KULLANMA TALİMATI

NPLATE 250 mikrogram enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz
Subkutan (deri altı) enjeksiyon içindir
Steril

- ***Etkin madde:*** Romiplostim
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol (E421), sükroz, L-histidin, hidroklorik asit (pH ayarlaması için) ve polisorbat 20

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. NPLATE nedir ve ne için kullanılır?
2. NPLATE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NPLATE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. *NPLATE'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NPLATE nedir ve ne için kullanılır?

Etkin madde romiplostimdir. 250 mcg'lik kartonların her birinde toplam 375 mikrogram romiplostim içeren 1 adet flakon bulunur. Sulandırma sonrasında, 0,5 mL'lik uygulanabilir çözelti hacmi 250 mcg romiplostim içerir (500 mcg/mL).

NPLATE'in etkin maddesi, immün trombositopeni (ITP olarak adlandırılır) hastalarında düşük trombosit sayılarını tedavi etmek için kullanılan bir protein olan romiplostimdir. ITP vücudunuzun bağışıklık sisteminin kendi trombositlerini yok ettiği bir hastalıktır. Trombositler kanınızda bulunan, yaraların kapanmasına ve kan pıhtılarının oluşumuna yardım eden hücrelerdir. Çok düşük trombosit sayıları berelenmelere ve ciddi kanamalara sebep olabilir.

NPLATE, daha önce kortizon (steroid) tedavisi ve bağışıklık sistemini baskılayan (immünsüpresif) tedavi almış ancak yeterli yanıt alınamamış veya bu tedavilerin

uygulanmasına engel durumu bulunan, dalağı alınmış ya da alınamamış kronik ITP tanısı alan yetişkin ve 1 yaş üzeri çocuk hastaların tedavisinde kullanılır.

NPLATE, miyelodisplastik sendrom (MDS) kaynaklı trombositopeninin tedavisinde veya ITP dışında herhangi bir nedene bağlı trombositopeninin tedavisinde endike değildir.

NPLATE kemik iliğini (kemikte kan hücrelerinin üretildiği bölüm) uyararak daha fazla trombosit üretimi sağlar. Bu ITP ile ilişkili berelenme ve kanamaların önlenmesine yardımcı olur.

2. NPLATE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NPLATE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- romiplostime veya bu ilacın diğer herhangi bir içeriğine karşı alerjiniz varsa.
- *Escherichia coli (E. coli)* mikroorganizması kullanılarak DNA teknolojisi ile üretilen diğer ilaçlara alerjiniz varsa.

NPLATE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,
- NPLATE'i kullanmayı bırakırsanız, muhtemelen tekrar düşük bir kan trombosit sayısı (trombositopeni) ortaya çıkacaktır. NPLATE'i kullanmayı bırakırsanız trombosit sayınızın takip edilmesi gerekecektir ve doktorunuz uygun önlemleri sizinle konuşacaktır.
- Kan pıhtıları oluşturma riskine sahipseniz veya ailenizde kan pıhtıları yaygınsa. Pıhtılaşma riski de aşağıdaki durumlarda artabilir:
  - Karaciğer problemleriniz varsa;
  - Yaşlıysanız (≥ 65 yaş);
  - Yatağa bağımlıysanız;
  - Kanseriniz varsa;
  - Doğum kontrol hapı veya hormon yerine koyma tedavisi alıyorsanız;
  - Yakın zamanda ameliyat olduysanız veya yaralandıysanız;
  - Obezseniz (aşırı kiloluysanız);
  - Sigara içiyorsanız.

NPLATE'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer çok yüksek trombosit sayısına sahipseniz, bu pıhtılaşma riskini artırabilir. Doktorunuz trombosit sayınızın çok yükselmemesi için NPLATE dozunuzu ayarlayacaktır.

<u>Kemik iliği değişiklikleri (retikülin artışı ve olası kemik iliği fibrozisi)</u>
NPLATE'in uzun dönem kullanımı kemik iliğinizde değişikliklere sebep olabilir. Bu değişiklikler anormal kan hücreleriyle veya vücudunuzun daha az kan hücresi yapmasıyla sonuçlanabilir. Bu kemik iliği değişikliklerinin hafif formuna "retikülin artışı" denir ve NPLATE klinik çalışmalarında gözlenmiştir. Bunun daha ciddi bir form olan "fibrozis"e ilerleyip ilerlemeyeceği bilinmemektedir. Kemik iliği değişikliklerinin işaretleri kan testlerinizde anormallikler olarak görünür. Doktorunuz, anormal kan testlerinin kemik iliği

testleri yaptırmanız ya da NPLATE'i kullanmayı bırakmanız gerektiği anlamına gelip gelmeyeceğinin kararını verecektir.

Kan kanserlerinin kötüleşmesi
Doktorunuz, Myelodisplastik Sendrom (MDS) gibi başka bir hastalığa değil de ITP'ye sahip olduğunuzdan emin olmak için gerekli olduğuna karar verirse bir kemik iliği biyopsisi almaya karar verebilir. Eğer MDS'ye sahipseniz ve NPLATE alıyorsanız blast (olgunlaşmamış kan hücresi) hücre sayılarınızda bir artış olabilir ve MDS hastalığınız bir tür kan kanseri olan akut miyeloid lösemi olmak üzere kötüleşebilir.

Romiplostime yanıt kaybı
Eğer romiplostim tedavisine yanıt kaybı veya bir trombosit yanıtını sürdürmekte başarısızlık yaşarsanız, doktorunuz kemik iliği liflerinde (retikülin) artış ya da romiplostimin etkinliğini nötralize eden antikorlar da dahil olmak üzere bu duruma sebep olan nedenleri araştıracaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

NPLATE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NPLATE'in yiyecek ve içecekle uygulanabilirliğine dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe NPLATE'in gebelikte kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NPLATE'in insan sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. Emziriyorsanız NPLATE kullanımı önerilmemektedir. Emzirmenin çocuğunuza yararını ve tedavinin size yararını göz önünde bulundurarak emzirmeyi kesmek ya da NPLATE tedavisini kesmek arasında bir seçim yapılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bazı yan etkiler (örn. geçici baş dönmesi atakları) güvenli şekilde araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabileceği için, bunları yapmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.

NPLATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan pıhtılarını önleyen ilaçlar da alıyorsanız (antikoagülanlar veya antitrombotik tedavi), kanama riski daha da fazladır. Doktorunuz bunu sizinle konuşacaktır.

ITP'nizi tedavi etmek için alabileceğiniz ilaçlar olan kortikosteroidler, danazol ve/veya azatiyoprin kullanıyorsanız, NPLATE ile birlikte verildiğinde bunlar azaltılabilir veya durdurulabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NPLATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve çocuklar (1 ila 17 yaş):
NPLATE, size verilen NPLATE'in miktarını yakından kontrol edecek olan doktorunuzun direkt gözetimi altında verilecektir.

Başlangıç dozunuz haftada bir kez vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mcg NPLATE'tir. Doktorunuz ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir. NPLATE trombosit sayılarınızı yüksek tutmak için haftada bir kez enjekte edilmelidir. Doktorunuz trombositlerinizin nasıl yanıt verdiğini ölçmek için düzenli olarak kan örnekleri alacaktır ve gerekli olduğu takdirde dozunuzu düzenleyebilir.

Trombosit sayınız kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz düzenli olarak kanınızı kontrol etmeye devam edecektir. Trombosit sayınızın uzun dönemli kontrolünü sürdürmek için dozunuz tekrar düzenlenebilir.

Çocuklar (1 ila 17 yaş):
Trombosit sayısına göre dozunuz düzenlenecektir, buna ek olarak, doktorunuz dozunuzu ayarlayabilmek için vücut ağırlığınızı düzenli olarak tekrar değerlendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NPLATE deri altına (subkutan) bir enjeksiyon olarak haftada bir kez uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
NPLATE'in 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
NPLATE'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. NPLATE'i nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Doktorunuz sizin için uygun önlemleri sizinle konuşacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
NPLATE'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer çok yüksek trombosit sayısına sahipseniz, bu pıhtılaşma riskini artırabilir. Doktorunuz trombosit sayınızın çok yükselmemesi için NPLATE dozunuzu ayarlayacaktır.

Eğer NPLATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NPLATE kullandıysanız:

NPLATE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz doğru miktarda NPLATE almanızı sağlayacaktır. Eğer almanız gerekenden daha fazla NPLATE verildiyse, fiziksel semptomlar hissetmeyebilirsiniz ancak trombosit sayılarınız çok yüksek düzeylere çıkabilir ve bu da pıhtılaşma riskini artırabilir. Dolayısıyla doktorunuz size verilmesi gerekenden daha fazla NPLATE verildiğinden şüphelenirse, yan etkilerin belirti ve semptomları için takip edilmeniz ve hemen uygun tedavinin verilmesi önerilmektedir.

Kullanmanız gerekenden daha az NPLATE kullanırsanız

Doktorunuz doğru miktarda NPLATE almanızı sağlayacaktır. Eğer almanız gerekenden daha az NPLATE verildiyse, fiziksel semptomlar hissetmeyebilirsiniz ancak trombosit sayılarınız çok düşük düzeylere inebilir ve bu da kanama riskini artırabilir. Dolayısıyla doktorunuz size verilmesi gerekenden daha az NPLATE verildiğinden şüphelenirse, yan etkilerin belirti ve semptomları için takip edilmeniz ve hemen uygun tedavinin verilmesi önerilmektedir.

NPLATE kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NPLATE'in bir dozunu kaçırdıysanız, doktorunuz bir sonraki dozu ne zaman almanız gerektiğini size söyleyecektir.

NPLATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer NPLATE'i kullanmayı bırakırsanız, muhtemelen tekrar düşük bir kan trombosit sayısı (trombositopeni) ortaya çıkacaktır. NPLATE'i kullanmayı bırakıp bırakmamanıza doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NPLATE de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere sebep olabilir.
Aşağıdakilerden biri olursa, NPLATE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, yaygın kaşıntılı döküntü (ürtiker) ve yutkunmada veya nefes almada zorluğa sebep olabilen yüz, dudak, ağız, dil veya boğazın şişmesini (anjiyoödem) içeren alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NPLATE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

ITP'li yetişkinlerde görülen olası yan etkiler

Çok yaygın:
- Baş ağrısı;
- Alerjik reaksiyon;
- Üst solunum yolu enfeksiyonu.

Yaygın:
- Kemik iliği lifleri (retikülin) artışı dahil olmak üzere kemik iliği bozukluğu;
- Uyumada güçlük (insomnia);
- Baş dönmesi;
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşukluk (parestezi);
- Migren;
- Deride kızarma;
- Akciğer arterinde kan pıhtısı (pulmoner emboli);
- Bulantı;
- İshal;
- Karın ağrısı;
- Hazımsızlık (dispepsi);
- Kabızlık;
- Deride kaşıntı (pruritus);
- Deri altına kanama (ekimoz);

- Berelenme (kontüzyon);
- Döküntü;
- Eklem ağrısı (artralji);
- Kas ağrısı veya güçsüzlüğü (miyalji);
- Ellerinizde ve ayaklarınızda ağrı;
- Kas spazmı;
- Sırt ağrısı;
- Kemik ağrısı;
- Yorgunluk (bitkinlik);
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları;
- Ellerde ve ayaklarda şişme (periferik ödem);
- Grip benzeri semptomlar (influenza benzeri hastalık);
- Ağrı;
- Zayıflık (asteni);
- Ateş (pireksi);
- Titreme;
- Yutkunmada veya nefes almada zorluğa sebep olabilen yüz, dudak, ağız, dil veya boğazın şişmesi (anjiyoödem);
- Mide ve bağırsak enfeksiyonu (gastroenterit);
- Çarpıntı;
- Sinüslerin iltihabı (sinüzit);
- Akciğerlere hava taşıyan kanalların iltihabı (bronşit);
- Toplardamarda kan pıhtısı (derin ven trombozu).

Yaygın: (kan veya idrar tahlillerinde ortaya çıkabilir)
- Düşük trombosit sayısı (trombositopeni) ve NPLATE'i bıraktıktan sonra düşük trombosit sayısı (trombositopeni);
- Normalden fazla trombosit sayısı (trombositoz);
- Kansızlık (anemi).

Yaygın olmayan:
- Kemik iliği yetmezliği; kemik iliğinde yara dokusu oluşumuna sebep olan bozukluk (miyelofibroz); dalak büyümesi (splenomegali); vajina kanaması (vajinal hemoraji), rektum kanaması (rektal hemoraji); ağızdan kanama (ağız hemorajisi); enjeksiyon yeri kanaması (enjeksiyon yeri hemorajisi);
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü); kalp hızı artışı;
- Baş dönmesi veya bir dönme hissi (vertigo);
- Gözle ilgili problemler: gözde kanama (konjonktival hemoraji); odaklanmada güçlük veya bulanık görme (akomodasyon bozukluğu, papilödem veya göz bozukluğu); körlük; kaşıntılı göz (göz pruritusu); gözyaşı artışı (lakrimasyon artışı); veya görsel rahatsızlıklar;
- Sindirim sistemi problemleri: kusma; nefes kokusu (ağız kokusu); yutmada güçlük (disfaji); hazımsızlık veya yanma (gastroözofageal reflü hastalığı); dışkıda kan (hematokezya); mide rahatsızlığı; ağız ülserleri veya ağızda kabarıklıklar (stomatit); dişte renk değişimi;

- Kilo azalması; kilo artışı; alkol intoleransı; iştah kaybı (anoreksi veya iştah azalması); su kaybı;
- Genel olarak kötü hissetmek (malez); göğüs ağrısı; iritabilite (uyaranlara aşırı tepki); yüzde şişme (yüz ödemi); sıcak hissetme; vücut sıcaklığında artış; sinirli hissetmek;
- Grip; bölgesel enfeksiyon; burun ve boğaz yollarında iltihaplanma (nazofarenjit);
- Burun ve boğaz problemleri: öksürük; burun akıntısı (rinore); boğaz kuruluğu; nefes darlığı veya nefes almakta zorlanma (dispne); burun tıkanıklığı; ağrılı nefes alma (ağrılı respirasyon);
- Ürik asit (gıda yıkım ürünü) sebepli ağrılı şiş eklemler (gut);
- Kas gerginliği; kas güçsüzlüğü; omuz ağrısı; kas seğirmesi;
- Sinir sisteminizle ilgili problemler: istemsiz kas kasılmaları (klonus); tat duyusunda bozulma (disguzi); tat duyusunda azalma (hipoguzi); özellikle deride azalmış duyu hissi (hipoestezi); kollarda ve bacaklarda sinir fonksiyonlarında bozulma (periferik nöropati); transvers sinüste kan pıhtısı (transvers sinüs trombozu);
- Depresyon; anormal rüyalar;
- Saç dökülmesi (alopesi); ışığa duyarlılık (fotosensitivite reaksiyonu); akne; alerjenle temas sonrası deride alerjik reaksiyon (kontakt dermatit); döküntü ve kabarıklıklarla seyreden deri tablosu (ekzema); deri kuruluğu; deride kırmızılık (eritem); şiddetli pullanma veya soyulan döküntü (eksfoliyatif döküntü); anormal saç büyümesi; tekrarlayan kaşımaya bağlı derinin kalınlaşması ve kaşıntı (prurigo); deri yüzeyi altında kanama veya deri altında morarma (purpura); kabarık deri döküntüsü (papüler döküntü); kaşıntılı deri döküntüsü (pruritik döküntü); yaygın kaşıntılı döküntü (ürtiker); deride kabarıklık (deri nodülü); anormal deri kokusu;
- Dolaşımla ilgili problemler: karaciğer veninde kan pıhtısı (portal ven trombozu); düşük kan basıncı (hipotansiyon); artmış kan basıncı, bir kan damarının tıkanması (periferik emboli); ellerde, bileklerde veya ayaklarda azalmış kan akımı (periferik iskemi); bir vende dokunulduğunda aşırı derecede hassas olabilen şişme ve pıhtı (flebit veya yüzeyel tromboflebit); kan pıhtısı (tromboz);
- Ayaklarda ve ellerde yanıcı ağrı, kızarıklık ve sıcaklık periyodları ile karakterize nadir bir hastalık (eritromelalji).

Yaygın olmayan: (kan veya idrar tahlillerinde ortaya çıkabilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin, beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin hepsinin sayıca azaldığı nadir bir tür anemi (aplastik anemi);
- Artmış beyaz kan hücre sayısı (lökositoz);
- Aşırı trombosit üretimi (trombositemi); artmış trombosit sayısı; kandaki kanamayı engelleyen hücrelerin anormal sayısı (anormal trombosit sayısı);
- Bazı kan testlerinde değişiklikler (transaminazlarda artış; kanda laktat dehidrojenaz artışı);
- Veya beyaz kan hücrelerinin kanseri (multipl myelom);
- İdrarda protein.

ITP'li çocuklarda görülen olası yan etkiler

Çok yaygın:
- Üst solunum yolu enfeksiyonu;
- Burunda ve boğazda ağrı (orofarengeal ağrı);
- Kaşıntılı, akan veya tıkalı burun (rinit);
- Öksürük;

- Karın üst bölgesinde ağrı,
- İshal;
- Döküntü;
- Ateş (pireksi);
- Morarma (kontüzyon).

Yaygın:
- Mide ve bağırsak enfeksiyonu (gastroenterit);
- Boğaz ağrısı ve yutkunmada rahatsızlık (farenjit);
- Gözde iltihaplanma (konjonktivit);
- Kulak enfeksiyonu;
- Sinüslerde iltihaplanma (sinüzit);
- El, kol ve ayaklarda şişme;
- Deri yüzeyi altında kanama veya deri altında morarma (purpura);
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker).

Yaygın olmayan:
- Normalden fazla trombosit sayısı (trombositoz).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NPLATE'in saklanması

NPLATE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Bu ilaç buzdolabından çıkarılarak oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) en fazla 24 saat süre ile tutulabilir. 24 saatten uzun süre ile saklanması için yeniden buzdolabına konulmalıdır.

Bu ilacı son kullanma tarihi ile uyumlu şekilde kullanınız.

Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra NPLATE'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No:10 Kule: 2, Kat: 25,
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:
Patheon Italia S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110 20900
Monza (MB), İtalya

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI İÇİNDİR.

NPLATE steril ancak korumalı olmayan bir üründür ve sadece tek bir kullanım içindir. NPLATE iyi aseptik uygulamaya uygun olarak sulandırılmalıdır.

NPLATE 250 mikrogram enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz 0,5 mL'lik bir uygulanabilir hacim sağlayan 0,72 mL steril su ile sulandırılmalıdır. 250 mcg romiplostimin uygulanabilmesini sağlamak için her flakona ek bir fazla dolum dahil edilmiştir.

Flakon İçeriği:

NPLATE Tek Kullanımlık Flakon	Romiplostimin Toplam Flakon İçeriği		Enjeksiyonluk Steril Su Hacmi		Uygulanabilir Ürün ve Hacmi	Son Konsantrasyon
250 mcg	375 mcg	+	0,72 mL	=	0,5 mL içinde 250 mcg	500 mcg/mL
500 mcg	625 mcg	+	1,2 mL	=	1 mL içinde 500 mcg	500 mcg/mL

Tıbbi ürünü sulandırırken sadece steril su kullanılmalıdır. İlacı sulandırırken sodyum klorür çözeltileri veya bakteriyostatik su kullanılmamalıdır.

Enjeksiyonlar için su flakona enjekte edilmelidir. Flakonun içeriği çözülme esnasında nazikçe döndürülebilir ve tersyüz edilebilir. Flakon çalkalanmamalıdır veya kuvvetlice sarsılmamalıdır. Genel olarak, NPLATE'in çözünmesi 2 dakikadan kısa sürer. Uygulama öncesinde çözeltiyi parçacıklı maddeler ve renk değişimi açısından görsel olarak inceleyiniz. Sulandırılmış çözelti berrak ve renksiz olmalıdır ve parçacıklı madde ve/veya renk değişimi gözlendiği takdirde uygulanmamalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğu altındadır ve ışıktan korunduğu taktirde normalde 25°C'de 24 saatten veya buzdolabında (2°C - 8°C'de) 24 saatten uzun olmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Seyreltme (Hesaplanan bireysel hasta dozu 23 mcg'nin altında olduğunda gereklidir)
Romiplostimin steril enjeksiyonluk su ile ilk sulandırma işlemi sonrasında tüm flakon boyutlarında 500 mcg/mL lik konsantrasyona ulaşır. Hesaplanan bireysel hasta dozu 23 mcg'nin altında olduğu takdirde, tam dozun sağlanabilmesi için **koruyucu içermeyen, steril 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi** ile 125 mcg/mL'ye ek bir seyreltme gerekir (Aşağıdaki tabloya bakınız).

Seyreltme Kılavuzu:

NPLATE Tek Kullanımlık Flakon	Sulandırılmış flakona eklenmesi gereken koruyucu içermeyen, steril, 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi hacmi	Seyreltme sonrası konsantrasyon
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL
500 mcg	3,75 mL	125 mcg/mL

Seyreltme için yalnızca, koruyucu içermeyen, steril 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi kullanılmalıdır. %5 Dekstroz veya enjeksiyonluk steril su seyreltme için kullanılmamalıdır. Diğer seyrelticiler ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, seyreltilmiş tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve ışıktan korunduğu taktirde normalde tek kullanımlık enjektörler içinde 25°C'de 4 saatten veya buzdolabında (2°C - 8°C'de) orijinal flakonları içinde 4 saatten uzun olmamalıdır.