

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NPLATE® POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mcg

Romiplostim

Lea cuidadosamente este folleto ante de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION

Cada frasco ampolla contiene:

Romiplostim 375 mcg

Manitol, Sacarosa, L-histidina, Polisorbato 20.

INDICACIONES:

Nplate está indicado para el tratamiento de trombocitopenia en pacientes adultos con púrpura trombocitopénica (idiopática) (PTI) inmune crónica:

- que no fueron sometidos a una esplenectomía y tuvieron una respuesta inadecuada o son intolerantes a los corticoides y/o a las inmunoglobulinas;
- que fueron sometidos a una esplenectomía y tuvieron una respuesta inadecuada a la esplenectomía.

Pregunte a su médico si tiene dudas sobre por qué le recetó este medicamento.

CLASIFICACIÓN:

El principio activo de Nplate es romiplostin, que es una proteína que aumenta el número de plaquetas que produce el organismo. Nplate hace que la medula ósea produzca más plaquetas. Esto ayuda a evitar los hematomas y las hemorragias.

ADVERTENCIAS:

No administrar a niños menores de 18 años sin indicación médica.

Informe a su médico si:

● **Tiene alergias a:**

- Cualquier otro medicamento
- Cualquier otra sustancia, como alimentos, conservantes o colorantes.

● **Está embarazada o planea quedar embarazada**

- No se recomienda el uso de Nplate durante el embarazo. Su médico puede conversar con usted sobre los riesgos y beneficios implicados.

● **Si está amamantando o planea amamantar.**

- Se desconoce si Nplate se transmite a la leche materna.
- **No se recomienda amamantar mientras se está en tratamiento con Nplate.**

● **Si tiene o tuvo alguna de las siguientes afecciones médicas:**

- Problemas hepáticos
- Problemas renales.

Si no le informó a su médico acerca de lo mencionado anteriormente, hágalo antes de comenzar a usar Nplate.

Informe a su médico si deja de utilizar Nplate.

Su recuento de plaquetas puede volver a niveles bajos, si deja de utilizar Nplate. Su médico discutirá los riesgos con usted.

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de Nplate en pacientes pediátricos (< 18 años).

CONTRAINDICACIONES:

No use Nplate si es alérgico a:

- Cualquier medicamento que contiene romiplostim
- Cualquiera de los componentes enumerados al comienzo de este prospecto
- Cualquier medicamento que se produce utilizando la bacteria *E. coli*

Algunos síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- Falta de aire
- Respiración sibilante o dificultad respiratoria
- Inflamación de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- Erupción cutánea, picazón o urticaria.

No utilice Nplate después de la fecha de vencimiento (VTO) impresa en el envase.

Si lo utiliza después de la fecha de vencimiento, es posible que no tenga efecto o que tenga un efecto inesperado.

No utilice Nplate si el envase está roto o muestra signos de alteración.

No utilice si la solución de Nplate está turbia o descolorida, o si contiene grumos o partículas suspendidas.

Si no está seguro si debería recibir este medicamento, hable con su médico.

INTERACCIONES:

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, incluso cualquiera que compre sin receta en una farmacia o dietética.

REACCIONES ADVERSAS:

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico lo más pronto posible si no se siente bien después de usar Nplate.

Este medicamento ayuda a la mayoría de las personas con recuentos de plaquetas bajos, pero puede presentar efectos adversos indeseados en algunas personas.

Todos los medicamentos tienen efectos adversos. A veces son serios, la mayoría de las veces no. Su médico ha tenido en cuenta los riesgos de que usted reciba Nplate y los beneficios que se espera que tenga en usted.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no experimente ninguno de ellos.

Pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico cualquier duda que tenga.

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si observa cualquiera de los siguientes síntomas y le preocupan:

- mareos
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- dolor en las articulaciones, incluso dolor en los hombros
- dolor en las manos y en los pies
- hormigueo o entumecimiento en las manos y en los pies
- dificultad para dormir
- indigestión
- dolor intenso, enrojecimiento y calor en las manos y en los pies
- reacción alérgica

La lista mencionada anteriormente incluye los efectos adversos más frecuentes del medicamento. Usualmente, son leves y duran poco.

Si se observa cualquiera de los siguientes, deje de utilizar Nplate y comuníquese de inmediato con su médico o busque atención médica:

- hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar.

Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si observa algo que lo hace sentir mal.

También se pueden producir otros efectos adversos no mencionados anteriormente. Algunos ejemplos de estos efectos adversos, son:

- bajo recuento de plaquetas después de dejar de usar Nplate,
- recuento de plaquetas muy elevado,
- aumento de las fibras de la médula ósea

Estos efectos adversos sólo pueden detectarse cuando su médico efectúa análisis de vez en cuando para controlar su evolución.

Informe a su médico de cualquier efecto adverso que le sea severo, molesto o persistente, haya o no sido mencionado anteriormente.

PRECAUCIONES:

Mientras lo está utilizando, usted debe:

- Informar que está recibiendo este medicamento a cualquier otro médico, dentista, enfermera y farmacéutico que lo trate a Ud.
- Si queda embarazada mientras recibe este medicamento, informe a su médico de inmediato.
- Concurra a las consultas de su médico todas las veces que deba para que pueda controlar su evolución.

- Es posible que, de vez en cuando, su médico le efectúe análisis de sangre para controlar los niveles de plaquetas para asegurarse de que el medicamento está funcionando.

Mientras lo está utilizando, usted NO debe:

- Utilizar Nplate para tratar otras dolencias a menos que se lo indique su médico.
- No debe darle su medicamento a nadie por más que sufra la misma enfermedad que usted.
- No debe dejar de utilizar el medicamento sin antes consultar a su médico.
- Si deja de utilizarlo, puede volver a tener recuentos de plaquetas bajos. Corre el riesgo de tener hematomas y hemorragias.
- Si toma medicamentos que evitan la formación de coágulos (anticoagulantes o terapia antiplaquetaria), cuando reduce la dosis o deja de tomar Nplate, tiene mayores riesgos de tener hemorragias.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Régimen de dosis recomendado

Nplate se administra en forma semanal como una inyección subcutánea con ajustes de dosis basados en la respuesta del recuento plaquetario.

Utilice la dosis más baja de Nplate necesaria para lograr y mantener un recuento de plaquetas $\geq 50 \times 10^9/L$.

La dosis de Nplate prescrita puede consistir en un volumen muy pequeño (por ejemplo, 0,15 mL). Nplate debería administrarse sólo con una jeringa con graduaciones de 0,01 mL.

Dosis inicial

La dosis inicial de Nplate es 1 $\mu g/kg$ basada en el peso corporal real.

Ajustes de dosis

Ajustar la dosis semanal de Nplate en incrementos de 1 $\mu g/kg$ hasta que el paciente logre un recuento plaquetario $\geq 50 \times 10^9/L$, pero $\leq 150 \times 10^9/L$. Evaluar el recuento plaquetario en forma semanal hasta que se logre un recuento plaquetario estable ($\geq 50 \times 10^9/L$ durante por lo menos 4 semanas sin ajuste de dosis). Después, obtener recuentos plaquetarios mensuales. No exceder la dosis máxima semanal de 10 $\mu g/kg$. Ajustar la dosis como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1: Guía para el ajuste de dosis sobre la base del recuento plaquetario

Recuento de plaquetas ($\times 10^9/L$)	Acción
La dosis inicial únicamente es de 1 $\mu g/kg$ en base al peso corporal real	
< 50	Aumentar la dosis semanal en 1 $\mu g/kg$.
>150 durante 2 semanas consecutivas	Reducir la dosis semanal en un 1 $\mu g/kg$
> 250	No dosificar. Continuar con la evaluación de recuento de plaquetas semanalmente.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reiniciar la terapia cuando el recuento de plaquetas sea $< 150 \times 10^9/L$ a una dosis semanal reducida en $1 \mu g/kg$.
<p>Si se interrumpe el tratamiento y los recuentos de plaquetas caen, reiniciar la terapia en la dosis previa de Nplate.</p> <p>Si el paciente pierde respuesta, ver las PRECAUCIONES: Pérdida de respuesta a Nplate.</p>	

Debido a la respuesta interindividual plaquetaria variable, en algunos pacientes el conteo plaquetario puede caer repentinamente por debajo de $50 \times 10^9/L$ después de la reducción de dosis o de la discontinuación del tratamiento. En estos casos, si es clínicamente apropiado, el nivel más alto de estratificación de conteo plaquetario para la reducción de la dosis ($200 \times 10^9/L$) y la interrupción de tratamiento ($400 \times 10^9/L$) puede considerarse de acuerdo al criterio del médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si se le administró demasiado producto (sobredosis), llame de inmediato a su médico o al Centro de Información Toxicológica para pedir consejo, o vaya a la sala de Emergencias del hospital más cercano, si piensa que Ud. o alguien más ha recibido demasiado Nplate.

Haga esto aunque no haya signos de malestar o intoxicación.
Es posible que necesite atención médica urgente.

CONSERVACIÓN:

Si debe almacenar Nplate:

- Conserve su medicamento en el refrigerador, entre $2^\circ C$ y $8^\circ C$. Nplate puede ser removido temporalmente del refrigerador por hasta 24 horas a temperatura ambiente (hasta $25^\circ C$)
- No congelar.
- Mantenga el medicamento en el envase hasta el momento de utilizarlo. Protégalo de la luz.

Si retira el polvo del envase, no se mantendrá bien.

No sacuda o agite el frasco ampolla fuertemente.

Una vez disuelto el polvo de Nplate, utilice la solución lo más pronto posible.

Si la solución de Nplate disuelta no se utiliza de inmediato, guárdela en el refrigerador, entre los $2^\circ C$ y $8^\circ C$. Sólo puede conservarse de este modo hasta 24 horas.

La solución de Nplate disuelta puede mantenerse en la jeringa por un máximo de 4 horas a temperatura ambiente (hasta $25^\circ C$), aunque se recomienda que la solución se utilice de inmediato después de ser disuelto. La jeringa debe ser protegida de la luz. Utilice sólo una dosis por frasco ampolla de Nplate disuelto; no reintroduzca en el frasco ampolla. Deseche las partes no utilizadas. No guarde Nplate sin usar para administrar posteriormente.

No congele la solución de Nplate disuelta.

No coloque Nplate o la solución de Nplate disuelta en el freezer o en el congelador del refrigerador.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Nplate posee dos tamaños de envases:

Nplate 250 µg/0,5 mL

Nplate 500 µg mL/1 mL.

Cada envase contiene un frasco ampolla.

Se prepara para el uso disolviendo el polvo en agua estéril para inyección:

- frasco ampolla de 250 µg/0,5 mL que contiene 375 ug de romiplostim: polvo disuelto en 0,72 mL de agua estéril para inyección
- frasco ampolla de 500 µg/1 mL que contiene 625 ug de romiplostim: polvo disuelto en 1,2 mL de agua estéril para inyección.

El polvo debería disolverse en menos de 2 minutos.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este producto a otra persona.

Mayor información en www.ispch.cl