B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nplate 125 microgrammi polvere per soluzione iniettabile
Nplate 250 microgrammi polvere per soluzione iniettabile
Nplate 500 microgrammi polvere per soluzione iniettabile
romiplostim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nplate e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nplate
3. Come usare Nplate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nplate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nplate e a cosa serve

Il principio attivo di Nplate è romiplostim che è una proteina usata per trattare la carenza di piastrine nel sangue dei pazienti affetti da trombocitopenia immune primaria, detta ITP. La ITP è una malattia in cui il sistema immunitario distrugge le piastrine dell'organismo. Le piastrine sono cellule del sangue che aiutano a rimarginare le ferite e formano coaguli di sangue. Un numero di piastrine molto basso può causare lividi e sanguinamenti gravi.

Nplate è usato per trattare pazienti adulti con ITP che sono stati o non sono stati sottoposti a rimozione della milza e che sono stati precedentemente trattati con corticosteroidi o immunoglobuline, nei casi in cui questi trattamenti non sono efficaci. Nplate è usato anche per trattare bambini a partire da 1 anno di età con ITP cronica che sono stati o non sono stati sottoposti a rimozione della milza e che sono stati precedentemente trattati con corticosteroidi o immunoglobuline, nei casi in cui questi trattamenti non sono efficaci.

Nplate agisce stimolando il midollo osseo (parte dell'osso che dà origine alle cellule del sangue) a produrre un maggior numero di piastrine. Questo dovrebbe aiutare a prevenire i lividi ed i sanguinamenti associati alla ITP.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nplate

Non usi Nplate

- se è allergico a romiplostim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali prodotti con tecnologia del DNA che usano il batterio *Escherichia coli (E. coli)*.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

- Se interrompe l'assunzione di Nplate è probabile che il numero di piastrine nel sangue torni ad essere basso (trombocitopenia). Se interrompe l'assunzione di Nplate il medico controllerà periodicamente il numero di piastrine del sangue e discuterà con lei le misure precauzionali più appropriate da adottare.
- Nel caso lei fosse a rischio di coaguli sanguigni o se avesse familiarità per trombosi. Il rischio di trombosi potrebbe anche essere aumentato se lei:
  - ha problemi di fegato;
  - è anziano (ha più di 65 anni di età);
  - è costretto a letto;
  - ha un tumore;
  - sta assumendo la pillola anticoncezionale o una terapia ormonale sostitutiva;
  - ha recentemente subito un intervento chirurgico o ha subito una ferita;
  - è obeso (sovrappeso);
  - è un fumatore.

Si rivolga al medico prima di assumere Nplate se presenta una di queste condizioni.

Se ha un numero di piastrine molto alto nel sangue, ciò può incrementare il rischio che si formino coaguli di sangue. Il medico aggiusterà la dose di Nplate, per assicurare che il numero di piastrine non aumenti eccessivamente.

Alterazioni del midollo osseo (aumento della reticolina e possibile fibrosi midollare)

L'uso a lungo termine di Nplate può causare alterazioni nel midollo osseo. Queste alterazioni possono portare ad anomalie delle cellule del sangue o al fatto che il corpo produca meno cellule del sangue. La forma lieve di queste alterazioni del midollo osseo é chiamata "aumento della reticolina" ed é stata osservata negli studi clinici con Nplate. Non é noto se ci possa essere una progressione verso una forma più grave denominata "fibrosi". I segni delle alterazioni del midollo osseo possono evidenziarsi come anomalie negli esami del sangue. Il medico deciderà se gli esami del sangue anomali significano che deve sottoporsi ad un test del midollo osseo o se deve smettere di assumere Nplate.

Peggioramento di tumori del sangue

Il medico potrebbe decidere di effettuare una biopsia del midollo osseo se ritenesse che sia necessaria per assicurarsi che sia affetto da ITP e non da altre patologie come la sindrome mielodisplastica (SMD). Se è affetto da SMD e riceve Nplate potrebbe avere un incremento del numero delle cellule tumorali del sangue e la SMD potrebbe peggiorare diventando una leucemia mieloide acuta che è un tipo di cancro del sangue.

Perdita di risposta a romiplostim

Se presenta una perdita di risposta o un'incapacità di mantenere una risposta delle piastrine con il trattamento con romiplostim, il medico ne approfondirà le ragioni considerando sia se presenta un aumento delle fibre del midollo osseo (reticolina) sia se ha sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di romiplostim.

Bambini e adolescenti

Nplate non é raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di 1 anno di età.

Altri medicinali e Nplate

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta assumendo anche medicinali che impediscono la formazione di coaguli di sangue (terapia anticoagulante o antipiastrinica) il rischio di sanguinamenti è più elevato. Il medico discuterà con lei questo aspetto.

Se sta assumendo corticosteroidi, danazolo, e/o azatioprina, che può ricevere per trattare la ITP, potrebbe essere ridotta la dose di questi medicinali o potrebbero essere interrotti, quando assunti insieme a Nplate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Nplate non è raccomandato se lei è in stato di gravidanza, a meno che non sia indicato dal medico.

Non è noto se romiplostim venga escreto nel latte materno. L'uso di Nplate non è raccomandato durante l'allattamento al seno. La decisione se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con romiplostim deve essere presa valutando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino ed il beneficio che per lei comporta la terapia con romiplostim.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Consulti il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari dato che alcuni effetti indesiderati (come per es. episodi temporanei di capogiri) possono compromettere la sua capacità di farlo in sicurezza.

3. Come usare Nplate

Adulti e bambini (da 1 a 17 anni):

Nplate sarà somministrato sotto la diretta supervisione del medico che controllerà strettamente la quantità di Nplate che le sarà data.

Nplate è somministrato una volta alla settimana come un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La dose iniziale è pari ad 1 microgrammo di Nplate per chilogrammo del peso corporeo, una volta alla settimana. Il medico le comunicherà la quantità di Nplate che dovrà essere somministrata. Nplate deve essere iniettato una volta alla settimana, per mantenere alto il numero di piastrine nel sangue. Il medico preleverà regolarmente dei campioni di sangue, per misurare come stanno rispondendo le piastrine e, se necessario, aggiusterà la dose.

Una volta che il numero di piastrine è sotto controllo, il medico continuerà a praticare esami regolari del sangue. La dose potrà essere modificata ulteriormente per mantenere il controllo a lungo termine del numero di piastrine nel sangue.

Bambini (da 1 a 17 anni): oltre a modificare la dose sulla base della conta piastrinica, il medico rivaluterà regolarmente il peso corporeo per aggiustare la dose.

Se usa più Nplate di quanto deve

Il medico si assicurerà che riceva la giusta quantità di Nplate. Se ha preso una dose di Nplate superiore a quella dovuta, potrebbe non avere alcun sintomo, ma la conta piastrinica potrebbe salire ad alti livelli e questo potrebbe aumentare il rischio di coagulazione del sangue. Pertanto, se il medico sospetta che abbia assunto una dose superiore a quella dovuta di Nplate, si raccomanda il monitoraggio di eventuali segni o sintomi di effetti indesiderati e la somministrazione immediata di un trattamento appropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa meno Nplate di quanto deve

Il medico si assicurerà che lei riceva la giusta quantità di Nplate. Se le è stato dato meno Nplate di quanto dovuto, potrebbe non manifestare sintomi fisici ma il numero di piastrine nel sangue potrebbe abbassarsi e questo potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento. Perciò se il medico sospetta che le sia stato dato meno Nplate di quanto dovuto, si raccomanda il monitoraggio di ogni segno o sintomo di effetti indesiderati e che le venga dato immediatamente un trattamento adeguato.

Se dimentica di usare Nplate

Se ha dimenticato una dose di Nplate, il medico discuterà con lei quando dovrà esserle somministrata la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Nplate

Se interrompe l'assunzione di Nplate, è probabile che si ripresenti la trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue). Il medico deciderà se deve interrompere l'uso di Nplate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati negli adulti con ITP

Molto comuni: possono colpire più di 1 soggetto su 10
- mal di testa;
- reazione allergica;
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 10
- disordine del midollo osseo, aumento delle fibre del midollo osseo (reticolina);
- insonnia;
- capogiri;
- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi (parestesia);
- emicrania;
- arrossamento cutaneo (vampate);
- trombo nell'arteria polmonare (embolia polmonare);
- nausea;
- diarrea;
- dolore addominale;
- indigestione (dispepsia);
- stipsi;
- prurito;
- sanguinamento sottocutaneo (ecchimosi);
- lividi (contusioni);
- eruzione cutanea;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- dolore muscolare o debolezza (mialgia);
- dolore alle mani ed ai piedi;
- spasmo muscolare;
- mal di schiena;
- dolore osseo;
- stanchezza (affaticamento);

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni al sito di iniezione;
- gonfiore alle mani ed ai piedi (edema periferico);
- sintomi simil influenzali (influenza);
- dolore;
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia);
- brividi;
- contusione;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà della deglutizione o respirazione (angioedema);
- gastroenteriti;
- palpitazioni;
- infiammazione dei seni nasali (sinusite);
- infiammazione delle vie che portano l'aria ai polmoni (bronchiti).

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 10 (possono essere evidenziati durante l'analisi di urine o sangue)
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) e basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) dopo l'interruzione di Nplate;
- numero di piastrine più alto del normale (trombocitosi);
- anemia.

Non comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 100
- incapacità del midollo osseo di produrre la normale quantità di cellule del sangue (insufficienza midollare); alterazioni del midollo osseo che ne causino fibrosi (mielofibrosi); ingrandimento della milza (splenomegalia); sanguinamento vaginale; sanguinamento nel retto; sanguinamento della bocca; sanguinamento del sito di iniezione;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio); aumento del battito cardiaco;
- vertigini o sensazione di rotazione;
- disturbi dell'occhio inclusi: sanguinamento dell'occhio (emorragia congiuntivale); difficoltà di messa a fuoco o offuscamento della vista (disturbi dell'accomodazione, papilledema o disturbi dell'occhio); cecità; prurito oculare; aumento della lacrimazione; o disturbi visivi;
- problemi all'apparato digerente inclusi: vomito; alito cattivo (alitosi); difficoltà a deglutire (disfagia); indigestione o bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo); sangue nelle feci (ematochezia); disturbi gastrici; ulcere della bocca o afte della bocca (stomatite); alterazione del colore dei denti;
- perdita di peso; aumento di peso; intolleranza all'alcool; perdita dell'appetito (anoressia o diminuzione dell'appetito); disidratazione;
- sensazione di malessere generalizzato; dolore al torace; irritabilità; gonfiore del viso (edema facciale); vampate di calore; febbre; ittero;
- influenza; infezione localizzata; infiammazione delle cavità nasali e della gola (nasofaringite);
- problemi al naso e gola inclusi: tosse; naso che cola (rinorrea); gola secca; respiro corto o difficoltà di respirazione (dispnea); congestione nasale; respirazione dolorosa;
- dolore e gonfiore alle articolazioni causati dall'acido urico (prodotto del metabolismo del cibo), (gotta);
- tensione muscolare; debolezza muscolare; dolore alle spalle; fascicolazioni muscolari;
- problemi al sistema nervoso inclusi contrazioni muscolari involontarie (clono); alterazione del gusto (disgeusia); diminuzione del senso del gusto (ipogeusia); diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia); alterazione della funzione nervosa nelle braccia e nelle gambe (neuropatia periferica); coaugulo sanguigno nel sistema venoso cerebrale (trombosi del seno trasverso);
- depressione; sogni anormali;
- perdita dei capelli (alopecia); sensibilità alla luce (reazioni di fotosensibilizzazione); acne; reazione allergica della pelle in seguito a contatto con un allergene (dermatite da contatto); manifestazioni della pelle con rash e vesciche (eczema); pelle secca; pelle arrossata (eritema);

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

grave desquamazione o esfoliazione della pelle (rash esfoliativo); crescita anormale dei capelli; ispessimento e prurito della pelle a seguito del continuo grattare (prurito); sanguinamento al di sotto della pelle o ecchimosi (purpura); rash cutaneo irregolare (rash papulare); eruzione cutanea pruriginosa (rash pruriginoso); eruzione cutanea pruriginosa generalizzata (orticaria); ponfo sulla pelle (nodulo della pelle); cattivo odore della pelle (odore anomalo della pelle);

- problemi alla circolazione inclusi coaguli nel sangue nella vena del fegato (trombosi della vena portale); trombosi venosa profonda; bassa pressione del sangue (ipotensione); aumento della pressione sanguigna; blocco dei vasi sanguigni (embolismo periferico); ridotto flusso sanguigno nelle mani, alle caviglie o ai piedi (ischemia periferica); gonfiore e coagulazione in una vena che può essere estremamente dolorosa quando toccata (flebite o tromboflebite superficiale); coagulo sanguigno (trombosi);
- una malattia rara caratterizzata da periodi di dolore bruciante, arrossamento ed aumento della temperatura dei piedi e delle mani (eritromelalgia).

Non comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 100 (possono essere evidenziati durante l'analisi di urine o sangue)

- un raro tipo di anemia nella quale i globuli rossi, i globuli bianchi e le piastrine sono tutti ridotti nel numero (anemia aplastica);
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi);
- eccessiva produzione di piastrine (trombocitemia); aumento del numero delle piastrine; quantità anormale delle cellule nel sangue che prevengono il sanguinamento (anormale conta piastrinica);
- mutamenti in alcuni esami del sangue (aumento della transaminasi; aumento della lattato-deidrogenasi);
- o tumore dei globuli bianchi (mieloma multiplo);
- proteine nelle urine.

Possibili effetti indesiderati nei bambini con ITP

Molto comuni: possono colpire più di 1 soggetto su 10

- infezione del tratto respiratorio superiore;
- dolore alla bocca e alla gola (dolore orofaringeo);
- prurito al naso, naso che cola o naso chiuso (rinite);
- tosse;
- dolore addominale superiore;
- diarrea;
- eruzione cutanea;
- febbre (piressia);
- lividi (contusioni).

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 10

- gastroenterite;
- mal di gola e disagio durante la deglutizione (faringite);
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite);
- infezione dell'orecchio;
- infiammazione dei seni nasali (sinusite);
- gonfiore agli arti/mani/piedi;
- sanguinamento sotto la superficie della pelle o lividi sotto la pelle (porpora);
- eruzione cutanea che prude (orticaria).

Non comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 100

- numero di piastrine più alto del normale (trombocitosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nplate

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flaconcino dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere rimosso dal frigorifero per un periodo di 30 giorni a temperatura ambiente (fino a 25°C) quando conservato nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nplate

- Il principio attivo è romiplostim.

  Ogni flaconcino di Nplate da 125 microgrammi polvere per soluzione iniettabile contiene un totale di 230 microgrammi di romiplostim. Al fine di assicurare la disponibilità di 125 microgrammi di romiplostim in ogni flaconcino ne è inclusa una quantità aggiuntiva. Dopo dissoluzione, un volume estraibile di 0,25 mL di soluzione contiene 125 microgrammi di romiplostim (500 microgrammi/mL).

  Ogni flaconcino di Nplate da 250 microgrammi polvere per soluzione iniettabile contiene un totale di 375 microgrammi di romiplostim. Al fine di assicurare la disponibilità di 250 microgrammi di romiplostim in ogni flaconcino ne è inclusa una quantità aggiuntiva. Dopo dissoluzione, un volume estraibile di 0,5 mL di soluzione contiene 250 microgrammi di romiplostim (500 microgrammi/mL).

  Ogni flaconcino di Nplate da 500 microgrammi polvere per soluzione iniettabile contiene un totale di 625 microgrammi di romiplostim Al fine di assicurare la disponibilità di 500 microgrammi di romiplostim in ogni flaconcino ne è inclusa una quantità aggiuntiva. Dopo dissoluzione, un volume estraibile di 1 mL di soluzione contiene 500 microgrammi di romiplostim (500 microgrammi/mL).

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), saccarosio, L-istidina, acido cloridrico (per aggiustamento del pH) e polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Nplate e contenuto della confezione

Nplate è una polvere bianca per soluzione iniettabile fornita in un flaconcino monodose di vetro.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Confezione contenente 1 o 4 flaconcini da 125 microgrammi (tappo beige), 250 microgrammi (tappo rosso) oppure da 500 microgrammi (tappo blu) di romiplostim.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

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

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

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

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

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

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ricostituzione:

Nplate è un prodotto sterile, ma senza conservanti ed è monouso. Nplate deve essere ricostituito in accordo alle norme di buona pratica asettica.

- **Nplate 125 microgrammi polvere per soluzione iniettabile** deve essere ricostituito con 0,44 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili, portando ad un volume estraibile di 0,25 mL. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare la disponibilità di 125 mcg di romiplostim (vedere il contenuto del flaconcino nella tabella sottostante).

oppure

- **Nplate 250 microgrammi polvere per soluzione iniettabile** deve essere ricostituito con 0,72 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili, portando ad un volume estraibile di 0,5 mL. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare la disponibilità di 250 mcg di romiplostim (vedere il contenuto del flaconcino nella tabella sottostante).

oppure

- **Nplate 500 microgrammi polvere per soluzione iniettabile** deve essere ricostituito con 1,2 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili, portando ad un volume estraibile di 1 mL. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare la disponibilità di 500 mcg di romiplostim (vedere il contenuto del flaconcino nella tabella sottostante).

Contenuto del flaconcino:

Nplate flaconcino monouso	**Contenuto totale di romiplostim nel flaconcino**		**Volume di acqua sterile per preparazioni iniettabili**		**Prodotto estraibile e volume**	**Concentrazione finale**
125 mcg	230 mcg	+	0,44 mL	=	125 mcg in 0,25 mL	500 mcg/mL
250 mcg	375 mcg	+	0,72 mL	=	250 mcg in 0,50 mL	500 mcg/mL
500 mcg	625 mcg	+	1,20 mL	=	500 mcg in 1,00 mL	500 mcg/mL

Quando il medicinale viene ricostituito deve essere usata solamente acqua sterile per preparazioni iniettabili. Per la ricostituzione del medicinale non devono essere usate soluzioni di cloruro di sodio o acqua batteriostatica.

Nel flaconcino si deve iniettare acqua per preparazioni iniettabili. Il contenuto del flaconcino può essere agitato delicatamente e capovolto durante la dissoluzione. **Non scuotere né agitare energicamente il flaconcino.** La dissoluzione di Nplate richiede in genere meno di 2 minuti. Prima della somministrazione, controllare a vista la soluzione per escludere l'eventuale presenza di particelle e alterazioni del colore. La soluzione ricostituita deve essere limpida ed incolore e non deve essere somministrata nel caso in cui si osservino particelle e/o alterazioni del colore.

Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. In caso di uso non immediato, dopo la preparazione, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima della somministrazione, che di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 25°C o 24 ore in un frigorifero (2°C - 8°C), protetto dalla luce.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Diluizione (necessaria quando la dose indivuale per paziente è inferiore a 23 mcg)

La ricostituzione iniziale di romiplostim con i volumi indicati di acqua sterile per preparazioni iniettabili determina una concentrazione di 500 mcg/mL in tutti i formati di flaconcini. Se la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

individuale per paziente calcolata è inferiore a 23 mcg è necessario un ulteriore step di diluizione a 125 mcg/mL con **soluzione iniettabile di sodio cloruro, sterile, privo di conservanti a 9 mg/mL (0,9%)** per garantire un volume accurato (vedere la tabella sottostante)

Linee guida per la diluizione:

Nplate flaconcino monouso	Aggiungere questo volume di soluzione iniettabile di sodio cloruro, sterile, privo di conservanti a 9 mg/mL (0,9%) al **flaconcino ricostituito**	Concentrazione dopo diluizione
125 mcg	1,38 mL	125 mcg/mL
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL
500 mcg	3,75 mL	125 mcg/mL

Soluzione iniettabile di sodio cloruro, sterile, privo di conservanti a 9 mg/mL (0,9%) deve essere usata solamente per la diluizione. Destrosio (5%) in acqua o acqua sterile per preparazioni iniettabile non deve essere utilizzato per la diluizione. Non sono stati testati altri diluenti.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 4 ore a 25°C in siringhe usa e getta, oppure 4 ore in un frigorifero (2°C - 8°C) nei flaconcini originali, protetti dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nplate 250 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nplate 500 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile
romiplostim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nplate e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nplate
3. Come usare Nplate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nplate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per preparare ed effettuare un'iniezione di Nplate

1. Che cos'è Nplate e a cosa serve

Il principio attivo di Nplate è romiplostim che è una proteina usata per trattare la carenza di piastrine nel sangue dei pazienti affetti da trombocitopenia immune primaria, detta ITP. La ITP è una malattia in cui il sistema immunitario distrugge le piastrine dell'organismo. Le piastrine sono cellule del sangue che aiutano a rimarginare le ferite e formano coaguli di sangue. Un numero di piastrine molto basso può causare lividi e sanguinamenti gravi.

Nplate è usato per trattare pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con ITP che sono stati o non sono stati sottoposti a rimozione della milza e che sono stati precedentemente trattati con corticosteroidi o immunoglobuline, nei casi in cui questi trattamenti non sono efficaci.

Nplate agisce stimolando il midollo osseo (parte dell'osso che dà origine alle cellule del sangue) a produrre un maggior numero di piastrine. Questo dovrebbe aiutare a prevenire i lividi ed i sanguinamenti associati alla ITP.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nplate

Non usi Nplate

- se è allergico a romiplostim o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali prodotti con tecnologia del DNA che usano il batterio *Escherichia coli (E. coli)*.

Avvertenze e precauzioni

- Se interrompe l'assunzione di Nplate è probabile che il numero di piastrine nel sangue torni ad essere basso (trombocitopenia). Se interrompe l'assunzione di Nplate il medico controllerà

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

periodicamente il numero di piastrine del sangue e discuterà con lei le misure precauzionali più appropriate da adottare.
- Nel caso lei fosse a rischio di coaguli sanguigni o se avesse familiarità per trombosi. Il rischio di trombosi potrebbe anche essere aumentato se lei:
  - ha problemi di fegato;
  - è anziano (ha più di 65 anni di età);
  - è costretto a letto;
  - ha un tumore;
  - sta assumendo la pillola anticoncezionale o una terapia ormonale sostitutiva;
  - ha recentemente subito un intervento chirurgico o ha subito una ferita;
  - è obeso (sovrappeso);
  - è un fumatore.

Si rivolga al medico prima di assumere Nplate se presenta una di queste condizioni.

Se ha un numero di piastrine molto alto nel sangue, ciò può incrementare il rischio che si formino coaguli di sangue. Il medico aggiusterà la dose di Nplate, per assicurare che il numero di piastrine non aumenti eccessivamente.

Alterazioni del midollo osseo (aumento della reticolina e possibile fibrosi midollare)

L'uso a lungo termine di Nplate può causare alterazioni nel midollo osseo. Queste alterazioni possono portare ad anomalie delle cellule del sangue o al fatto che il corpo produca meno cellule del sangue. La forma lieve di queste alterazioni del midollo osseo é chiamata "aumento della reticolina" ed é stata osservata negli studi clinici con Nplate. Non é noto se ci possa essere una progressione verso una forma più grave denominata "fibrosi". I segni delle alterazioni del midollo osseo possono evidenziarsi come anomalie negli esami del sangue. Il medico deciderà se gli esami del sangue anomali significano che deve sottoporsi ad un test del midollo osseo o se deve smettere di assumere Nplate.

Peggioramento di tumori del sangue

Il medico potrebbe decidere di effettuare una biopsia del midollo osseo se ritenesse che sia necessaria per assicurarsi che sia affetto da ITP e non da altre patologie come la sindrome mielodisplastica (SMD). Se è affetto da SMD e riceve Nplate potrebbe avere un incremento del numero delle cellule tumorali e la SMD potrebbe peggiorare diventando una leucemia mieloide acuta che è un tipo di cancro del sangue.

Perdita di risposta a romiplostim

Se presenta una perdita di risposta o un'incapacità di mantenere una risposta delle piastrine con il trattamento con romiplostim, il medico ne approfondirà le ragioni considerando sia se presenta un aumento delle fibre del midollo osseo (reticolina) sia se ha sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di romiplostim.

Bambini e adolescenti

Nplate non é raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Nplate

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo anche medicinali che impediscono la formazione di coaguli di sangue (terapia anticoagulante o antipiastrinica) il rischio di sanguinamenti è più elevato. Il medico discuterà con lei questo aspetto.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta assumendo corticosteroidi, danazolo, e/o azatioprina, che può ricevere per trattare la ITP, potrebbe essere ridotta la dose di questi medicinali o potrebbero essere sospesi, quando assunti insieme a Nplate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Nplate non è raccomandato se lei è in stato di gravidanza, a meno che non sia indicato dal medico.

Non è noto se romiplostim venga escreto nel latte materno. L'uso di Nplate non è raccomandato durante l'allattamento al seno. La decisione se interrompere l'allattamento al seno o sospendere la terapia con romiplostim deve essere presa valutando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino ed il beneficio che per lei comporta la terapia con romiplostim.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Consulti il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari dato che alcuni effetti indesiderati (come per es. episodi temporanei di capogiri) possono compromettere la sua capacità di farlo in sicurezza.

3. Come usare Nplate

Nplate sarà somministrato sotto la diretta supervisione del medico che controllerà strettamente la quantità di Nplate che le sarà data.

Nplate è somministrato una volta alla settimana come un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La dose iniziale è pari ad 1 microgrammo di Nplate per chilogrammo del peso corporeo, una volta alla settimana. Il medico le comunicherà la quantità di Nplate che dovrà essere somministrata. Nplate deve essere iniettato una volta alla settimana, per mantenere alto il numero di piastrine nel sangue. Il medico preleverà regolarmente dei campioni di sangue, per misurare come stanno rispondendo le piastrine e, se necessario, aggiusterà la dose.

Una volta che il numero di piastrine è sotto controllo, il medico continuerà a praticare esami regolari del sangue. La dose potrà essere modificata ulteriormente per mantenere il controllo a lungo termine del numero di piastrine nel sangue.

Usi Nplate seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista se non è sicuro di come usare Nplate.

Istruzioni per preparare ed effettuare un'iniezione di Nplate

Dopo un'adeguata formazione, il medico le potrebbe dare anche la possibilità di auto-iniettarsi Nplate. Come discusso con il medico, è pregato di leggere le istruzioni alla fine di questo foglio su come iniettare Nplate. Se il medico le ha permesso di effettuare l'autoiniezione, lei dovrà essere seguito mensilmente dal medico in modo che questi possa determinare se Nplate sia efficace per lei o se deve essere preso in considerazione un altro trattamento.

Dopo il primo mese di auto-iniezione di Nplate, sarà necessario che lei dimostri di essere ancora in grado di preparare e iniettare Nplate correttamente.

Se usa più Nplate di quanto deve

Il medico si assicurerà che riceva la giusta quantità di Nplate. Se ha preso una dose di Nplate superiore a quella dovuta, potrebbe non avere alcun sintomo, ma la conta piastrinica potrebbe salire ad alti livelli

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

e questo potrebbe aumentare il rischio di coagulazione del sangue. Pertanto, se il medico sospetta che abbia assunto una dose superiore a quella dovuta di Nplate, si raccomanda il monitoraggio di eventuali segni o sintomi di effetti indesiderati e la somministrazione immediata di un trattamento appropriato.

Se il medico le ha permesso l'auto-iniezione e lei usa più Nplate di quanto deve, informi il medico immediatamente.

Se usa meno Nplate di quanto deve

Il medico si assicurerà che lei riceva la giusta quantità di Nplate. Se le è stato dato meno Nplate di quanto dovuto, potrebbe non manifestare sintomi fisici, ma il numero di piastrine nel sangue potrebbe abbassarsi e questo potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento. Perciò se il medico sospetta che le sia stato dato meno Nplate di quanto dovuto, si raccomanda il monitoraggio di ogni segno o sintomo di effetti indesiderati e che le venga dato immediatamente un trattamento adeguato.

Se il medico le ha permesso l'auto-iniezione e lei usa meno Nplate di quanto deve, deve informare il medico immediatamente.

Se dimentica di usare Nplate

Se ha dimenticato una dose di Nplate, il medico discuterà con lei quando dovrà esserle somministrata la dose successiva.

Se il medico le ha permesso l'auto-iniezione e lei dimenticasse di farsi l'iniezione, deve informare il medico immediatamente.

Se interrompe il trattamento con Nplate

Se interrompe l'assunzione di Nplate, è probabile che si ripresenti la trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue). Il medico deciderà se deve interrompere l'uso di Nplate.

Auto iniettarsi Nplate

Il medico può decidere che sia meglio per lei auto iniettarsi Nplate. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostrerà come auto iniettarsi Nplate. Non tenti di auto iniettarsi Nplate se non ha ricevuto un'adeguata formazione. È' molto importante che lei prepari Nplate adeguatamente e assuma la dose corretta (vedere paragrafo 7. Istruzioni per preparare ed effettuare un'iniezione di Nplate, alla fine di questo foglio).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono colpire più di 1 soggetto su 10
- mal di testa;
- reazione allergica;
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 10
- disordine del midollo osseo, aumento delle fibre del midollo osseo (reticolina);
- insonnia;
- capogiri;
- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi (parestesia);
- emicrania;
- arrossamento cutaneo (vampate);

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- trombo nell’arteria polmonare (embolia polmonare);
- nausea;
- diarrea;
- dolore addominale;
- indigestione (dispepsia);
- stipsi;
- prurito;
- sanguinamento sottocutaneo (ecchimosi);
- lividi (contusioni);
- eruzione cutanea;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- dolore muscolare o debolezza (mialgia);
- dolore alle mani ed ai piedi;
- spasmo muscolare;
- mal di schiena;
- dolore osseo;
- stanchezza (affaticamento);
- reazioni al sito di iniezione;
- gonfiore alle mani ed ai piedi (edema periferico);
- sintomi simil influenzali (influenza);
- dolore;
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia);
- brividi;
- contusione;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema);
- gastroenteriti;
- palpitazioni;
- infiammazione dei seni nasali (sinusite);
- infiammazione delle vie che portano l'aria ai polmoni (bronchiti).

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 10 (possono essere evidenziati durante l’analisi di urine o sangue)
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) e basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) dopo l’interruzione di Nplate;
- numero di piastrine più alto del normale (trombocitosi);
- anemia.

Non comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 100
- incapacità del midollo osseo di produrre la normale quantità di cellule del sangue (insufficienza midollare); alterazioni del midollo osseo che ne causino fibrosi (mielofibrosi); ingrandimento della milza (splenomegalia); sanguinamento vaginale; sanguinamento nel retto; sanguinamento della bocca; sanguinamento del sito di iniezione;
- attacco cardiaco (infarto del miocardio); aumento del battito cardiaco;
- vertigini o sensazione di rotazione;
- disturbi dell’occhio inclusi: sanguinamento dell’occhio (emorragia congiuntivale); difficoltà di messa a fuoco o offuscamento della vista (disturbi dell’accomodazione, papilledema o disturbi dell’occhio); cecità; prurito oculare; aumento della lacrimazione; o disturbi visivi;
- problemi all’apparato digerente inclusi: vomito; alito cattivo (alitosi); difficoltà a deglutire (disfagia); indigestione o bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo); sangue nelle feci (ematochezia); disturbi gastrici; ulcere della bocca o afte della bocca (stomatite); alterazione del colore dei denti;
- perdita di peso; aumento di peso; intolleranza all’alcool; perdita dell’appetito (anoressia o diminuzione dell’appetito); disidratazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di malessere generalizzato; dolore al torace; irritabilità; gonfiore del viso (edema facciale); vampate di calore; febbre; ittero;
- influenza; infezione localizzata; infiammazione delle cavità nasali e della gola (nasofaringite);
- problemi al naso e gola inclusi: tosse; naso che cola (rinorrea); gola secca; respiro corto o difficoltà di respirazione (dispnea); congestione nasale; respirazione dolorosa;
- dolore e gonfiore alle articolazioni causati dall'acido urico (prodotto del metabolismo del cibo), (gotta);
- tensione muscolare; debolezza muscolare; dolore alle spalle; fascicolazioni muscolari;
- problemi al sistema nervoso inclusi contrazioni muscolari involontarie (clono); alterazione del gusto (disgeusia); diminuzione del senso del gusto (ipogeusia); diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia); alterazione della funzione nervosa nelle braccia e nelle gambe (neuropatia periferica); coaugulo sanguigno nel sistema venoso cerebrale (trombosi del seno trasverso);
- depressione; sogni anormali;
- perdita dei capelli (alopecia); sensibilità alla luce (reazioni di fotosensibilizzazione); acne; reazione allergica della pelle in seguito a contatto con un allergene (dermatite da contatto); manifestazioni della pelle con rash e vesciche (eczema); pelle secca; pelle arrossata (eritema); grave desquamazione o esfoliazione della pelle (rash esfoliativo); crescita anormale dei capelli; ispessimento e prurito della pelle a seguito del continuo grattare (prurito); sanguinamento al di sotto della pelle o ecchimosi (purpura); rash cutaneo irregolare (rash papulare); eruzione cutanea pruriginosa (rash pruriginoso); eruzione cutanea pruriginosa generalizzata (orticaria); ponfo sulla pelle (nodulo della pelle); cattivo odore della pelle (odore anomalo della pelle);
- problemi alla circolazione inclusi coaguli nel sangue nella vena del fegato (trombosi della vena portale); trombosi venosa profonda; bassa pressione del sangue (ipotensione); aumento della pressione sanguigna; blocco dei vasi sanguigni (embolismo periferico); ridotto flusso sanguigno nelle mani, alle caviglie o ai piedi (ischemia periferica); gonfiore e coagulazione in una vena che può essere estremamente dolorosa quando toccata (flebite o tromboflebite superficiale); coagulo sanguigno (trombosi);
- una malattia rara caratterizzata da periodi di dolore bruciante, arrossamento ed aumento della temperatura dei piedi e delle mani (eritromelalgia).

Non comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 100 (possono essere evidenziati durante l'analisi di urine o sangue)
- un raro tipo di anemia nella quale i globuli rossi, i globuli bianchi e le piastrine sono tutti ridotti nel numero (anemia aplastica);
- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi);
- eccessiva produzione di piastrine (trombocitemia); aumento del numero delle piastrine; quantità anormale delle cellule nel sangue che prevengono il sanguinamento (anormale conta piastrinica);
- mutamenti in alcuni esami del sangue (aumento della transaminasi; aumento della lattato-deidrogenasi);
- o tumore dei globuli bianchi (mieloma multiplo);
- proteine nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nplate

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere rimosso dal frigorifero per un periodo di 30 giorni a temperatura ambiente (fino a 25°C) quando conservato nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nplate

- Il principio attivo è romiplostim.

  Ogni flaconcino di Nplate da 250 microgrammi polvere per soluzione iniettabile contiene un totale di 375 microgrammi di romiplostim. Al fine di assicurare la disponibilità di 250 microgrammi di romiplostim in ogni flaconcino ne è inclusa una quantità aggiuntiva. Dopo la dissoluzione, una quantità estraibile di 0,5 mL di soluzione contiene 250 microgrammi di romiplostim (500 microgrammi/mL).

  Ogni flaconcino di Nplate da 500 microgrammi polvere per soluzione iniettabile contiene un totale di 625 microgrammi di romiplostim. Al fine di assicurare la disponibilità di 500 microgrammi di romiplostim in ogni flaconcino ne è inclusa una quantità aggiuntiva. Dopo la dissoluzione, una quantità estraibile di 1 mL di soluzione contiene 500 microgrammi di romiplostim (500 microgrammi/mL).

- Gli altri componenti sono:
  Polvere: mannitolo (E421), saccarosio, L-istidina, acido cloridrico (per aggiustamento del pH) e polisorbato 20.
  Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nplate e contenuto della confezione

Nplate è una polvere bianca per soluzione iniettabile fornita in un flaconcino monodose di vetro da 5 mL.

Nplate é fornito come una confezione da 1 pezzo o confezione multipla comprendente 4 pezzi. Ogni confezione contiene:
1 flaconcino da 250 microgrammi o 500 microgrammi di romiplostim.
1 siringa preriempita contenente 0,72 o 1,2 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
1 pistone per siringa preriempita.
1 adattatore sterile per flaconcino.
1 siringa sterile da 1 mL con attacco a vite (Luer lock).
1 ago sterile di sicurezza.
4 tamponi con alcool.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

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

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

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

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

7. Istruzioni per preparare ed effettuare un'iniezione di Nplate

Questo paragrafo contiene informazioni su come auto iniettarsi Nplate. È' importante che lei non tenti di farsi l'iniezione senza aver ricevuto una formazione da parte del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha domande su come effettuare l'iniezione, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista per assistenza. È' molto importante che il prodotto venga preparato correttamente e che si assuma la dose corretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo paragrafo è suddiviso nelle seguenti sotto sezioni:

Prima di cominciare
Passaggio 1. Preparare i materiali per un'iniezione
Passaggio 2. Preparare il flaconcino per l'uso, attaccare l'adattatore del flaconcino
Passaggio 3. Preparare la siringa con l'acqua sterile
Passaggio 4. Dissolvere Nplate iniettando l'acqua nel flaconcino
Passaggio 5. Preparare una nuova siringa per l'iniezione
Passaggio 6. Preparare l'ago per l'iniezione
Passaggio 7. Scegliere e preparare un sito di iniezione
Passaggio 8. Iniettare Nplate liquido
Passaggio 9. Smaltire i rifiuti

Prima di cominciare

Legga attentamente tutte le istruzioni per l'uso. Queste istruzioni sono per i pazienti che hanno già ricevuto una formazione su come effettuare l'auto-iniezione da parte del loro operatore sanitario, come il medico, l'infermiere o il farmacista. Se lei non ha ricevuto una formazione, contatti il suo operatore sanitario.

Il kit di Nplate per l'auto-iniezione deve essere conservato nella confezione originale fino all'utilizzo al fine di proteggere il flaconcino di Nplate dalla luce. Mantenga il kit di Nplate per l'auto-iniezione nel frigorifero tra 2°C e 8°C.

Una volta che Nplate è stato dissolto, iniettare immediatamente.

Dopo aver somministrato la dose prescritta, potrebbe rimanere un eccesso di Nplate. Non utilizzi nuovamente Nplate! Ogni eccesso di Nplate dissolto deve essere gettato via immediatamente al termine del processo di iniezione. Nplate rimasto nel flaconcino non deve MAI essere riutilizzato per un'altra iniezione.

Passaggio 1. Preparare i materiali per un'iniezione

Faccia come segue:

- Scelga una superficie di lavoro ben illuminata e piatta, come un tavolo.

- Tolga dal frigorifero il kit di Nplate per l'auto iniezione. **Non lo utilizzi se è congelato.** Se dovesse avere qualsiasi domanda in merito alla conservazione, contatti il suo operatore sanitario per ulteriori istruzioni. **Controlli la data di scadenza sul kit per l'auto-iniezione. Se la data di scadenza è già passata, non lo utilizzi.** Si fermi e contatti il suo operatore sanitario.

- **Nota:** Se il suo operatore sanitario l'ha informata che il suo dosaggio di Nplate richiede più di un'iniezione di Nplate, lei avrà bisogno di utilizzare più di un kit per l'auto-iniezione. Segua i passaggi come descritto in questo foglio e utilizzi tanti kit per l'auto-iniezione quanti ne sono necessari per raggiungere la dose di Nplate che le è stata prescritta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Si assicuri di avere i seguenti oggetti:**

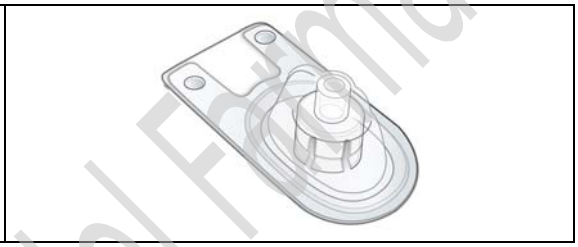
Confezione di **4** tamponi con alcool



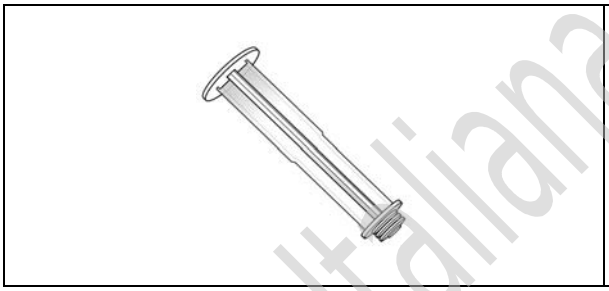
1 flaconcino di polvere, da 250 microgrammi o 500 microgrammi



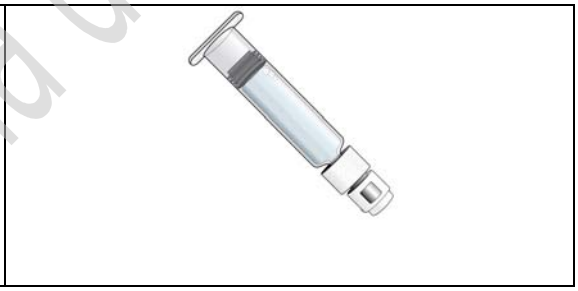
1 adattatore del flaconcino da 13 mm



1 pistone per la siringa preriempita con acqua sterile



1 siringa preriempita con acqua sterile



1 siringa con attacco a vite (Luer lock) da 1 mL



1 ago di sicurezza per l'iniezione



- **Non** apra gli oggetti fino a quando richiesto dalle istruzioni.
- **Non** usi componenti che mostrano segni di manomissione o danno.
- **Non** riutilizzi gli oggetti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

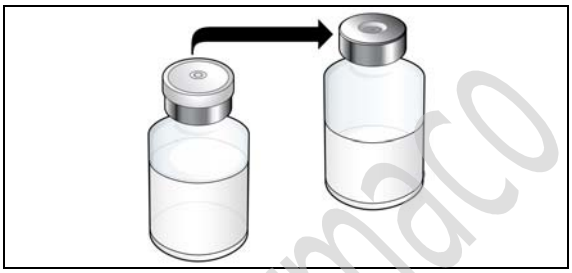
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2. Prepari il flaconcino per l'uso, attacchi l'adattatore del flaconcino

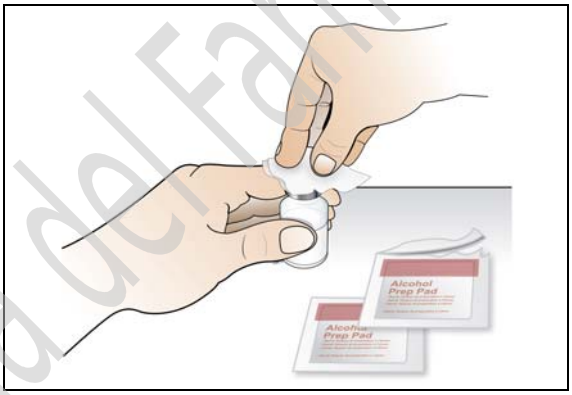
Utilizzando: 2 confezioni di tamponi con alcool, 1 flaconcino e 1 adattatore del flaconcino.

Faccia come segue:

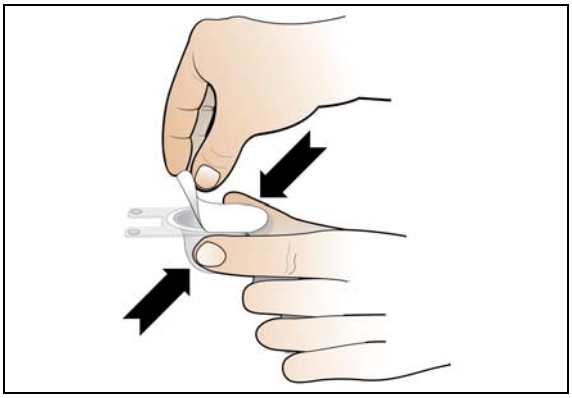
- **Si lavi le mani** con sapone e acqua calda.
- **Pulisca la superficie piatta di lavoro con un nuovo tampone con alcool.**
- **Rimuova il cappuccio di plastica rosso (250 microgrammi) o blu (500 microgrammi) dal flaconcino.**



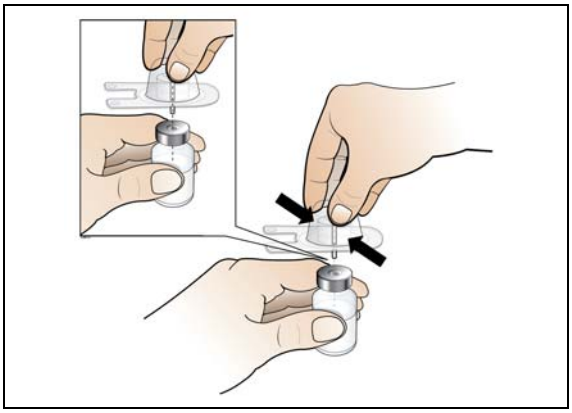
- Utilizzando un nuovo tampone con alcool **pulisca il tappo del flaconcino.**
- **Non** tocchi il tappo del flaconcino dopo averlo pulito.



- **Tolga lentamente la carta protettiva dall'adattatore del flaconcino mentre tiene l'adattatore del flaconcino nella confezione di plastica.**
- **Non** tocchi il tappo del flaconcino o la punta dell'adattatore del flaconcino.



- Tenendo il **flaconcino su un tavolo,** e tenendo l'adattatore del flaconcino nell'involucro di plastica, **allinei la punta dell'adattatore del flaconcino al centro del tappo del flaconcino.**

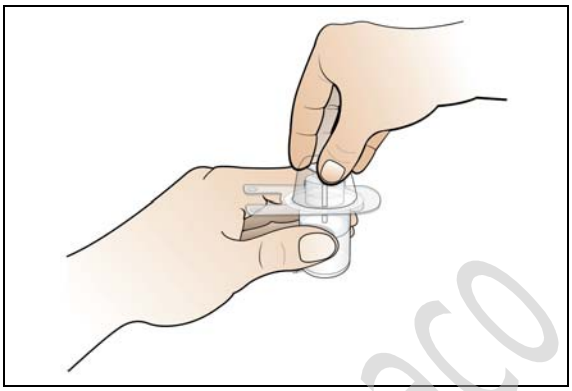


Agenzia Italiana del Farmaco

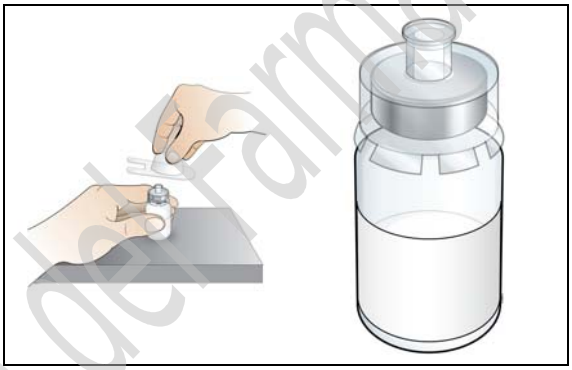
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Spinga verso il basso l'adattatore del flaconcino sul flaconcino finché** sarà saldamente in posizione e non lo potrà spingere in basso ulteriormente.



- **Lasci l'involucro dell'adattatore del flaconcino sopra il flaconcino.**
- **Non** tocchi la punta dell'adattatore del flaconcino.



Passaggio 3. Preparare la siringa con acqua sterile

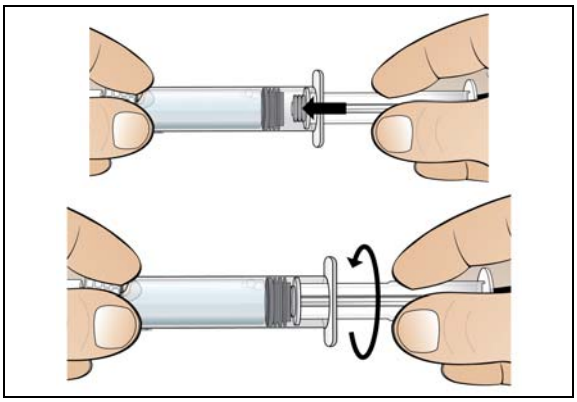
Utilizzando: Siringa preriempita con acqua sterile e pistone.

Prima di cominciare il Passaggio 3 è pregato di notare che:

- Il pistone di plastica trasparente DEVE sempre essere attaccato appena prima di rompere la punta bianca della siringa preriempita con acqua. Effettuare il passaggio 3a prima del passaggio 3b.

Faccia come segue:

- **Passaggio 3a: Attacchi il pistone alla siringa preriempita con acqua sterile,** posizionando l'estremità filettata del pistone nella siringa e ruotandolo delicatamente finché percepisce una leggera resistenza. Non stringa eccessivamente.

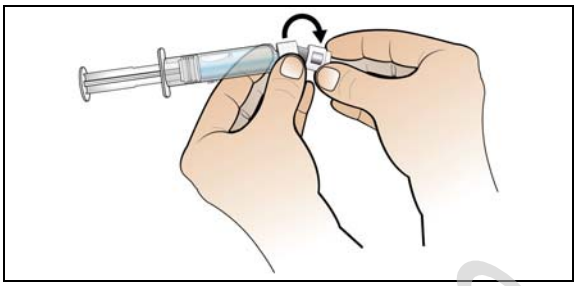


Agenzia Italiana del Farmaco

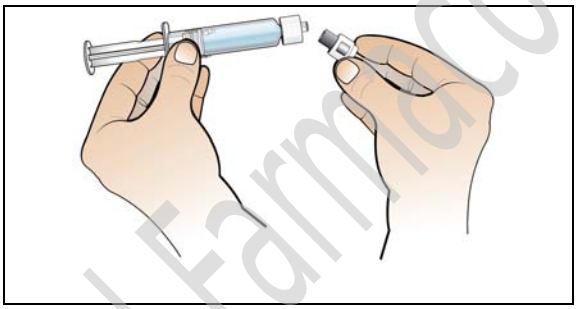
Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Passaggio 3b: Tenendo la siringa con una mano, pieghi verso il basso la punta della copertura di plastica bianca con l'altra mano.** Ciò provocherà la rottura del sigillo della copertura di plastica bianca.



- Una volta che il sigillo è rotto, **tiri via la copertura di plastica bianca. Vedrà della gomma grigia nel tappo.**



Passaggio 4. Dissolva Nplate immettendo l'acqua nel flaconcino

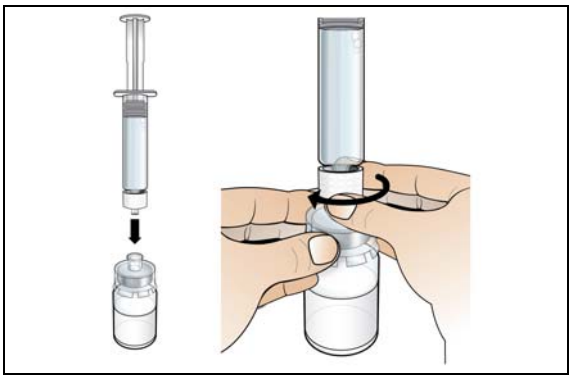
Utilizzando: Siringa preriempita con acqua sterile e un flaconcino con attaccato l'adattatore.

Prima di cominciare il Passaggio 4 noti che:

- **Dissolva** lentamente e delicatamente. Questo è un prodotto proteico e le proteine possono essere facilmente danneggiate da una miscelazione non corretta e da un'agitazione eccessiva.

Faccia come segue:

- **Tenendo il flaconcino sul tavolo, attacchi la siringa preriempita di acqua all'adattatore del flaconcino,** con una mano tenga il bordo esterno dell'adattatore del flaconcino e con l'altra mano giri la punta della siringa in senso orario sull'adattatore finché non sente una leggera resistenza.

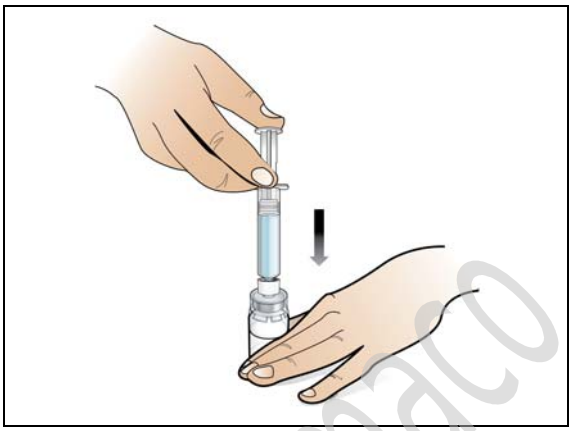


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

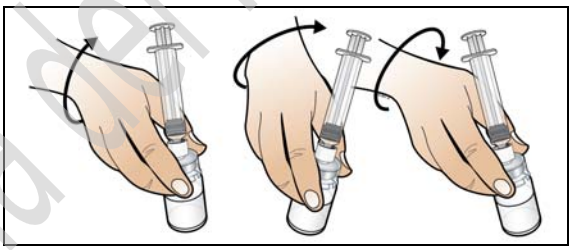
- **Molto lentamente e delicatamente spinga il pistone verso il basso per immettere tutta l'acqua della siringa nel flaconcino.** L'acqua deve defluire lentamente sulla polvere.
- **Non** forzi l'acqua nel flaconcino.
- **Nota:** Dopo aver immesso l'acqua nel flaconcino è frequente che il pistone torni indietro. Lei non deve mantenere la pressione sul pistone per il resto del Passaggio 4.



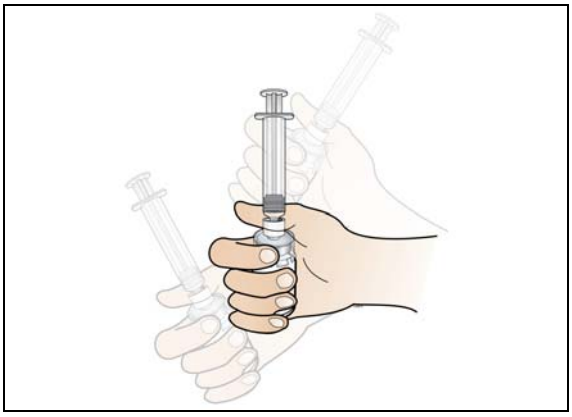
Spinga lentamente e delicatamente

Prima di continuare:

- **Si assicuri** che tutta l'acqua della siringa sia stata immessa nel flaconcino prima della dissoluzione.
- **Tenga tra le dita lo spazio che collega il flaconcino e l'adattatore del flaconcino, giri lentamente il flaconcino ruotando il polso fino a quando tutta lo polvere si è sciolta e il liquido nel flaconcino è chiaro e incolore.**
- **Giri** lentamente il flaconcino.
- **Non** agiti il flaconcino.
- **Non** rotoli il flaconcino tra i palmi delle mani.
- **Nota:** La completa dissoluzione della polvere può richiedere fino a 2 minuti.



Corretto



Non corretto

Prima di continuare:

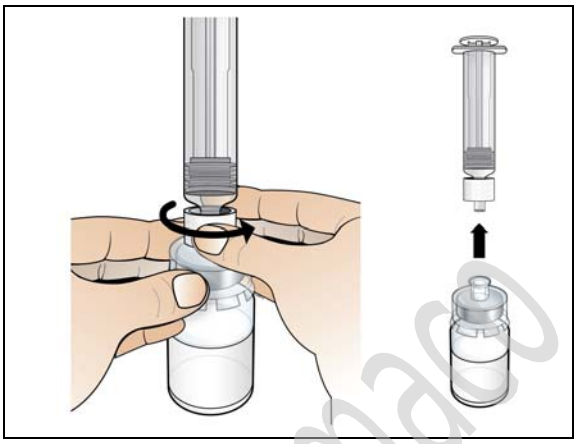
- **Ispezioni** a vista il liquido dissolto per escludere l'eventuale presenza di particelle e/o alterazioni del colore. Deve essere limpido ed incolore e completamente dissolto.
- **Nota:** Nel caso in cui **si osservino colori o particelle nel liquido**, contatti il personale sanitario.
- **Si assicuri** che il liquido sia completamente disciolto prima di rimuovere la siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Quando Nplate è completamente dissolto, rimuova dall'adattatore del flaconcino la siringa vuota girandola in senso anti-orario.**



- **Getti la siringa vuota** in un contenitore per materiali taglienti o pericolosi. Tenga il flaconcino di Nplate dissolto. Prepari immediatamente una nuova siringa per preparazioni iniettabili.

- **Non** ritardi l'iniezione di Nplate.

Passaggio 5. Preparare una nuova siringa per l'iniezione

Utilizzando: Una nuova confezione da una siringa da 1 mL e il flaconcino di Nplate dissolto e limpido.

Prima di continuare:

- **Controlli** il suo dosaggio prima di cominciare questo passaggio.

- **Nota:** il liquido di Nplate è molto potente e per questo motivo l'accuratezza e il calcolo della dose sono importanti.

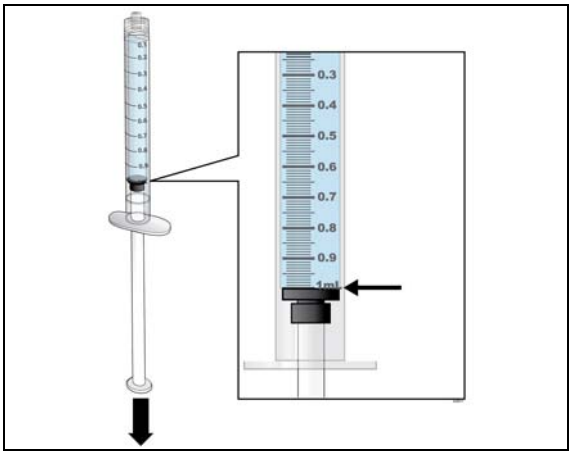
- **Si assicuri** che tutte le bolle d'aria vengano rimosse prima dell'iniezione.

Faccia come segue:

- **Rimuova dalla confezione la siringa da 1 mL.**

- **Aspiri aria nella siringa fino alla tacca da 1 mL.**

- **Non tiri** il pistone oltre 1 mL.



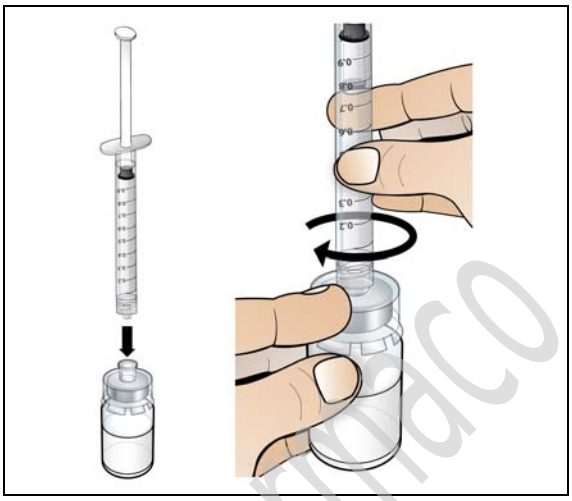
Aspiri aria nella siringa fino alla tacca da 1 mL

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

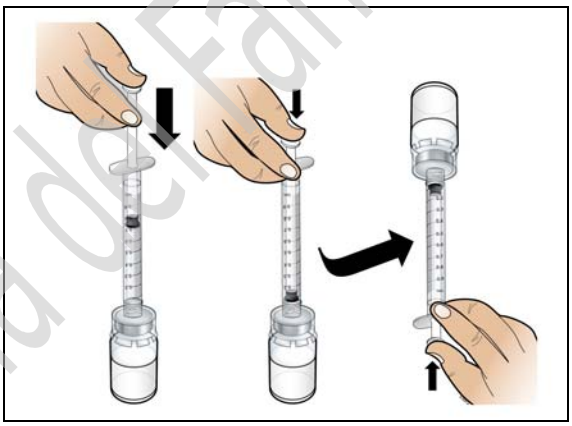
- **Attacchi la siringa da 1 mL all'adattatore del flaconcino** di Nplate dissolto, girando la punta della siringa in senso orario sull'adattatore del flaconcino fino a quando non sente una leggera resistenza.



A. **Spinga aria nel flaconcino.**

B. **Mantenga la pressione sul pistone.**

C. **Capovolga l'unità assemblata flaconcino-siringa,** in modo che il flaconcino sia direttamente sopra la siringa.

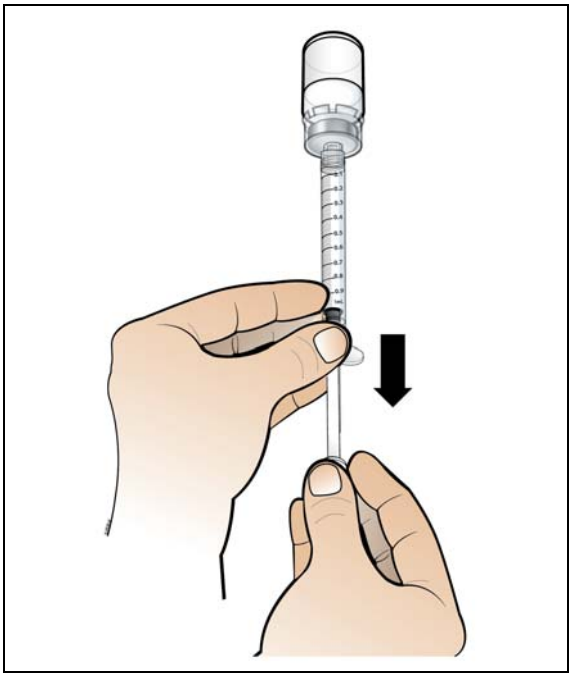


A. **B.** **C.**
Capovolga

- **Prelevi l'intera quantità di liquido nella siringa.**

  - Il volume massimo estraibile per il flaconcino da 250 microgrammi è 0,5 mL e per il flaconcino da 500 microgrammi è 1 mL.

- **Non stacchi il pistone dalla parte posteriore** della siringa.

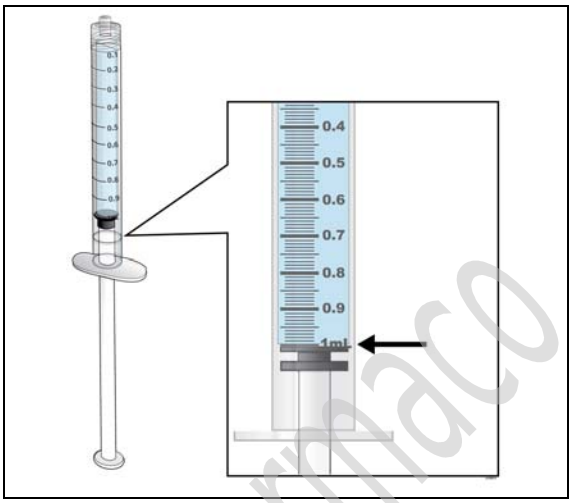


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

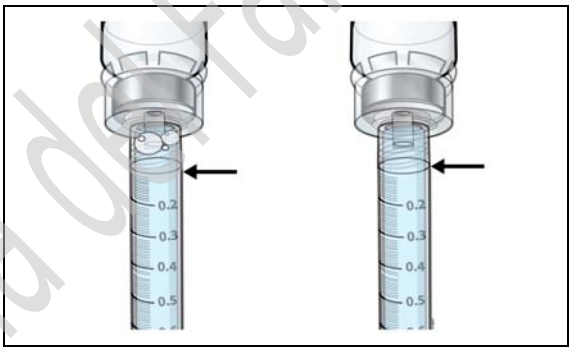
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Si assicuri** che il pistone rimanga nella siringa.



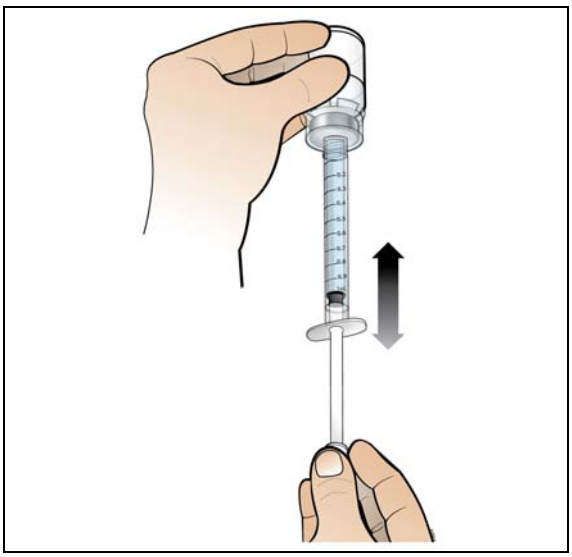
Corretto

- **Controlli e rimuova tutte le bolle d'aria nella siringa.**
  - Batta delicatamente la siringa con le dita per separare le bolle dal liquido.
  - **Spinga** lentamente **il pistone verso l'alto** per far uscire le bolle d'aria dalla siringa.



Bolle d'aria: Non corretto **Corretto**

- **Lentamente tiri il pistone per riempire la siringa con la sola quantità prescritta dall'operatore sanitario.**
- **Si assicuri che la parte alta della testa del pistone sia allineata con la tacca della siringa che indica la dose prescritta.** Se necessario rimetta del liquido nel flaconcino per ottenere la dose desiderata.



Si accerti che il contenuto corrisponda alla dose prescritta

- **Faccia un controllo finale per assicurarsi che ci sia nella siringa la quantità corretta di liquido** e che tutte le bolle d'aria siano state rimosse.

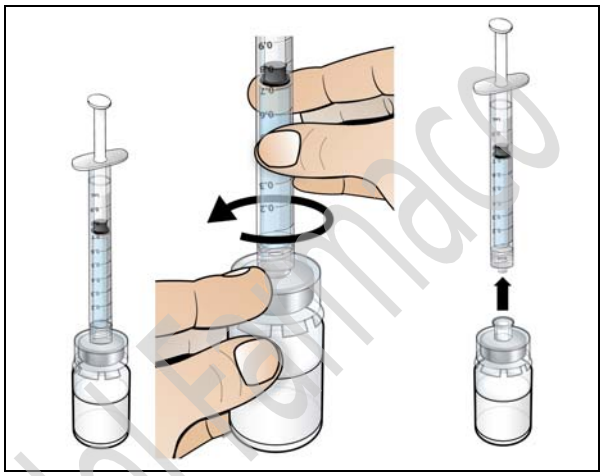
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

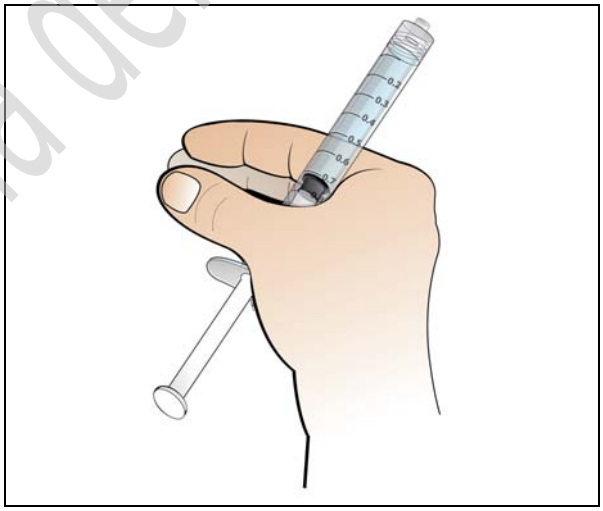
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di continuare:

- **Si assicuri** che la corretta quantità di liquido per la sua dose rimanga nella siringa.
- **Si assicuri** che tutte le bolle d'aria vengano rimosse dalla siringa.
- Una volta rimosse tutte le bolle d'aria e riempita la siringa con la dose corretta, **tolga la siringa dall'adattatore del flaconcino.**



- **Tenga la siringa riempita nella sua mano e non tocchi la punta della siringa.**
- **Non** tenga capovolta la siringa riempita dopo averla rimossa dal flaconcino.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

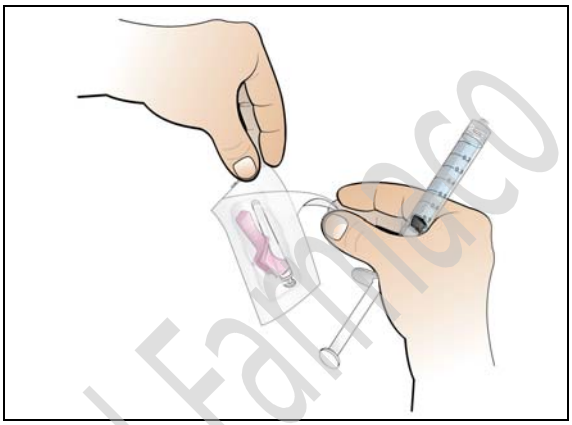
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 6. Preparare l'ago per l'iniezione

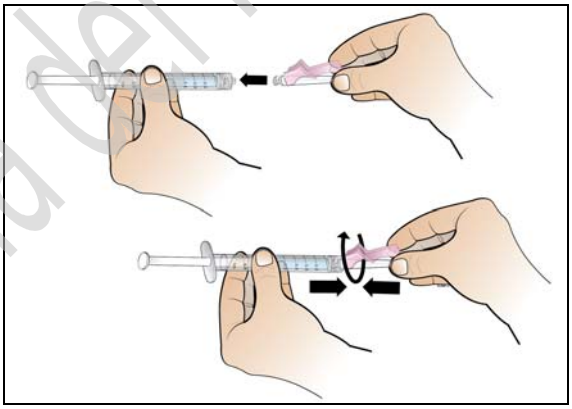
Utilizzando: Siringa preriempita con una dose misurata di Nplate e ago di sicurezza.

Faccia come segue:

- Tenendo la siringa nel palmo della mano con la punta rivolta verso l'alto, **tolga l'ago di sicurezza dalla confezione**.



- **Attacchi l'ago di sicurezza** alla siringa riempita. **Applichi forza mentre sta girando per attaccare** l'ago di sicurezza sulla siringa. **Giri in senso orario** per bloccarlo sull'attacco a vite (Luer lock).
- Il prodotto ora è pronto per l'iniezione. IMMEDIATAMENTE vada al passaggio 7.



Passaggio 7. Scegliere e preparare un sito di iniezione

Usando: Un nuovo tampone con alcool.

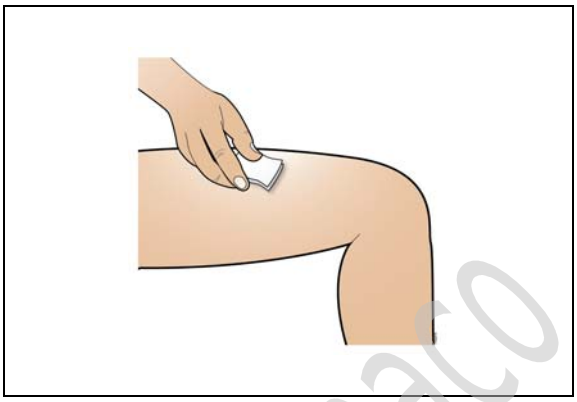
Faccia come segue:

- **Selezioni il sito di iniezione.** I tre siti di iniezione consigliati per Nplate sono:
  - La parte anteriore centrale delle cosce
  - L'addome, fatta eccezione per la zona di 5 centimetri intorno all'ombelico
  - Se è una persona che la assiste a farle l'iniezione, può usare anche la parte esterna superiore del braccio
  - **Cambi** il sito per ogni iniezione



Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non faccia l'iniezione nei siti dove la pelle è sensibile, livida e dura.**
- **Non** faccia l'iniezione nei punti con cicatrici o smagliature.
- Disinfetti con un tampone con alcool il punto dove sarà iniettato Nplate, con un movimento circolare.
- **Non** tocchi più questa area prima di fare l'iniezione.

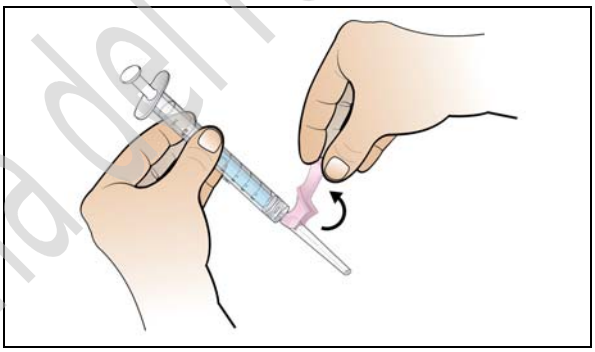


Passaggio 8. Iniettare Nplate liquido

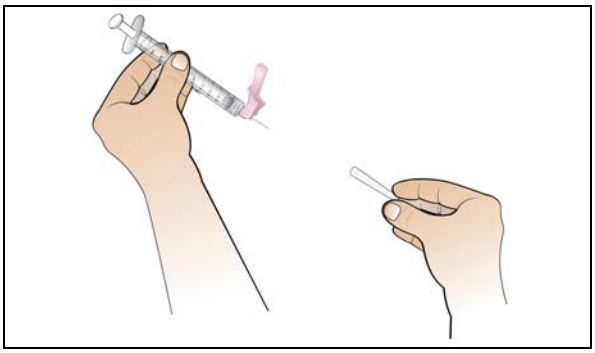
Utilizzando: Unità assemblata siringa riempita e ago.

Faccia come segue:

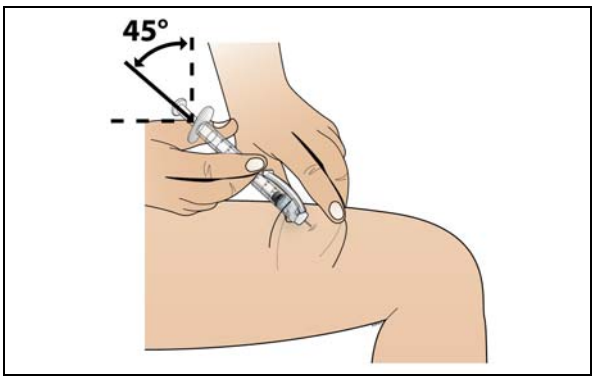
- **Ripieghi il cappuccio rosa di sicurezza** (verso la siringa e lontano dall'ago).



- **Rimuova la protezione trasparente dell'ago** tenendo la siringa in una mano e sfilando con attenzione la protezione con l'altra mano.
- **Tolga** la protezione trasparente dell'ago prima dell'iniezione.



- Con una mano, **pinzi delicatamente** l'**area disinfettata** della pelle e la tenga saldamente. Con l'altra mano, **tenga la siringa (come una matita) ad un angolo di 45 gradi** rispetto alla pelle.
- Con un movimento breve e repentino, **spinga l'ago nella pelle.**

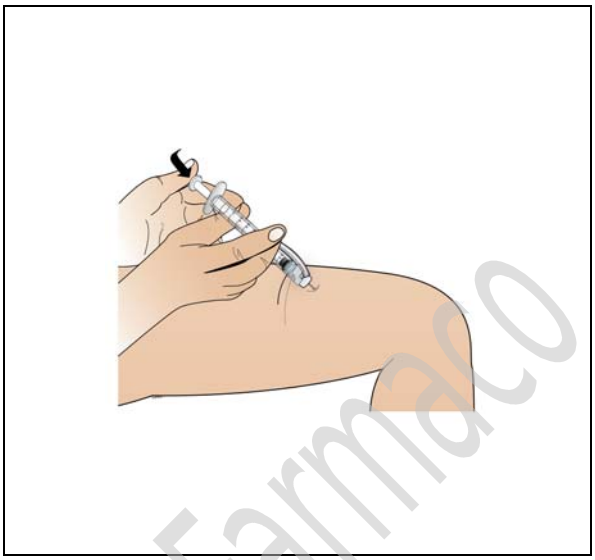


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Inietti la dose prescritta sotto la pelle come descritto dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

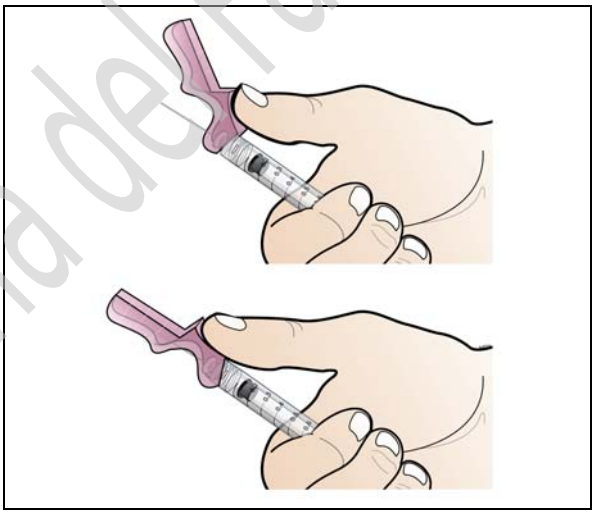


- Quando la siringa è vuota, estragga l'ago dalla pelle, **facendo attenzione a mantenerlo alla stessa angolazione dell'inserimento.**

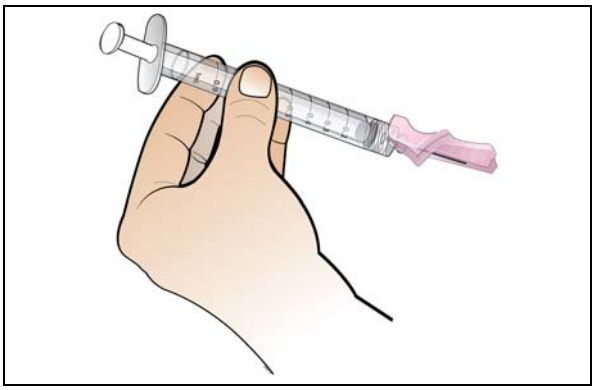
- Potrebbe esserci un piccolo sanguinamento a livello del sito di iniezione. Può applicare sul sito di iniezione un batuffolo di cotone o una garza per 10 secondi.

- **Non strofini il sito di iniezione.** Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto.

- **Dopo l'iniezione, usi il pollice (o la punta del dito) per attivare il cappuccio rosa di sicurezza** spingendo il cappuccio in avanti con la stessa mano finché si senta/percepisca il click ed il blocco sopra l'ago.



- **Si assicuri visivamente** che la punta dell'ago sia coperta. Prima di gettarlo, copra sempre l'ago con il cappuccio rosa di sicurezza.



Step 9. Smaltire i rifiuti

Faccia come segue:

- **Immediatamente getti la siringa con l'ago coperto** in un contenitore per materiali taglienti.
- **Immediatamente getti il flaconcino usato di Nplate** in un contenitore appropriato per i rifiuti.
- **Si assicuri che tutti gli altri materiali vengano gettati in contenitori appropriati.**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il dispositivo di iniezione ed il flaconcino di Nplate non devono **MAI** essere riutilizzati.

- **Getti** l'ago usato e la siringa in un contenitore resistente alla perforazione.
- **Getti** l'eventuale Nplate avanzato in un contenitore appropriato per i rifiuti. **Nplate avanzato nel flaconcino non deve MAI essere riutilizzato per un'altra iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).