

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Nplate 125 microgram poeder voor oplossing voor injectie**  
**Nplate 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie**  
**Nplate 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie**  
Romiplostim

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nplate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Nplate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Nplate is romiplostim. Dit eiwit wordt gebruikt om lage aantallen bloedplaatjes (trombocyten) te behandelen bij patiënten met primaire immuuntrombocytopenie (ook wel ITP genoemd). ITP is een ziekte waarbij het immuunsysteem van uw lichaam zijn eigen bloedplaatjes vernietigt. In uw bloed helpen bloedplaatjes bij het dichten van wonden en het vormen van bloedproppen. Zeer lage aantallen bloedplaatjes kunnen bloeditstoringen en ernstige bloedingen veroorzaken.

Nplate wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met ITP bij wie de milt al dan niet is verwijderd en die eerder behandeld zijn met corticosteroiden of immunoglobulines en waarbij deze behandelingen niet werken. Nplate wordt ook gebruikt voor de behandeling van kinderen van 1 jaar en ouder met chronische ITP bij wie de milt al dan niet is verwijderd en die eerder behandeld zijn met corticosteroiden of immunoglobulines en waarbij deze behandelingen niet werken.

Nplate werkt door het beenmerg (deel van het bot dat bloedcellen aanmaakt) te stimuleren om meer bloedplaatjes te produceren. Dit zou moeten helpen om bloeditstoringen en bloedingen geassocieerd met ITP te voorkomen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die worden geproduceerd met behulp van DNA-technologie die gebruik maakt van het micro-organisme *Escherichia coli* (*E. coli*).

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u stopt met het gebruik van Nplate treedt een laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) waarschijnlijk opnieuw op. Als u stopt met het gebruik van Nplate dient uw bloedplaatjesaantal te worden gecontroleerd, en uw arts zal passende voorzorgsmaatregelen met u bespreken.
- Als u risico loopt op bloedproppen of wanneer bloedproppen voorkomen in uw familie. Het risico op bloedproppen is verhoogd wanneer u:
  - leverproblemen heeft;
  - ouder bent ( $\geq 65$  jaar);
  - bedlegerig bent;
  - kanker heeft;
  - de anticonceptiepil of hormoonvervangende therapie gebruikt;
  - recent een ingreep of een verwonding heeft gehad;
  - overgewicht heeft;
  - rookt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u een zeer hoog bloedplaatjesaantal heeft, kan dit de kans op bloedproppen vergroten. Uw arts zal uw dosis Nplate aanpassen om ervoor te zorgen dat uw aantal bloedplaatjes niet te hoog wordt.

### Veranderingen in het beenmerg (toename van reticuline en mogelijke beenmergfibrose)

Langdurig gebruik van Nplate kan veranderingen in uw beenmerg veroorzaken. Deze veranderingen kunnen leiden tot abnormale of minder bloedcellen. De milde vorm van deze veranderingen in het beenmerg wordt “toename van reticuline” genoemd en is waargenomen in klinische onderzoeken met Nplate. Het is niet bekend of dit kan verergeren tot een ernstigere vorm die bekend staat als “fibrose”. Tekenen van veranderingen in het beenmerg kunnen optreden als afwijkingen in uw bloedonderzoeken. In het geval van afwijkende bloedonderzoeken, zal uw arts besluiten of dit betekent dat u een beenmergonderzoek zou moeten ondergaan of dat u moet stoppen met het gebruik van Nplate.

### Verergering van bloedkankervormen

Uw arts kan beslissen om een beenmergbiopsie te doen indien het nodig is om er zeker van te zijn dat u ITP heeft en geen andere ziekte zoals myelodysplastisch syndroom (MDS), een ziekte van het beenmerg waarbij de aanmaak van bloedcellen gestoord is. Als u MDS heeft en Nplate krijgt, kan uw blastcellenaantal stijgen en is het mogelijk dat uw MDS verergert tot acute myeloïde leukemie; dit is een bepaald type bloedkanker.

### Verlies van respons op romiplostim

Als u behandeld wordt met romiplostim kan een verlies van respons of het onvermogen om voldoende bloedplaatjes te behouden, optreden. Uw arts zal in dat geval de oorzaak trachten te achterhalen en daarbij onder andere overwegen of u een toename van vezels in het beenmerg (reticuline) heeft of antilichamen heeft ontwikkeld die de activiteit van romiplostim kunnen neutraliseren.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Nplate wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nplate nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u ook geneesmiddelen gebruikt die het ontstaan van bloedproppen voorkomen (antistollingsmiddelen of antibloedplaatjetherapie) is er een grotere kans op bloedingen. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u corticosteroïden, danazol en/of azathioprine gebruikt, waarmee u behandeld kan worden voor ITP, kan de dosis die u moet gebruiken worden verlaagd of kan met het gebruik ervan worden gestopt indien gegeven in combinatie met Nplate.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Nplate wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap tenzij aangegeven door uw arts.

Het is niet bekend of romiplostim aanwezig is in de moedermelk bij de mens. Gebruik van Nplate wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Een besluit betreffende het beëindigen van borstvoeding of het beëindigen van de behandeling met romiplostim dient te worden overwogen rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met romiplostim voor u.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Overleg met uw arts voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen, omdat enkele bijwerkingen (bijvoorbeeld tijdelijke aanvallen van duizeligheid) uw vermogen om dit veilig te doen, kunnen verslechteren.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Volwassenen en kinderen (1 t/m 17 jaar):

Nplate zal worden toegediend onder direct toezicht van uw arts, die de hoeveelheid Nplate die u ontvangt nauwkeurig in de gaten zal houden.

Nplate wordt eenmaal per week via een injectie onder de huid toegediend (subcutaan).

Uw aanvangsdosis is 1 microgram Nplate per kilogram lichaamsgewicht één keer per week. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet gebruiken. Nplate dient één keer per week te worden geïnjecteerd om uw bloedplaatjesaantal op peil te houden. Uw arts zal regelmatig bloedmonsters afnemen om te meten hoe uw bloedplaatjes reageren en kan uw dosis aanpassen indien dit noodzakelijk is.

Als uw bloedplaatjesaantal eenmaal onder controle is, zal uw arts uw bloed regelmatig blijven controleren. Uw dosis kan verder worden aangepast om uw bloedplaatjesaantal op lange termijn onder controle te blijven houden.

Kinderen (1 t/m 17 jaar): uw arts past uw dosis niet alleen aan op basis van het aantal bloedplaatjes, maar zal ook regelmatig controleren hoeveel u weegt om uw dosis op basis daarvan aan te passen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Uw arts ziet erop toe dat u de juiste hoeveelheid Nplate ontvangt. Als u meer van Nplate heeft gekregen dan u zou mogen, zult u mogelijk geen lichamelijke klachten ondervinden, maar kan het aantal bloedplaatjes in uw bloed stijgen tot een zeer hoge waarde en dit kan het risico op het ontstaan van bloedklonters verhogen. Als uw arts vermoedt dat u meer Nplate ontvangen heeft dan zou moeten, wordt daarom aanbevolen dat u gecontroleerd wordt op klachten of verschijnselen van bijwerkingen en dat u onmiddellijk een passende behandeling krijgt.

### **Heeft u te weinig van dit middel gebruikt?**

Uw arts ziet erop toe dat u de juiste hoeveelheid Nplate ontvangt. Als u minder van Nplate heeft gekregen dan u zou moeten krijgen, zult u mogelijk geen lichamelijke klachten ondervinden, maar zal het aantal bloedplaatjes in uw bloed te laag kunnen worden waardoor het risico van een bloeding kan toenemen. Als uw arts vermoedt dat u minder Nplate ontvangen heeft dan zou moeten, wordt daarom aanbevolen dat u gecontroleerd wordt op klachten of verschijnselen van bijwerkingen en dat u onmiddellijk een passende behandeling krijgt.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis Nplate heeft gemist, zal uw arts met u bespreken wanneer u uw volgende dosis moet krijgen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van Nplate is het waarschijnlijk dat uw lage bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) opnieuw optreedt. Uw arts zal beslissen of u dient te stoppen met het gebruik van Nplate.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Mogelijke bijwerkingen bij volwassenen met ITP**

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- hoofdpijn;
- allergische reactie;
- bovenste luchtweginfectie.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- beenmergaandoening, waaronder toename van vezels in het beenmerg (reticuline);
- problemen met slapen (slapeloosheid);
- duizeligheid;
- jeuk of tinteling in de handen of voeten (paresthesie);
- migraine;
- roodheid van de huid (blozen);
- bloedstolsel in een longslagader (longembolie);
- misselijkheid;
- diarree;
- buikpijn;
- spijsverteringsstoornis (dyspepsie);
- verstopping (obstipatie);
- jeuken van de huid (pruritus);
- bloeding onder de huid (ecchymose);
- blauwe plek (kneuzing);
- huiduitslag;
- gewrichtspijn (artralgie);
- spierpijn of spierslapte (myalgie);
- pijn in uw handen of voeten;
- spierspasmen;
- rugpijn;
- botpijn;

- vermoeidheid;
- injectieplaatsreacties;
- gezwollen handen en voeten (perifeer oedeem);
- griepachtige symptomen (influenza-achtig ziektebeeld);
- pijn;
- algehele zwakte (asthenie);
- koorts (pyrexie);
- rillingen;
- kneuzing;
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel wat moeite met slikken of ademen zou kunnen veroorzaken (angio-oedeem);
- maag- en darmontsteking;
- hartkloppingen;
- ontsteking van de bijholten (sinusitis);
- ontsteking van de luchtwegen (bronchitis).

**Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers (kunnen worden ontdekt bij bloed- of urinetests)**

- laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) en laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) na het stoppen met Nplate;
- hoger dan normaal bloedplaatjesaantal (trombocytose);
- bloedarmoede (anemie).

**Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- beenmergfalen; aandoening van het beenmerg dat littekens veroorzaakt (myelofibrose); vergrote milt (splenomegalie); vaginale bloeding, rectale bloeding; mondbloeding; injectieplaatsbloeding;
- hartaanval (myocardinfarct); verhoogde hartslag;
- duizeligheid of een draaiend gevoel (vertigo);
- problemen met de ogen waaronder: oogbloeding; moeilijkheden met focussen of een troebel zicht (accommodatiestoornissen, papiloedeem of oogandoening); blindheid; jeukende ogen (oogpruritus); toename van traanvocht; of visuele stoornissen;
- problemen met het maag-darmstelsel waaronder: braken; slechte adem (ademgeur); slikstoornis (dysfagie); indigestie of zuurbranden (gastro-oesofageale reflux); bloed in de ontlasting (hematochezie); maagproblemen; mondzweren of mondblaren (stomatitis); tandverkleuring;
- gewichtsafname; gewichtstoename; intolerantie voor alcohol; gebrek aan eetlust (anorexie); uitdroging;
- algeheel onwel gevoel (malaise); pijn op de borst; geïrriteerdheid; gezichtszwelling (gelaatsoedeem); opvliegers; verhoogde lichaamstemperatuur; nerveus gevoel;
- griep; plaatselijke infectie; ontsteking van de neus- en keelholten (nasofaryngitis);
- problemen met de neus en keel waaronder: hoesten; neusloop (rinorroe); droge keel; kortademigheid of moeite met ademen (dyspneu); neusverstopping; pijnlijke ademhaling;
- pijnlijke gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuur (afbraakproduct van voedsel) (jicht);
- gespannen spieren; spierzwakte; schouderpijn; spiertrekkingen;
- problemen met uw zenuwstelsel waaronder onvrijwillige spiercontracties (clonus); smaakstoornis (dysgeusie); vermindering van smaak (hypogeusie); verminderde gevoeligheid, vooral in de huid (hypesthesie); veranderingen in de zenuwfuncties van de armen en benen (perifere neuropathie); bloedprop in de zogenaamde transverse sinus (transverse sinustrombose);
- depressie; abnormale dromen;
- haarverlies (alopecia); lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie); acne; allergische reactie in de huid na contact met allergenen (contactdermatitis); huidverschijnselen met uitslag en blaren (eczeem); droge huid; roodheid van de huid (erytheem); ernstige schilferende of vervellende huiduitslag (exfoliatieve huiduitslag); abnormale haargroei; verdikking en jeuken van de huid als gevolg van herhaald krabben (prurigo); bloeding onder het huidoppervlak of blauwe plekken

op de huid (purpura); huiduitslag met bulten (papulaire huiduitslag); jeukende huiduitslag (pruritische huiduitslag); algehele jeukende huiduitslag (urticaria); huidknobbels; abnormale geur van de huid;

- problemen met de circulatie waaronder bloedprop in de ader van de lever (poortadertrombose); diepe veneuze trombose; lage bloeddruk (hypotensie); verhoogde bloeddruk; blokkade van een bloedvat (perifeer embolisme); afname van de doorbloeding in de handen, enkels en voeten (perifere ischemie); zwelling en stolling in een ader, die bij aanraking extreem gevoelig kan zijn (flebitis of oppervlakkige tromboflebitis); bloedprop (trombose)
- een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door periodes van branderige pijn, roodheid en warm aanvoelen van handen en voeten (erytromelalgie).

#### **Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers (kunnen worden ontdekt bij bloed- of urinetests)**

- een zeldzaam type van bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes allemaal in aantal zijn afgenomen (aplastische anemie);
- verhoogd aantal witte bloedcellen (leukocytose);
- bovenmatige bloedplaatjesproductie (trombocytemie); toename van bloedplaatjesaantallen; abnormaal aantal cellen in het bloed dat bloedingen voorkomt (abnormale bloedplaatjesaantallen);
- wijzigingen in sommige bloedtesten (toename in transaminase; verhoogd bloedlactaatdehydrogenase);
- of kanker van de witte bloedcellen (multipel myeloom);
- eiwitten in de urine.

#### **Mogelijke bijwerkingen bij kinderen met ITP**

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- bovensteluchtweginfectie;
- pijn in de mond en keel (orofaryngeale pijn);
- loopneus, jeukende of verstopte neus (rinitis);
- hoesten;
- pijn in de bovenbuik;
- diarree;
- huiduitslag;
- koorts (pyrexie);
- kneuzing (contusie).

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- maag-darmontsteking;
- keelpijn en ongemak bij het slikken (faryngitis);
- oogontsteking (conjunctivitis);
- oorinfectie;
- ontsteking van de bijholten (sinusitis);
- zwelling van de ledematen/handen/voeten;
- bloeding onder het oppervlak van de huid of blauwe plek onder de huid (purpura);
- jeukende huiduitslag (urticaria).

##### **Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- hoger aantal bloedplaatjes dan normaal (trombocytose).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).**

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel mag uit de koelkast worden genomen voor een periode van 30 dagen bij kamertemperatuur (maximaal 25°C) indien bewaard in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is romiplostim.

Elke injectieflacon Nplate 125 microgram poeder voor oplossing voor injectie bevat in totaal 230 microgram romiplostim. Elke injectieflacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat 125 microgram romiplostim kan worden toegediend. Na het oplossen bevat een toe te dienen hoeveelheid van 0,25 ml oplossing 125 microgram romiplostim (500 microgram/ml).

Elke injectieflacon Nplate 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie bevat in totaal 375 microgram romiplostim. Elke injectieflacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat 250 microgram romiplostim kan worden toegediend. Na het oplossen bevat een toe te dienen hoeveelheid van 0,5 ml oplossing 250 microgram romiplostim (500 microgram/ml).

Elke injectieflacon Nplate 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie bevat in totaal 625 microgram romiplostim. Elke injectieflacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat 500 microgram romiplostim kan worden toegediend. Na het oplossen bevat een toe te dienen hoeveelheid van 1 ml oplossing 500 microgram romiplostim (500 microgram/ml).

- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), sacharose, l-histidine, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en polysorbaat 20.

### **Hoe ziet Nplate eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nplate is een wit poeder voor oplossing voor injectie, geleverd in een glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik.

Elke verpakking bevat 1 of 4 injectieflacons van 125 microgram (beige dop), 250 microgram (rode dop) of 500 microgram romiplostim (blauwe dop).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

**Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

Neem voor alle informatie over tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

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

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000



**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, filiaal  
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Reconstitutie:**

Nplate is een steriel maar ongeconserveerd product en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Nplate dient te worden gereconstitueerd in overeenstemming met goed aseptisch gebruik.

- **Nplate 125 microgram poeder voor oplossing voor injectie** dient te worden gereconstitueerd met 0,44 ml steriel water voor injecties, wat een onmiddellijk leverbaar volume van 0,25 ml