

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nplate 250 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Nplate 500 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Romiplostim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nplate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nplate beachten?
3. Wie ist Nplate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nplate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate

1. Was ist Nplate und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Nplate ist Romiplostim. Dies ist ein Protein, das angewendet wird, um niedrige Blutplättchenzahlen bei Patienten mit primärer Immunthrombozytopenie (ITP) zu behandeln. ITP ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Ihres Körpers die eigenen Blutplättchen zerstört. Blutplättchen sind die Zellen in Ihrem Blut, die dabei helfen, Wunden zu verschließen und Blut gerinnen zu lassen. Sehr niedrige Blutplättchenzahlen können zu Blutergüssen und schweren Blutungen führen.

Nplate wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) mit ITP angewendet, bei denen die Milz entfernt oder nicht entfernt wurde und die bereits mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen behandelt wurden, ohne dass diese Behandlungen anschlugen.

Nplate stimuliert das Knochenmark (der Teil des Knochens, der Blutzellen bildet), mehr Blutplättchen zu produzieren. Dies soll dabei helfen, der Bildung von Blutergüssen und Blutungen, die mit der ITP zusammenhängen, vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nplate beachten?

Nplate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Romiplostim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die durch DNA-Technologie unter Verwendung des Mikroorganismus *Escherichia coli* (*E. coli*) hergestellt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie die Therapie mit Nplate nicht fortsetzen, ist es wahrscheinlich, dass eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) wieder auftritt. Wenn Sie Nplate absetzen, muss Ihre Blutplättchenzahl überwacht werden, und Ihr Arzt wird mit Ihnen die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen besprechen.
- Wenn bei Ihnen ein Risiko für Blutgerinnsel besteht oder wenn Blutgerinnsel in Ihrer Familie häufig vorkommen. Das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln kann ebenfalls erhöht sein, wenn Sie:
 - Probleme mit der Leber haben;
 - eine ältere Person sind (65 Jahre und älter);
 - bettlägerig sind;
 - Krebs haben;
 - die Pille zur Empfängnisverhütung einnehmen oder eine Hormonersatztherapie durchführen;
 - kürzlich einer Operation unterzogen wurden oder eine Verletzung erlitten haben;
 - adipös (übergewichtig) sind;
 - Raucher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nplate anwenden.

Wenn Sie eine sehr hohe Blutplättchenzahl haben, kann dies das Risiko eines Blutgerinnsels erhöhen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Nplate anpassen, um zu gewährleisten, dass Ihre Blutplättchenzahl nicht zu hoch wird.

Veränderungen des Knochenmarks (erhöhtes Retikulin und mögliche Knochenmarkfibrose)

Die Langzeitanwendung von Nplate kann Veränderungen in Ihrem Knochenmark hervorrufen. Diese Veränderungen können dazu führen, dass abnorme Blutzellen entstehen oder Ihr Körper geringere Mengen an Blutzellen produziert. Die milde Form dieser Veränderungen im Knochenmark wird als „erhöhtes Retikulin“ bezeichnet und wurde in klinischen Studien mit Nplate beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob sich diese Veränderungen zu einer schwereren Form namens „Fibrose“ entwickeln können. Zeichen für eine Veränderung des Knochenmarks können abnorme Werte in Ihrem Blutbild sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob abnorme Blutbilder bei Ihnen bedeuten, dass Ihr Knochenmark untersucht oder ob die Behandlung mit Nplate beendet werden soll.

Verschlechterung von Blutkrebserkrankungen

Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, eine Knochenmarkbiopsie vorzunehmen, sofern entschieden wird, dass dies zur Sicherung der Diagnose einer ITP und zum Ausschluss einer anderen Erkrankung, wie z. B. des Myelodysplastischen Syndroms (MDS), notwendig ist. Wenn Sie unter MDS leiden und Nplate erhalten, könnte sich Ihre Blastenzellanzahl erhöhen, und der Status Ihres MDS könnte sich so verschlechtern, dass sich daraus eine akute myeloische Leukämie, eine Form von Blutkrebs, entwickelt.

Verlust des Ansprechens auf Romiplostim

Sollten Sie mit einer Romiplostim-Behandlung einen Verlust des Ansprechens erfahren oder sollte das Aufrechterhalten des Thrombozytenansprechens ausbleiben, wird Ihr Arzt nach der Ursache suchen. Er wird dabei überprüfen, ob bei Ihnen eine Zunahme von Knochenmarkfasern (Retikulin) vorliegt oder ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Romiplostim neutralisieren.

Kinder und Jugendliche

Nplate ist zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Nplate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie auch Arzneimittel anwenden, die Blutgerinnsel verhindern (Antikoagulanzen oder Antiplättchentherapie), ist das Risiko einer Blutung höher. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie Kortikosteroide, Danazol und/oder Azathioprin anwenden, welche Sie möglicherweise zur Behandlung Ihrer ITP erhalten, können diese bei gleichzeitiger Anwendung von Nplate möglicherweise reduziert oder abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nplate wird für die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, es wurde von Ihrem Arzt verordnet.

Es ist nicht bekannt, ob Romiplostim in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen, wird die Anwendung von Nplate nicht empfohlen. Die Entscheidung, ob das Stillen abgebrochen werden soll oder ob die Behandlung mit Romiplostim abgebrochen werden soll, sollte unter Beachtung des Nutzens des Stillens für Ihr Kind und unter Beachtung des Nutzens der Romiplostim-Behandlung für Sie getroffen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da manche Nebenwirkungen (z. B. vorübergehende Schwindelanfälle) Ihre Fähigkeit, dies sicher zu tun, beeinträchtigen könnten.

3. Wie ist Nplate anzuwenden?

Nplate wird unter der direkten Aufsicht Ihres Arztes angewendet. Er wird die bei Ihnen angewendete Menge Nplate genau kontrollieren.

Nplate wird einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Ihre Anfangsdosis ist 1 Mikrogramm Nplate pro Kilogramm Ihres Körpergewichtes einmal pro Woche. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Sie anwenden müssen. Nplate sollte einmal pro Woche injiziert werden, um Ihre Blutplättchenzahl hoch zu halten. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Blutplättchen ansprechen, und wird Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen.

Sobald Ihre Blutplättchenzahl unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt fortfahren, Ihr Blut regelmäßig zu kontrollieren. Ihre Dosis wird möglicherweise weiter angepasst, um eine langfristige Kontrolle Ihrer Blutplättchenzahl aufrechtzuerhalten.

Wenden Sie Nplate immer exakt so an, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sie sollten bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Nplate anzuwenden ist.

Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate

Nach einem angemessenen Training wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise erlauben, dass Sie sich Nplate selbst injizieren. Bitte lesen Sie, wie mit Ihrem Arzt besprochen, die Anleitung zur Injektion von Nplate am Ende der Packungsbeilage durch. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Selbstinjektion erlaubt hat,

sollten Sie monatlich bei Ihrem Arzt vorstellig werden, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Nplate bei Ihnen wirkt oder ob eine Therapiealternative in Erwägung gezogen werden sollte.

Nach dem ersten Monat der Selbstinjektion von Nplate werden Sie nachweisen müssen, dass Sie Nplate immer noch korrekt vorbereiten und injizieren können.

Wenn Sie eine größere Menge von Nplate angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge Nplate erhalten. Wenn Ihnen eine größere Menge Nplate gegeben wurde als vorgesehen, werden Sie möglicherweise keine körperlichen Symptome verspüren. Allerdings kann die Anzahl Ihrer Blutplättchen einen sehr hohen Wert erreichen und somit zu einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel führen. Sollte Ihr Arzt vermuten, dass Sie eine größere Menge Nplate erhalten haben als vorgesehen, wird empfohlen, dass Sie auf Zeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwacht werden und dass Sie umgehend eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie Nplate selbst injizieren dürfen, und Sie mehr Nplate angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine kleinere Menge von Nplate angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge an Nplate erhalten. Wenn Sie weniger Nplate erhalten haben, als Sie sollten, werden Sie möglicherweise keinerlei körperliche Symptome verspüren. Allerdings kann sich die Anzahl Ihrer Blutplättchen verringern, und dies kann das Risiko für Blutungen erhöhen. Deshalb wird empfohlen, dass Sie bezüglich jeglicher Zeichen oder Symptome für Nebenwirkungen überwacht werden und eine sofortige angemessene Behandlung erhalten, wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie weniger Nplate erhalten haben, als Sie sollten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie Nplate selbst injizieren dürfen, und Sie weniger Nplate angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Nplate vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Nplate vergessen haben, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, wann Sie die nächste Dosis erhalten sollen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt die Selbstinjektion erlaubt hat und Sie vergessen haben, sich eine Injektion zu geben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Nplate abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Nplate abbrechen, ist es wahrscheinlich, dass die niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) wieder auftritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Anwendung von Nplate beenden sollten.

Selbstinjektion von Nplate

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass es für Sie am besten ist, Nplate selbst zu injizieren. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen zeigen, wie Sie Nplate selbst injizieren. Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, wenn Sie nicht trainiert worden sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie Nplate richtig vorbereiten und die richtige Dosis anwenden (siehe Abschnitt 7., Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate, am Ende dieser Packungsbeilage).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen;
- Allergische Reaktion;
- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Störungen des Knochenmarks, inklusive der Vermehrung von Fasern im Knochenmark (Retikulin);
- Schlafstörungen (Insomnie);
- Schwindel;
- Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße (Parästhesien);
- Migräne;
- Plötzlich auftretende Rötungen der Haut;
- Blutgerinnsel in einer Lungenarterie (Lungenembolie);
- Übelkeit;
- Durchfall;
- Bauchschmerzen;
- Magenverstimmung (Dyspepsie);
- Verstopfung;
- Jucken der Haut (Pruritus);
- Unterhautblutungen (Ekchymose);
- Blutergüsse (Quetschungen);
- Hautausschlag;
- Gelenkschmerzen (Arthralgie);
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myalgie);
- Schmerzen in den Händen und Füßen;
- Muskelkrämpfe;
- Rückenschmerzen;
- Knochenschmerzen;
- Müdigkeit (Fatigue);
- Reaktionen an der Einstichstelle;
- Schwellung der Hände und Füße (periphere Ödeme);
- Grippeähnliche Symptome (Influenza-ähnliche Erkrankung);
- Schmerzen;
- Schwäche (Asthenie);
- Fieber (Pyrexie);
- Schüttelfrost;
- Prellungen;
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem);
- Gastroenteritis;
- Herzklopfen;
- Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis);
- Entzündung der oberen Atemwege (Bronchitis).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen (kann sich bei Blut- oder Urinuntersuchungen zeigen)

- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach Absetzen von Nplate;
- Über das Normalmaß hinaus erhöhte Blutplättchenzahl (Thrombozytose);
- Anämie.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Knochenmarkversagen; Knochenmarkstörung, die Vernarbung verursacht (Myelofibrose); vergrößerte Milz (Splenomegalie); Blutung der Vagina (vaginale Hämorrhagie); Blutung im Enddarm (rektale Hämorrhagie); blutender Mund (Hämorrhagie im Mund); Blutung an der Injektionsstelle (Hämorrhagie an der Injektionsstelle);
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt); erhöhte Herzfrequenz;
- Schwindel oder ein Drehschwindel (Vertigo);
- Probleme mit den Augen, einschließlich: Blutung in den Augen (konjunktivale Hämorrhagie); Schwierigkeiten bei der Fokussierung oder verschwommenes Sehen (Störungen der Akkommodation, Stauungspapille oder Augenfunktionsstörung); Blindheit; juckende Augen (Augenpruritus); verstärkter Tränenfluss (gesteigerte Tränensekretion); Sehstörungen;
- Probleme mit dem Verdauungssystem, einschließlich: Erbrechen; Mundgeruch (schlechter Atem); Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie); Verdauungsstörung oder Sodbrennen (gastroösophagealer Reflux); Blut im Stuhl (Hämatochezie); Magenbeschwerden; Geschwüre im Mund oder Blasen im Mund (Stomatitis); verfärbte Zähne (Zahnverfärbungen);
- Gewichtsabnahme; Gewichtszunahme; Alkoholintoleranz; Appetitverlust (Anorexie oder verringertes Appetit); Dehydratation;
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise); Brustschmerzen; Reizbarkeit; Schwellung des Gesichtes (Gesichtsödem); Hitzegefühl; erhöhte Körpertemperatur; Nervosität;
- Virusgrippe; örtlich begrenzte Infektion; Entzündung der Nasen- und Rachenräume (Nasopharyngitis);
- Probleme mit der Nase und dem Rachen, einschließlich: Husten; laufende Nase (Rhinorrhö); trockener Hals; Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten bei der Atmung (Dyspnoe); Verstopfung der Nase; schmerzhaftes Atmen (schmerzhaftes Respiration);
- Schmerzhaft geschwollene Gelenke, verursacht durch Harnsäure (Produkt der Nahrungsverwertung) (Gicht);
- Anspannung der Muskeln; Muskelschwäche; Schulterschmerzen; Muskelzuckungen;
- Probleme mit Ihrem Nervensystem, einschließlich unfreiwilliger Muskelkontraktionen (Klonus); Schmeckstörung (Dysgeusie); herabgesetzte Schmeckempfindung (Hypogeusie); herabgesetzte Empfindung auf Sinnesreize, speziell in der Haut (Hypästhesie); Veränderung der Nervenfunktion in den Armen und Beinen (periphere Neuropathie); Blutgerinnsel in venösen Hirngefäßen (Sinus-transversus-Thrombose);
- Depression; Alpträume;
- Haarausfall (Alopezie); Lichtempfindlichkeit (Photosensitivitätsreaktion); Akne; allergische Reaktion in der Haut nach Kontakt mit dem Allergen (Kontaktdermatitis); Manifestation an der Haut mit Ausschlag und Blasen (Ekzem); trockene Haut; Rötung der Haut (Erythem); schwerer schuppiger oder schälender Hautausschlag (exfoliativer Hautausschlag); ungewöhnliches Haarwachstum; Verdickung und Jucken der Haut aufgrund wiederholten Kratzens (Prurigo); Blutung unter der Hautoberfläche oder Bluterguss unter der Haut (Purpura); knötchenförmiger Hautausschlag (papulöser Hautausschlag); juckender Hautausschlag (pruritischer Hautausschlag); generalisierter juckender Hautausschlag (Urtikaria); Knötchen auf der Haut (Noduli auf der Haut); ungewöhnlicher Geruch der Haut (abnormer Hautgeruch);
- Kreislaufprobleme, einschließlich Blutgerinnsel in der Lebervene (Pfortaderthrombose); tiefe Beinvenenthrombose; niedriger Blutdruck (Hypotonie); erhöhter Blutdruck; Verstopfung eines Blutgefäßes (periphere Embolie); verminderter Blutfluss in Händen, Knöcheln oder Füßen (periphere Ischämie); Schwellung und Gerinnsel in einer Vene, die möglicherweise äußerst empfindlich ist, wenn sie berührt wird (Phlebitis oder oberflächliche Thrombophlebitis); Blutgerinnsel (Thrombose);

- Ein seltenes Krankheitsbild, das durch Episoden von brennendem Schmerz, Rötung und Wärme in den Füßen und Händen charakterisiert ist (Erythromelalgie).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen (kann sich bei Blut- oder Urinuntersuchungen zeigen)

- Eine seltene Art der Anämie, bei der sowohl rote Blutzellen, weiße Blutzellen als auch Plättchen in ihrer Zahl vermindert sind (aplastische Anämie);
- Erhöhte Anzahl weißer Blutzellen (Leukozytose);
- Exzessive Plättchenproduktion (Thrombozythämie); erhöhte Plättchenzahl; abnorme Zahl der Zellen im Blut, die Blutungen verhindern (abnorme Plättchenzahl);
- Veränderung in manchen Blutuntersuchungen (Erhöhung der Transaminase; Erhöhung der Laktatdehydrogenase im Blut);
- Oder Krebs der weißen Blutzellen (Multiples Myelom);
- Proteine im Urin.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nplate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann, sofern in der Originalverpackung aufbewahrt, für einen Zeitraum von 30 Tagen aus dem Kühlschrank entnommen und bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nplate enthält

- Der Wirkstoff ist Romiplostim.

Jede Durchstechflasche Nplate 250 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält insgesamt 375 Mikrogramm Romiplostim. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 250 Mikrogramm Romiplostim entnommen werden können. Nach dem Auflösen enthalten 0,5 ml entnehmbare Menge der Injektionslösung 250 Mikrogramm Romiplostim (500 Mikrogramm/ml).

Jede Durchstechflasche Nplate 500 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält insgesamt 625 Mikrogramm Romiplostim. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 500 Mikrogramm Romiplostim entnommen werden können. Nach dem Auflösen enthält 1 ml entnehmbare Menge der Injektionslösung 500 Mikrogramm Romiplostim (500 Mikrogramm/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Mannitol (E 421), Sucrose, Histidin, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Polysorbat 20.
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nplate aussieht und Inhalt der Packung

Nplate ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und wird in einer 5 ml Durchstechflasche aus Glas für eine Einzeldosis bereitgestellt.

Nplate ist als Einzelpackung oder Bündelpackung mit 4 Einzelpackungen erhältlich. Jede Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche mit 250 Mikrogramm oder 500 Mikrogramm Romiplostim.
- 1 Fertigspritze mit 0,72 ml oder 1,2 ml Wasser für Injektionszwecke.
- 1 Kolbenstange für die Fertigspritze.
- 1 steriler Adapter für die Durchstechflasche.
- 1 sterile 1 ml Luer-Lock-Spritze.
- 1 sterile Injektionsnadel mit Sicherheitssystem.
- 4 Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 Vilnius 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

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilnius 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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

7. Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich selbst Nplate injizieren. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, bevor Sie ein Training durch Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker erhalten haben. Bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Hilfe, wenn Sie Fragen haben, wie Sie injizieren sollen. Es ist sehr wichtig, dass das Arzneimittel korrekt vorbereitet und die richtige Dosis angewendet wird.

Dieser Abschnitt ist in die folgenden Unterabschnitte aufgeteilt:

Bevor Sie beginnen

Schritt 1. Legen Sie die Gegenstände für eine Injektion bereit

Schritt 2. Bereiten Sie die Durchstechflasche für die Anwendung vor, bringen Sie den Adapter für die Durchstechflasche an

Schritt 3. Bereiten Sie die Spritze mit sterilem Wasser vor

Schritt 4. Lösen Sie Nplate durch Injektion von Wasser in die Durchstechflasche auf

Schritt 5. Bereiten Sie eine neue Spritze für die Injektion vor

Schritt 6. Bereiten Sie die Injektionsnadel vor

Schritt 7. Wählen Sie eine Stelle für die Injektion aus und bereiten Sie diese vor

Schritt 8. Injizieren Sie die Nplate-Flüssigkeit

Schritt 9. Entsorgen Sie die Materialien

Bevor Sie beginnen

Lesen Sie die komplette Gebrauchsanleitung sorgfältig durch. Diese Anleitung ist für Patienten gedacht, die bereits durch Angehörige von Gesundheitsberufen, wie z. B. deren Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker, in der Selbstinjektion trainiert wurden. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, falls Sie noch nicht trainiert wurden.

Das Nplate-Kit zur Selbstinjektion muss bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um die Nplate-Durchstechflasche vor Licht zu schützen. Bewahren Sie das Nplate-Kit zur Selbstinjektion kühl bei 2 °C bis 8 °C auf.

Nplate muss nach Auflösung sofort injiziert werden.