

STAPPENGIDS

VOOR BEREIDING EN TOEDIENING VAN DE NPLATE[®] (ROMIPILOSTIM)-INJECTIE

Een illustratief hulpmiddel voor het thuis toedienen van romiplostim

Dit boekje leidt u langs alle stappen die u moet uitvoeren om met succes uw wekelijkse injectie van romiplostim thuis klaar te maken en toe te dienen.

Tijdens de training heeft uw zorgverlener alle stappen in deze Stappengids voorgedaan. Wanneer u thuis de injectie toedient, herinnert dit boekje u aan alle stappen voor het klaarmaken en toedienen, zodat u erop kunt vertrouwen dat u elke stap juist uitvoert.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich ergens zorgen over maakt

VOOR U BEGINT

Lees alle gebruiksinstructies goed door.

De instructies in deze Stappengids zijn bedoeld voor patiënten die het zelf toedienen al hebben geoefend met hun zorgverlener. Als u nog niet heeft geoefend, neem dan contact op met uw zorgverlener en dien romiplostim niet zelf toe.

Enkele opmerkingen over bewaren en gebruik

Bewaar romiplostim tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking en in de koelkast

- Romiplostim mag niet worden ingevroren
- Romiplostim moet worden beschermd tegen licht
- Romiplostim moet koel worden bewaard (bij 2 °C tot 8 °C), maar mag niet worden ingevroren. Romiplostim mag uit de koelkast worden genomen voor een periode van maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C).
- Gebruik dit geneesmiddel niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken. De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand

Zodra romiplostim is opgelost, moet het meteen worden toegediend

Na toediening van uw voorgeschreven dosis is het mogelijk dat u overtollige romiplostim-oplossing in de injectieflacon over heeft. Overgebleven romiplostim-oplossing mag niet worden bewaard om een volgende keer te gebruiken! Overgebleven romiplostim-oplossing moet onmiddellijk na beëindiging van het injectieproces worden weggegooid. Romiplostim-oplossing die in de injectieflacon is overgebleven, mag **NOOIT** voor een volgende injectie worden gebruikt

STAP 1 MATERIALEN VOOR EEN INJECTIE KLAARZETTEN

Maak eerst uw werkoppervlak en de Nplate® (romiplostim)-onderlegger klaar:

Plaats de onderlegger op een schoon, goed verlicht, vlak oppervlak (zoals een tafel)

Was uw handen met zeep en water en droog ze goed af met een schone handdoek

Reinig de onderlegger met een alcoholdoekje (onderdeel F)

NPLATE® (ROMIPLASTIM)-ONDERLEGGER

U moet geoefend hebben met uw zorgverlener voor u romiplostim mag toedienen.

Voordat u begint

- Lees zorgvuldig alle gebruiksinstructies.
- U moet een strak behandelingschema aanhouden, ook wanneer u op reis bent.
- Zorg ervoor dat u beschikt over alle benodigdheden (zie onderstaande afbeeldingen).
- Controleer de houdbaarheidsdata op alle injectieflacons.
- Gebruik de injectieflacons niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken of als de injectieflacons langer dan **30 dagen** bij kamertemperatuur hebben gestaan.
- Was uw handen met zeep.
- Gebruik een alcoholdoekje om het oppervlak te reinigen waarop u het middel klaarmaakt.

OPMERKING
Gebruik deze Onderlegger samen met de Stappengids en/of de Adapter om uw injectie met romiplostim klaar te maken. Mogelijk moet u meer dan één injectie van romiplostim toedienen. Als uw arts tegen u heeft gezegd dat u meer dan één injectie met romiplostim moet toedienen, doorloop dan de stappen zoals aangegeven in de Stappengids, om aan uw voorschriften te voldoen. Het is belangrijk dat u de juiste gebruiksaanwijzing van het middel te komen met gebruikmaking van (een) nieuwe set(s) voor zelfinjectie.

Zorg ervoor dat u de onderstaande benodigdheden bij de hand hebt voor u begint.

- A** Injectieflacon met het poeder (1)
- B1** Zuiger (1)
- B2** Met steriel water gevulde injectiespuit (1)
- C** Wegwerpspuit van 1 ml met Luer lock (1)
- D** Veiligheidsnaald: 27 G, 13 mm (1)
- E** Flaconadapter (1)
- F** Verpakkingen met alcoholdoekje (4)
- G** Naaldencontainer (1; niet meegeleverd)

OPMERKING: Deze afbeeldingen zijn bedoeld ter referentie.

Bruide de injectieflacons niet het poeder tot gebruik in hun verpakking te beschermen tegen licht. Dit geneesmiddel mag uit de koelkast worden genomen voor een periode van maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C). Uw zorgverlener kan een andere naald voor injectie adviseren.

UW WERKOPPERVLAK

Romiplostim Onderlegger Versie 2
Goedkeuring júl 2018

STAP 1 MATERIALEN VOOR EEN INJECTIE KLAARZETTEN

Zodra uw werkoppervlak schoon en gereed is, de set voor zelfinjectie van romiplostim uit de koelkast nemen.

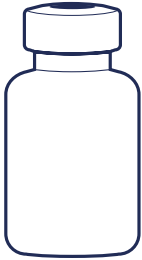
Bekijk het poeder in de romiplostim-flacon goed om te controleren of het bevroren is. **Gebruik het niet als het bevroren is.** Als u vragen hebt over het bewaren, neem dan contact op met uw zorgverlener voor verdere instructies.

Controleer de houdbaarheidsdatum op de set voor zelfinjectie. Als de houdbaarheidsdatum verstreken is, de set niet gebruiken. Stop en neem contact op met uw zorgverlener.

Opmerking: als u instructies heeft gekregen van uw zorgverlener dat u voor uw dosis romiplostim meer dan één injectie van romiplostim moet toedienen, moet u meer dan één set voor zelfinjectie gebruiken. Volg de stappen zoals beschreven in deze Stappengids en gebruik zoveel sets voor zelfinjectie als nodig om uw volledige voorgeschreven dosis romiplostim toe te dienen.

Zorg ervoor dat de volgende materialen gereed staan. Deze materialen hebt u nodig om romiplostim klaar te maken en toe te dienen. Deze materialen worden gerangschikt zoals aangegeven op uw *Nplate (romiplostim)-onderlegger*; u moet deze altijd gebruiken wanneer u uw romiplostim-injectie klaarmaakt voor gebruik. Opmerking: de materialen pas openen wanneer dit in de instructies wordt aangegeven. Onderdelen die beschadigd zijn of waarvan de verpakking is beschadigd, niet gebruiken. Materialen niet opnieuw gebruiken. De naaldencontainer is niet bijgesloten in uw set voor zelftoediening en moet worden verkregen voordat u met de zelftoediening begint.

A Injectieflacon met het poeder (1)



B1 Zuiger (1)



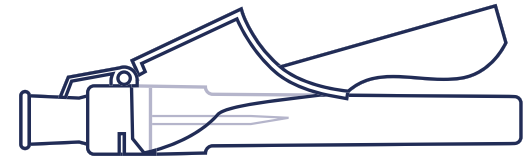
B2 Met steriel water voorgevulde injectiespuit (1)



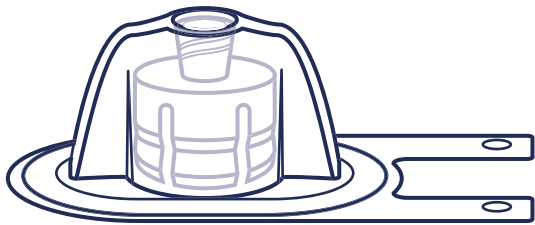
C Wegwerpspuit van 1 ml met Luer lock (1)



D Veiligheidsnaald: 27 G, 13 mm (1)



E Flaconadapter (1)



F Verpakkingen met alcoholdoekje (4)



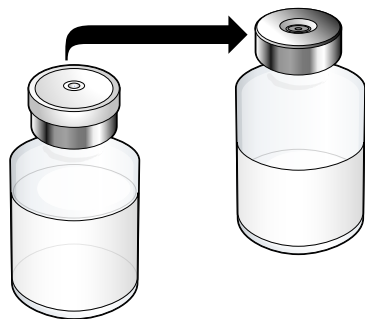
G Naaldencontainer (1; niet meegeleverd)



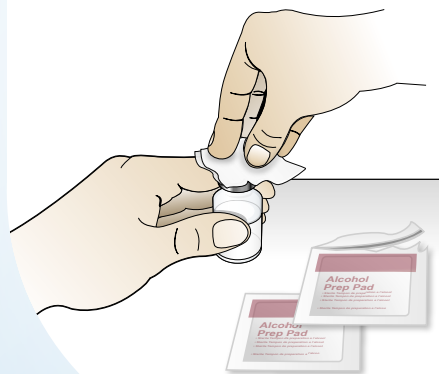
STAP 2 INJECTIEFLACON KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK, BEVESTIGEN FLACONADAPTER

Bij deze stap worden 1 alcoholdoekje (onderdeel F), 1 injectieflacon met romiplostim (onderdeel A) en 1 flaconadapter (onderdeel E) gebruikt

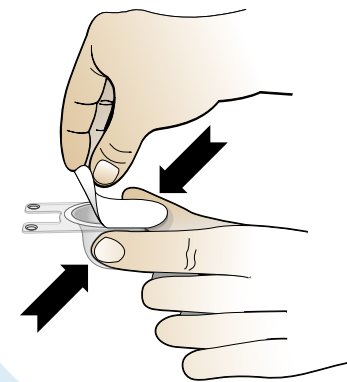
- Verwijder de rode (250 microgram) of blauwe (500 microgram) plastic dop van de flacon



- Gebruik een nieuw alcoholdoekje om de stop van de injectieflacon te reinigen
- Raak de stop van de injectieflacon na reinigen niet meer aan



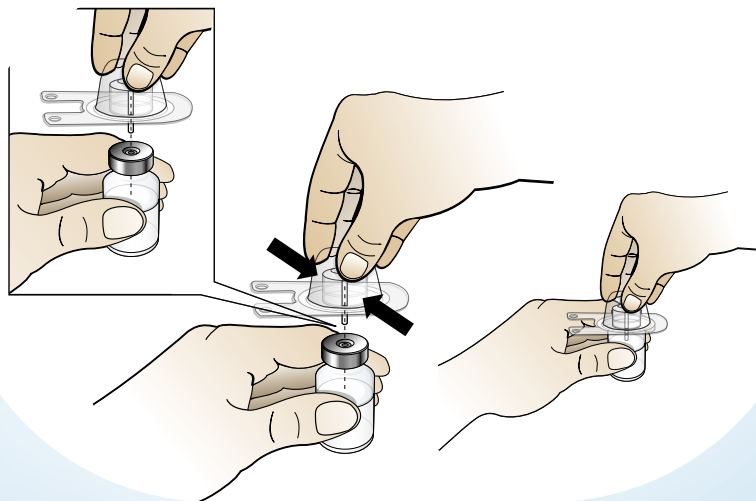
- Trek de papieren achterkant langzaam van de flaconadapter en laat de flaconadapter in de plastic verpakking zitten
- Raak de stop van de injectieflacon of aanpriknaald van de flaconadapter niet aan



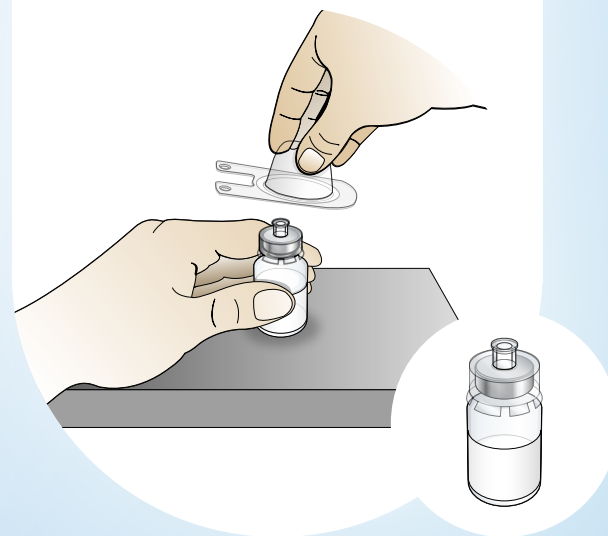
STAP 2 INJECTIEFLACON KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK, BEVESTIGEN FLACONADAPTER

Bij deze stap worden 1 alcoholdoekje (onderdeel F), 1 injectieflacon met romiplostim (onderdeel A) en 1 flaconadapter (onderdeel E) gebruikt

- Terwijl u de injectieflacon op een tafel houdt en de flaconadapter in de plastic verpakking laat zitten, brengt u de aanpriknaald van de flaconadapter boven het midden van de stop op de flacon
- Duw de flaconadapter omlaag door de stop van de injectieflacon tot hij stevig op z'n plaats zit en u hem niet verder kunt duwen



- Verwijder de plastic verpakking van de flaconadapter en laat de flaconadapter op de injectieflacon zitten.
- Raak de aanpriknaald van de flaconadapter niet aan.

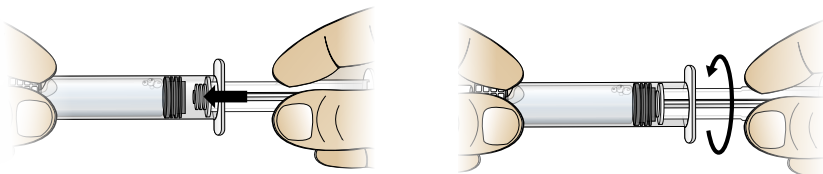


STAP 3 SPUIT MET STERIEL WATER KLAARMAKEN

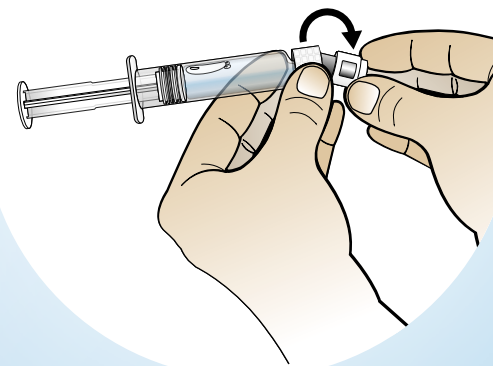
Bij deze stap worden 1 zuiger (onderdeel B-1) en 1 met steriel water voorgevulde injectiespuit (onderdeel B-2) gebruikt

Let op het volgende voor u begint met stap 3: de doorzichtige plastic zuiger MOET altijd eerst worden bevestigd voordat de witte punt van de met steriel water voorgevulde injectiespuit wordt afgebroken. Voer stap 3a vóór stap 3b uit.

- Stap 3a: bevestig de doorzichtige plastic zuiger op de met steriel water voorgevulde spuit door het gedraaide uiteinde van de zuiger in de spuit te plaatsen en de staaf voorzichtig met de wijzers van de klok mee op de grijze zuiger van de injectiespuit te draaien tot u enige weerstand voelt. Niet te strak aandraaien.



- Stap 3b: houd de spuit met één hand vast, buig de punt van de witte plastic afdekdop met uw andere hand naar beneden. Hierdoor breekt de verzegeling van de witte plastic afdekdop
- Als de verzegeling verbroken is, verwijdert u de witte plastic afdekdop. In de dop ziet u dan grijs rubber.

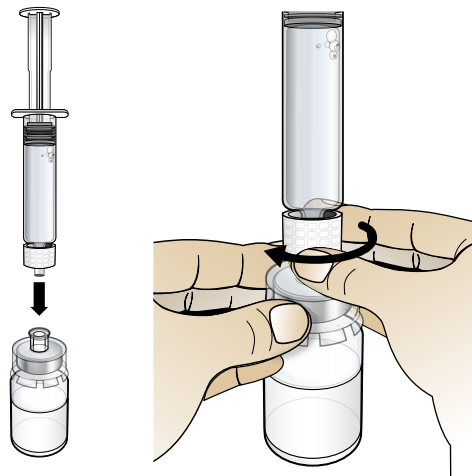


STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

Bij deze stap worden gebruikt: de spuit die u net in stap 3 heeft klaargemaakt en de injectieflacon met de flaconadapter daarop bevestigd van stap 2

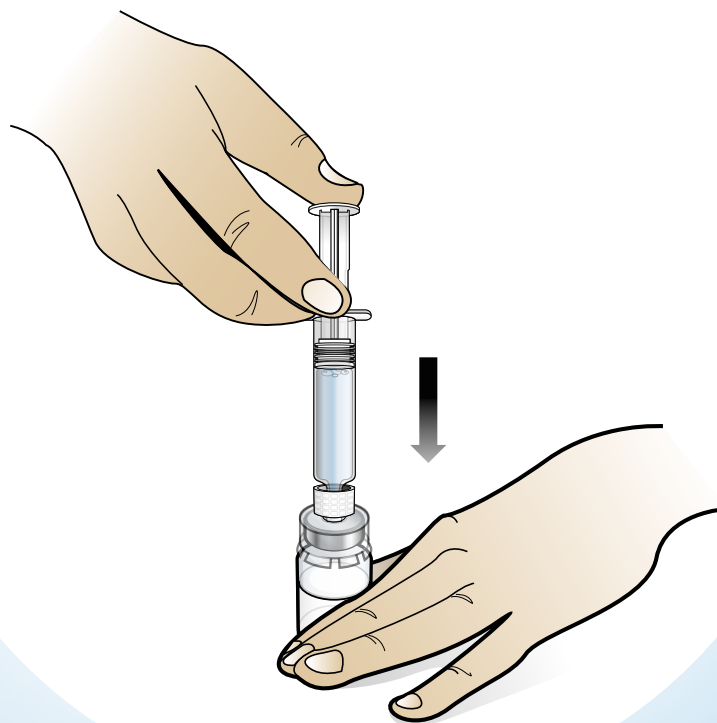
Let op het volgende voor u begint met stap 4: het oplossen van het romiplostim-poeder moet langzaam en voorzichtig gebeuren. Dit is een geneesmiddel met eiwitten en eiwitten kunnen gemakkelijk beschadigd raken door onjuist mengen en te hard schudden.

- Bevestig de met water gevulde spuit op de flaconadapter terwijl u de injectieflacon op de tafel houdt door de zijkant van de flaconadapter met één hand vast te pakken en de punt van de spuit met de andere hand met de wijzers van de klok mee op de adapter te draaien tot u enige weerstand voelt



STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

- **Duw de zuiger heel langzaam en voorzichtig omlaag om al het water in de spuit in de injectieflacon te injecteren.** Het water moet langzaam op het poeder vloeien
- **Spuit het water *niet* met kracht in de flacon**



Opmerking: nadat het water in de injectieflacon is geïnjecteerd, komt de zuiger vaak wat omhoog. U hoeft geen druk op de zuiger uit te blijven oefenen voor de rest van stap 4.

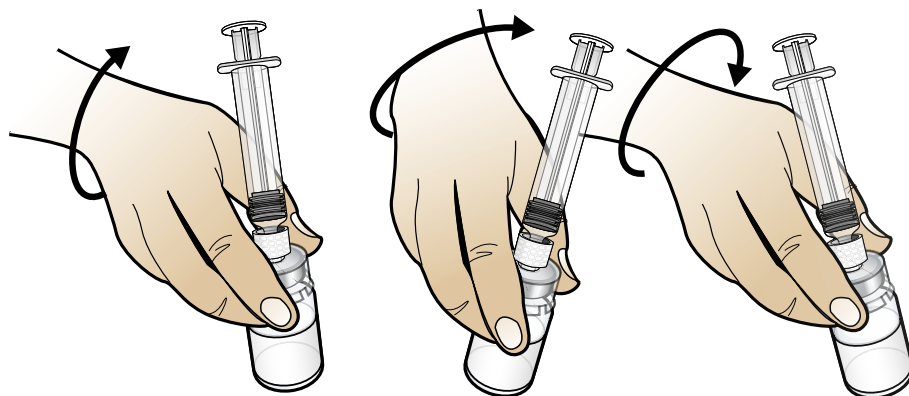
STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

Voordat u verdergaat:

zorg ervoor dat vóór het oplossen al het water vanuit de spuit in de injectieflacon is overgebracht

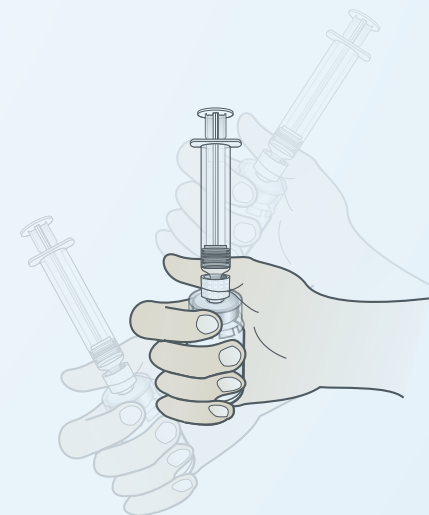
Goed

- Houd het gedeelte waar de injectieflacon en flaconadapter op elkaar aansluiten tussen uw vingers vast, draai de injectieflacon door voorzichtig uw pols te bewegen tot alle poeder is opgelost en de vloeistof in de injectieflacon helder en kleurloos is.



Fout

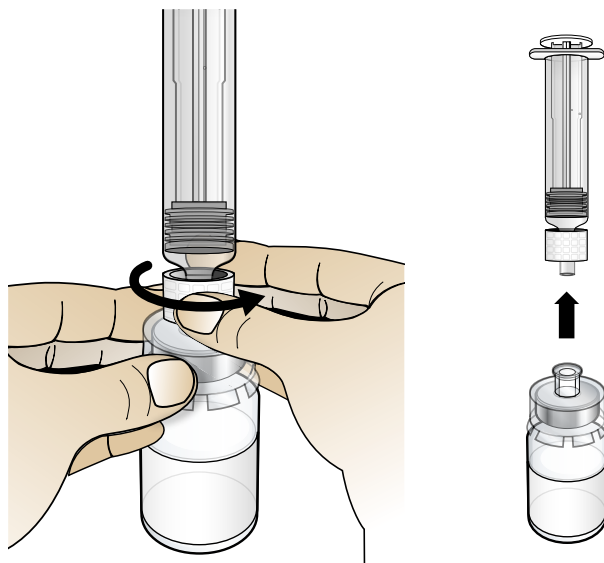
- De injectieflacon niet schudden
- De injectieflacon niet tussen de handpalmen rollen



Opmerking: het kan wel 2 minuten duren voordat het poeder volledig is opgelost

STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

- Voordat u verdergaat:
 - Bekijk de oplossing en controleer deze op deeltjes en/of verkleuring. De oplossing moet helder en kleurloos zijn en alles moet zijn opgelost
 - Opmerking: als de oplossing gekleurd is of deeltjes bevat, neem dan contact op met uw zorgverlener
 - Verzekert u ervan dat het poeder volledig is opgelost voordat de spuit wordt verwijderd
- Wanneer romiplostim volledig is opgelost, verwijdert u de lege spuit van de flaconadapter door deze los te draaien tegen de wijzers van de klok in



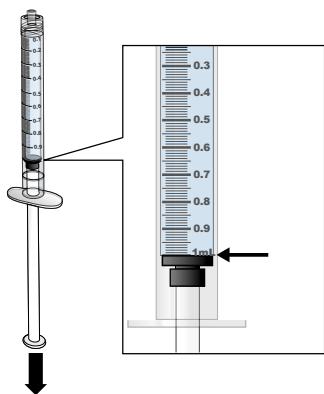
- Gooi de lege spuit weg in een naaldencontainer. Houd de injectieflacon met romiplostim-oplossing. Maak onmiddellijk een nieuwe spuit voor injectie klaar.
- Wacht niet met het injecteren van romiplostim.

STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIJT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

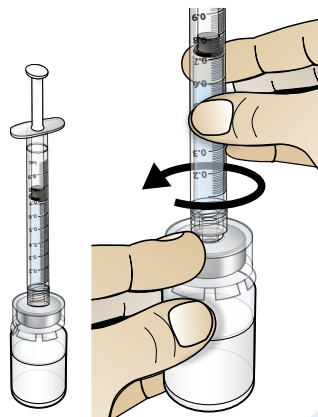
Bij deze stap worden de injectieflacon met heldere romiplostim-oplossing, de flaconadapter uit stap 4 en de 1ml-spuit (onderdeel C) gebruikt

Voordat u verdergaat: controleer uw dosis voor u met deze stap begint. Opmerking: de romiplostim-oplossing is zeer krachtig; daarom is het belangrijk de dosis nauwkeurig af te meten. Zorg ervoor dat vóór het injecteren alle luchtballen verwijderd zijn

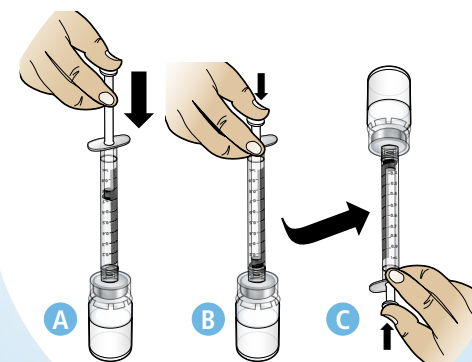
- Neem de 1ml-spuit uit de verpakking
- Zuig lucht op in de spuit tot het markeerstreepje van 1 ml
- Trek de zuiger niet verder terug dan 1 ml



- Bevestig de 1ml-spuit op de flaconadapter van de romiplostim-oplossing door de punt van de spuit op de flaconadapter te draaien met de wijzers van de klok mee tot u enige weerstand voelt

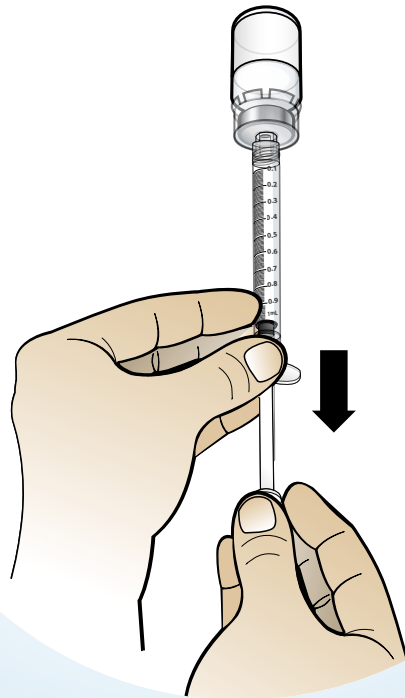


- A. Duw lucht in de injectieflacon
- B. Blijf druk op de zuiger houden
- C. Draai de spuit-flacon-combinatie ondersteboven, zodat de injectieflacon zich recht boven de spuit bevindt

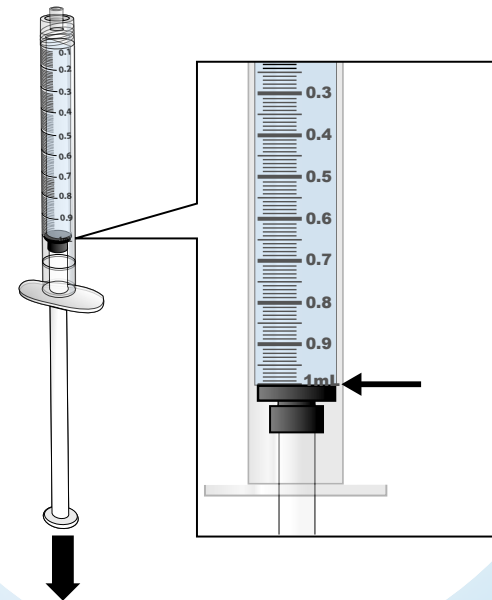


STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIJT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

- Trek alle vloeistof op in de spuit
 - De maximaal toe te dienen hoeveelheid voor de injectieflacon met 250 microgram is 0,5 ml en voor de injectieflacon met 500 microgram 1 ml
- Trek de zuiger niet uit de achterkant van de spuit



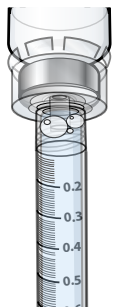
- Het is belangrijk dat u de zuiger in de spuit laat zitten



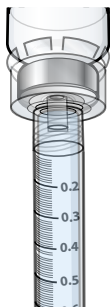
STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

- Controleer op luchtballen in de spuit en verwijder deze allemaal
 - Tik zachtjes met uw vingers tegen de spuit om de luchtballen uit de vloeistof los te maken
 - Duw de zuiger langzaam omhoog om de luchtballen uit de spuit te verwijderen

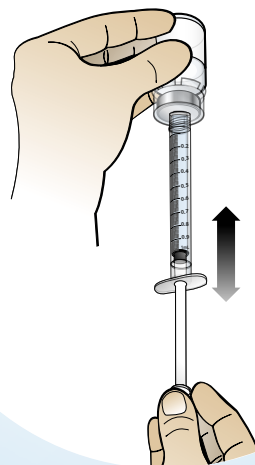
Luchtballen:
niet correct



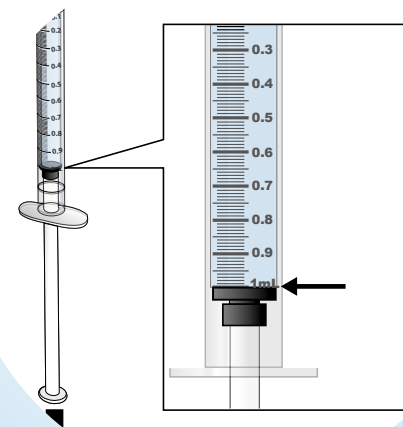
Correct



- Controleer uw dosis aan de hand van uw doseerkaart
- Duw de zuiger langzaam terug om de hoeveelheid die door uw zorgverlener is voorgeschreven in de spuit te krijgen

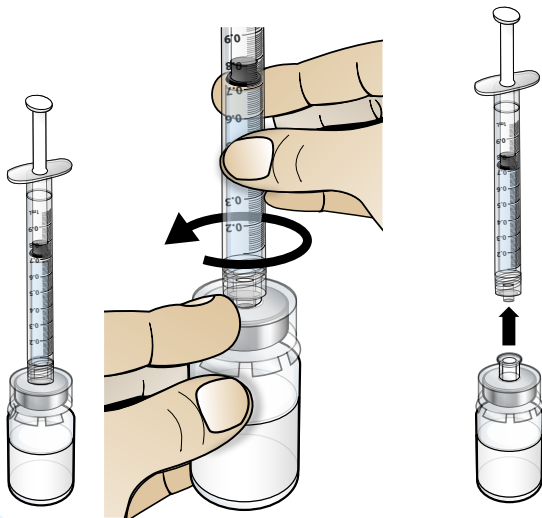


- Zorg ervoor dat de bovenkant van de kop van de zuiger bij het markeerstreepje op de spuit staat dat overeenkomt met uw voorgeschreven dosis. Duw zo nodig vloeistof terug in de injectieflacon om de gewenste dosis te krijgen.
- Controleer nogmaals om zeker te weten dat de spuit de juiste hoeveelheid vloeistof voor uw dosis bevat en dat alle luchtballen verwijderd zijn.



STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIJT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

- Zodra alle luchtballen zijn verwijderd en de spuit met uw juiste dosis is gevuld, draait u de spuit van de flaconadapter los



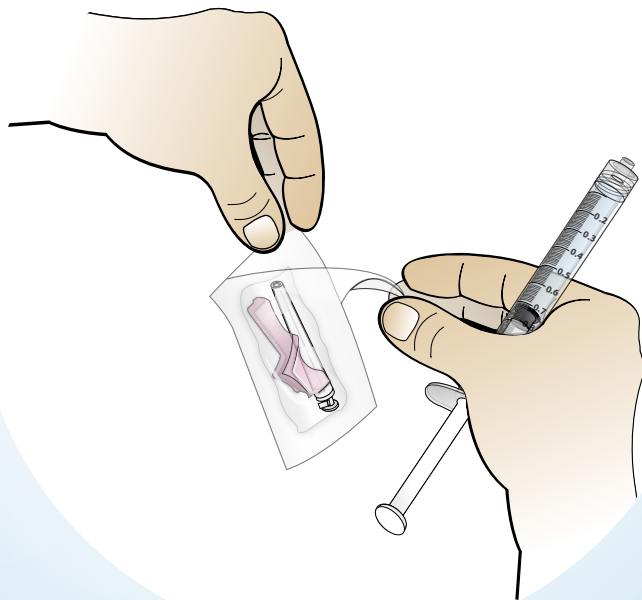
- Houd de gevulde spuit in uw hand en raak de punt van de spuit niet aan
- Leg de gevulde spuit na verwijdering van de injectieflacon niet neer



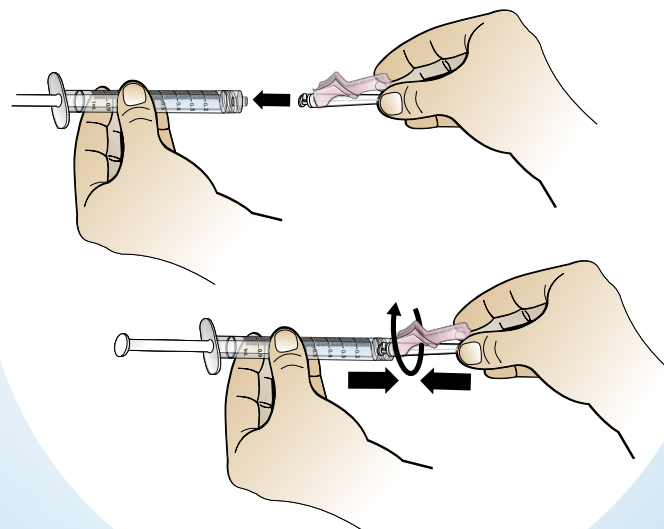
STAP 6 INJECTIENAALD KLAARMAKEN

Voor deze stap worden gebruikt: de gevulde injectiespuit met de afgemeten dosis romiplostim en de veiligheidsnaald (onderdeel D)

- Houd de spuit in uw handpalm met de punt naar boven en **neem de veiligheidsnaald uit de verpakking**



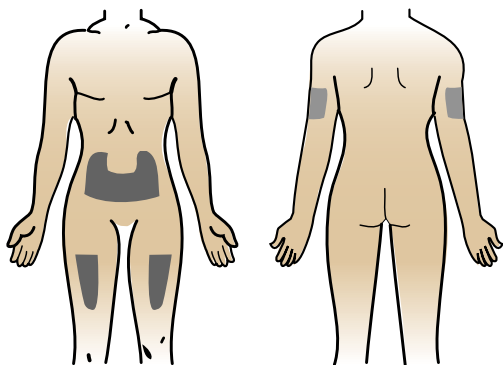
- Bevestig de veiligheidsnaald op de gevulde spuit met een draaiende beweging terwijl u er stevig op duwt. **Draai met de wijzers van de klok mee** voor vergrendeling in de punt van de spuit (Luer lock)
- Het geneesmiddel is nu klaar voor injectie. Ga **ONMIDDELLIJK** verder met Stap 7



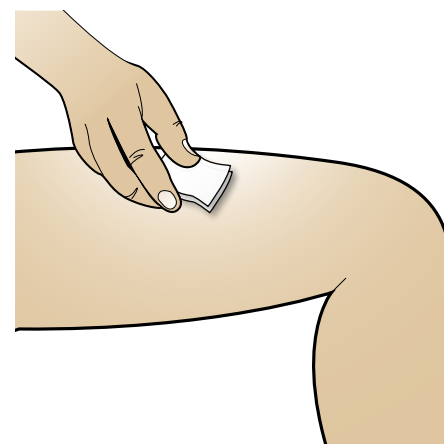
STAP 7 EEN INJECTIEPLAATS KIEZEN EN KLAARMAKEN

Bij deze stap wordt een nieuw alcoholdoekje (onderdeel F) gebruikt

- Kies uw injectieplaats. De volgende drie injectieplaatsen voor romiplostim worden aangeraden:
 - Halverwege het bovenbeen aan de voorkant
 - Buik, behalve 5 centimeter rondom de navel
 - Als iemand anders bij u de injectie toedient, kan ook de buitenkant van de bovenarmen worden gebruikt
 - Wissel de plaats bij elke injectie af



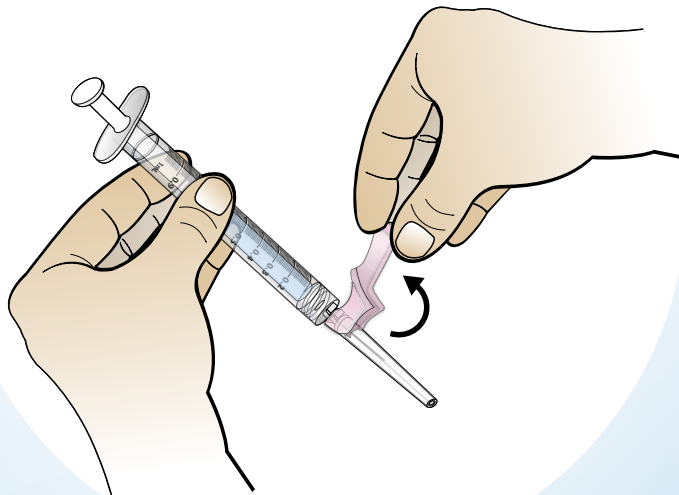
- Niet toedienen op plaatsen met blauwe plekken of waar de huid gevoelig of hard is
- Niet injecteren op plaatsen met littekenweefsel of striae
- Wrijf de plaats waar romiplostim zal worden geïnjecteerd met een ronddraaiende beweging schoon met het alcoholdoekje
- Raak dit gebied niet meer aan voordat de injectie wordt toegediend naar



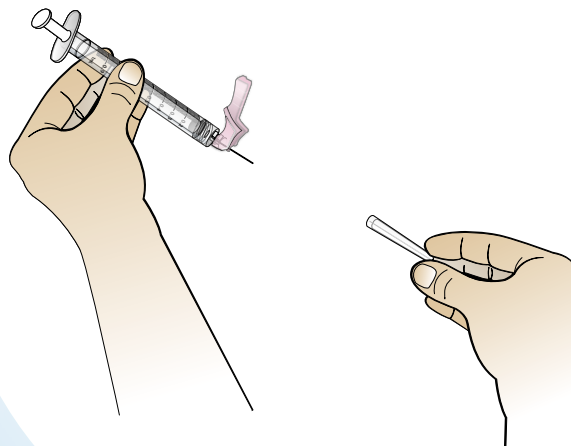
STAP 8 DE ROMIPLOSTIM-OPLOSSING TOEDIENEN

Bij deze stap wordt de gevulde spuit met bevestigde naald gebruikte

- Trek de roze beschermcap naar achteren (in de richting van de spuit en van de naald af)

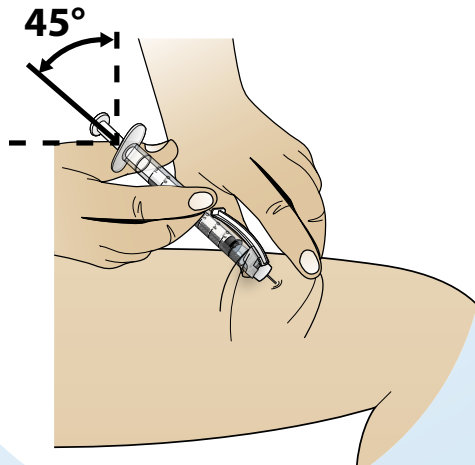


- Verwijder de doorzichtige naalddop door de spuit in de ene hand te houden en met de andere hand de beschermcap er voorzichtig recht af te trekken.
- Verwijder de doorzichtige naalddop vóór u de injectie toedient

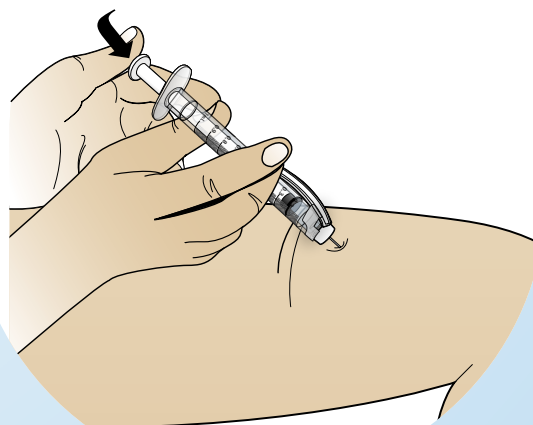


STAP 8 DE ROMIPILOSTIM-OPLOSSING TOEDIENEN

- Knijp voorzichtig met één hand het schoongemaakte deel van de huid stevig samen. Houd met de andere hand de spuit (als een potlood) vast onder een hoek van 45 graden ten opzichte van de huid
- Duw met een korte, scherpe beweging de naald in de huid



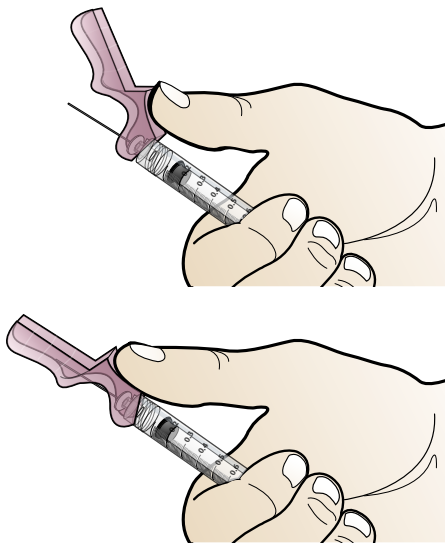
- Dien de voorgeschreven dosis onder de huid toe volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige of apotheker



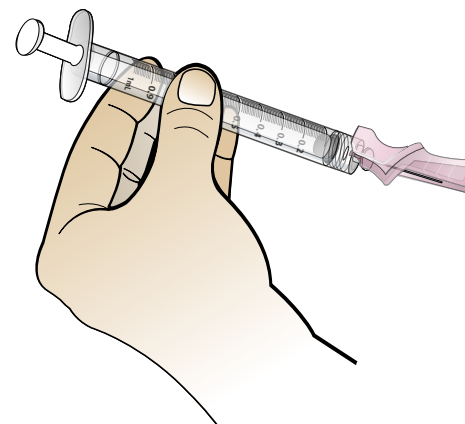
- Wanneer de spuit leeg is, de naald uit de huid trekken onder dezelfde hoek als bij het inbrengen
 - De injectieplaats kan iets bloeden. U kunt gedurende 10 seconden een watje of gaasje op de injectieplaats houden
 - Niet over de injectieplaats wrijven. Zo nodig kan op de injectieplaats een pleister worden geplakt

STAP 8 DE ROMIPILOSTIM-OPLOSSING TOEDIENEN

- Na injectie plaatst u de roze beschermdop met uw duim (of vingertop) weer terug door deze met dezelfde hand naar voren te duwen tot u een klik hoort en/of voelt die aangeeft dat deze vastklikt op zijn plaats over de naald.



- Kijk of de naaldpunt bedekt is. Zorg dat de naald altijd is afgedekt met de roze beschermdop voor u hem weggooit



STAP 9 MATERIALEN WEGGOOIEN

Doe het volgende:

- Gooi de spuit met afgedekte naald onmiddellijk weg in een naaldencontainer
- Gooi de gebruikte injectieflacon met romiplostim onmiddellijk weg in een naaldencontainer
- Zorg ervoor dat alle andere materialen in naaldencontainers worden weggegooid

De injectiespuit met naald en de injectieflacon met romiplostim mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt

- Gooi de gebruikte naald en spuit in een naaldencontainer
- Gooi overtollige romiplostim-oplossing weg in een geschikte afvalcontainer.
In de injectieflacon overgebleven romiplostim-oplossing mag **NOOIT** opnieuw gebruikt worden voor een andere injectie.

ALS U MEER ROMIPLOSTIM NODIG HEEFT OM UW VOLLEDIGE DOSIS TOE TE DIENEN ...

- **neem dan een nieuwe set voor zelfinjectie en een nieuwe injectieflacon met romiplostim**
- **ga terug naar het begin van deze Stappengids en doorloop met een nieuwe set voor zelftoediening alle stappen voor het klaarmaken en toedienen van romiplostim**

AMGEN[®]

© 2018 Amgen. All rights reserved.