Prospecto: información para el usuario

Nplate 125 microgramos polvo para solución inyectable
Nplate 250 microgramos polvo para solución inyectable
Nplate 500 microgramos polvo para solución inyectable
romiplostim

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nplate y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nplate
3. Cómo usar Nplate
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nplate
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nplate y para qué se utiliza

El principio activo de Nplate es romiplostim, que es una proteína utilizada para tratar los recuentos bajos de plaquetas en pacientes con trombocitopenia primaria inmune (siglas PTI). La PTI es una enfermedad en la que el sistema inmunitario de su cuerpo destruye sus propias plaquetas. Las plaquetas son las células de la sangre que ayudan a cicatrizar las heridas y forman coágulos de sangre. Los recuentos de plaquetas muy bajos pueden causar hematomas y hemorragias graves.

Nplate se utiliza en pacientes adultos con PTI a los que se les podría o no extirpar el bazo y que han sido previamente tratados con corticosteroides o inmunoglobulinas, cuando estos tratamientos no funcionan. Nplate también se utiliza en niños de 1 año o mayores con PTI crónica a los que se les podría o no haber extirpado el bazo y que han sido previamente tratados con corticosteroides o inmunoglobulinas que no les han funcionado.

Nplate funciona estimulando la médula ósea (parte del hueso que genera las células sanguíneas) para que produzca más plaquetas. Esto debería ayudar a evitar los hematomas y las hemorragias relacionadas con la PTI.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nplate

No use Nplate

- si es alérgico a romiplostim o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos producidos mediante tecnología del ADN que utiliza el microorganismo *Escherichia coli* (*E. coli*).

Advertencias y precauciones

- Si deja de tomar Nplate es probable que vuelva a tener un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia). Si deja de tomar Nplate, su recuento de plaquetas tendrá que ser controlado, y su médico le comentará las precauciones adecuadas.
- Si tiene riesgo de aparición de coágulos en la sangre o si los coágulos sanguíneos son frecuentes en su familia. El riesgo de coágulos en la sangre puede estar aumentado también si:
  - tiene problemas en el hígado;
  - es usted una persona anciana (≥ 65 años);
  - está postrado en la cama;
  - tiene cáncer;
  - está tomando píldoras anticonceptivas o terapia hormonal sustitutiva;
  - se ha sometido recientemente a cirugía o ha padecido de una lesión;
  - es obeso (sobrepeso);
  - es fumador.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Nplate.

Si presenta un recuento de plaquetas muy alto, puede aumentar el riesgo de coágulos sanguíneos. Su médico ajustará su dosis de Nplate para asegurarse de que su recuento de plaquetas no sea demasiado alto.

Cambios en la médula ósea (aumento de reticulina y posible fibrosis en la médula ósea)

El uso a largo plazo de Nplate puede causar cambios en su médula ósea. Estos cambios pueden llevar a que tenga las células de la sangre anormales o que su cuerpo produzca menor número de células sanguíneas. La forma leve de estos cambios en la médula ósea se llama “aumento de reticulina” y se ha observado en los ensayos clínicos de Nplate. Se desconoce si esto podría progresar a una forma más grave llamada “fibrosis”. En sus análisis de sangre pueden aparecer señales de cambios en la médula ósea como anomalías. Su médico decidirá si un análisis anormal de sangre significa que se debería hacer un análisis de la médula ósea o si debe interrumpir el tratamiento con Nplate.

Empeoramiento del cáncer de la sangre

Su médico puede decidir realizar una biopsia de la médula ósea si considera que es necesario asegurarse que tiene PTI y no otra enfermedad tal como Síndrome Mielodisplásico (SMD). Si usted padece SMD y recibe Nplate, puede presentar un aumento del recuento de células blásticas y un empeoramiento de SMD hasta progresar a una leucemia mieloide aguda, que es un tipo de cáncer de la sangre.

Pérdida de respuesta a romiplostim

Si presenta pérdida de respuesta a romiplostim o imposibilidad de mantener una respuesta a las plaquetas durante el tratamiento con romiplostim, su médico averiguará las razones del porqué, incluyendo si está presentando aumento en las fibras de médula ósea (reticulina) o si ha desarrollado anticuerpos, que neutralizan la actividad de romiplostim.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nplate en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Nplate

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está también tomando otros medicamentos que evitan la formación de coágulos sanguíneos (tratamiento con anticoagulantes o antiplaquetarios) existe un mayor riesgo de hemorragias. Su médico le comentará este aspecto.

Si está tomando corticosteroides, danazol y/o azatioprina, que los podría estar recibiendo para tratar su PTI, puede que haya que reducir o suprimir su administración al combinarlos con Nplate.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda utilizar Nplate durante el embarazo a menos que su médico se lo indique.

Se desconoce si romiplostim se excreta en la leche humana. No se recomienda utilizar Nplate durante la lactancia. La decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con romiplostim debe tomarse teniendo en cuenta las ventajas de la lactancia para el bebé y las ventajas del tratamiento con romiplostim para la paciente.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas, ya que algunos de los efectos adversos (ej: episodios temporales de mareos) pueden alterar su capacidad para llevar a cabo estas actividades de forma segura.

3. Cómo usar Nplate

Adultos y niños (de 1 a 17 años):

Nplate debe administrarse bajo la supervisión directa de un médico que controle con precisión la cantidad de Nplate administrada.

Nplate se administra una vez a la semana mediante inyección debajo de la piel (subcutánea).

La dosis inicial es de 1 microgramo de Nplate por kilogramo de peso corporal una vez por semana. Su médico le indicará la cantidad de Nplate que debe utilizar. Nplate debe inyectarse una vez a la semana para el mantenimiento de los recuentos de plaquetas. Su médico le extraerá muestras de sangre regularmente para evaluar de qué manera están respondiendo sus plaquetas y ajustar la dosis si fuera necesario.

Una vez que su recuento de plaquetas esté controlado, su médico seguirá realizándole análisis de sangre de control. Su dosis puede ajustarse más adelante a fin de mantener un control a largo plazo de su recuento de plaquetas.

Niños (de 1 a 17 años): además de ajustar la dosis en base a los recuentos de plaquetas, su doctor también revisará de forma regular su peso para ajustar su dosis.

Si usa más Nplate del que debe

Su médico se asegurará de que usted reciba la cantidad adecuada de Nplate. Si ha recibido más Nplate del que debiera, puede que no presente ningún síntoma físico pero sus niveles de plaquetas en sangre pueden aumentar a niveles muy altos y esto puede aumentar el riesgo de coagulación de la sangre. Por tanto, si su médico sospecha que ha recibido más Nplate del que debiera, se recomienda que sea controlado para observar cualquier signo o síntoma de efectos secundarios y que se le administre el tratamiento adecuado de inmediato.

Si usa menos Nplate del que debe

Su médico se asegurará de que usted reciba la cantidad adecuada de Nplate. Si ha recibido menos Nplate del que debe, puede que no presente ningún síntoma físico pero sus niveles de plaquetas en sangre pueden disminuir a niveles bajos y esto puede producir riesgo de sangrado. Por tanto, si su médico sospecha que ha recibido menos Nplate del que debe, se recomienda que sea controlado para observar cualquier signo o síntoma de efectos secundarios y que se le administre el tratamiento adecuado de inmediato.

Si olvidó usar Nplate

Si olvida una dosis de Nplate, su médico le indicará cuándo debe recibir la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Nplate

Si deja de utilizar Nplate, es probable que vuelva a presentar un recuento de plaquetas bajo (trombocitopenia). Su médico decidirá si debe dejar de tomar Nplate.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos en adultos con PTI

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- dolor de cabeza;
- reacción alérgica;
- infección de la vía respiratoria superior.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- alteración en la médula ósea, incluyendo aumento de las fibras de la médula ósea (reticulina);
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio);
- mareos;
- hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies (parestesia);
- migraña;
- enrojecimiento de la piel (rubor);
- coágulo de sangre en una arteria del pulmón (embolia pulmonar);
- náuseas;
- diarrea;
- dolor abdominal;
- indigestión (dispepsia);
- estreñimiento;
- picor en la piel (prurito);
- sangrado debajo de la piel (equimosis);
- hematomas (contusión);
- erupción cutánea;
- dolor en la articulación (artralgia);
- dolor muscular o debilidad (mialgia);
- dolor en manos y pies;
- espasmo muscular;
- dolor de espalda;
- dolor de huesos;
- cansancio (fatiga);

- reacción en el lugar de la inyección;
- hinchazón en las manos y los pies (edema periférico);
- síntomas similares a la gripe (enfermedad semejante a la gripe);
- dolor;
- debilidad (astenia);
- fiebre (pirexia);
- escalofríos;
- contusión;
- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema);
- gastroenteritis;
- palpitaciones;
- inflamación de los senos paranasales (sinusitis);
- inflamación de las vías que transportan el aire hasta los pulmones (bronquitis).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas (pueden ser observados en análisis de sangre u orina)

- recuento bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia) y recuento bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia) tras interrumpir el tratamiento con Nplate;
- recuento de plaquetas más elevado de lo normal (trombocitosis);
- anemia.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- alteración de la medula ósea; trastorno de la medula ósea que provoca cicatrización (mielofibrosis); aumento del tamaño del bazo (esplenomegalia); sangrado de la vagina (hemorragia vaginal), sangrado en el recto (hemorragia rectal); sangrado de la boca (hemorragia bucal); sangrado en el lugar de la inyección (hemorragia en el lugar de la inyección);
- ataque al corazón (infarto de miocardio); aumento de la frecuencia cardíaca;
- mareo o sensación giratoria (vértigo);
- problemas con los ojos incluyendo: sangrado en los ojos (hemorragia conjuntival); dificultad para enfocar o visión borrosa (trastorno de acomodación visual, papiloedema o trastorno de los ojos); ceguera; picor en los ojos (prurito ocular); aumento de lágrimas (aumento del lagrimeo); o alteraciones visuales;
- problemas con el sistema digestivo incluyendo: vómitos; mal aliento (halitosis); dificultad para tragar (disfagia); indigestión o acidez gástrica (trastorno de reflujo gastroesofágico); sangre en las heces (hematoquecia); malestar estomacal; úlceras en la boca o ampollas en la boca (estomatitis); dientes decolorados (decoloración dental);
- pérdida de peso; aumento de peso; intolerancia al alcohol; pérdida de apetito (anorexia o disminución de apetito); deshidratación;
- sensación general de malestar (malestar); dolor en el pecho; irritabilidad; hinchazón de la cara (edema facial); sensación de calor; aumento de la temperatura corporal; sensación nerviosa;
- gripe; infección localizada; inflamación de las fosas de la nariz y la garganta (nasofaringitis);
- problemas en la nariz y la garganta incluyendo: tos; secreción nasal (rinorrea); garganta seca; falta de aliento o dificultad en respirar (disnea); congestión nasal; dolor al respirar (respiración dolorosa);
- articulaciones hinchadas doloridas, causadas por el ácido úrico (producto de degradación de los alimentos) (gota);
- rigidez muscular; debilidad muscular; dolor de hombros; contracciones musculares;
- problemas con el sistema nervioso incluyendo contracciones musculares involuntarias (clonus); sentido del gusto distorsionado (disgeusia); disminución del sentido del gusto (hipogeusia); sensación de disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoaestesia); alteraciones en las funciones nerviosas en brazos y piernas (neuropatía periférica); coágulo sanguíneo en el seno transverso (trombosis de seno transverso);
- depresión; sueños anormales;

- pérdida de cabello (alopecia); sensibilidad a la luz (reacción de fotosensibilidad); acné; reacción alérgica en la piel por el contacto de alérgenos (dermatitis de contacto); manifestaciones de la piel con erupción y ampollas (eczema); piel seca; enrojecimiento de la piel (eritema); descamación grave o erupción descamativa (erupción exfoliativa); crecimiento anormal del pelo; engrosamiento y picor de la piel por rascarse repetidamente (prurigo); sangrado debajo de la superficie de la piel o moretones debajo de la piel (purpura); erupción de la piel con picor (erupción papular); erupción de la piel con picor (erupción pruriginosa); erupción con picor generalizada (urticaria); protuberancia en la piel (nódulo en la piel); olor anormal de la piel (olor anormal de la piel);
- problemas con la circulación incluyendo coágulos sanguíneos en la vena del hígado (trombosis de la vena porta); trombosis venosa profunda; presión sanguínea baja (hipotensión); aumento de la presión sanguínea; bloqueo de un vaso sanguíneo (embolismo periférico); flujo sanguíneo reducido en las manos, tobillos o pies (isquemia periférica); hinchazón y coagulación en una vena, que puede ser extremamente blanda al tacto (flebitis o tromboflebitis superficial); coagulación sanguínea (trombosis);
- una alteración rara caracterizada por períodos de dolor con quemazón, enrojecimiento y calor en los pies y manos (eritromelalgia).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas (pueden ser observados en análisis de sangre u orina)
- un tipo raro de anemia en la cual las células rojas de la sangre, las células blancas de la sangre y las plaquetas están reducidas en número (anemia aplásica);
- aumento del recuento de las células blancas de la sangre (leucocitosis);
- exceso en la producción de plaquetas (trombocitaemia); aumento en el recuento de plaquetas; recuento anormal de las células de la sangre que previenen las hemorragias (recuento de plaquetas anormal);
- alteraciones en algunos análisis de la sangre (aumento de las transaminasas; aumento de la lactato deshidrogenasa de la sangre);
- o cáncer de las células blancas de la sangre (mieloma múltiple);
- proteínas en la orina.

Posibles efectos adversos en niños con PTI

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- infección de la vía respiratoria superior;
- dolor en la boca y en la garganta (dolor orofaríngeo);
- picor, secreción nasal o nariz tapada (rinitis);
- tos;
- dolor en la parte alta del abdomen;
- diarrea;
- erupción;
- fiebre (pirexia);
- hematoma (contusión).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- gastroenteritis;
- dolor de garganta e incomodidad al tragar (faringitis);
- inflamación de los ojos (conjuntivitis);
- infección en el oído;
- inflamación de los senos paranasales (sinusitis);
- hinchazón en las extremidades, manos / pies;
- hemorragia debajo de la superficie de la piel o hematomas debajo de la piel (púrpura);
- erupción con picor (urticaria).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- recuento de plaquetas más alto de lo normal (trombocitosis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nplate

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Cuando se conserve en el embalaje original, este medicamento puede estar fuera de la nevera durante un período máximo de 30 días a temperatura ambiente (hasta 25 °C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nplate

- El principio activo es romiplostim.

  Cada vial de Nplate 125 microgramos polvo para solución inyectable contiene un total de 230 microgramos de romiplostim. Se ha añadido un volumen adicional en cada vial para asegurar que se pueden administrar 125 microgramos de romiplostim. Tras la disolución, un volumen de producto final de 0,25 ml de solución contiene 125 microgramos de romiplostim (500 microgramos/ml).

  Cada vial de Nplate 250 microgramos polvo para solución inyectable contiene un total de 375 microgramos de romiplostim. Se ha añadido un volumen adicional en cada vial para asegurar que se pueden administrar 250 microgramos de romiplostim Tras la disolución, un volumen de producto final de 0,5 ml de solución contiene 250 microgramos de romiplostim (500 microgramos/ml).

  Cada vial de Nplate 500 microgramos polvo para solución inyectable contiene un total de 625 microgramos de romiplostim. Se ha añadido un volumen adicional en cada vial para asegurar que se pueden administrar 500 microgramos de romiplostim Tras la disolución, un volumen de producto final de 1 ml de solución contiene 500 microgramos de romiplostim (500 microgramos/ml).

- Los demás componentes son manitol (E421), sacarosa, l-histidina, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y polisorbato 20.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nplate es un polvo blanco para solución inyectable que se suministra en un vial de vidrio de una única dosis.

Cada envase contiene 1 ó 4 viales de 125 microgramos (tapón beige), 250 microgramos (tapón rojo) ó 500 microgramos (tapón azul) de romiplostim.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Titular de la autorización de comercialización
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanda

Responsable de la fabricación
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

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

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

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 (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Fecha de la última revisión de este prospecto en

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu

---