

# INFORMACIÓN SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE NPLATE (ROMIPLOSTIM)

**Para pacientes adultos que han elegido la autoadministración domiciliaria de Nplate. Los materiales de entrenamiento le ayudarán a poder autoadministrarse de forma satisfactoria en su domicilio.**

**Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Noviembre 2018.**

**Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

**AMGEN**<sup>®</sup>

© 2018. All rights reserved.

Nplate\_EU\_Spanish\_HAT Pack\_EU RMP\_v2.0\_NOV-2018  
Fecha de elaboración: Noviembre 2018.

# Kit de Formación para la administración domiciliar:

| COMPONENTE  | OBJETIVO   |
|---|--|
| <i>Información sobre la administración domiciliar de Nplate</i>                                   | Visión general de lo que implica la administración en casa, incluidas una descripción del proceso de formación.  |
| <i>Alfombra para la preparación de Nplate</i>   | Lugar donde preparar la inyección. Utilizada en combinación con nuestra <i>Guía paso a paso</i> y el <i>Diario de autoadministración</i> .   |
| <i>Guía paso a paso para la preparación y administración de la inyección subcutánea de Nplate</i> | Una guía ilustrada de autoadministración para que se asegure que sigue los pasos correctamente y en el orden adecuado.   |
| <i>DVD de autoadministración</i>  | Un vídeo paso a paso sobre la autoadministración de Nplate.  |
| <i>Diario de autoadministración</i>   | Un diario para apuntar: <ul style="list-style-type: none"><li>– los días de formación planificados</li><li>– los días de inyección</li><li>– las citas clínicas</li><li>– la dosis semanal</li><li>– cualquier problema que pueda experimentar con la preparación y la administración.</li></ul> |

Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta o duda sobre la púrpura trombocitopénica (PTI) o Nplate.

# Índice

## PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA INMUNE (PTI)

- ¿Qué es la PTI?
- ¿Cómo actúa Nplate?

## TRATAMIENTO CON NPLATE

- Autoadministración de la dosis correcta en el momento correcto
- Posibles efectos adversos
- ¿Vuelven los síntomas de PTI?

## FORMACIÓN PARA LA AUTOADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA

## LOS 4 PASOS DE LA FORMACIÓN

## LISTA DE PUNTOS

4

5

6

7

8

Antes de la formación, es probable que tenga dudas. Todas estas consultas se pueden responder durante la formación. Si sigue teniendo dudas después, hágase lo saber a su profesional sanitario (médico, farmacéutico o enfermero) para poder sentirse seguro y capaz de preparar y administrarse la inyección usted solo.



# Púrpura Trombocitopénica Inmune (PTI)

## ¿Qué es la PTI?

La PTI de adultos es una enfermedad autoinmune. Una enfermedad autoinmune aparece cuando las defensas (sistema inmune) del cuerpo atacan a una parte del cuerpo normal y sana. Para las personas con PTI, la parte sana del cuerpo a la que se ataca son las plaquetas, que son necesarias para que la sangre coagule y las heridas cicatricen.

El ataque del sistema inmune a las plaquetas causa dos cosas:

- El cuerpo destruye plaquetas mucho más rápido de lo normal, lo que produce que haya muy pocas plaquetas en sangre.
- El cuerpo daña las células específicas que producen las plaquetas, de modo que producen menos plaquetas que si estuvieran sanas. Todo esto hace que la sangre coagule mal y haya más riesgo de sangrado.

## ¿Cómo actúa Nplate?

Nplate estimula la formación de nuevas plaquetas imitando los procesos naturales del cuerpo, por lo que disminuye el riesgo de sangrado.

Nplate es romiplostim, un tipo de medicamento conocido como *agonista del receptor de la TPO (TPO-RA)*. La TPO (trombopoyetina) es la proteína natural que produce el cuerpo para avisarle a la médula ósea que produzca más plaquetas. Los TPO-RA son unos tratamientos que actúan como la propia TPO del cuerpo para aumentar el número de plaquetas que se producen.



# Tratamiento con Nplate (romiplostim)

## Administración de la dosis correcta en el momento correcto

| LA DOSIS CORRECTA   | EL MOMENTO CORRECTO  |
|---|--|
| <p>Dosis muy pequeñas de Nplate tienen un efecto potente en el número de plaquetas. Es muy importante que administre la dosis correcta. Dosis más altas pueden tener problemas de seguridad, y dosis más bajas pueden ser poco eficaces.</p> <p><b>Asegúrese de que administra la dosis exacta que le ha prescrito su médico.</b></p> | <p>Es importante que no se salte ninguna dosis de Nplate. Si olvida una dosis, póngase en contacto con su médico inmediatamente para que le aconseje sobre cuándo debe ponerse la siguiente dosis.</p> <p>Nplate no debe interrumpirse sin el consejo y la guía de un médico. Hable con él si quiere dejar de recibir Nplate.</p> <p>Es importante cumplir la pauta de tratamiento (autoadministrarse Nplate el mismo día de la semana), incluso cuando esté de viaje.</p> |

## Posibles efectos adversos

Como con cualquier medicamento, Nplate puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Consulte en el prospecto la lista completa de posibles efectos adversos. Si experimenta alguno, hágaselo saber a su profesional sanitario y consúltele cualquier duda.

## ¿Vuelven los síntomas de PTI?

Si experimenta algún síntoma que crea que puede ser signo de un número de plaquetas bajo, póngase en contacto con su médico de inmediato. Estos síntomas pueden ser, por ejemplo: sangrado nasal o bucal, aparición de hematomas, petequias (manchas rojas en la piel) o menstruación muy abundante.

Puede que usted no responda bien a Nplate o que necesite un cambio de dosis. Si esto sucede, no podrá administrarse Nplate en casa hasta que la nueva dosis esté estabilizada.



# Formación para la administración domiciliaria

En su centro médico, le proporcionarán la formación necesaria para preparar e inyectarse usted mismo Nplate por vía subcutánea. Esta formación está formada por 4 pasos, que se describen en la página siguiente.

---

Recuerde anotar la fecha de su programa de formación en el *Diario de autoadministración*

---

Antes de empezar la autoadministración en casa debe sentirse totalmente cómodo con la preparación y administración de su propia dosis de Nplate semanal usted solo. El tiempo necesario para aprender a preparar y administrarse Nplate varía según cada paciente.



# Los 4 pasos de la formación



## PASO 1

En su centro sanitario le enseñarán cómo preparar y administrarse Nplate.

Le enseñarán todos los pasos para la preparación y la administración que deberá realizar en casa. En este momento recibirá su dosis de Nplate.

Al final del *Diario de autoadministración* encontrará el apartado titulado "Sólo en caso de que necesite ayuda..." con el contacto en caso de que tenga preguntas.

## PASO 2

Usted prepara y se autoadministra Nplate bajo la supervisión directa de su profesional sanitario.

Antes de comenzar la autoadministración en casa se asegurarán de que usted puede preparar y autoadministrarse la dosis correcta de Nplate sin ayuda.

Puede repetir este paso más de una vez hasta que tanto usted como su profesional sanitario estén seguros de su capacidad para autoadministrarse Nplate.

## PASO 3

Usted prepara y se administra Nplate en casa.

Informe a su profesional sanitario sobre si ha podido administrarse la dosis correcta de Nplate, si ha tenido algún problema o si tiene alguna duda.

En el Diario de autoadministración:

-Anote antes la fecha y hora en que tiene previsto administrarse la primera inyección de Nplate en casa.

-Anote la fecha y hora en la que se ha autoadministrado Nplate en casa.

## PASO 4

Volver cada 4 semanas tras empezar la administración domiciliaria de Nplate para realizarse un análisis de sangre.

Puede que necesite mostrar otra vez a su profesional sanitario que puede preparar y autoadministrarse Nplate correctamente.

# Lista de puntos de la guía rápida

Cada vez que se autoadministre Nplate asegúrese de que sigue esta lista de puntos.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| ✓ Los pasos correctos             | Siga todas las instrucciones de preparación y autoadministración de la <i>Guía paso a paso</i> .   |
| ✓ Los materiales correctos        | Utilice la alfombrilla de preparación de Nplate para asegurarse de que dispone de todos los materiales necesarios y compruebe que el vial de Nplate no está caducado.  |
| ✓ Conservación correcta de Nplate | Nplate debe conservarse refrigerado y alejado de la luz directa. Conserve su Nplate en el frigorífico (pero no en el congelador) y en su envase original. Este medicamento puede sacarse del frigorífico durante un período máximo de 30 días a temperatura ambiente (hasta 25 °C).  |
| ✓ La dosis correcta de Nplate     | Es muy importante comprobar que se está administrando la dosis exacta que le ha prescrito su médico (apuntada en el <i>Diario de autoadministración</i> ).<br><br>Si se inyecta demasiado o demasiado poco Nplate, póngase en contacto con su médico de inmediato.   |
| ✓ Limpieza                        | <b>Manos limpias:</b> lávese las manos con jabón y agua y séqueselas bien con una toalla limpia antes de empezar la preparación de Nplate.<br><b>Superficie de trabajo limpia:</b> limpie <i>la alfombrilla de preparación de Nplate</i> con un algodón impregnado con alcohol antes de colocar los materiales.<br><b>Material limpio:</b> todos los materiales de preparación e inyección de su kit de autoadministración de Nplate están limpios y esterilizados. Para garantizar que se mantienen estériles, sáquelos del envase solo cuando lo digan las instrucciones (por ejemplo, de la <i>Guía paso a paso</i> ).<br><b>Piel limpia:</b> limpie la zona de inyección con un algodón impregnado con alcohol nuevo justo antes de inyectarse Nplate. |
| ✓ Eliminación de agujas y viales  | Después de usar, deseche las agujas, jeringas y viales de forma segura en un contenedor de artículos punzantes.  |