

GUÍA PASO A PASO PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE NPLATE (ROMIPLOSTIM)

Este folleto le guiará en todos los pasos que se deben realizar para preparar y administrar correctamente la inyección semanal de Nplate en casa.

Durante la formación, su profesional sanitario le habrá mostrado todos los pasos de esta *Guía paso a paso*. Cuando realice la administración en casa, este folleto le recordará todos estos pasos para que se sienta seguro de estar haciéndolo correctamente.

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

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>

PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO SI TIENE ALGUNA DUDA.

Nplate_EU_Spanish_HAT Pack_EU RMP_v2.0_NOV-2018

PASO 1

PASO 2

PASO 3

PASO 4

PASO 5

PASO 6

PASO 7

PASO 8

PASO 9

ANTES DE EMPEZAR.

Lea detenidamente las instrucciones de uso.

Las instrucciones de esta *Guía paso a paso* van dirigidas a pacientes que ya han recibido formación sobre la autoinyección por parte de su profesional sanitario. Si no la ha recibido, póngase en contacto con su profesional sanitario y no se autoadministre Nplate.

Algunos comentarios sobre la conservación y el uso

- Guarde Nplate en el frigorífico hasta que pueda utilizarlo (refrigerado a entre 2 °C y 8 °C).
- Nplate no debe congelarse.
- Nplate debe protegerse de la luz, para ello guárdelo en su envase original (en la nevera).
- Nplate puede sacarse del frigorífico durante un período máximo de 30 días a temperatura ambiente (hasta 25 °C).
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Está indicada en la caja y en la etiqueta del vial y aparece como CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez disuelto Nplate, inyéctelo (como se describe a continuación) inmediatamente.

Puede sobrarle Nplate tras la administración de la dosis prescrita. ¡No reutilice Nplate! Deseche el exceso de Nplate disuelto inmediatamente tras completar la inyección. Los restos de Nplate en el vial NUNCA deben reutilizarse para otra inyección.

PASO 1: PREPARE LOS MATERIALES PARA LA INYECCIÓN.

Prepare el espacio de trabajo y la alfombra de preparación de Nplate:

Coloque la alfombra en una superficie limpia, bien iluminada y plana (como una mesa).

Lávese las manos con jabón y agua y séqueselas bien con una toalla limpia.

Limpie la alfombra con un algodón con alcohol (elemento F).

ALFOMBRILLA DE PREPARACIÓN DE NPLATE (ROMIPILOSTIM)

Un profesional sanitario debe haberle formado antes de que pueda administrarse Nplate.

ANTES DE EMPEZAR

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- Debe administrarse Nplate siempre el mismo día de la semana, incluso cuando esté de viaje.
- Asegúrese de que tiene todo lo que necesitará antes de empezar (consulte las siguientes imágenes).
- Compruebe las fechas de caducidad de los viales de Nplate y de la inyección de agua estéril.
- No los utilice si están caducados o si han estado a temperatura ambiente durante más de 30 días.
- Lávese las manos con jabón.
- Limpie la zona donde va a preparar el medicamento con un algodón con alcohol.

NOTA: Utilice esta alfombra junto a la Guía paso a paso y el prospecto y el DVD de autoadministración para preparar su inyección de Nplate. Si su médico se lo ha indicado, puede necesitar más de una inyección de Nplate. Para ella, siga los pasos de la Guía paso a paso para preparar la dosis que necesitará usando un kit de autoadministración nuevo.

Asegúrese de que dispone del material siguiente antes de comenzar

A Vial del producto (1)	B1 Embolo (1)	B2 Jeringa precargada de agua estéril (1)
C Jeringa desechable de 1 mL con cierre Luer (roscas) (1)	D Aguja de seguridad: 13 mm (1)	
E Adaptador del vial (1)	F Toallitas de alcohol (4)	G Contenedor de artículos punzantes (1; no preapuntado)

Conservar los viales del medicamento en su embalaje para protegerlos de la luz hasta que los utilice. Este medicamento puede sacarse del frigorífico durante un período máximo de 30 días a temperatura ambiente (hasta 25 °C).

NOTA: Estas imágenes son solo de referencia.

SU ZONA DE PREPARACIÓN

Información sobre procedimientos de riesgo biológico para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Noviembre 2018. Disponible en el web de la AEMPS 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 comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.astorfarmac.es

PASO 1: PREPARE LOS MATERIALES PARA LA INYECCIÓN.

Cuando el espacio de trabajo esté listo y limpio, saque del refrigerador el kit de autoinyección de Nplate.

Observe con atención el polvo del vial de Nplate para ver si está congelado. **Si está congelado, no lo utilice.** Si tiene cualquier duda sobre la conservación, vuelva a guardarlo en el refrigerador y póngase en contacto con su profesional sanitario para más instrucciones.

Compruebe la fecha de caducidad del kit de autoinyección. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no lo utilice. Vuelva a guardarlo en el refrigerador y póngase en contacto con su profesional sanitario para más instrucciones.

Nota: Si su profesional sanitario le ha dicho que para su dosis de Nplate necesita más de una inyección de Nplate, necesitará usar más de un kit de autoinyección. Siga los pasos descritos en la *Guía paso a paso* para cada kit, primero con uno y, cuando termine, después con el otro.

Asegúrese de que tiene todos los elementos siguientes:

Nota: No abra los componentes hasta que se indique en las instrucciones. No utilice los componentes de los cuales tenga pruebas de alteración o daño. No reutilice los componentes. En el paquete de autoadministración no está incluido el contenedor de artículos punzantes y debe obtenerse antes de iniciar la autoadministración.

A Vial del producto (1)



B1 Émbolo (1)



B2 Jeringa precargada de agua estéril (1)



C Jeringa desechable de 1 mL con cierre Luer (rosca) (1)



D Aguja de seguridad: 13 mm (1)



E Adaptador del vial (1)



F Toallitas de alcohol (4)



G Contenedor de artículos punzantes (1; no proporcionado)



PASO 2: PREPARE EL VIAL PARA USAR, CONECTAR EL ADAPTADOR DEL VIAL.

Este paso utiliza: – 1 toallita de alcohol (elemento F)

– 1 vial de Nplate (elemento A)

– 1 adaptador del vial (elemento E)

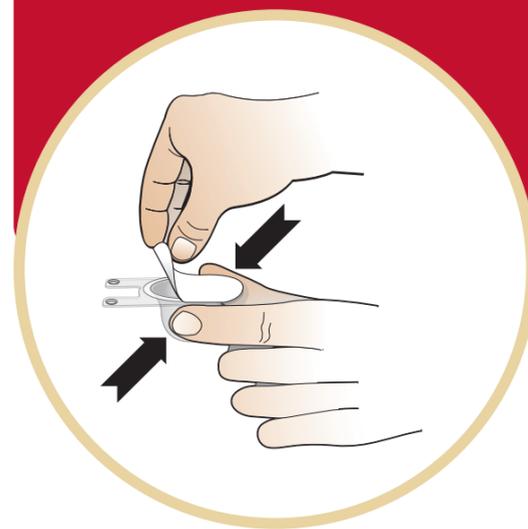
- Elimine el tapón de plástico rojo (250 microgramos) o azul (500 microgramos) del vial.



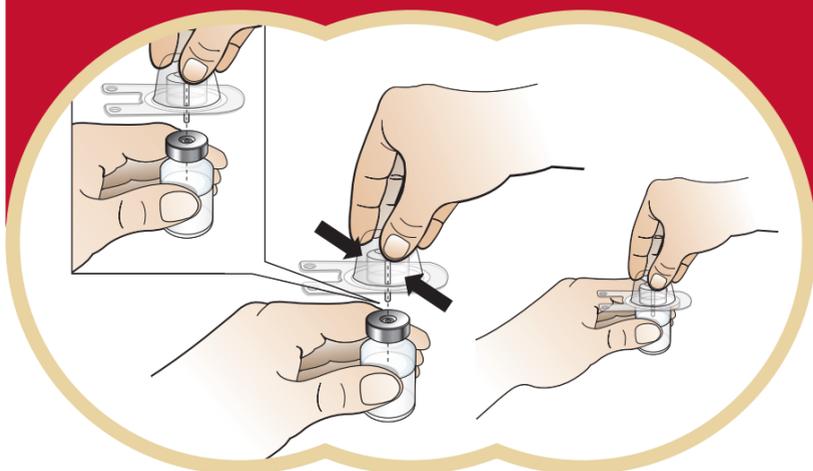
- Con una toallita de alcohol nueva limpie el tapón del vial.
- No toque el tapón del vial tras limpiarlo.



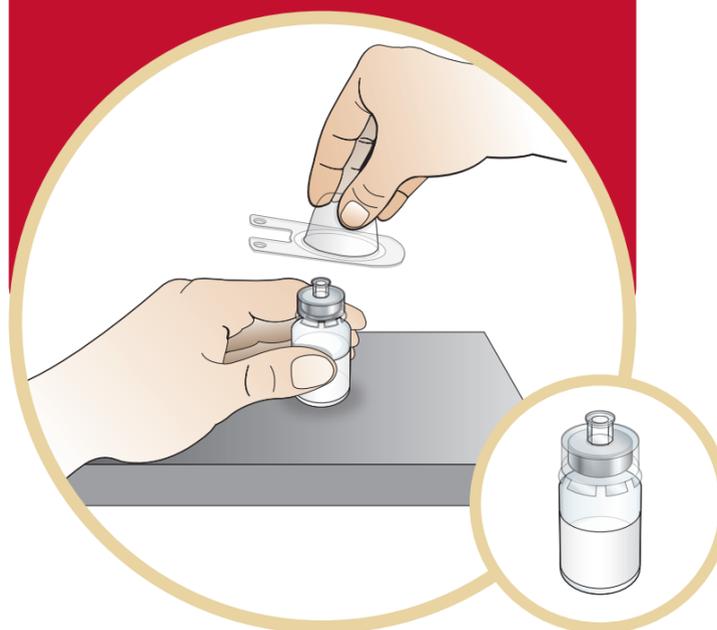
- Despegue lentamente la tapa de papel del adaptador del vial sin sacarlo del envase de plástico.
- No toque el tapón del vial ni la punta del adaptador del vial (coja el adaptador sin quitar el envase de plástico exterior).



- Mientras el vial está encima de la mesa, alinee la punta del adaptador del vial con el centro del tapón del vial sin sacar el adaptador del envase de plástico.
- Empuje el adaptador del vial hacia el vial hasta que esté firmemente colocado y ya no pueda empujarlo más.



- Quite el envase de plástico del adaptador del vial y deje el adaptador acoplado al vial.
- No toque el conector de la jeringa.

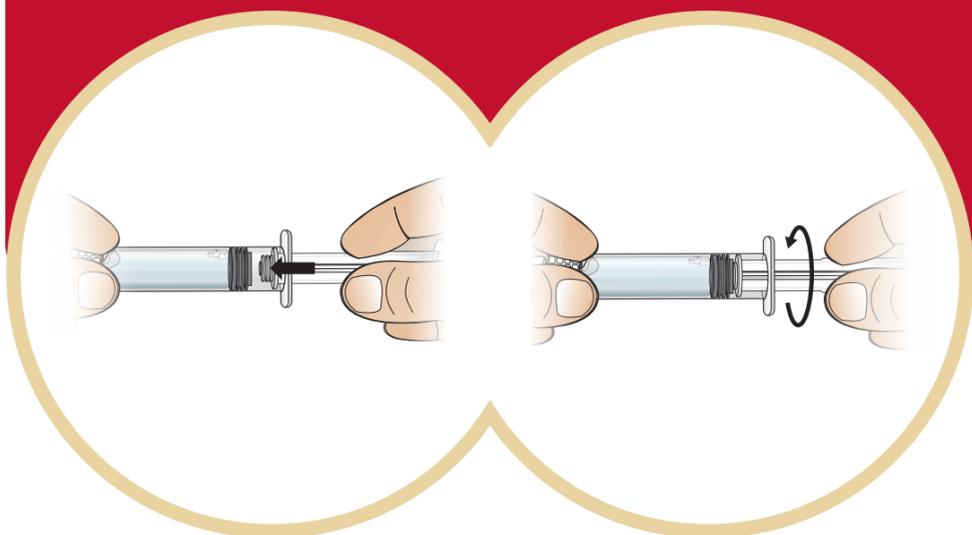


PASO 3: PREPARE LA JERINGA DE AGUA ESTÉRIL.

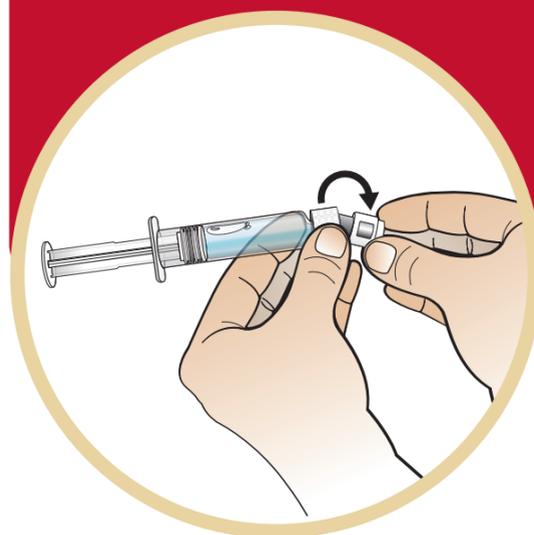
Este paso utiliza: – 1 émbolo (elemento B1)
– 1 jeringa precargada con agua (elemento B2)

Antes de iniciar el paso 3 tenga en cuenta lo siguiente: El émbolo de plástico transparente DEBE unirse siempre a la jeringa precargada de agua antes de romper el tapón blanco. Realice el paso 3a antes del paso 3b.

- **Paso 3a:** Una el émbolo de plástico transparente a la jeringa precargada con agua estéril colocando el extremo en rosca del émbolo en la jeringa y haciéndolo girar con cuidado en el sentido de las agujas del reloj sobre el émbolo gris de la jeringa hasta que note una ligera resistencia. No lo apriete demasiado.



- **Paso 3b:** Sujete la jeringa con una mano y doble la punta del protector de plástico blanco hacia abajo con la otra mano. Así romperá el sello del protector de plástico blanco.
- Cuando el sello esté roto, quite el protector de plástico blanco. Verá la goma gris en el tapón.

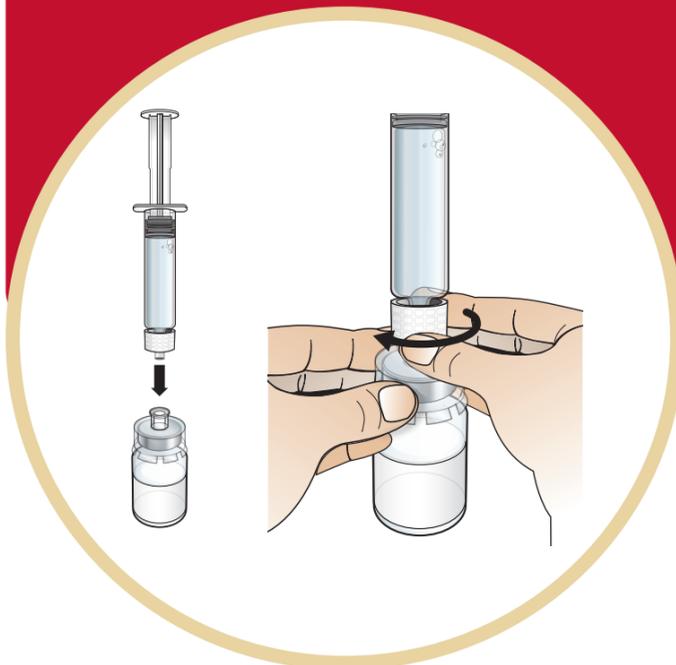


PASO 4: DISUELVA NPLATE INYECTANDO AGUA EN EL VIAL.

Este paso utiliza: – la jeringa que acaba de montar en el paso 3
– el vial y el adaptador montados en el paso 2

Antes de iniciar el paso 4 tenga en cuenta lo siguiente: Disuelva la mezcla de Nplate lentamente y con cuidado. Este medicamento puede dañarse fácilmente si lo mezcla de forma incorrecta o lo agita en exceso.

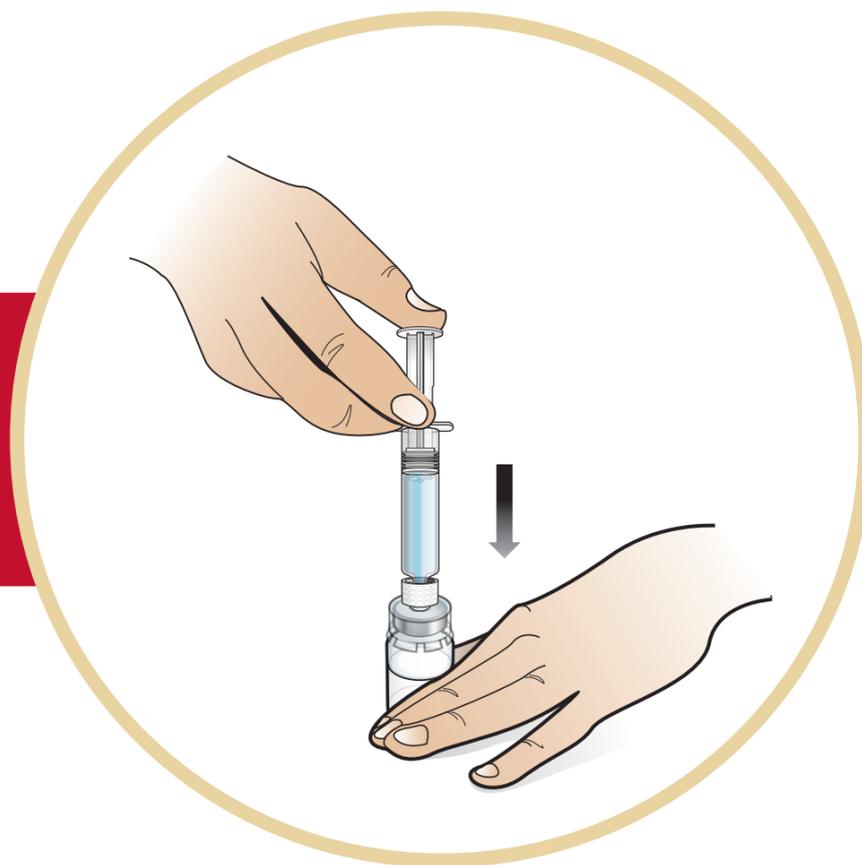
- Ponga el vial sobre la mesa y una la jeringa precargada de agua al adaptador del vial sujetando el lateral del adaptador con una mano y girando la punta de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj en el adaptador con la otra, hasta que note una ligera resistencia.



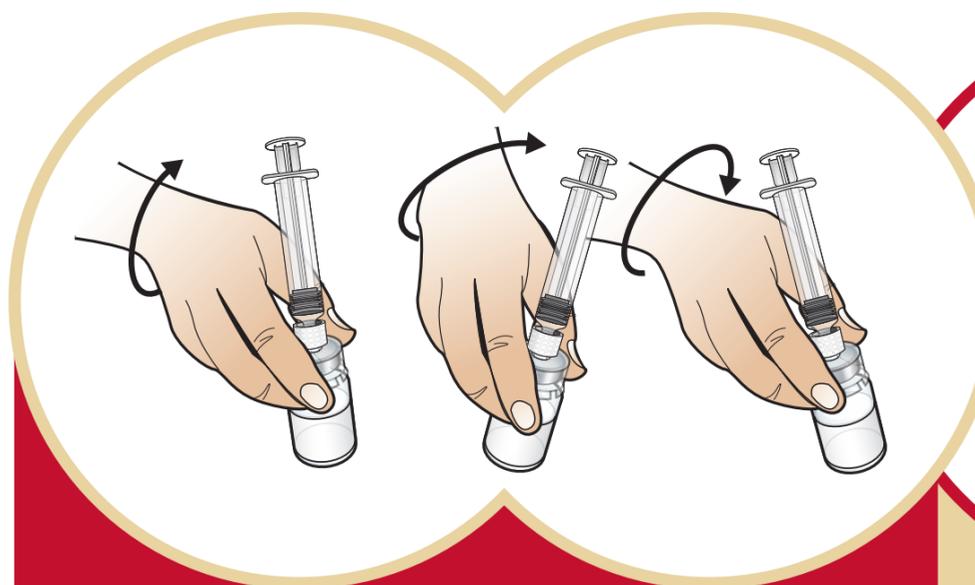
PASO 4: DISUELVA NPLATE INYECTANDO AGUA EN EL VIAL.

- **Inyecte toda el agua de la jeringa en el vial presionando muy despacio y con mucho cuidado la varilla del émbolo.** Debe verter el agua lentamente sobre el polvo.
- **No fuerce la introducción del agua en el vial.**

NOTE: después de inyectar el agua en el vial, es normal que el émbolo retroceda, déjelo así. No tiene que seguir presionando el émbolo durante el resto del paso 4.

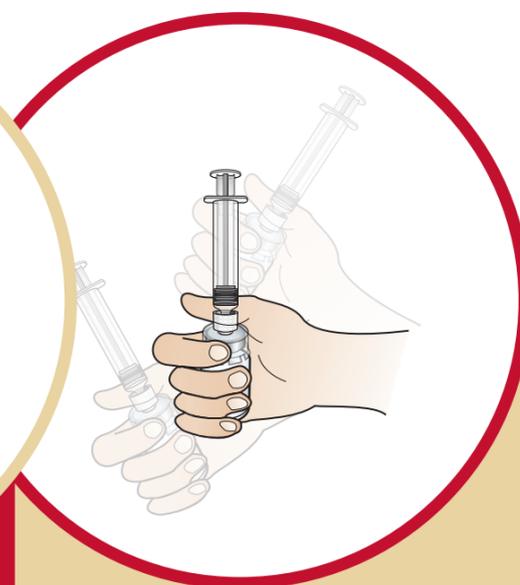


Correcto



- Sostenga con los dedos la zona de conexión entre el vial y el adaptador del vial y mueva suavemente el vial girando la muñeca hasta que se disuelva el polvo y el líquido del vial sea transparente e incoloro.

Incorrecto



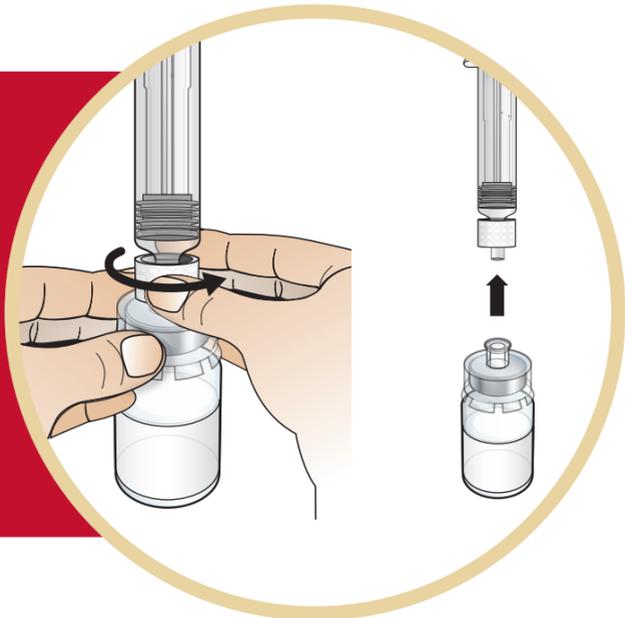
- **No agite el vial.**
- **No haga rodar el vial entre las palmas de las manos.**

Antes de continuar: compruebe que ha inyectado toda el agua de la jeringa en el vial antes de disolver.

Nota: el polvo puede tardar hasta 2 minutos en disolverse completamente.

PASO 4: DISUELVA NPLATE INYECTANDO AGUA EN EL VIAL.

- Antes de continuar:
 - Examine visualmente el líquido disuelto para comprobar si hay partículas o algún color. Debe ser transparente e incoloro y debe estar totalmente disuelto.
 - Nota: si observa algún color o partículas en el líquido, guárdelo en el frigorífico y póngase en contacto con su profesional sanitario.
 - Compruebe que el líquido está totalmente disuelto antes de sacar la jeringa.
- Cuando Nplate esté totalmente disuelto, saque la jeringa vacía del adaptador haciéndola girar en el sentido contrario a las agujas del reloj.



- Deseche la jeringa vacía en un contenedor para objetos punzantes o peligrosos. Conserve el vial de Nplate disuelto. Prepare inmediatamente una nueva jeringa para la inyección.
- No tarde en inyectar Nplate.

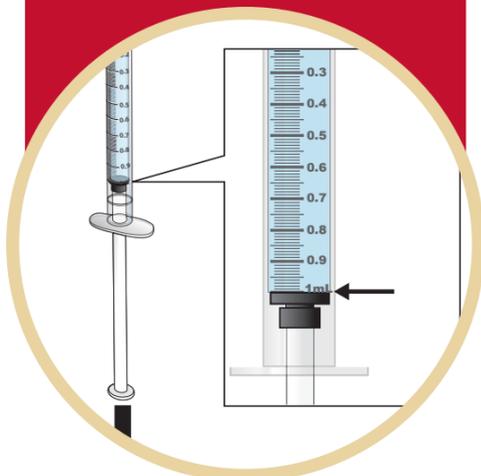


PASO 5: PREPARE UNA NUEVA JERINGA PARA LA INYECCIÓN.

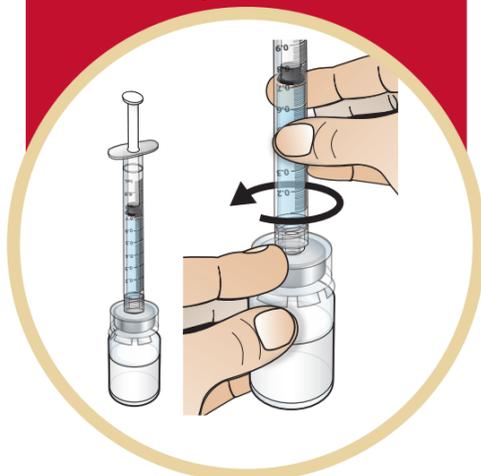
Este paso utiliza: – el vial de Nplate disuelto e incoloro
– el adaptador del vial del paso 4
– la jeringa de 1 ml (elemento C)

Antes de continuar: Compruebe su dosis antes de iniciar este paso. Nota: el líquido de Nplate es muy potente, por lo que la precisión y la medición de la dosis son muy importantes. Asegúrese de que no quedan burbujas antes de la inyección.

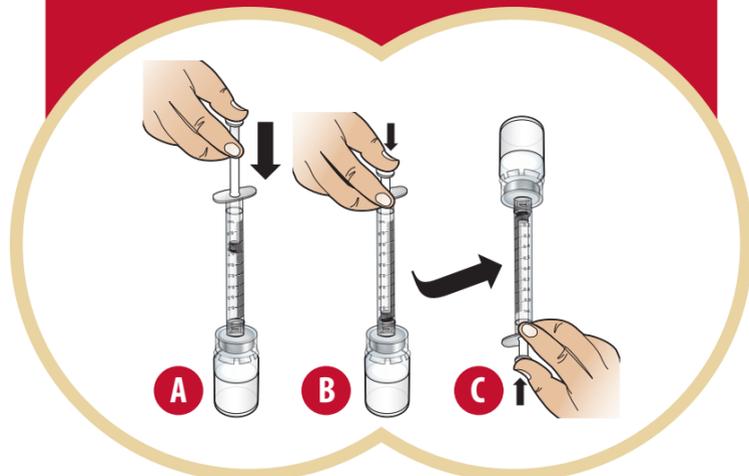
- Saque la jeringa de 1 ml del envase.
- Introduzca aire en la jeringa hasta la marca de 1 ml.
- No retire el émbolo más de 1 ml.



- **Acople la jeringa de 1 ml llena de aire al adaptador** (que está unido al vial con el Nplate disuelto haciendo girar la punta de la jeringa sobre el adaptador del vial en el sentido de las agujas del reloj hasta notar una ligera resistencia.



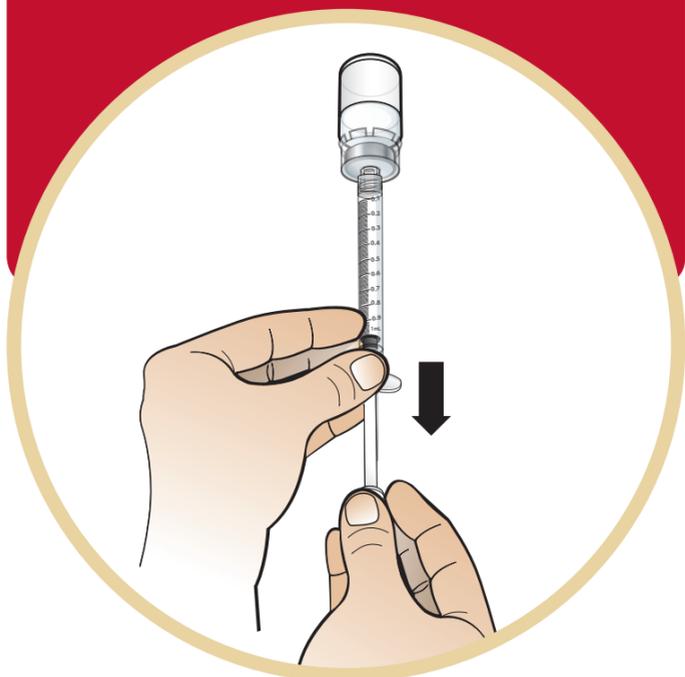
- A. Introduzca el aire en el vial empujando el émbolo suavemente.
- B. Siga presionando sobre el émbolo, no lo suelte.
- C. Ponga boca abajo el conjunto del vial y la jeringa de manera que el vial quede por encima de la jeringa.



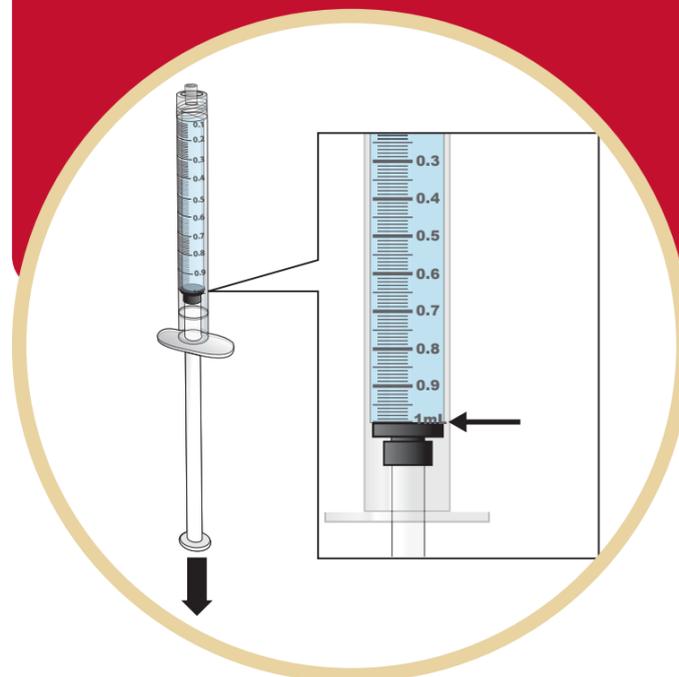
PASO 4 PASO 5

PASO 5: PREPARE UNA NUEVA JERINGA PARA LA INYECCIÓN.

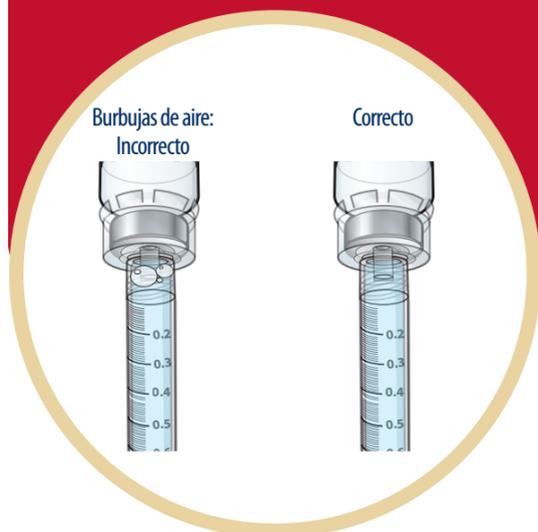
- Introduzca todo el líquido del vial en la jeringa tirando del émbolo.
 - El volumen máximo para el vial de 250 µg es de 0,5 mL y para el vial de 500 µg, de 1 mL.
- ¡¡¡Cuidado!!! No saque el émbolo de la parte trasera de la jeringa.



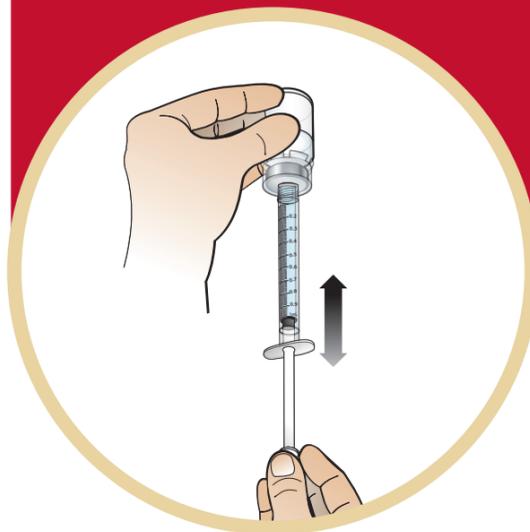
- Asegúrese de que el émbolo sigue en la jeringa.



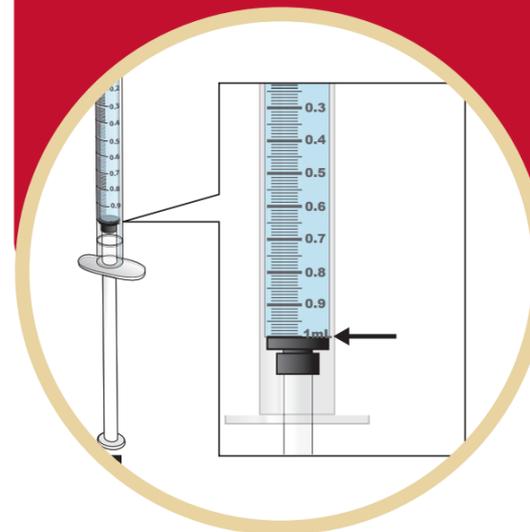
- Busque y elimine todas las burbujas de aire de la jeringa.
 - Golpee suavemente la jeringa con los dedos para separar las burbujas del líquido y que suban.
 - Presione el émbolo lentamente para expulsar las burbujas de aire de la jeringa.



- **Compruebe la dosis que debe administrarse.**
- Presione el émbolo lentamente de forma que salga el medicamento de la jeringa y vuelva al vial, para quedarse solo con la cantidad que necesite (la que le ha prescrito el médico).



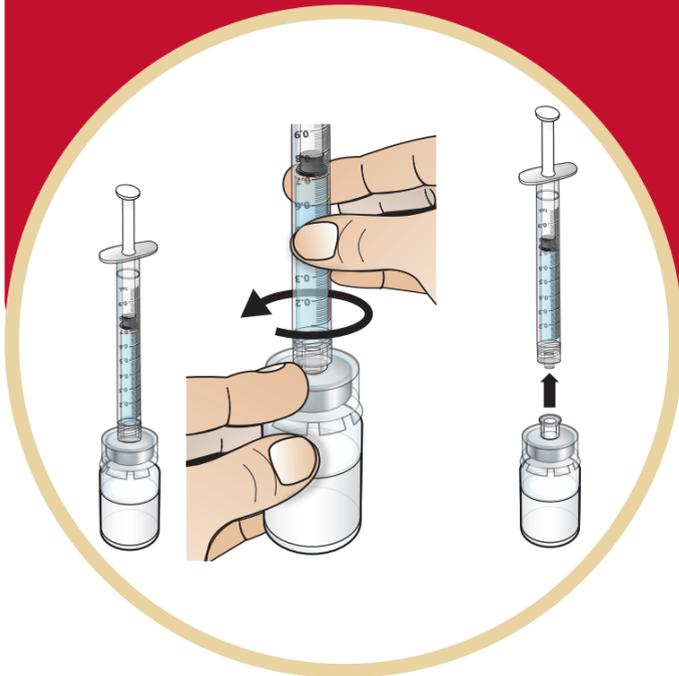
- Asegúrese de que la parte superior de la cabeza del émbolo está alineada con la marca de la jeringa que coincide con la dosis prescrita.
- Realice una última comprobación para asegurarse de que tiene la cantidad de líquido correcta para su dosis en la jeringa y de que ha eliminado todas las burbujas de aire.



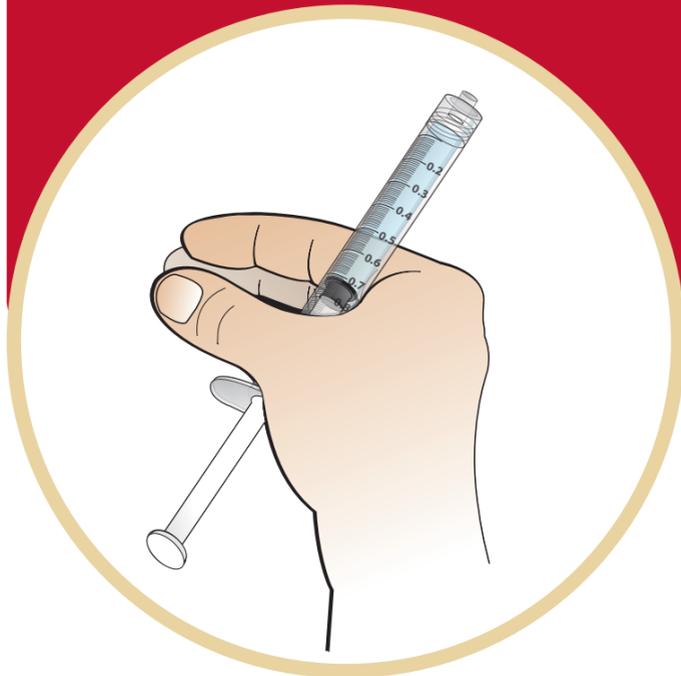
Antes de continuar: Compruebe que la jeringa sigue conteniendo la cantidad adecuada de líquido para su dosis. Asegúrese de que no quedan burbujas en la jeringa.

PASO 5: PREPARE UNA NUEVA JERINGA PARA LA INYECCIÓN.

- Cuando haya sacado todas las burbujas y la jeringa está cargada con la dosis correcta, desenrosque la jeringa del adaptador del vial.



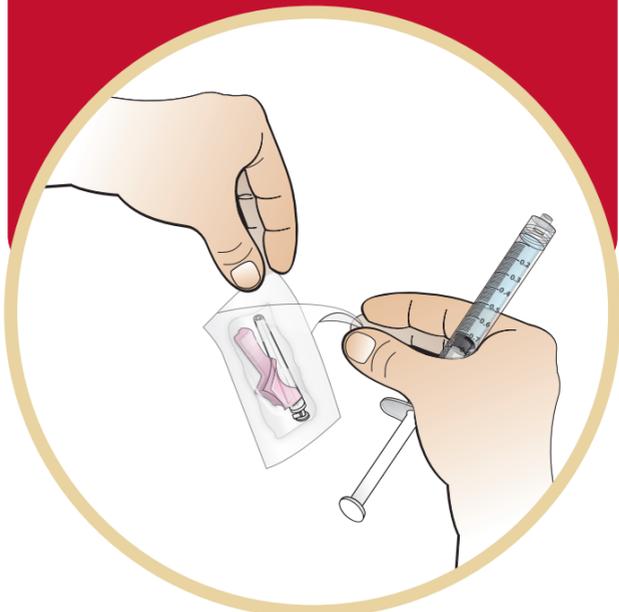
- Sujete la jeringa cargada y no toque la punta de la jeringa.
- No suelte la jeringa cargada tras sacarla del vial.



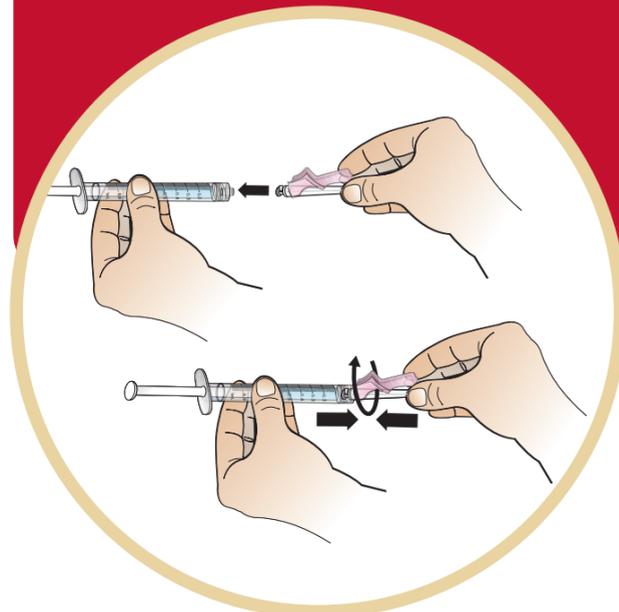
PASO 6: PREPARE LA AGUJA PARA LA INYECCIÓN.

Este paso utiliza: – la jeringa cargada con la dosis medida de Nplate
– la aguja de seguridad (elemento D)

- Con la jeringa en la palma de la mano y la punta hacia arriba (sin tocarla), **saque la aguja de seguridad del envase.**



- Inserte la aguja de seguridad en la jeringa cargada. Aplique fuerza durante el giro para acoplar la aguja de seguridad a la jeringa. **Gírela hacia la derecha** para introducirla en la punta de la jeringa (Luer lock).
- El producto ya está listo para inyectar. Vaya **INMEDIATAMENTE** al paso 7.



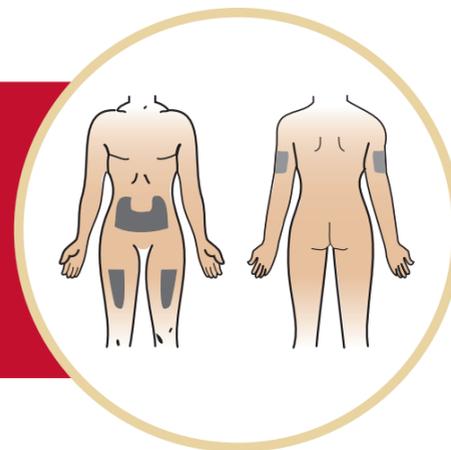
PASO 5

PASO 6

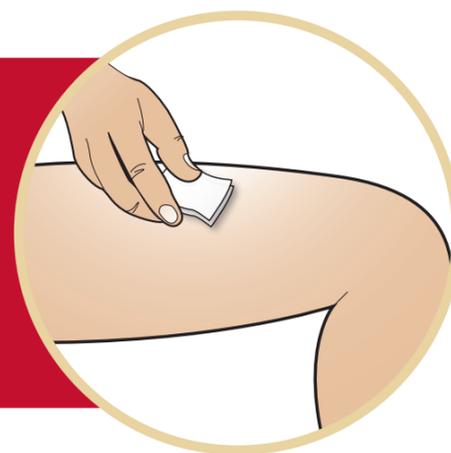
PASO 7: ELIJA Y PREPARE UNA ZONA DE INYECCIÓN.

Este paso utiliza: – una toallita de alcohol nueva (elemento E)

- Seleccione la zona de la inyección. Tres zonas recomendadas para Nplate:
 - Parte anterior central de los muslos.
 - Abdomen, excepto un área de 5 centímetros alrededor del ombligo.
 - Si otra persona le administra la inyección, también puede utilizar la parte exterior de los brazos.
 - Vaya cambiando la zona para cada inyección.



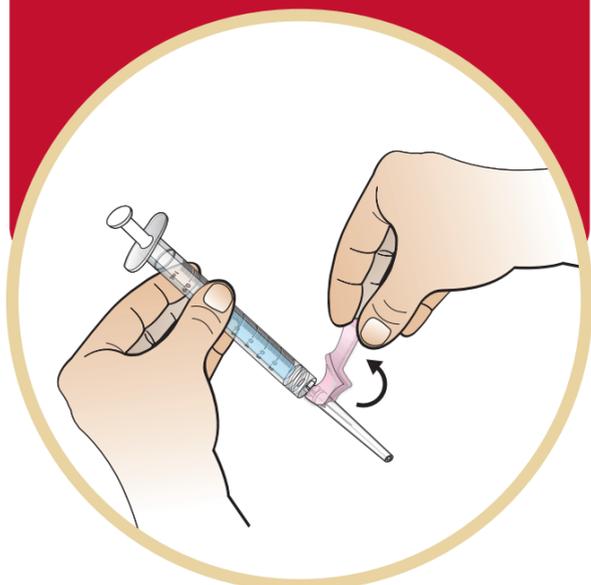
- No inyecte en zonas con la piel dolorida, con hematomas y dura.
- No inyecte en zonas con cicatrices o estrías.
- Limpie la zona donde inyectará Nplate con un toallita de alcohol y con un movimiento circular.
- No vuelva a tocar la zona antes de la inyección.



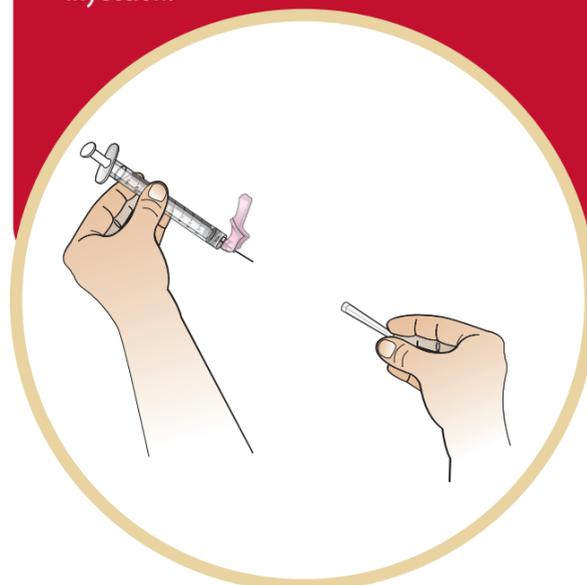
PASO 8: INYECTE EL LÍQUIDO NPLATE.

Este paso utiliza: – la jeringa cargada con el medicamento
– la aguja acoplada en el paso 6

- Tire de la tapa de seguridad rosa de la aguja (hacia la jeringa y alejándola de la aguja).



- Retire el protector transparente de la aguja sosteniendo la jeringa en una mano y tirando inmediatamente del protector con la otra con precaución.
- Retire el protector transparente antes de la inyección.

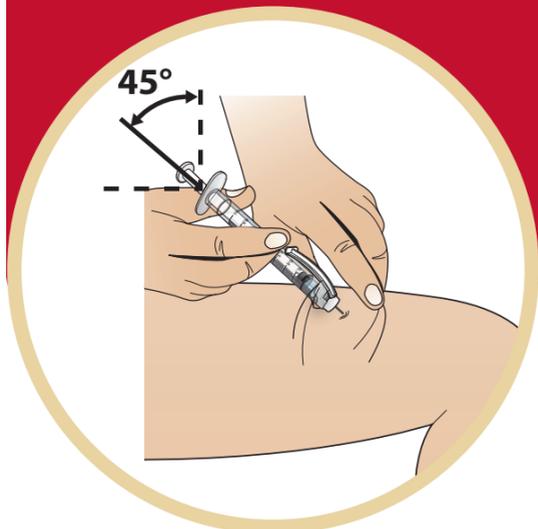


PASO 7

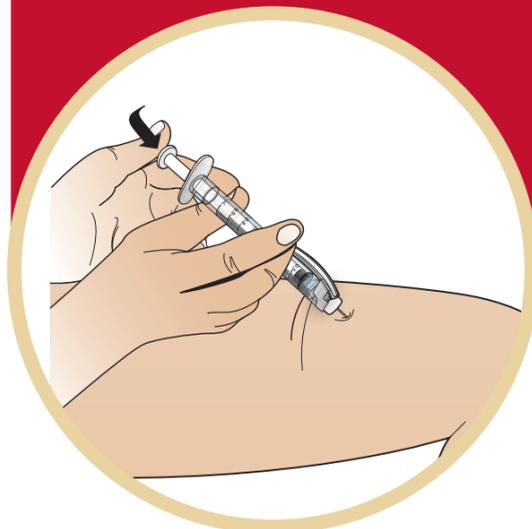
PASO 8

PASO 8: INYECTE EL LÍQUIDO NPLATE.

- Con la otra mano, pellizque la zona de piel limpia y sujétela firmemente. Con la otra mano, sujete la jeringa (como un lápiz) en un ángulo de 45 grados con respecto a la piel.
- Con un movimiento rápido y decidido, introduzca la aguja en la piel.



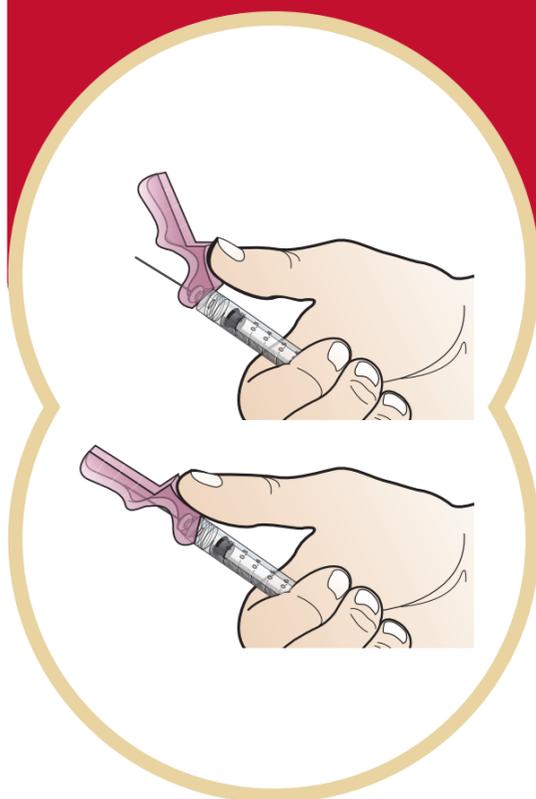
- Inyecte la dosis prescrita vía subcutánea (en el tejido que hay justo debajo de la piel) como le indicó su médico, enfermera o farmacéutico.



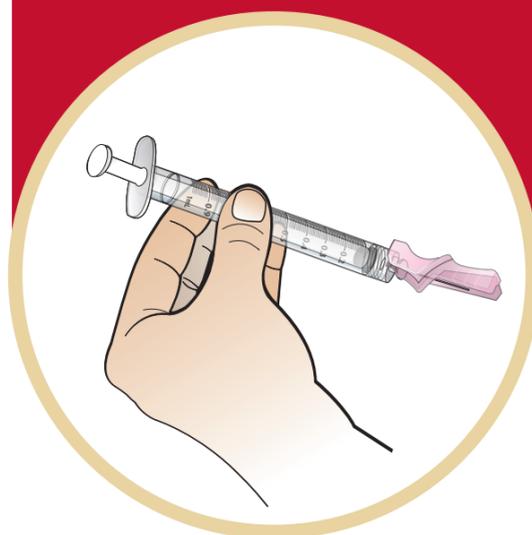
- Cuando la jeringa esté vacía, saque la aguja de la piel **con cuidado de mantenerla en el mismo ángulo en que la introdujo.**

- La zona de inyección puede sangrar un poco. Puede oprimir con una torunda o una gasa de algodón sobre la zona de la inyección durante 10 segundos.
- **No frote la zona de la inyección.** Si es necesario, puede cubrir la zona de inyección con una tirita.
- **No frote la zona de la inyección.** Si es necesario, puede cubrir la zona de inyección con una tirita.

- **Después de la inyección, active la cubierta de seguridad rosa con el pulgar (o la punta de un dedo)** presionándola con la misma mano hasta que oiga y/o note un clic y quede sujeta sobre la aguja.



- Compruebe visualmente que la punta de la aguja está cubierta. Tape siempre la aguja con la cubierta de seguridad rosa antes de desecharla.



PASO 9: ELIMINACIÓN DE MATERIAL SANITARIO.

Haga lo siguiente:

- **Deseche inmediatamente la jeringa con la aguja tapada** en un contenedor para objetos punzantes.
- **Deseche inmediatamente el vial usado de Nplate** en un contenedor adecuado.
- **Asegúrese de desechar el resto de materiales en los contenedores adecuados.**

No reutilice NUNCA los dispositivos de inyección y el vial de Nplate

- **Deseche** la aguja y la jeringa usadas en un contenedor resistente a los objetos punzantes.
- **Deseche** todos los restos de Nplate en un contenedor de residuos adecuado. **Los restos de Nplate del vial NUNCA deben ser reutilizados para otra inyección.**

SI NECESITA MÁS NPLATE PARA COMPLETAR LA DOSIS...

- **Coja un kit nuevo de autoadministración y un vial nuevo del producto Nplate.**
- **Vuelva al principio de esta *Guía paso a paso* y siga todos los pasos de preparación y administración con el nuevo kit de autoadministración.**



AMGEN[®]

© 2018. All rights reserved.

Nplate_EU_Spanish_HAT Pack_EU RMP_v2.0_NOV-2018