

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Nplate 125 Mikrogramm Pulver zur
Herstellung einer Injektionslösung**

**Nplate 250 Mikrogramm Pulver zur
Herstellung einer Injektionslösung**

**Nplate 500 Mikrogramm Pulver zur
Herstellung einer Injektionslösung**

Romiplostim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Nplate und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nplate beachten?**
 - 3. Wie ist Nplate anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Nplate aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Nplate und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Nplate ist Romiplostim. Dies ist ein Protein, das angewendet wird, um niedrige Blutplättchenzahlen bei Patienten mit primärer Immunthrombozytopenie (ITP) zu behandeln. ITP ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Ihres Körpers die eigenen Blutplättchen zerstört. Blutplättchen sind die Zellen in Ihrem Blut, die dabei helfen, Wunden zu verschließen und Blut gerinnen zu lassen. Sehr niedrige Blutplättchenzahlen können zu Blutergüssen und schweren Blutungen führen.

Nplate wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ITP angewendet, bei denen die Milz entfernt oder nicht entfernt wurde und die bereits mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen behandelt wurden, ohne dass diese Behandlungen anschlugen.

Nplate wird auch zur Behandlung von Kindern mit chronischer ITP im Alter von 1 Jahr und älter angewendet, bei denen die Milz entfernt oder nicht entfernt wurde und die bereits mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen behandelt wurden, ohne dass diese Behandlungen anschlugen.

Nplate stimuliert das Knochenmark (der Teil des Knochens, der Blutzellen bildet), mehr Blutplättchen zu produzieren. Dies soll dabei helfen, der Bildung von Blutergüssen und Blutungen, die mit der ITP zusammenhängen, vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nplate beachten?

Nplate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Romiplostim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die durch DNA-Technologie unter Verwendung des Mikroorganismus *Escherichia coli* (*E. coli*) hergestellt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie die Therapie mit Nplate nicht fortsetzen, ist es wahrscheinlich, dass eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) wieder auftritt. Wenn Sie Nplate absetzen, muss Ihre Blutplättchenzahl überwacht werden, und Ihr Arzt wird mit Ihnen die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen besprechen.
- Wenn bei Ihnen ein Risiko für Blutgerinnsel besteht oder wenn Blutgerinnsel in Ihrer Familie häufig vorkommen. Das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln kann ebenfalls erhöht sein, wenn Sie:
 - Probleme mit der Leber haben;
 - eine ältere Person sind (65 Jahre und älter);
 - bettlägerig sind;

- Krebs haben;
- die Pille zur Empfängnisverhütung einnehmen oder eine Hormonersatztherapie durchführen;
- kürzlich einer Operation unterzogen wurden oder eine Verletzung erlitten haben;
- adipös (übergewichtig) sind;
- Raucher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nplate anwenden.

Wenn Sie eine sehr hohe Blutplättchenzahl haben, kann dies das Risiko eines Blutgerinnsels erhöhen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Nplate anpassen, um zu gewährleisten, dass Ihre Blutplättchenzahl nicht zu hoch wird.

Veränderungen des Knochenmarks (erhöhtes Retikulin und mögliche Knochenmarkfibrose)

Die Langzeitanwendung von Nplate kann Veränderungen in Ihrem Knochenmark hervorrufen. Diese Veränderungen können dazu führen, dass abnorme Blutzellen entstehen oder Ihr Körper geringere Mengen an Blutzellen produziert. Die milde Form dieser Veränderungen im Knochenmark wird als „erhöhtes Retikulin“ bezeichnet und wurde in klinischen Studien mit Nplate beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob sich diese

Veränderungen zu einer schwereren Form namens „Fibrose“ entwickeln können. Zeichen für eine Veränderung des Knochenmarks können abnorme Werte in Ihrem Blutbild sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob abnorme Blutbilder bei Ihnen bedeuten, dass Ihr Knochenmark untersucht oder ob die Behandlung mit Nplate beendet werden soll.

Verschlechterung von Blutkrebserkrankungen

Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, eine Knochenmarkbiopsie vorzunehmen, sofern entschieden wird, dass dies zur Sicherung der Diagnose einer ITP und zum Ausschluss einer anderen Erkrankung, wie z.B. des Myelodysplastischen Syndroms (MDS), notwendig ist. Wenn Sie unter MDS leiden und Nplate erhalten, könnte sich Ihre Blastenzellanzahl erhöhen, und der Status Ihres MDS könnte sich so verschlechtern, dass sich daraus eine akute myeloische Leukämie, eine Form von Blutkrebs, entwickelt.

Verlust des Ansprechens auf Romiplostim

Sollten Sie mit einer Romiplostim-Behandlung einen Verlust des Ansprechens erfahren oder sollte das Aufrechterhalten des Thrombozytenansprechens ausbleiben, wird Ihr Arzt nach der Ursache suchen. Er wird dabei überprüfen, ob bei Ihnen eine Zunahme von Knochenmarkfasern (Retikulin) vorliegt oder ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Romiplostim neutralisieren.

Kinder und Jugendliche

Nplate ist zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Anwendung von Nplate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie auch Arzneimittel anwenden, die Blutgerinnsel verhindern (Antikoagulanzen oder Antiplättchentherapie), ist das Risiko einer Blutung höher. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie Kortikosteroide, Danazol und/oder Azathioprin anwenden, welche Sie möglicherweise zur Behandlung Ihrer ITP erhalten, können diese bei gleichzeitiger Anwendung von Nplate möglicherweise reduziert oder abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nplate wird für die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, es wurde von Ihrem Arzt verordnet.

Es ist nicht bekannt, ob Romiplostim in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen, wird die Anwendung von Nplate nicht empfohlen. Die Entscheidung, ob das Stillen abgebrochen werden soll oder ob die Behandlung mit Romiplostim abgebrochen werden soll, sollte unter Beachtung des Nutzens des Stillens für Ihr Kind und unter Beachtung des Nutzens der Romiplostim-Behandlung für Sie getroffen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da manche Nebenwirkungen (z.B. vorübergehende Schwindelanfälle) Ihre Fähigkeit, dies sicher zu tun, beeinträchtigen könnten.

3. Wie ist Nplate anzuwenden?

Erwachsene und Kinder (1 bis 17 Jahre):

Nplate wird unter der direkten Aufsicht Ihres Arztes angewendet. Er wird die bei Ihnen angewendete Menge Nplate genau kontrollieren.

Nplate wird einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Ihre Anfangsdosis ist 1 Mikrogramm Nplate pro Kilogramm Ihres Körpergewichtes einmal pro Woche. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Sie anwenden müssen. Nplate sollte einmal pro Woche injiziert werden, um Ihre Blutplättchenzahl hoch zu halten. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Blutplättchen ansprechen, und wird Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen.

Sobald Ihre Blutplättchenzahl unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt fortfahren, Ihr Blut regelmäßig zu kontrollieren. Ihre Dosis wird möglicherweise weiter angepasst, um eine langfristige Kontrolle Ihrer Blutplättchenzahl aufrechtzuerhalten.

Kinder (im Alter von 1 bis 17 Jahre): Zusätzlich zur Anpassung Ihrer Dosis basierend auf den Blutplättchenzahlen wird Ihr Arzt auch Ihr Körpergewicht regelmäßig messen, um Ihre Dosis anzupassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nplate angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge Nplate erhalten. Wenn Ihnen eine größere Menge Nplate gegeben wurde als vorgesehen, werden Sie möglicherweise keine körperlichen Symptome verspüren. Allerdings kann die Anzahl Ihrer Blutplättchen einen sehr hohen Wert erreichen und somit zu einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel führen. Sollte Ihr Arzt vermuten, dass Sie eine größere Menge Nplate erhalten haben als vorgesehen, wird empfohlen, dass Sie auf Zeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwacht werden und dass Sie umgehend eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Sie eine kleinere Menge von Nplate angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge an Nplate erhalten. Wenn Sie weniger Nplate erhalten haben, als Sie sollten, werden Sie möglicherweise keinerlei körperliche Symptome verspüren. Allerdings kann sich die Anzahl Ihrer Blutplättchen verringern, und dies kann das Risiko für Blutungen erhöhen. Deshalb wird empfohlen, dass Sie bezüglich jeglicher Zeichen oder Symptome für Nebenwirkungen überwacht werden und eine sofortige angemessene Behandlung erhalten, wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie weniger Nplate erhalten haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Nplate vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Nplate vergessen haben, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, wann Sie die nächste Dosis erhalten sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Nplate abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Nplate abbrechen, ist es wahrscheinlich, dass die niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) wieder auftritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Anwendung von Nplate beenden sollten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen mit ITP

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen;
- Allergische Reaktion;
- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Störungen des Knochenmarks, inklusive der Vermehrung von Fasern im Knochenmark (Retikulin);
- Schlafstörungen (Insomnie);
- Schwindel;
- Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße (Parästhesien);
- Migräne;
- Plötzlich auftretende Rötungen der Haut;
- Blutgerinnsel in einer Lungenarterie (Lungenembolie);

- Übelkeit;
- Durchfall;
- Bauchschmerzen;
- Magenverstimmung (Dyspepsie);
- Verstopfung;
- Jucken der Haut (Pruritus);
- Unterhautblutungen (Ekchymose);
- Blutergüsse (Quetschungen);
- Hautausschlag;
- Gelenkschmerzen (Arthralgie);
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myalgie);
- Schmerzen in den Händen und Füßen;
- Muskelkrämpfe;
- Rückenschmerzen;
- Knochenschmerzen;
- Müdigkeit (Fatigue);
- Reaktionen an der Einstichstelle;
- Schwellung der Hände und Füße (periphere Ödeme);
- Grippeähnliche Symptome (Influenza-ähnliche Erkrankung);

- Schmerzen;
- Schwäche (Asthenie);
- Fieber (Pyrexie);
- Schüttelfrost;
- Prellungen;
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem);
- Gastroenteritis;
- Herzklopfen;
- Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis);
- Entzündung der oberen Atemwege (Bronchitis).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen (kann sich bei Blut- oder Urinuntersuchungen zeigen)

- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach Absetzen von Nplate;
- Über das Normalmaß hinaus erhöhte Blutplättchenzahl (Thrombozytose);
- Anämie.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Knochenmarkversagen; Knochenmarkstörung, die Vernarbung verursacht (Myelofibrose); vergrößerte Milz (Splenomegalie); Blutung der Vagina (vaginale Hämorrhagie); Blutung im Enddarm (rektale Hämorrhagie); blutender Mund (Hämorrhagie im Mund); Blutung an der Injektionsstelle (Hämorrhagie an der Injektionsstelle);
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt); erhöhte Herzfrequenz;
- Schwindel oder ein Drehschwindel (Vertigo);
- Probleme mit den Augen, einschließlich: Blutung in den Augen (konjunktivale Hämorrhagie); Schwierigkeiten bei der Fokussierung oder verschwommenes Sehen (Störungen der Akkommodation, Stauungspapille oder Augenfunktionsstörung); Blindheit; juckende Augen (Augenpruritus); verstärkter Tränenfluss (gesteigerte Tränensekretion); Sehstörungen;
- Probleme mit dem Verdauungssystem, einschließlich: Erbrechen; Mundgeruch (schlechter Atem); Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie); Verdauungsstörung oder Sodbrennen (gastroösophagealer Reflux); Blut im Stuhl (Hämatochezie); Magenbeschwerden; Geschwüre im Mund oder Blasen im Mund (Stomatitis); verfärbte Zähne (Zahnverfärbungen);
- Gewichtsabnahme; Gewichtszunahme; Alkoholintoleranz; Appetitverlust (Anorexie oder verringerter Appetit); Dehydratation;

- Allgemeines Unwohlsein (Malaise); Brustschmerzen; Reizbarkeit; Schwellung des Gesichtes (Gesichtsödem); Hitzegefühl; erhöhte Körpertemperatur; Nervosität;
- Virusgrippe; örtlich begrenzte Infektion; Entzündung der Nasen- und Rachenräume (Nasopharyngitis);
- Probleme mit der Nase und dem Rachen, einschließlich: Husten; laufende Nase (Rhinorrhö); trockener Hals; Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten bei der Atmung (Dyspnoe); Verstopfung der Nase; schmerzhaftes Atmen (schmerzhaftes Atmen);
- Schmerzhaft geschwollene Gelenke, verursacht durch Harnsäure (Produkt der Nahrungsvwertung) (Gicht);
- Anspannung der Muskeln; Muskelschwäche; Schulterschmerzen; Muskelzuckungen;
- Probleme mit Ihrem Nervensystem, einschließlich unfreiwilliger Muskelkontraktionen (Klonus); Schmeckstörung (Dysgeusie); herabgesetzte Schmeckempfindung (Hypogeusie); herabgesetzte Empfindung auf Sinnesreize, speziell in der Haut (Hypästhesie); Veränderung der Nervenfunktion in den Armen und Beinen (periphere Neuropathie); Blutgerinnsel in venösen Hirngefäßen (Sinus-transversus-Thrombose);
- Depression; Alpträume;

- Haarausfall (Alopezie); Lichtempfindlichkeit (Photosensitivitätsreaktion); Akne; allergische Reaktion in der Haut nach Kontakt mit dem Allergen (Kontaktdermatitis); Manifestation an der Haut mit Ausschlag und Blasen (Ekzem); trockene Haut; Rötung der Haut (Erythem); schwerer schuppiger oder schälender Hautausschlag (exfoliativer Hautausschlag); ungewöhnliches Haarwachstum; Verdickung und Jucken der Haut aufgrund wiederholten Kratzens (Prurigo); Blutung unter der Hautoberfläche oder Bluterguss unter der Haut (Purpura); knötchenförmiger Hautausschlag (papulöser Hautausschlag); juckender Hautausschlag (pruritischer Hautausschlag); generalisierter juckender Hautausschlag (Urtikaria); Knötchen auf der Haut (Noduli auf der Haut); ungewöhnlicher Geruch der Haut (abnormer Hautgeruch);
- Kreislaufprobleme, einschließlich Blutgerinnsel in der Lebervene (Pfortaderthrombose); tiefe Beinvenenthrombose; niedriger Blutdruck (Hypotonie); erhöhter Blutdruck; Verstopfung eines Blutgefäßes (periphere Embolie); verminderter Blutfluss in Händen, Knöcheln oder Füßen (periphere Ischämie); Schwellung und Gerinnsel in einer Vene, die möglicherweise äußerst empfindlich ist, wenn sie berührt wird (Phlebitis oder oberflächliche Thrombophlebitis); Blutgerinnsel (Thrombose);
- Ein seltenes Krankheitsbild, das durch Episoden von brennendem Schmerz, Rötung und Wärme in den Füßen und Händen charakterisiert ist (Erythromelalgie).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen (kann sich bei Blut- oder Urinuntersuchungen zeigen)

- Eine seltene Art der Anämie, bei der sowohl rote Blutzellen, weiße Blutzellen als auch Plättchen in ihrer Zahl vermindert sind (aplastische Anämie);
- Erhöhte Anzahl weißer Blutzellen (Leukozytose);
- Exzessive Plättchenproduktion (Thrombozythämie); erhöhte Plättchenzahl; abnorme Zahl der Zellen im Blut, die Blutungen verhindern (abnorme Plättchenzahl);
- Veränderung in manchen Blutuntersuchungen (Erhöhung der Transaminase; Erhöhung der Laktatdehydrogenase im Blut);
- Oder Krebs der weißen Blutzellen (Multiples Myelom);
- Proteine im Urin.

Mögliche Nebenwirkungen bei Kindern mit ITP

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege;
- Schmerzen in Mund und Rachen (oropharyngeale Schmerzen);
- Juckende, laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis);
- Husten;
- Schmerzen im Oberbauch;

- Durchfall;
- Hautausschlag;
- Fieber (Pyrexie);
- Blutergüsse (Quetschungen).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gastroenteritis;
- Halsschmerzen und Beschwerden beim Schlucken (Pharyngitis);
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis);
- Infektion der Ohren;
- Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis);
- Schwellungen der Gliedmaßen/Hände/Füße;
- Blutung unter der Hautoberfläche oder Bluterguss unter der Haut (Purpura);
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Über das Normalmaß hinaus erhöhte Blutplättchenzahl (Thrombozytose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Wie ist Nplate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann, sofern in der Originalverpackung aufbewahrt, für einen Zeitraum von 30 Tagen aus dem Kühlschrank entnommen und bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nplate enthält

- Der Wirkstoff ist Romiplostim.

Jede Durchstechflasche Nplate 125 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält insgesamt 230 Mikrogramm Romiplostim. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 125 Mikrogramm Romiplostim entnommen werden können. Nach Auflösung enthalten 0,25 ml entnehmbare Menge der Injektionslösung 125 Mikrogramm Romiplostim (500 Mikrogramm/ml).

Jede Durchstechflasche Nplate 250 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält insgesamt 375 Mikrogramm Romiplostim. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 250 Mikrogramm Romiplostim entnommen werden können. Nach Auflösung enthalten 0,5 ml entnehmbare Menge der Injektionslösung 250 Mikrogramm Romiplostim (500 Mikrogramm/ml).

Jede Durchstechflasche Nplate 500 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält insgesamt 625 Mikrogramm Romiplostim. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 500 Mikrogramm Romiplostim entnommen werden können. Nach Auflösung enthält 1 ml entnehmbare Menge der Injektionslösung 500 Mikrogramm Romiplostim (500 Mikrogramm/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Sucrose, Histidin, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Polysorbat 20.

Wie Nplate aussieht und Inhalt der Packung

Nplate ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und wird in einer Durchstechflasche aus Glas für eine Einzeldosis bereitgestellt.

Der Karton enthält 1 oder 4 Durchstechflasche(n) mit entweder 125 Mikrogramm (beigefarbener Deckel), 250 Mikrogramm (roter Deckel) oder 500 Mikrogramm (blauer Deckel) Romiplostim.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution:

Nplate ist ein steriles, aber nicht konserviertes Arzneimittel und nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nplate sollte gemäß guter aseptischer Praxis rekonstituiert werden.

- **Nplate 125 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung** sollte mit 0,44 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, um ein entnehmbares Volumen von 0,25 ml zu erzielen. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 125 µg Romiplostim entnommen werden können (siehe untenstehende Tabelle „Inhalt der Durchstechflasche“).

oder

- **Nplate 250 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung** sollte mit 0,72 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, um ein entnehmbares Volumen von 0,5 ml zu erzielen. Jede Durchstechflasche enthält eine

zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 250 µg Romiplostim entnommen werden können (siehe untenstehende Tabelle „Inhalt der Durchstechflasche“).

oder

- **Nplate 500 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung** sollte mit 1,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, um ein entnehmbares Volumen von 1 ml zu erzielen. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 500 µg Romiplostim entnommen werden können (siehe untenstehende Tabelle „Inhalt der Durchstechflasche“).

Inhalt der Durchstechflasche:

| Nplate-Durchstechflasche zum Einmalgebrauch | Gesamtmenge Romiplostim in der Durchstechflasche | | Volumen sterilen Wassers für Injektionszwecke | | Entnehmbares Arzneimittel und Volumen | Endkonzentration |
|--|---|---|--|---|--|-------------------------|
| 125 µg | 230 µg | + | 0,44 ml | = | 125 µg in 0,25 ml | 500 µg/ml |
| 250 µg | 375 µg | + | 0,72 ml | = | 250 µg in 0,50 ml | 500 µg/ml |
| 500 µg | 625 µg | + | 1,20 ml | = | 500 µg in 1,00 ml | 500 µg/ml |

Es sollte nur steriles Wasser für Injektionszwecke zur Rekonstitution des Arzneimittels verwendet werden. Natriumchlorid-Lösungen oder bakteriostatisches Wasser sollten zur Rekonstitution des Arzneimittels nicht verwendet werden.

Das Wasser für Injektionszwecke wird in die Durchstechflasche injiziert. Der Inhalt der Durchstechflasche kann während der Auflösung vorsichtig geschwenkt und gewendet werden. **Die Durchstechflasche sollte nicht geschüttelt oder heftig bewegt werden.** Im Allgemeinen dauert die Auflösung von Nplate weniger als 2 Minuten. Untersuchen Sie die Lösung vor der Anwendung optisch auf Partikel und Verfärbungen. Die rekonstituierte Lösung sollte klar und farblos sein und sollte nicht angewendet werden, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Rekonstitution bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 25 °C oder 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C), vor Licht geschützt, nicht überschreiten sollte.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Verdünnung (notwendig, falls die berechnete individuelle Patientendosis weniger als 23 µg beträgt)

Die anfängliche Rekonstitution von Romiplostim mit den entsprechenden Volumina an sterilem Wasser für Injektionszwecke führt zu einer Konzentration von 500 µg/ml für alle

Durchstechflaschengrößen. Falls die berechnete individuelle Patientendosis weniger als 23 µg beträgt, ist ein zusätzlicher Verdünnungsschritt auf 125 µg/ml mit **konservierungsmittelfreier, steriler isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion** notwendig, um ein korrektes Volumen sicherzustellen (siehe untenstehende Tabelle).

Anweisungen zur Verdünnung:

| Nplate-Durchstechflasche zum Einmalgebrauch | Volumen konservierungsmittelfreier, steriler isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion zum Hinzufügen zur rekonstituierten Durchstechflasche | Konzentration nach der Verdünnung |
|---|---|-----------------------------------|
| 125 µg | 1,38 ml | 125 µg/ml |
| 250 µg | 2,25 ml | 125 µg/ml |
| 500 µg | 3,75 ml | 125 µg/ml |

Es darf nur konservierungsmittelfreie, sterile isotonische Natriumchloridlösung zur Injektion zur Verdünnung verwendet werden. Glucose (5%) in Wasser oder steriles Wasser zur Injektion dürfen nicht zur Verdünnung verwendet werden. Es wurden keine anderen Verdünnungsmittel getestet.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Rekonstitution bis zur Anwendung verantwortlich,

die normalerweise 4 Stunden bei 25 °C in Einmalspritzen, oder 4 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) in der Original-Durchstechflasche und vor Licht geschützt, nicht überschreiten sollte.