

Bipacksedel: Information till användaren

Nplate

250 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning; 500 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
romiplostim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nplate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nplate
3. Hur du använder Nplate
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Nplate ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nplate är och vad det används för

Den aktiva substansen i Nplate är romiplostim som är ett protein som används för att behandla låga trombocytantal hos patienter med primär immunologisk trombocytopeni (kallas ITP). ITP är en sjukdom där kroppens immunsystem förstör sina egna trombocyter. Trombocyter (blodplättar) är de celler i blodet som hjälper till att försluta sår och bilda blodkoagel. Om du har mycket låga trombocytantal kan du få blåmärken och allvarliga blödningar.

Nplate används för att behandla vuxna patienter (18 år och äldre) med ITP som kan, men inte behöver, ha fått mjälten bortopererad och som tidigare har behandlats med kortikosteroider eller immunglobuliner men som inte svarat på dessa läkemedel.

Nplate verkar genom att stimulera benmärgen (den del av skelettet som framställer blodceller) till att producera fler trombocyter. Detta ska hjälpa till att förhindra blåmärken och blödning som beror på ITP.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nplate

Använd inte Nplate:

- om du är allergisk mot romiplostim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du är allergisk mot andra mediciner som framställs med DNA-teknik med användning av mikroorganismen *Escherichia coli* (*E. coli*).

Varningar och försiktighet

- Om du slutar att ta Nplate är det troligt att ett lågt trombocytantal (trombocytopeni) kommer tillbaka. Om du slutar att ta Nplate måste ditt trombocytantal övervakas och läkaren kommer att diskutera lämpliga försiktighetsåtgärder med dig.
- Om du löper risk att utveckla blodpropp eller om blodpropp är vanligt i din familj. Risken för blodpropp kan också öka om du:
 - har leverbesvär,
 - är äldre (≥ 65 år),
 - är sängbunden,
 - har cancer,
 - tar p-piller eller hormonersättningsterapi,
 - nyligen har genomgått en operation eller drabbats av en skada,
 - är överviktig,
 - röker.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nplate.

Om du har mycket höga trombocytantal i blodet kan risken för blodpropp öka. Läkaren kommer att ställa in Nplate-dosen så att trombocytantalet inte blir för högt.

Benmärgsförändringar (förhöjt retikulin och möjlig benmärgsfibros)

Långvarig användning av Nplate kan orsaka förändringar i benmärgen. Förändringarna kan leda till att det bildas onormala blodkroppar eller att kroppen tillverkar färre blodkroppar. Den lindriga formen av dessa benmärgsförändringar kallas "förhöjt retikulin" och har observerats vid kliniska prövningar med Nplate. Det är inte känt om detta tillstånd kan utvecklas till en svårare form som kallas "fibros". Tecken på benmärgsförändringar kan visa sig som onormala blodvärden. Din läkare avgör om du på grund av onormala blodvärden behöver göra ett benmärgsprov eller om du ska sluta använda Nplate.

Försämring av blodcancer

Din läkare kan besluta att en benmärgsbiopsi ska tas, om han/hon anser det nödvändigt för att kontrollera att du har ITP och inte någon annan sjukdom, t.ex. myelodysplastiskt syndrom (MDS). Om du har MDS och får Nplate kan antalet blastceller (omogna vita blodkroppar) öka. Detta kan leda till att MDS förvärras och utvecklas till akut myeloisk leukemi, vilket är en typ av blodcancer.

Uteblivet svar på romiplostim

Om du inte svarar på behandlingen med romiplostim eller inte kan upprätthålla ett blodplättssvar kommer din läkare att undersöka anledningarna till detta. Bland annat kontrolleras om du har förhöjda nivåer av benmärgsfibrer (retikulin) eller om du har utvecklat antikroppar som neutraliserar romiplostims verkan.

Barn och ungdomar

Nplate rekommenderas inte för barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Nplate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du även tar läkemedel som förebygger blodproppar (blodförtunnande läkemedel som antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmande medel) ökar risken för blödning. Läkaren kommer att diskutera detta med dig.

Om du tar kortikosteroider, danazol och/eller azatioprin för att behandla din ITP, kan dosen av dessa behöva minskas eller sättas ut när de ges tillsammans med Nplate.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Nplate rekommenderas inte vid graviditet om inte din läkare ordinerar det.

Det är inte känt om romiplostim passerar ut i modersmjölk. Nplate rekommenderas inte vid amning. Ett beslut om huruvida du ska avbryta amningen eller avbryta behandlingen med romiplostim ska fattas med hänsyn tagen till barnets nytta av amningen och din nytta av romiplostimbehandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör tala med läkaren innan du kör bil eller använder maskiner eftersom vissa biverkningar (t.ex. tillfälliga yrselanfall) kan påverka din förmåga att göra detta på ett säkert sätt.

3. Hur du använder Nplate

Nplate ges under direkt övervakning av din läkare, som noga kommer att kontrollera mängden Nplate som ges till dig.

Nplate ges en gång per vecka som en injektion under huden (subkutan).

Den första dosen är 1 mikrogram Nplate per kilogram kroppsvikt en gång i veckan. Läkaren kommer att tala om för dig hur mycket du måste ta. Nplate ska injiceras en gång per vecka för att hålla trombocytantalet uppe. Läkaren kommer att ta regelbundna blodprover för att mäta hur trombocyterna reagerar och kan komma att reglera dosen efter behov.

När trombocytantalet är under kontroll fortsätter läkaren att kontrollera blodet regelbundet. Dosen kan regleras ytterligare för att upprätthålla en långsiktig kontroll av trombocytantalet.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anvisningar för beredning och injicering av Nplate

Efter lämplig utbildning kan läkaren eventuellt låta dig injicera Nplate själv. Läs igenom anvisningarna i slutet av denna bipacksedel om hur Nplate ska injiceras, enligt diskussion med din läkare. Om du får injicera själv ska du följa upp detta med din läkare varje månad så att läkaren kan avgöra om Nplate fungerar för dig eller om du behöver någon annan behandling.

Efter att du injicerat Nplate själv under den första månaden måste du visa att du fortfarande kan bereda och injicera Nplate på rätt sätt.

Om du använt för stor mängd av Nplate:

Läkaren kommer att se till att du får rätt mängd av Nplate. Om du har fått för stor mängd Nplate är det inte säkert att du får några fysiska symtom men dina blodplättar kan stiga till mycket höga nivåer och detta kan öka risken för proppbildning. Om din läkare misstänker att du har fått för stor mängd av Nplate, rekommenderas det därför att du övervakas avseende tecken eller symtom på biverkningar och att du omedelbart får lämplig behandling.

Om din läkaren låter dig injicera själv och du har använt för stor mängd Nplate ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du använt för liten mängd av Nplate

Läkaren kommer att se till att du får rätt mängd av Nplate. Om du har fått för liten mängd Nplate är det inte säkert att du får några fysiska symtom men dina blodplättar kan sjunka till låga nivåer och det kan öka risken för blödning. Om din läkare misstänker att du har fått för liten mängd av Nplate, rekommenderas det därför att du övervakas avseende tecken eller symtom på biverkningar och att du omedelbart får lämplig behandling.

Om din läkare låter dig injicera själv och du har använt för liten mängd Nplate ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Nplate:

Om du har missat en dos Nplate kommer läkaren att tala om för dig när du bör få nästa dos.

Om din läkaren låter dig injicera själv och du har glömt en injektion ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du slutar att använda Nplate:

Om du slutar att använda Nplate är det sannolikt att ditt låga trombocytantal (trombocytopeni) kommer tillbaka. Läkaren kommer att besluta om du ska sluta att ta Nplate.

Om du själv injicerar Nplate

Din läkare kan besluta att det är bäst att du själv injicerar Nplate. En läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer att visa dig hur du själv injicerar Nplate. Försök inte att injicera innan du har fått utbildning. Det är mycket viktigt att du bereder Nplate på rätt sätt och att du tar rätt dos (se avsnitt 7, Anvisningar för beredning och injicering av Nplate, i slutet av denna bipacksedel).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- allergisk reaktion
- övre luftvägsinfektion.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- benmärgsstörningar, inklusive ökning av benmärgsfibrer (retikulin)
- sömnproblem (insomni)
- yrsel
- krypningar eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- migrän
- hudrodnad (flushing)

- blodpropp i lungartär (lungemboli)
- illamående
- diarré
- buksmärtor
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- förstoppning
- klåda på huden (pruritus)
- blödning under huden (ekchymos)
- blåmärken (kontusion)
- hudutslag
- ledsmärtor (artralgi)
- muskelsmärtor eller muskelsvaghet (myalgi)
- smärta i händer och fötter
- muskelkramper
- ryggsmärta
- skelettsmärtor
- trötthet
- reaktioner på injektionsstället
- svullna händer och fötter (perifert ödem)
- influensaliknande symtom
- smärta
- svaghetkänsla (asteni)
- feber (pyrexia)
- frossbrytningar
- kontusion
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan göra det svårt att svälja eller andas (angioödem)
- mag-tarmkatarr
- hjärtklappning
- bihåleinflammation (sinuit)

- inflammation i passager som transporterar luft till lungorna (bronkit).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare (kan visa sig i blod- eller urinprover)

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni) och lågt antal blodplättar (trombocytopeni) efter avslutad behandling med Nplate
- större antal blodplättar än normalt (trombocytos)
- anemi.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- benmargssvikt, rubbning i benmärgen som orsakar ärrbildning (myelofibros), förstorad mjälte (splenomegali), blödning från vagina, blödning från ändtarmen, blödningar i munnen, blödning vid injektionsstället
- hjärtattack (myokardinfarkt), förhöjd hjärtfrekvens
- yrsel eller svindel (vertigo)
- ögonbesvär inklusive blödning i ögat (konjunktival blödning), svårigheter att fokusera eller dimsyn (akkommodationsrubbning, papillödem eller ögonrubbning), blindhet, ögonklåda (ögonpruritus), ökad tårbildning, eller synrubbningar
- problem med matspjälkningssystemet inklusive kräkning, dålig andedräkt, sväljsvårigheter (dysfagi), matsmältningsbesvär eller halsbränna/sura uppstötningar (gastroesofageal reflux), blod i avföringen (hematochezi), magbesvär, munsår eller munblåsor (stomatit), missfärgade tänder
- viktminskning, viktökning, intolerans mot alkohol, minskad aptit (anorexi eller nedsatt aptit), uttorkning (dehydrering)

- allmän sjukdomskänsla, bröstsmärta, irritabilitet, svullnad i ansiktet (ansiktsödem), värmekänsla, förhöjd kroppstemperatur, skakighet
- influensa, lokal infektion, inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit)
- besvär i näsa och hals inklusive hosta, snuva (rinorré), torr hals, andfåddhet eller andningssvårigheter (dyspné), nästäppa, smärtsam andning
- smärtande och svullna leder på grund av urinsyra (nedbrytningsprodukt från föda) (gikt)
- spända muskler, muskelsvaghet, axelsmärta, muskelkramp
- besvär i nervsystemet inklusive ofrivilliga muskelkontraktioner (kramp), förändringar i smaksinnet (dysgeusi), nedsatt smaksinne (hypogeusi), nedsatta känsselförnimmelser, särskilt i huden (hypoestesi), förändringar i nervernas funktion i armar och ben (perifer neuropati), blodpropp i sinus transversus (trombos i sinus transversus)
- depression, onormala drömmar
- håravfall (alopeci), känslighet för ljus (fotosensitivitetsreaktion), akne, allergisk reaktion i huden vid kontakt med allergen (kontaktdermatit), hudsymtom med hudutslag och blåsor (eksem), torr hud, hudrodnad (erytem), kraftigt fjällande hudutslag (exfoliativt hudutslag), onormal hårväxt, förtjockad och kliande hud på grund av upprepat kliande (prurigo), blödning under hudytan eller blåmärken under huden (purpura), knottrigt hudutslag (papulärt hudutslag), kliande hudutslag (pruritiskt hudutslag), generaliserat kliande hudutslag (urtikaria), knöl på huden, onormal lukt från huden
- besvär med blodcirkulationen inklusive blodpropp i venen i levern (portaventrombos), djup ventrombos, lågt blodtryck (

hypotoni), ökat blodtryck, propp i blodkärl (perifer embolism), minskat blodflöde i händer, fotleder eller fötter (perifer ischemi), svullnad och propp i en ven som kan vara mycket öm vid beröring (flebit eller ytlig tromboflebit), blodpropp (trombos)

- ett sällsynt tillstånd med perioder av brännande smärta, rodnad och värme i händer och fötter (erytromelalgi).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare (kan visa sig i blod- eller urinprover)

- en sällsynt form av anemi med minskat antal av såväl röda och vita blodkroppar som blodplättar (aplastisk anemi)
- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- överdriven produktion av blodplättar (trombocytemi), ökat antal blodplättar, onormalt antal av de celler i blodet som förhindrar blödning (onormalt trombocytal)
- förändringar i vissa blodprover (förhöjda levertransaminaser, förhöjt laktatdehydrogenas i blodet)
- cancer utgången från vita blodkroppar (multipelt myelom)
- protein i urinen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nplate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan tas ut ur kylskåpet och förvaras i 30 dagar vid rumstemperatur (vid högst 25 °C) om det förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är romiplostim.

Varje injektionsflaska med Nplate 250 mikrogram pulver till injektionsvätska, lösning innehåller totalt 375 mikrogram romiplostim. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott för att säkerställa att 250 mikrogram romiplostim kan administreras. Efter upplösning innehåller en administrerbar mängd på 0,5 ml lösning 250 mikrogram romiplostim (500 mikrogram/ml).

Varje injektionsflaska med Nplate 500 mikrogram pulver till injektionsvätska, lösning innehåller totalt 625 mikrogram romiplostim. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott för att säkerställa att 500 mikrogram romiplostim kan administreras. Efter upplösning innehåller en administrerbar mängd på 1 ml lösning 500 mikrogram romiplostim (500 mikrogram/ml).

- Övriga innehållsämnen är:

Pulver: mannitol (E421), sackaros, L-histidin, saltsyra (för pH-reglering) och polysorbat 20.

Vätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nplate är ett vitt pulver till injektionsvätska, lösning, som levereras i en 5 ml endos-injektionsflaska av glas.

Nplate levereras som styckeförpackningar eller som multiförpackning med 4 satser. Varje sats innehåller:

1 injektionsflaska med 250 mikrogram eller 500 mikrogram romiplostim.

1 förfylld spruta med 0,72 eller 1,2 ml vatten för injektionsvätskor för rekonstituering.

- 1 pistongstav till den förfyllda sprutan.
- 1 steril adapter till injektionsflaskan.
- 1 steril Luer-lockspruta à 1 ml.
- 1 steril säkerhetskanyl.
- 4 alkoholtorkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Anvisningar för beredning och injicering av Nplate

I detta avsnitt finns information om hur du själv injicerar Nplate. Det är viktigt att du inte försöker injicera förrän du har fått utbildning från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om du

har frågor om hur du ska injicera ska du be läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om hjälp. Det är mycket viktigt att läkemedlet bereds på rätt sätt och att du tar rätt dos.

Detta avsnitt innehåller följande underavsnitt:

Innan du börjar:

Steg 1. Ställ i ordning för en injektion

Steg 2. Gör i ordning injektionsflaskan för användning, sätt på adaptern

Steg 3. Gör i ordning sprutan med sterilt vatten

Steg 4. Lös upp Nplate genom att injicera vatten i injektionsflaskan.

Steg 5. Gör i ordning en ny spruta för injektion

Steg 6. Gör i ordning injektionskanylen

Steg 7. Välj och förbered ett injektionsställe

Steg 8. Injicera Nplate-vätska

Steg 9. Kassera förbrukat material

Innan du börjar

Läs hela bruksanvisningen noggrant. Dessa anvisningar är avsedda för patienter som redan har fått utbildning av sjukvårdspersonal, t.ex. läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal, i hur man självinjicerar läkemedlet. Om du inte har fått anvisningar ska du kontakta sjukvårdspersonal.

Beredningssatsen för självinjicering av Nplate måste förvaras i originalförpackningen tills den ska användas, eftersom läkemedlet är ljuskänsligt. Förvara beredningssatsen för självinjicering av Nplate i kylskåp vid 2 °C till 8 °C.

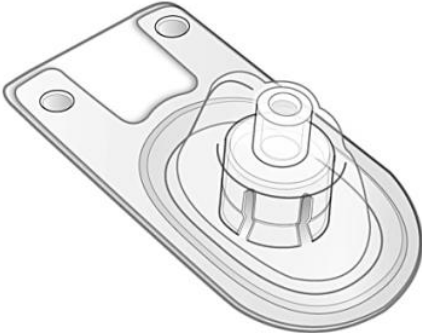
När Nplate har lösts upp ska det användas omedelbart.

Det kan hända att det finns upplöst Nplate kvar när du injicerat korrekt dos. Återanvänd inte Nplate! Allt överskott av upplöst Nplate måste kastas omedelbart efter det att du fått injektionen. Överblivet Nplate i injektionsflaskan får ALDRIG återanvändas för en annan injektion.

Steg 1. Ställ i ordning för en injektion

Gör följande:

- Välj en plan arbetsyta med bra belysning, som t.ex. ett bord.
- Ta ut beredningssatsen för självinjicering av Nplate från kylskåpet. **Använd inte läkemedlet om det är fruset.** Om du har några frågor om förvaring ska du kontakta sjukvårdspersonal. **Kontrollera utgångsdatum på beredningssatsen. Använd den inte om utgångsdatumet har passerat.** Avbryt och kontakta sjukvårdspersonal.
- **Observera:** Om läkare eller annan sjukvårdspersonal har sagt att du behöver mer än en injektion av Nplate för att få rätt dos, måste du använda mer än en beredningssats för självinjicering. Följ stegen som beskrivs i denna information och använd så många beredningssatser som behövs för att få den dos Nplate som läkaren har forskrivit.
- **Se till att du har följande till hands:**

Alkoholtorksförpackningar x4 	
En injektionsflaska med pulver, antingen 250 mikrogram ELLER 500 mikrogram x1 	13 mm adapter för injektionsflaska x1 
Pistongstav till förfylld spruta med sterilt vatten x1 	Förfylld spruta med sterilt vatten x1 
1 ml spruta med Luer-lockanslutning x1	Säkerhetskanyl för injektion x1

Alkoholtorksförpackningar x4



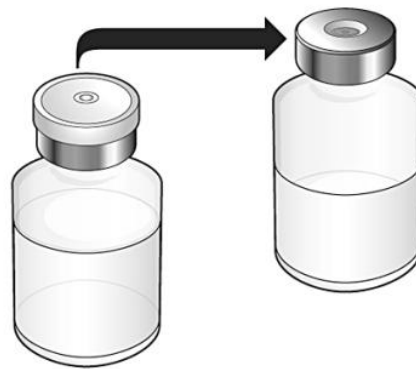
- **Öppna inte** förpackningarna förrän det anges i instruktionen.
- **Använd inte** de komponenter vars förpackningar är brutna eller är skadade.
- **Återanvänd inte** några komponenter.

Steg 2. Gör i ordning injektionsflaskan för användning, sätt på adaptern

Använd: 2 alkoholtorksförpackningar, 1 injektionsflaska och 1 adapter för injektionsflaska

Gör följande:

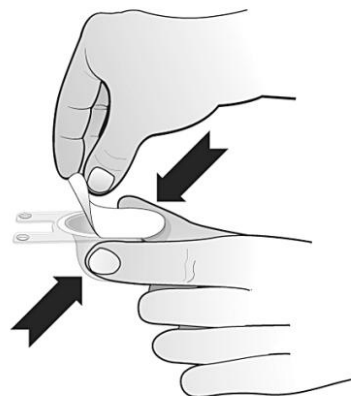
- Tvätta händerna med tvål och varmt vatten.
- Torka av den plana ytan med en ny alkoholtork.
- Ta av den röda (250 mikrogram) eller blåa (500 mikrogram) plasthylsan från injektionsflaskan.



- Torka av gummiproppen med en ny alkoholtork.
- Vidrör inte gummiproppen efter rengöring.

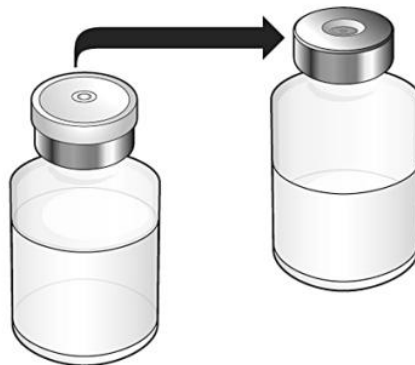


- Dra långsamt av skyddspappret från adaptern med adaptern kvar i sin plastförpackning.
- Vidrör inte injektionsflaskans gummipropp eller adapterspetsen.

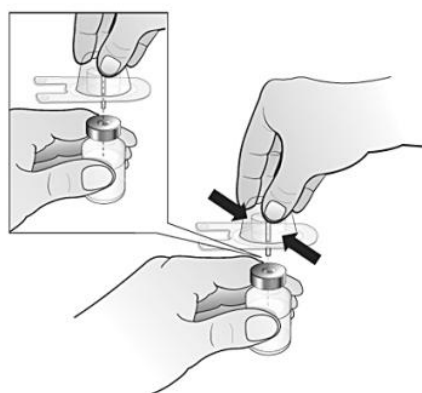


- Håll injektionsflaskan motbor
det med adaptern kvar i sin
plastförpackning och rikta ad

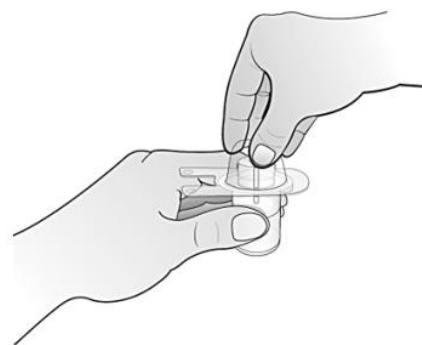
- Tvätta händerna med tvål och varmt vatten.
- Torka av den plana ytan med en ny alkoholtork.
- Ta av den röda (250 mikrogram) eller blåa (500 mikrogram) plasthylsan från injektionsflaskan.



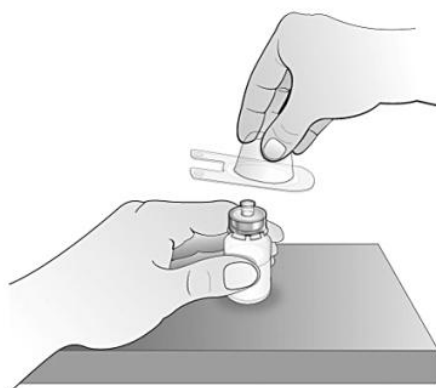
apterspetsen mot mitten av i
njektionsflaskans gummiprop
p.



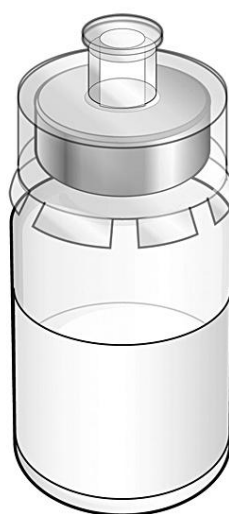
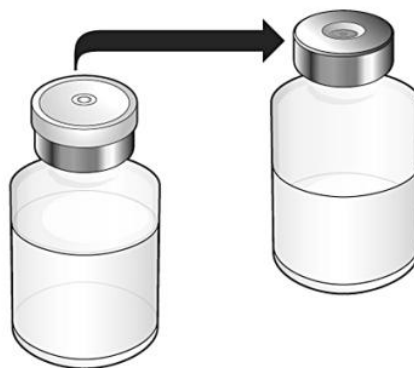
- Tryck fast adaptern på injektionsflaskan tills den sitter säkert och det inte går att trycka ned ytterligare



- Ta av adaptorns plastförpackning. Låt adaptern sitta kvar på injektionsflaskan.
- Vidrör inte toppen på adaptern.



- Tvätta händerna med tvål och varmt vatten.
- Torka av den plana ytan med en ny alkoholtork.
- Ta av den röda (250 mikrogram) eller blåa (500 mikrogram) plasthylsan från injektionsflaskan.



Steg 3. Gör i ordning sprutan med sterilt vatten

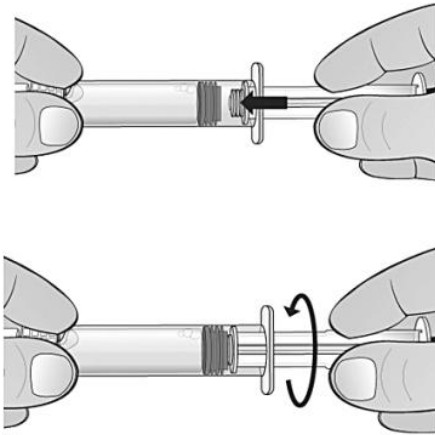
Använd: Förfylld spruta med sterilt vatten och pistongstav.

Innan du börjar med steg 3, observera följande:

- Den genomskinliga plastpistongstaven **MÅSTE** alltid fästas först, innan den vita spetsen bryts av från den förfyllda sprutan med vatten. Utför steg 3a före steg 3b.

Gör följande:

- **Steg 3a:** Fäst den genomskinliga pistongstaven på den förfyllda sprutan med sterilt vatten genom att föra in den gängade änden av pistongstaven i sprutan och försiktigt skruva staven medurs på den gråa sprutpistongen, tills du känner ett lätt motstånd. Dra inte åt för hårt.



-
- **Steg 3b:** Håll sprutan i ena handen och böj ned spetsen på det vita plastskyddet med den andra handen. Då bryts det vita plastskyddets försegling.



- När förseglingen är bruten ska **det vita plastskyddet dras av**. Då ser man grått gummi i locket.



Steg 4. Lös upp Nplate genom att injicera vatten i injektionsflaskan.

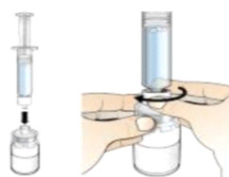
Använd: Förfylld spruta med vatten och injektionsflaska med fastsatt adapter.

Innan du börjar med steg 4, observera följande:

- Pulvret **måste lösas upp** långsamt och försiktigt. Detta är en proteinprodukt och proteinet skadas lätt av olämplig blandning och häftig skakning.

Gör följande:

- Håll injektionsflaskan mot bordet och fäst den vattenfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter genom att: hålla längs adapterns ytterkant med ena handen och skruva fast sprutans spets medurs på adaptern med den andra handen tills du känner ett lätt motstånd.

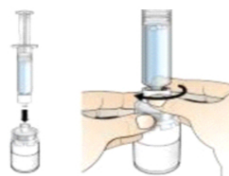


- Tryck mycket långsamt och försiktigt på pistongstaven för att injicera allt vatten från sprutan in i injektionsflaskan. Vattnet måste flöda långsamt över pulvret.
- **Forcera inte** ned vattnet i injektionsflaskan.



Tryck långsamt och försiktigt

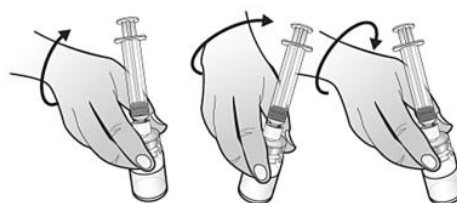
- Håll injektionsflaskan mot bordet och fäst den vattenfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter genom att: hålla längs adapterns ytterkant med ena handen och skruva fast sprutans spets medurs på adaptern med den andra handen tills du känner ett lätt motstånd.



-
- **Observera:** När vattnet har injicerats i injektionsflaskan är det vanligt att staven åker tillbaka uppåt i sprutan. Du behöver inte fortsätta att trycka på pistongen under återstoden av steg 4.

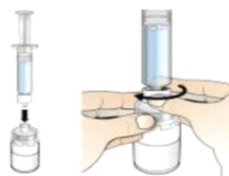
Innan du fortsätter:

- **Se till** att allt vatten har injicerats från sprutan in i injektionsflaskan innan du fortsätter med upplösningen.
- Håll delen där injektionsflaskan och adaptern möts mellan



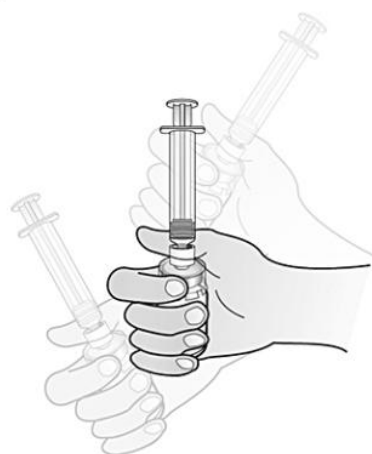
Rätt

- Håll injektionsflaskan mot bordet och fäst den vattenfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter genom att: hålla längs adapterns ytterkant med ena handen och skruva fast sprutans spets medurs på adaptern med den andra handen tills du känner ett lätt motstånd.



fingrarna. Snurra försiktigt injektionsflaskan genom att rotera handleden tills allt pulver har lösts upp och vätskan i injektionsflaskan är klar och färglös.

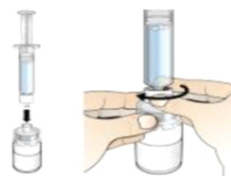
- **Snurra** injektionsflaskan **försiktigt**.
- Injektionsflaskan får **inte** skakas.
- Rulla **inte** injektionsflaskan mellan handflatorna.
- **Observera:** Det kan ta upp till 2 minuter innan allt pulver har lösts upp.



Fel

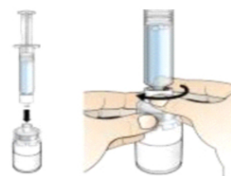
Innan du fortsätter:

- Håll injektionsflaskan mot bordet och fäst den vattenfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter genom att: hålla längs adapterns ytterkant med ena handen och skruva fast sprutans spets medurs på adaptern med den andra handen tills du känner ett lätt motstånd.

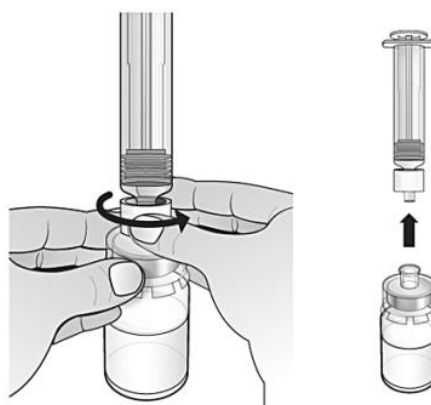


-
- **Kontrollera** visuellt att den upplösta vätskan inte innehåller några partiklar och/eller är missfärgad. Den måste vara klar och färglös och allt pulver måste vara löst.
 - **Observera:** Om **vätskan är missfärgad eller innehåller partiklar** ska du kontakta sjukvårdspersonal.
 - **Kontrollera** att allt pulver är upplöst innan sprutan avlägsnas.

- Håll injektionsflaskan mot bordet och fäst den vattenfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter genom att: hålla längs adapterns ytterkant med ena handen och skruva fast sprutans spets medurs på adaptorn med den andra handen tills du känner ett lätt motstånd.



- När Nplate-pulvret är helt upplöst avlägsnar du den tomma sprutan från injektionsflaskans adapter genom att skruva av den moturs.



- **Kasta den tomma sprutan** i en behållare för stickande och skärande föremål. Behåll injektionsflaskan med upplöst Nplate. Gör omedelbart i ordning en ny spruta för injektion.
- **Fördröj inte** injektionen av Nplate.

Steg 5. Gör i ordning en ny spruta för injektion

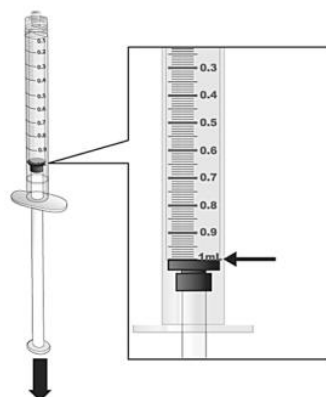
Använd: En ny 1 ml-sprutförpackning och injektionsflaskan med det upplösta, klara Nplate.

Innan du fortsätter:

- **Kontrollera** vilken dos du ska ha innan du fortsätter med detta steg.
- **Observera:** Nplate-vätskan är mycket kraftfull och det är därför viktigt att du är noggrann vid beredning och mäter upp rätt dos.
- **Se till** att avlägsna alla luftbubblor före injicering.

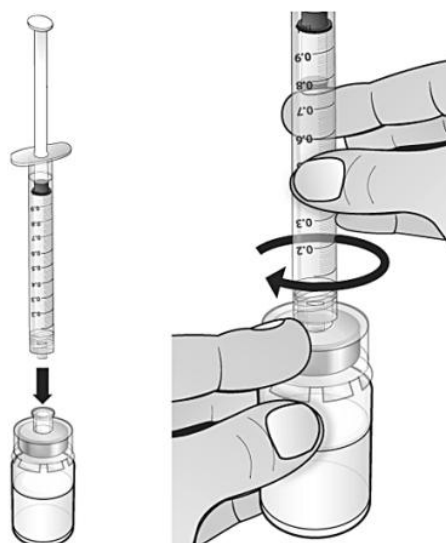
Gör följande:

- Ta ut 1 ml-sprutan från förpackningen.
- Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen.
- Dra inte tillbaka pistongen mer än till 1 ml.



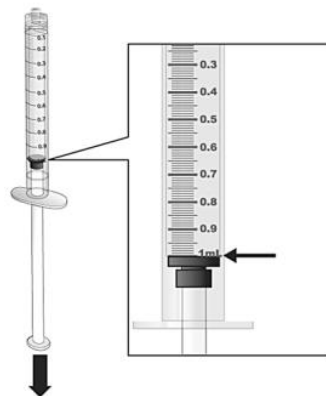
Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen

- Fäst 1 ml-sprutan till adaptern på injektionsflaskan med det upplösta Nplate genom att vrida sprutspetsen medurs på adaptern tills du känner ett lätt motstånd.



A. Tryck in luft i injektionsflaskan.

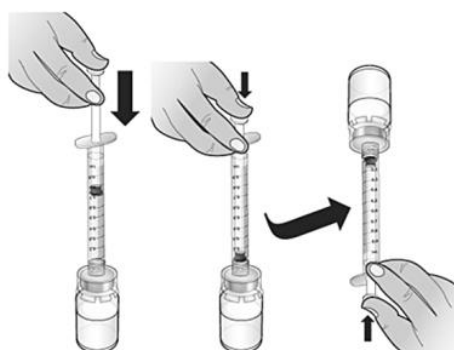
- Ta ut 1 ml-sprutan från förpackningen.
- Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen.
- Dra inte tillbaka pistongen mer än till 1 ml.



Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen

B. Håll kvar trycket på pistongen.

C. Vänd injektionsflaskan med fastsatt spruta upp och ner, så att injektionsflaskan är belägen över sprutan.

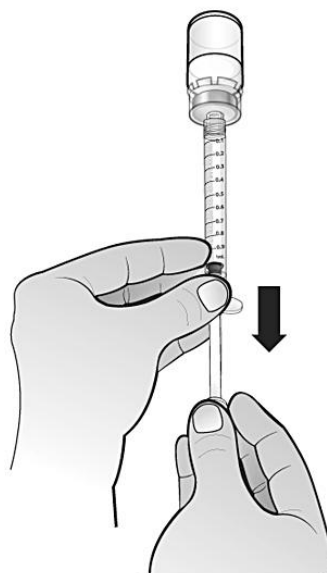


A.

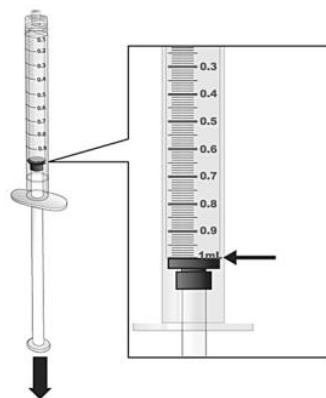
B.

C.
Vänd

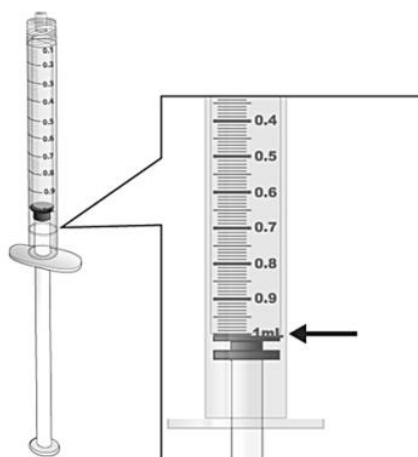
- **Dra in all vätska i sprutan.**
- Den maximala administrerbara volymen är 0,5 ml för injektionsflaskan med 250 mikrogram och 1 ml för injektionsflaskan med 500 mikrogram.
- **Dra inte ur pistongen från sprutans bakre ände.**
- **Kontrollera** att pistongen är kvar i sprutan.



- Ta ut 1 ml-sprutan från förpackningen.
- Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen.
- Dra inte tillbaka pistongen mer än till 1 ml.

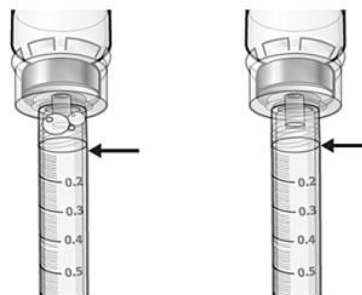


Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen



Rätt

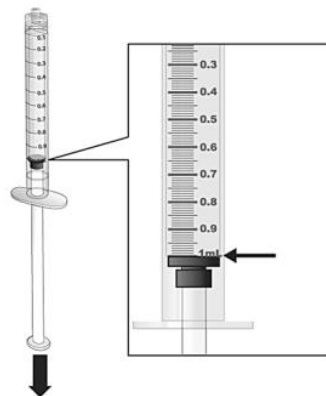
- Kontrollera sprutan och avlägsna alla luftbubblor.
 - Knacka lätt på sprutan med fingrarna för att skilja ut bubblorna från vätskan.
 - Tryck långsamt pistongen uppåt för att trycka ut alla luftbubblor från sprutan.



Luftbubblor: Fel

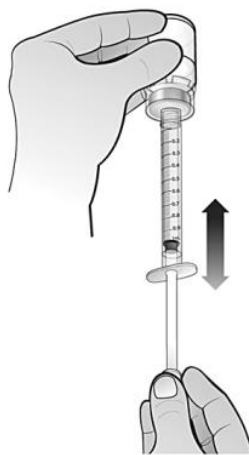
Rätt

- Ta ut 1 ml-sprutan från förpackningen.
- Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen.
- Dra inte tillbaka pistongen mer än till 1 ml.



Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen

- Tryck långsamt tillbaka pistongen så att sprutan endast innehåller den mängd som din läkare ordinerat.
- Kontrollera att övre delen av pistonghuvudet är i linje med sprutmarkeringen som överensstämmer med din dos. Det kan vara så att du får trycka tillbaka vätska i injektionsflaskan för att uppnå den ordinerade dosen.

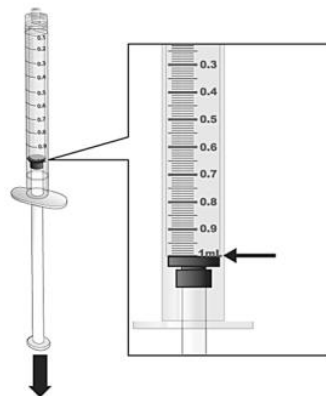


Justera mängden till din ordinerade dos

- Kontrollera en sista gång att sprutan innehåller den mängd vätska som överensstämmer med din dos och att alla luftbubblor har avlägsnats.

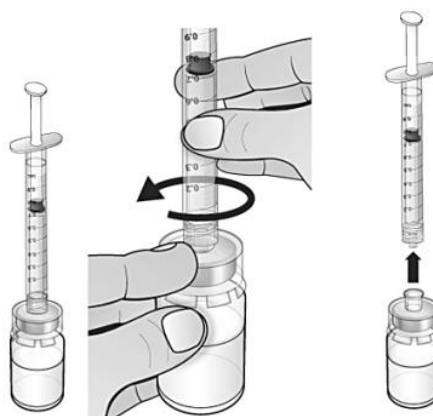
Innan du fortsätter:

- Ta ut 1 ml-sprutan från förpackningen.
- Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen.
- Dra inte tillbaka pistongen mer än till 1 ml.



Dra in luft i sprutan till 1 ml-markeringen

-
- **Kontrollera** att rätt mängd vätska för din dos är kvar i sprutan.
 - **Se till** att luftbubblor avlägsnats från sprutan.
 - När alla luftbubblor har avlägsnats och sprutan är fylld med rätt dos ska du **skr uva av sprutan från injektionsflaskans adapter.**



- **Håll** den fyllda sprutan i handen utan att vidröra sprutspetsen.
- Lagg **inte** ned den fyllda sprutan när du avlägsnat den från injektionsflaskan.



Steg 6. Gör i ordning injektionskanylen

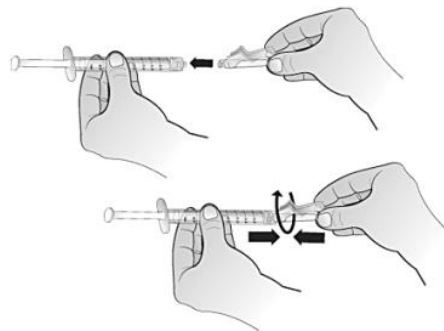
Använd: Förfylld spruta med uppmätt Nplate-dos och säkerhetskanyl

Gör följande:

- Håll sprutan i handflatan med spetsen riktad uppåt och avlägsna säkerhetskanylen från förpackningen.



- Fäst säkerhetskanylen på den fyllda sprutan. Ta i ordentligt och vrid samtidigt fast säkerhetskanylen på sprutan. Vrid kanylen medurs för att fästa den i Luer-lockanslutningen.
- Nu är läkemedlet klart att injiceras. Fortsätt OMEDELBART till steg 7.

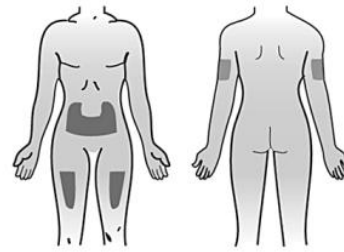


Steg 7. Välj och förbered ett injektionsställe

Använd: Ny alkoholtork.

Gör följande:

- **Välj injektionsställe.** De tre ställena som rekommenderas för Nplate-injektionen är:
 - På mitten av lårens framsida.
 - Buken, förutom ett område på 5 cm runt naveln.
 - Om någon annan ger dig injektionen kan han eller hon även injicera på utsidan av överarmen.
 - **Byt** injektionsställe för varje injektion



Framsida

Baksida

- **Injicera inte i områden som ömmar, har blåmärken eller är hårda.**
- **Injicera inte** i områden med ärr eller bristningar.
- Torka med en roterande rörelse av injektionsstället med en alkoholtork.
- **Vidrör inte** det tvättade området igen innan du injicerar.



Steg 8. Injicera Nplate-vätska

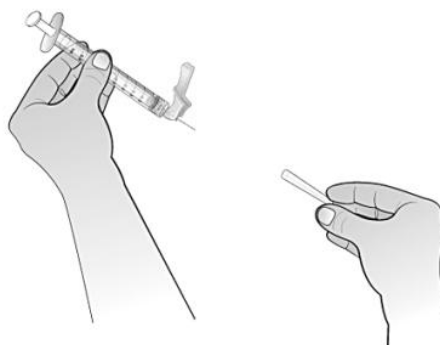
Använd: Fylld spruta med kanylenhet.

Gör följande:

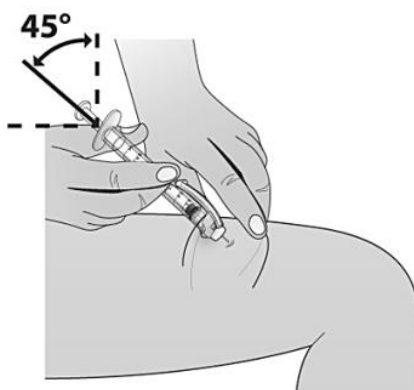
- Dra tillbaka det rosa säkerhetsskyddet (i riktning mot sprutan och bort från kanylen).



- Avlägsna det klara kanylskyddet genom att hålla sprutan i en hand och varsamt dra skyddet rakt ut med den andra.
- Det klara kanylskyddet **ska avlägsnas** före injektionen.



- Nyp försiktigt tag i huden runt det **tvättade området** med ena handen och håll stadigt. **Håll sprutan med andra handen (som en penna) med 45 graders vinkel** mot huden.
- Tryck in kanylen i huden med en kort, bestämd rörelse.
- Injicera den ordinerade dosen subkutant enligt de

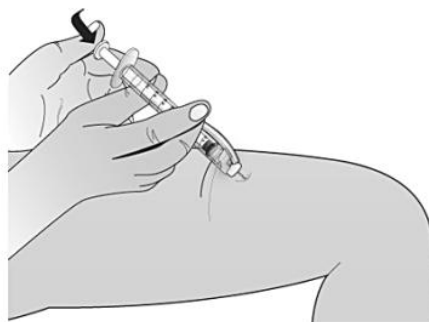


- **Dra tillbaka det rosa säkerhetsskyddet (i riktning mot sprutan och bort från kanylen).**

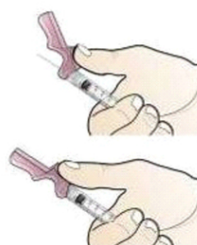


anvisningar du fått av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- När sprutan är tom drar du ut nålen ur huden. **Se till att hålla den i samma vinkel som då den stacks in.**
- Det kan blöda lite på injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller gasväv över injektionsstället i 10 sekunder.
- **Gnugga inte på injektionsstället.** Om det behövs kan du sätta på ett plåster.



- När injektionen är klar aktiverar du det rosa säkerhetsskyddet genom att trycka det framåt **med tummen (eller fingertoppen)** på samma hand tills du hör

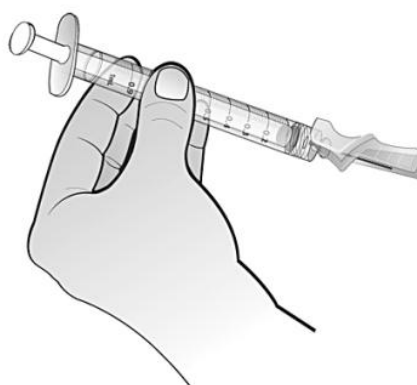


- **Dra tillbaka det rosa säkerhetsskyddet (i riktning mot sprutan och bort från kanylen).**



och/eller känner ett klick och låser det på plats över kanylen.

- **Kontrollera visuellt** att kanylspetsen är täckt. Täck alltid kanylen med det rosa säkerhetsskyddet innan du kastar sprutan och kanylen.



Steg 9. Kassera förbrukat material

Gör följande:

- **Kasta omedelbart sprutan med den täckta kanylen** i en behållare för stickande och skärande föremål.
- **Kasta omedelbart injektionsflaskan med det använda Nplate** i en lämplig avfallsbehållare.
- **Kontrollera att allt övrigt material kastas i lämpliga behållare.**

Injektionsanordningen och injektionsflaskan med Nplate får **ALDRIG** återanvändas.

- Kanylen och sprutan **ska kastas** i en punkteringssäker behållare.
- **Kassera** allt överblivet Nplate i en lämplig avfallsbehållare.
Överblivet Nplate i injektionsflaskan får ALDRIG återanvändas för en annan injektion.

Denna bipacksedel ändrades senast Januari 2021.