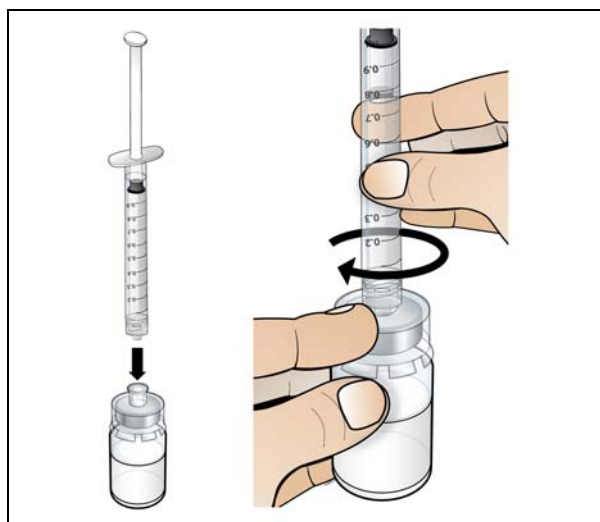
**Postupujte takto:**

- **Vyndejte 1 ml injekční stříkačku z obalu.**
- **Natáhněte do injekční stříkačky vzduch ke značce 1 ml.**
- **Nevytahujte píst dále než k 1 ml.**

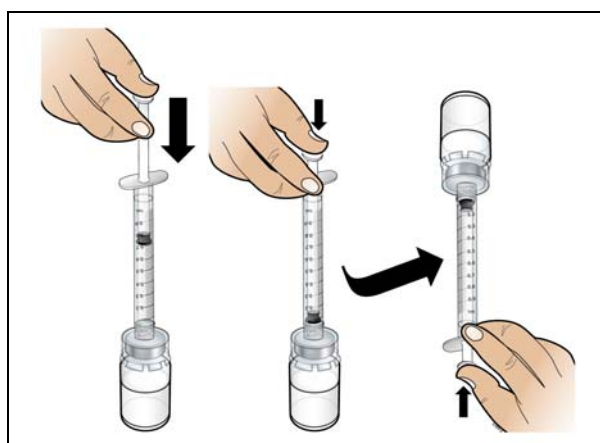


**Natáhněte do injekční stříkačky vzduch ke značce 1 ml**

- **Nasad'te 1 ml injekční stříkačku na adaptér injekční lahvičky s rozpuštěným Nplate otáčením hrotu injekční stříkačky po směru hodinových ručiček na adaptér injekční lahvičky, až do slabého odporu.**



- Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.**
- Stále tlačte na píst.**
- Otočte injekční lahvičku spojenou s injekční stříkačkou tak, aby byla injekční lahvička přímo nad injekční stříkačkou.**



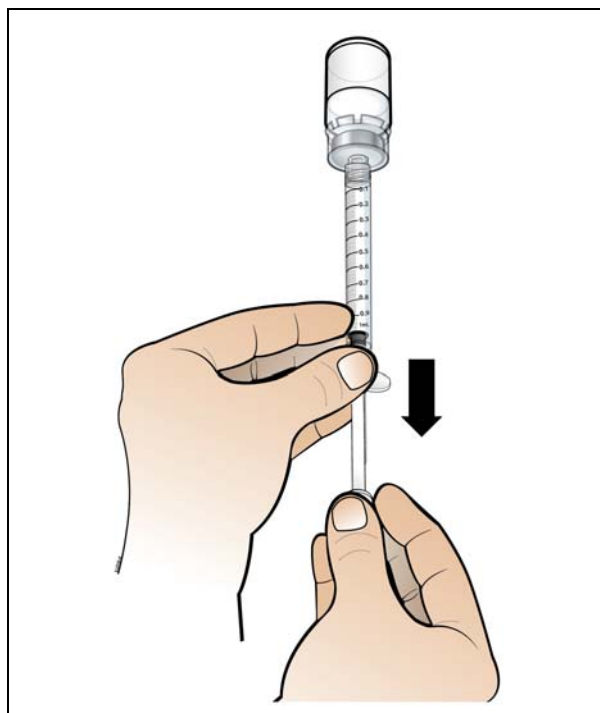
**A.**

**B.**

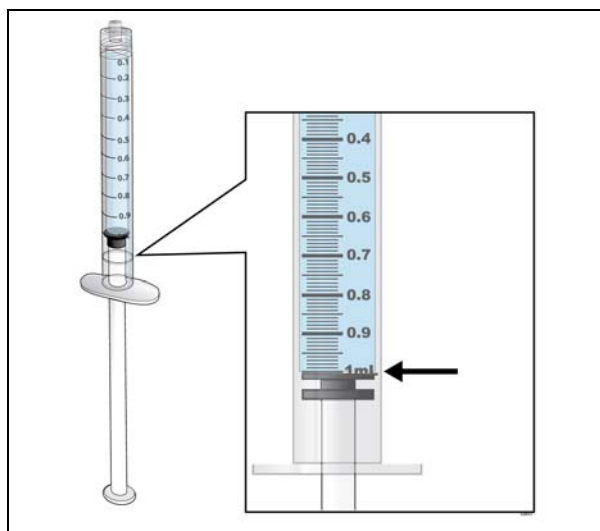
**C.**

**Otočit**

- **Natáhněte všechnu tekutinu do injekční stříkačky.**
  - Maximální aplikovatelný objem pro injekční lahvičku s 250 mikrogramy je 0,5 ml a pro injekční lahvičku s 500 mikrogramy je 1 ml.
- **Nevytahujte píst z těla injekční stříkačky.**

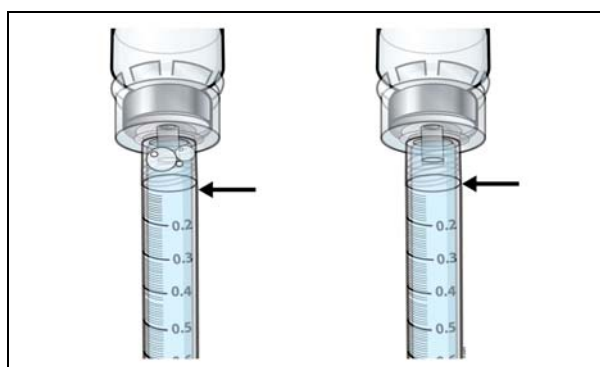


- **Přesvědčte se, že píst zůstává v injekční stříkačce.**



**Správně**

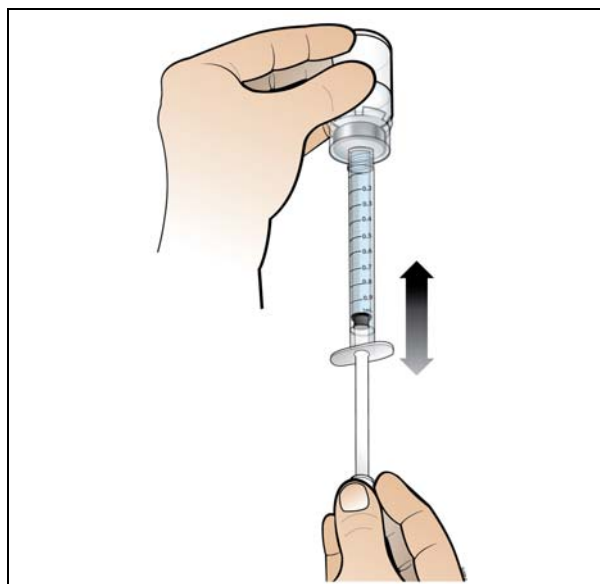
- **Zkontrolujte a odstraňte všechny vzduchové bubliny v injekční stříkačce.**
  - Jemně pokleпávajte prsty na injekční stříkačku, aby se oddělily bubliny od tekutiny.
  - Pomalu **tlačte píst nahoru**, abyste vytlačili vzduchové bubliny z injekční stříkačky.



**Vzduchové bubliny:  
Špatně**

**Správně**

- Pomalu vytahujte píst zpět tak, aby ve stříkačce bylo správné množství přípravku předepsané zdravotnickým pracovníkem.
- Přesvědčte se, že je konec pístu na úrovni označení na injekční stříkačce, které odpovídá Vaší předepsané dávce. Pokud je třeba, vytlačte tekutinu zpět do injekční lahvičky, abyste odměřil(a) požadovanou dávku.

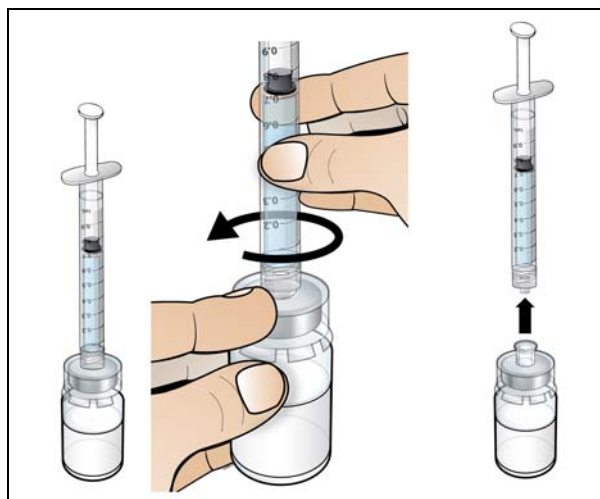


Upravte množství podle předepsané dávky

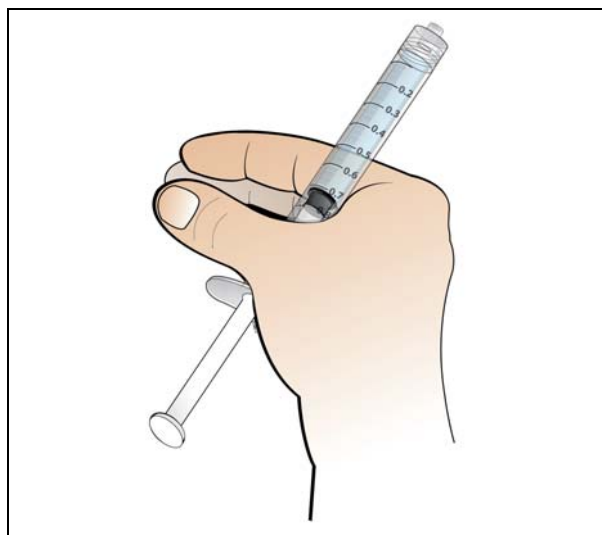
- Naposledy zkontrolujte, že je v injekční stříkačce správné množství tekutiny na Vaši dávku a že jsou všechny vzduchové bubliny odstraněny.

Než budete pokračovat:

- Přesvědčte se, že je v injekční stříkačce správné množství tekutiny na Vaši dávku.
- Přesvědčte se, že jsou všechny vzduchové bubliny odstraněny z injekční stříkačky.
- Po odstranění všech vzduchových bublin a naplnění injekční stříkačky správnou dávkou **odšroubujte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky.**



- **Naplněnou stříkačku držte v ruce a nedotýkejte se špičky injekční stříkačky.**
- Po odpojení od injekční lahvičky naplněnou injekční stříkačku **neodkládejte.**

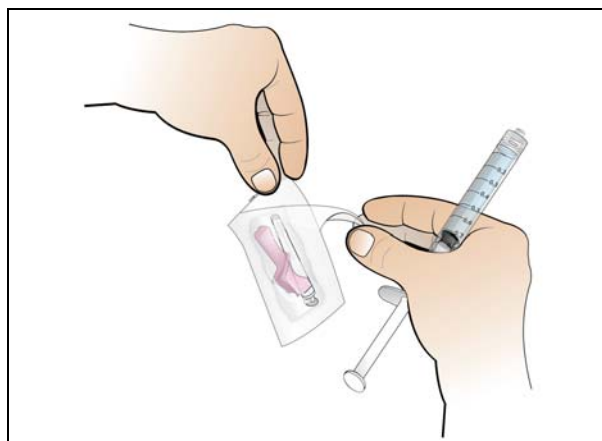


### Krok 6. Příprava injekční jehly

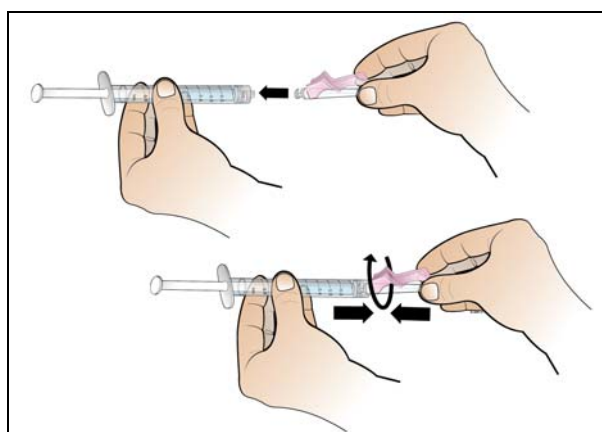
**Potřebujete:** Naplněnou injekční stříkačku s odměřenou dávkou Nplate a bezpečnostní jehlu.

**Postupujte takto:**

- V dlani držte injekční stříkačku špičkou nahoru a **bezpečnostní jehlu vyndejte z obalu.**



- **Nasad'te bezpečnostní jehlu** na naplněnou injekční stříkačku. **Otočením za silného tlaku** nasad'te bezpečnostní jehlu na injekční stříkačku. **Otáčejte po směru hodinových ručiček**, aby zapadla na špičku Luer konektoru.
- Nyní je lék připraven k injekci. **IHNED** přejděte ke kroku 7.

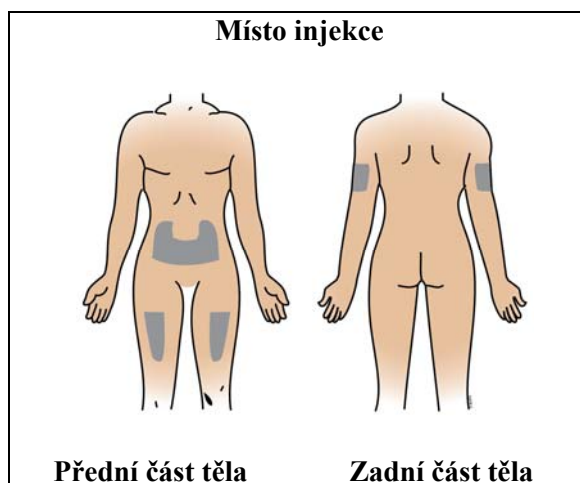


## Krok 7. Výběr a příprava místa injekce

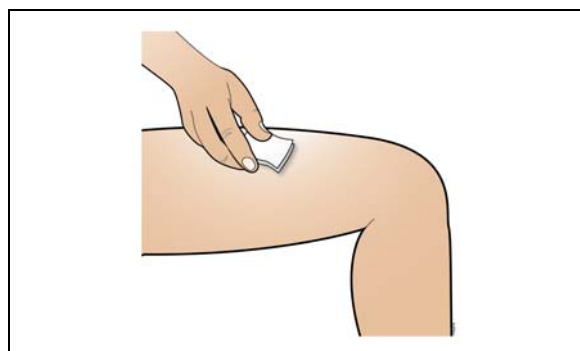
**Potřebujete:** Nový alkoholový tampón.

**Postupujte takto:**

- **Vyberte místo injekce.** Pro Nplate jsou doporučena tři místa aplikace:
  - Střední část horní strany stehen
  - Břicho kromě oblasti v okruhu 5 centimetrů od pupku
  - Pokud Vám podává injekci někdo jiný, může použít i zadní stranu horní části paží
  - Místa **střídejte** při každé injekci.



- **Neaplikujte do oblastí, kde je kůže citlivá, s podlitinami a tvrdá.**
- **Neaplikujte** do oblastí s jizvami nebo strijemi.
- Místo podání Nplate očistíte krouživým pohybem alkoholovým tampónem.
- **Nedotýkejte se** této oblasti před podáním injekce.

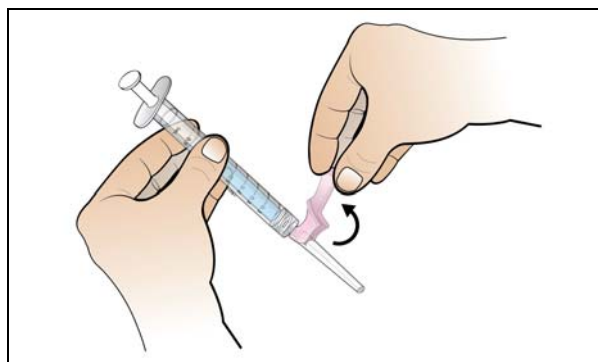


## Krok 8. Aplikace roztoku Nplate

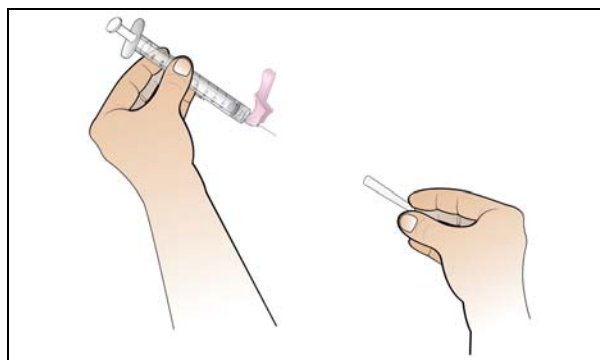
**Potřebujete:** Naplněnou injekční stříkačku s jehlou.

**Postupujte takto:**

- **Odklopte růžový bezpečnostní kryt** (směrem k injekční stříkačce a od jehly).

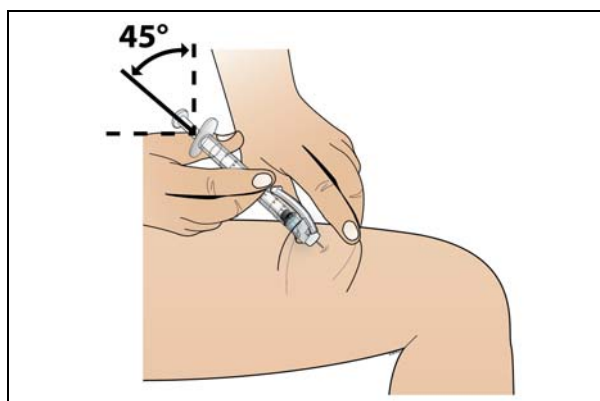


- Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky a druhou rukou opatrně přímým tahem z jehly **sejměte průhledný chránič jehly**.



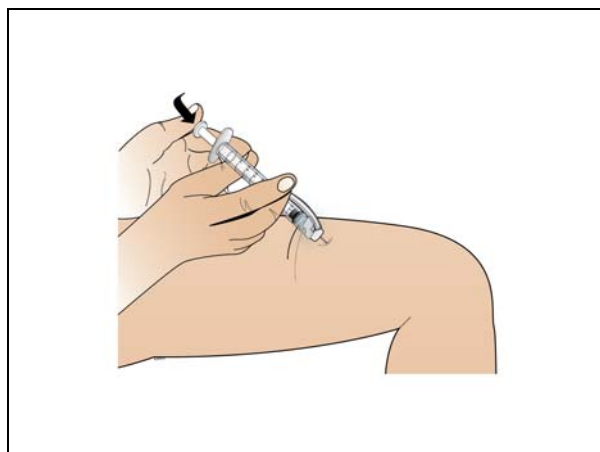
- Průhledný chránič jehly **odstraňte** před podáním injekce.

- Jednou rukou **jemně stiskněte očištěnou oblast** kůže a pevně ji držte. Druhou rukou **držte injekční stříkačku (jako tužku) pod úhlem 45°** u pokožky.



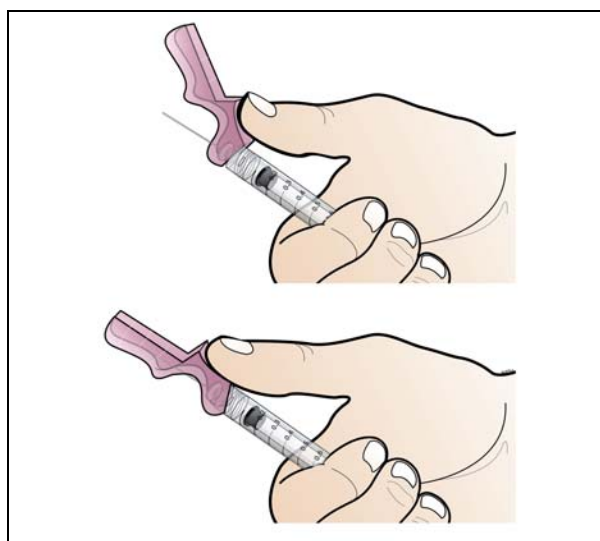
- Krátkým, prudkým pohybem **vbodněte jehlu do kůže**.

- Aplikujte předepsanou dávku podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Když je injekční stříkačka prázdná, vytáhněte ji z kůže **opatrně pod stejným úhlem jako při aplikaci**.
- V místě injekce může dojít ke slabému krvácení. Na místo injekce můžete na 10 vteřin přitisknout kousek vaty nebo gázy.

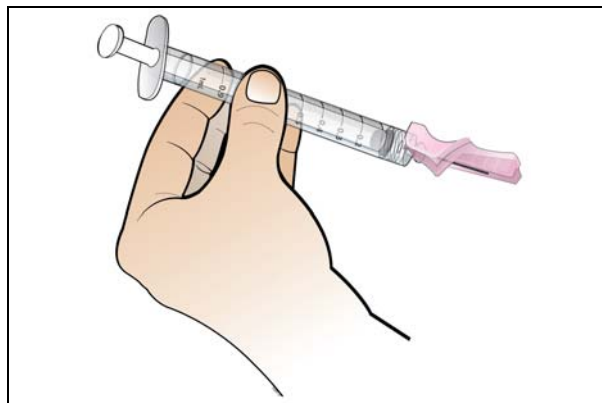


- **Místo aplikace netřete**. Pokud je třeba, přeplete místo aplikace náplastí.

- **Po podání injekce aktivujte růžový bezpečnostní kryt** zatlačením dopředu **palcem (nebo koncem prstu)** stejné ruky, dokud neuslyšíte nebo neucítíte cvaknutí/zaklapnutí v pozici na jehle.



- **Prohlédněte**, zda je hrot jehly zakrytý. Před likvidací vždy nasadíte na jehlu růžový bezpečnostní kryt.



### Krok 9. Likvidace materiálu

#### Postupujte takto:

- **Okamžitě vyhoďte injekční stříkačky se zakrytou jehlou** do nádoby na ostré předměty.
- **Okamžitě vyhoďte použité injekční lahvičky od Nplate do vhodných nádob na odpad.**
- **Přesvědčte se, že vše ostatní bylo vyhozeno do vhodných nádob.**

Pomůcky na injekci a injekční lahvička Nplate nesmí být **NIKDY** použity opakovaně.

- Použitou jehlu a injekční stříkačku **vyhoďte** do nádoby odolné vůči propíchnutí.
- Jakékoliv zbytky Nplate **vyhoďte** do vhodných nádob na odpad. **Zbytky Nplate v injekčních lahvičkách nesmí být NIKDY použity opakovaně na další injekci.**