

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

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

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Nplate en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nplate gebruikt
3. Hoe wordt Nplate gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nplate
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS NPLATE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Het werkzame bestanddeel van Nplate is romiplostim. Dit eiwit wordt gebruikt om lage aantallen bloedplaatjes (trombocyten) te behandelen bij patiënten met immuun (idiopathische) trombocytopenische purpura (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 bloedpropen. Zeer lage aantallen bloedplaatjes kunnen bloeduitstortingen en ernstige bloedingen veroorzaken.

Nplate wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) bij wie de milt is verwijderd vanwege chronische ITP en die eerder behandeld zijn met corticosteroiden of immunoglobulines en waarbij deze behandelingen niet werken.

Nplate kan ook gebruikt worden bij reeds behandelde volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) met chronische ITP waarbij een chirurgische ingreep geen optie is.

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

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NPLATE GEBRUIKT****Gebruik Nplate NIET**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor romiplostim of voor één van de andere bestanddelen van Nplate.
- als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen die worden geproduceerd met behulp van DNA-technologie die gebruik maakt van het micro-organisme *Escherichia coli* (*E. coli*).

**Wees extra voorzichtig met Nplate**

- 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 een zeer hoog bloedplaatjesaantal hebt, omdat dit de kans op bloedproppen kan 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”. De milde vorm zal geen problemen veroorzaken, terwijl de ernstige vorm levensbedreigende bloedproblemen kan veroorzaken. Teken 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 het gebruik van Nplate.

Verergering van bloedkankervormen

Nplate is niet bedoeld voor gebruik door patiënten met een vorm van bloedcelkanker of een voorstadium ervan, genaamd myelodysplastisch syndroom (MD). Als u lijdt aan één van deze aandoeningen, bestaat het theoretische risico dat Nplate uw ziekte kan verergeren. Dit is echter niet waargenomen in klinische onderzoeken met Nplate.

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.

Nplate wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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**

Het is belangrijk om uw arts te vertellen als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent om zwanger te worden. 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U dient met uw arts te overleggen 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 WORDT NPLATE GEBRUIKT**

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 éénmaal 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.

### **Wat u moet doen als u meer van Nplate heeft gebruikt dan u zou mogen**

Uw arts ziet erop toe dat u de juiste hoeveelheid Nplate ontvangt. Als u meer van Nplate hebt gekregen dan u zou mogen, zal u niet noodzakelijk fysieke klachten ondervinden, maar zal uw bloedplaatjesaantal stijgen tot een zeer hoge waarde en dit kan het risico op het ontstaan van bloedklonters verhogen. Wanneer uw arts vermoedt dat u meer Nplate ontvangen heeft dan zou moeten, wordt het aanbevolen dat u gecontroleerd wordt op verschijnselen of symptomen van bijwerkingen en dat u eventueel onmiddellijk een passende behandeling krijgt.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nplate te gebruiken**

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

### **Als u stopt met het gebruik van Nplate**

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 alle geneesmiddelen kan Nplate bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (gezien bij meer dan 1 op de 10 mensen die Nplate gebruiken):

- hoofdpijn.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (gezien bij meer dan 1 op de 100 mensen die Nplate gebruiken):

- beenmergaandoening, waaronder toename van vezels in het beenmerg (reticuline);
- problemen met slapen (slapeloosheid);
- duizeligheid;
- tintelen of verdoofd gevoel in de handen of voeten (paresthesie);
- migraine;
- roodheid van de huid (blozen);
- bloedstolsel in een longslagader (longembolie);
- misselijkheid;
- diarree;
- buikpijn;
- spijsverteringsstoornis (dyspepsie);
- constipatie;
- jeuken van de huid (pruritus);
- bloeding onder de huid (ecchymose);
- blauwe plek (kneuzing);
- huiduitslag;
- gewrichtspijn (artralgie);
- spierpijn of spierslakte (myalgie);
- pijn in uw handen of voeten;
- spierspasmen;
- rugpijn;
- botpijn;
- vermoeidheid;
- bloeduitstorting op de injectieplaats;
- pijn op de injectieplaats;
- zwelling op de injectieplaats;
- gezwollen handen en voeten (perifeer oedeem);
- griepachtige symptomen (influenza-achtig ziektebeeld);
- pijn;
- algehele zwakte (asthenie);
- koorts (pyrexie);
- rillingen;
- kneuzing;
- laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) en laag bloedplaatjesaantal (trombocytopenie) na het stoppen met Nplate;
- hoger dan normaal bloedplaatjesaantal (trombocytose).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U NPLATE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Nplate niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket van de flacon achter EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE****Wat bevat Nplate**

- Het werkzame bestanddeel is romiplostim.

Elke flacon Nplate 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie bevat 250 microgram romiplostim. Na reconstitutie bevat een toedienbaar volume van 0,5 ml oplossing 250 microgram romiplostim (500 microgram/ml).

Elke flacon Nplate 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie bevat 500 microgram romiplostim. Na reconstitutie bevat een toedienbaar volume van 1 ml oplossing 500 microgram romiplostim (500 microgram/ml).

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

**Hoe ziet Nplate er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Nplate is een wit poeder voor oplossing voor injectie, geleverd in een 5 ml glazen flacon.

Elke verpakking bevat 1 of 4 flacons van ofwel 250 microgram ofwel 500 microgram romiplostim. 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

Neem voor alle informatie met betrekking 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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**България**

Б.Браун Медикал ООД  
Тел: +359(2) 8080711

**Magyarország**

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

**Česká republika**

Amgen s.r.o  
Tel :+420 2 21 773 500

**Danmark**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel: +49 (0)89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal  
Tel: +372 5125 501

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 19 00

**France**

Amgen S.A.S  
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

**Ireland**

Amgen Limited  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen Dompé S.p.A.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel : +371 29284 807

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel. +370 6983 6600

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0) 1 50 217

**Polska**

Amgen Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**România**

Mediplus Exim SRL  
Tel.: +4021 301 74 74

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel : +386 1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Switzerland AG, Slovakia  
Tel : +42 1 25939 6456

**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**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2010.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

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

- **Nplate 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie** dient te worden gereconstitueerd met 0,72 ml steriel water voor injecties wat een onmiddellijk leverbaar volume van 0,5 ml oplevert. Elke flacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat er 250 µg romiplostim kan worden toegediend.
- of
- **Nplate 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie** dient te worden gereconstitueerd met 1,2 ml steriel water voor injecties wat een onmiddellijk leverbaar volume van 1 ml oplevert. Elke flacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat er 500 µg romiplostim kan worden toegediend.

Natriumchloride-oplossingen of bacteriostatisch water dient niet te worden gebruikt bij het reconstitueren van het geneesmiddel.

Water voor injecties dient in de flacon te worden geïnjecteerd. De inhoud van de flacon mag gedurende het oplossen voorzichtig worden rondgedraaid en gekeerd. **De flacon dient niet te worden geschud of krachtig te worden bewogen.** Over het algemeen duurt het minder dan 2 minuten om Nplate op te lossen. Kijk vóór toediening of de vloeistof deeltjes bevat of verkleurd is. De gereconstitueerde oplossing hoort helder en kleurloos te zijn en mag niet worden toegediend als er deeltjes en/of verkleuringen worden waargenomen.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaringstermijnen en –omstandigheden vóór gebruik. Deze dienen gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 25°C of 24 uur in een koelkast (2°C – 8°C) te zijn, beschermd tegen licht.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.