

## PAKKAUSSELOSTE

### Nplate 250 mikrogrammaa injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Nplate 500 mikrogrammaa injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Romiplostiimi

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Nplate on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Nplatea
3. Miten Nplatea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nplaten säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ NPLATE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Nplaten vaikuttava aine on romiplostiimi. Se on valkuaisaine, jota käytetään pienentyneen verihiiutalemäärän suurentamiseen immunologisen (idiopaattisen) trombosytopeenisen purppuran (eli ITP:n) hoidossa. ITP on sairaus, jossa immuunijärjestelmä tuhoaa elimistön omia verihiiutaleita. Verihiiutaleet eli trombosyytit ovat veren soluja, jotka osallistuvat verenvuotojen tyrehtyttämiseen ja veritulppien muodostamiseen. Liian pieni verihiiutalemäärä voi altistaa mustelmien muodostumiselle ja vakaville verenvuodoille.

Nplate on tarkoitettu aikuisille (18 vuotta täyttäneille) potilaille, joiden perna on poistettu kroonisen ITP:n vuoksi ja jotka ovat saaneet aikaisemmin kortikosteroideja tai immunoglobuliineja, mutta nämä hoidot eivät ole tehonneet.

Nplate soveltuu myös aikaisemmin hoitoa saaneille kroonista ITP:tä sairastaville aikuisille (18 vuotta täyttäneille) potilaille, joita ei voida leikata.

Nplate aktivoi luuydintä (verisoluja muodostavaa luun osaa) niin, että se alkaa tuottaa lisää verihiiutaleita. Tämä voi auttaa estämään ITP:n aiheuttamaa mustelmien muodostumista ja verenvuotoja.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NPLATEA**

#### **ÄLÄ käytä Nplatea**

- jos olet allerginen (yliherkkä) romiplostiimille tai Nplaten jollekin muulle aineelle.
- jos olet allerginen muille lääkkeille, jotka on tuotettu DNA-tekniikalla *Escherichia coli* (*E. coli*)-bakteerissa.

## Ole erityisen varovainen Nplaten suhteen

- Jos lopetat Nplaten käytön, alhainen verihiutalearvo (trombosytopenia) todennäköisesti uusiutuu. Jos lopetat Nplaten käytön, verihiutaleiden määrää on seurattava säännöllisesti, ja lääkäri keskustelelee kanssasi tarvittavista varotoimenpiteistä.
- Jos sinulla on veritulppien riski tai jos veritulppia esiintyy yleisesti suvussasi. Veritulppien vaara voi olla suurentunut myös, jos:
  - sinulla on ongelmia maksan toiminnassa,
  - olet iäkäs,
  - olet vuodepotilas,
  - sairastat syöpää,
  - käytät ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa,
  - sinulle on hiljattain tehty leikkaus tai olet saanut jonkin vamman,
  - olet ylipainoinen,
  - olet tupakoitsija.Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua, ennen kuin aloitat Nplaten käytön.

Jos verihiutalearvosi on hyvin korkea, se voi lisätä veritulppien vaaraa. Lääkäri muuttaa Nplate-annostasi, jotta verihiutaleiden määrä ei nouse liian suureksi.

### Luuydinmuutokset (lisääntynyt retikuliini ja mahdollinen luuytimen fibroosi)

Nplaten pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa muutoksia luuytimessä. Nämä muutokset voivat johtaa epänormaalien verisolujen muodostumiseen tai elimistö voi tuottaa normaalia vähemmän verisoluja. Lieviä luuytimen muutoksia eli "lisääntynyttä luuytimen retikuliinia" on todettu Nplaten kliinisten tutkimusten yhteydessä. Ei tiedetä, voiko tämä johtaa vaikeampaan muutokseen, jota kutsutaan "fibroosiksi". Luuydinmuutokset voivat tulla ilmi poikkeavina veriarvoina. Lääkäri arvioi, vaativatko veriarvojen muutokset luuydinnäytteen ottamista tai Nplate-hoidon lopettamista.

### Verisyövän paheneminen

Lääkäri saattaa määrätä luuydinnäytteen, jos on tarpeen varmistaa, että kyseessä on ITP eikä jokin muu sairaus, esimerkiksi myelodysplastinen oireyhtymä (MDS). Jos sinulla on MDS ja saat Nplate-hoitoa, blastisolujen määrä veressäsi saattaa suurentua ja MDS voi vaikeutua ja muuttua akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi.

### Romiplostiimin tehon häviäminen

Jos romiplostiimihoidon teho häviää tai verihiutaleiden määrä ei pysy riittävän suurena, lääkäri pyrkii selvittämään mahdolliset syyt, joita voivat olla esimerkiksi luuytimessä olevien retikuliinisäikeiden lisääntyminen tai romiplostiimin tehoa heikentävien vasta-aineiden kehittyminen.

Nplaten käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Verenvuotojen vaara on suurempi, jos käytät myös veritulppien muodostumista ehkäiseviä lääkkeitä (verenohennuslääkkeitä tai verihiutaleiden toimintaa estäviä lääkkeitä). Lääkäri keskustelelee tästä kanssasi.

Jos käytät ITP:n hoitoon kortikosteroideja, danatsolia ja/tai atsatiopriinia, näiden lääkkeiden annostusta voidaan pienentää tai ne voidaan lopettaa, kun Nplate lisätään hoitoon.

## **Raskaus ja imetys**

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Nplate-hoitoa ei suositella raskauden aikana, paitsi jos lääkäri arvioi, että se on tarpeen.

Ei tiedetä, erittykö romiplostiimi äidinmaitoon. Nplate-hoitoa ei suositella imetyksen aikana. Kun harkitaan imetyksen tai romiplostiimihoidon jatkamista tai keskeyttämistä, on otettava huomioon toisaalta lapsesi saama hyöty imetyksestä ja toisaalta sinulle koituva hyöty romiplostiimihoidosta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä jotkin haittavaikutukset (esimerkiksi ohimenevät huimauskohtaukset) voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

## **3. MITEN NPLATEA KÄYTETÄÄN**

Nplate annetaan lääkärin valvonnassa, ja hän säätelee tarkoin sinulle annettavaa Nplate-annosta.

Nplate annetaan kerran viikossa ruiskeena eli injektiona ihon alle (subkutaanisesti).

Nplaten aloitusannos on 1 mikrogramma painokiloa kohti kerran viikossa. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Nplatea sinun on otettava. Nplate-pistos on annettava kerran viikossa, jotta verihiutaleiden määrä pysyy riittävän suurena. Lääkäri määrää säännöllisesti verikokeita, joiden avulla hän seuraa, kuinka hoito tehoaa verihiutalearvoosi, ja hän voi muuttaa annostasi tarvittaessa.

Veriarvoja seurataan säännöllisesti myös sen jälkeen, kun verihiutalearvoosi on jo saatu hallintaan. Annosta voidaan tarvittaessa säätää edelleen, jotta verihiutalearvo pysyy jatkuvasti tasapainossa.

### **Jos käytät enemmän Nplatea kuin sinun pitäisi**

Lääkäri huolehtii siitä, että saat oikean määrän Nplatea. Jos sinulle on annettu enemmän Nplatea kuin pitäisi, et välttämättä huomaa mitään oireita, mutta verihiutalearvoosi voi nousta hyvin suureksi, mikä voi lisätä veritulppien vaaraa. Jos lääkäri epäilee, että sinulle on annettu liikaa Nplatea, vointiasi tulisi tämän vuoksi tarkkailla mahdollisten haittavaikutuksiin viittaavien merkkien tai oireiden havaitsemiseksi, jotta asianmukainen hoito voidaan tarvittaessa aloittaa heti.

### **Jos unohdat käyttää Nplatea**

Jos Nplate-annoksesi on jäänyt saamatta, lääkäri keskusteleo kanssasi, milloin seuraava annos tulisi antaa.

### **Jos lopetat Nplaten käytön**

Jos lopetat Nplaten käytön, alhainen verihiutalearvoosi (trombosytopenia) todennäköisesti uusiutuu. Lääkäri päättää, onko Nplate-hoito syytä lopettaa.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Nplatekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (yli yhdellä kymmenestä Nplatea käyttävästä potilaasta):

- päänsärky.

**Yleiset haittavaikutukset** (yli yhdellä sadasta Nplatea käyttävästä potilaasta):

- luuytimen toimintahäiriö, myös luuytimessä olevien retikuliinisäikeiden lisääntyminen,
- nukkumisvaikeudet (unettomuus),
- huimaus,
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen (parestesiat),
- migreeni,
- kasvojen ja kaulan punoitus,
- keuhkoveritulppa (keuhkoembolia),
- pahoinvointi,
- ripuli,
- vatsakipu,
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia),
- ummetus,
- ihon kutina,
- ihonalainen verenpurkauma,
- mustelma,
- ihottuma,
- nivelkipu,
- lihaskipu tai lihasheikkous,
- käsi- ja jalkakipu,
- lihaskouristus,
- selkäkipu,
- luukipu,
- väsymys,
- pistoskohdan reaktiot,
- käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen edeema),
- flunssan kaltaiset oireet (influenssan kaltainen sairaus),
- kipu,
- heikkous (voimattomuus),
- kuume,
- vilunväristykset,
- ruhje,
- alhainen verihiutalearvo (trombosytopenia) ja alhainen verihiutalearvo (trombosytopenia) Nplate-hoidon lopettamisen jälkeen,
- normaalia korkeammat verihiutalearvot (trombosytoosi).

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (yli yhdellä tuhannesta Nplatea käyttävästä potilaasta):

- luuytimen vajaatoiminta, luuytimen korvautuminen sidekudoksella (myelofibroosi), pernan suureneminen (splenomegalia), verenvuoto emättimestä, peräsuolen verenvuoto, suun verenvuoto, pistoskohdan (injektiokohdan) verenvuoto,
- sydänkohtaus (sydäninfarkti), nopeutunut sydämen syke,
- huimaus tai pyörrytyksen tunne,
- silmäoireet, kuten: silmän verenvuoto (sidekalvon verenvuoto), katseen kohdistamisen vaikeus tai näön hämärtyminen (akkommodaatiohäiriö, näköhermon nystyn turvotus tai silmänsairaus), sokeutuminen, silmien kutina, lisääntynyt kyynelvuoto tai näköhäiriöt,
- ruoansulatuselimistön oireet, kuten: oksentelu, pahanhajuinen hengitys, nielemisvaikeudet, ruoansulatusvaivat tai närästys (refluksitauti), verta ulosteessa (veriulosteet), vatsavaivat, suun haavat tai suun rakkulat (suutulehdus), hampaiden värjäytyminen,
- painon lasku, painon nousu, heikentynyt alkoholinsietokyky (alkoholi-intoleranssi), ruokahaluttomuus tai heikentynyt ruokahalu, kuivuminen,
- yleinen huonovointisuus, rintakipu, ärtyisyys, kasvojen turvotus, kuumotus, lämmönnousu, hermostuneisuuden tunne,
- influenssa, paikallinen infektio, nenän ja nielun tulehdus,

- nenän ja kurkun oireet, kuten: yskä, nenän vuotaminen (vetinen nuha), kurkun kuivuminen, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet, nenän tukkoisuus, kipu hengitettäessä (hengityskipu),
- virtsahapon (aineenvaihduntatuote) aiheuttama nivelten kipu ja turvotus (kihti),
- lihaskireys, lihasheikkous, hartiakipu, lihasten nykiminen,
- hermoston toimintaan liittyvät oireet, kuten tahattomat lihassupistukset (klonus), poikkeavat makuaistimukset (makuhäiriöt), heikentynyt makuaisti, heikentynyt tuntoherkkyys, erityisesti ihossa (heikentynyt tuntoaisti), hermotoiminnan muutokset käsivarsissa ja jaloissa (perifeerinen neuropatia), aivolaskimon tukos (sinus transversuksen tromboosi),
- masennus, poikkeavat unet,
- hiustenlähtö, valoherkkyys (valoyliherkkyysreaktio), akne, allergeenikosketuksen aiheuttama ihon allerginen reaktio (kosketusihottuma), ihoreaktio, johon liittyy ihottumaa ja rakkuloita (ekseema), ihon kuivuminen, ihon punoitus, vaikea ihottuma, joka aiheuttaa ihon hilseilyä tai kesimistä (kesivä ihottuma), poikkeava karvoituksen kasvu, toistuvasta raapimisesta johtuva ihon paksuuntuminen ja kutina (prurigo), ihonalainen verenvuoto tai mustelma (purppura), näppyläinen ihottuma, kutiava ihottuma, yleistynyt kutiava ihottuma (nokkosihottuma), ihon kyhmy, ihon poikkeava haju,
- verenkiertohäiriöt, kuten maksalaskimon tukos (porttilaskimotromboosi), syvä laskimotromboosi, alhainen verenpaine (hypotensio), kohonnut verenpaine, käsien, nilkkojen tai jalkaterien veritulppa (perifeerinen embolia) tai heikentynyt verenkierto (perifeerinen iskemia), laskimon turvotus ja tukos, joka voi aiheuttaa voimakasta laskimon kosketusarkuutta (laskimotulehdus tai pinnallinen tromboflebiitti), verisuonitukos (tromboosi).

**Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin veri- tai virtsakokeissa** (yli yhdellä tuhannesta Nplatea käyttävästä potilaasta):

- anemia, myös harvinainen anemiatyyppi, johon liittyy kaikkien verisolujen, puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden, väheneminen (aplastinen anemia), veren valkosolujen suurentunut määrä (leukosytoosi), liiallinen verihiutaleiden tuotanto (trombosytemia), suurentunut verihiutaleiden määrä, verenvuotoja ehkäisevien verisolujen poikkeava määrä (poikkeava trombosyyttiarvo), muutokset joidenkin verikokeiden tuloksissa (kohonneet aminotransferaasiarvot, kohonnut veren laktaattidehydrogenaasiarvo) tai veren valkosolujen syöpä (multippeli myelooma),
- valkuaista (proteiinia) virtsassa.

#### **Muut haittavaikutukset:**

Harvinainen sairaus, joka aiheuttaa ajoittain jalkaterien ja käsien polttavaa kipua, punoitusta ja kuumotusta (erytromelalgia).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **5. NPLATEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Nplatea pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

#### **Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).**

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Nplate sisältää

- Vaikuttava aine on romiplostiimi.

Yksi injektiopullo Nplate 250 mikrogrammaa injektiokuiva-ainetta, liuosta varten, sisältää 250 mikrogrammaa romiplostiimia. Liuottamisen jälkeen käytettävissä oleva 0,5 ml liuosta sisältää 250 mikrogrammaa romiplostiimia (500 mikrogrammaa/ml).

Yksi injektiopullo Nplate 500 mikrogrammaa injektiokuiva-ainetta, liuosta varten, sisältää 500 mikrogrammaa romiplostiimia. Liuottamisen jälkeen käytettävissä oleva 1 ml liuosta sisältää 500 mikrogrammaa romiplostiimia (500 mikrogrammaa/ml).

- Muut aineet ovat:  
*Kuiva-aine:* mannitoli (E421), sakkaroosi, l-histidiini, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja polysorbaatti 20.  
*Liuotin:* injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Nplate on valkoinen injektiokuiva-aine liuosta varten, ja se toimitetaan lasisessa 5 ml:n injektiopullossa.

Nplate toimitetaan 1 kpl:n pakkauksessa tai 4 kpl:n kerrannaispakkauksessa. Yhden pakkauksen sisältö:

- 1 injektiopullo, jossa 250 mikrogrammaa tai 500 mikrogrammaa romiplostiimia.
- 1 esitäytetty ruisku, jossa 0,72 ml tai 1,2 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä liuottamista varten.
- 1 männän varsi esitäytettyyn ruiskuun.
- 1 steriili injektiopullon liitin.
- 1 steriili 1 ml:n Luer lock -ruisku.
- 1 steriili turvaneula.
- 4 alkoholilla kostutettua puhdistuslappua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### **België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### **Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### **България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 805 7020

#### **Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 2 21 773 500

**Danmark**

Amgen filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 5125 501

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά ΕΠΕ.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 19 00

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Ireland**

Amgen Limited  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen Dompé S.p.A.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

Papaellinas & Co Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 292 84807

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 682 28282

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 33 321 13 22

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi elokuussa 2011.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

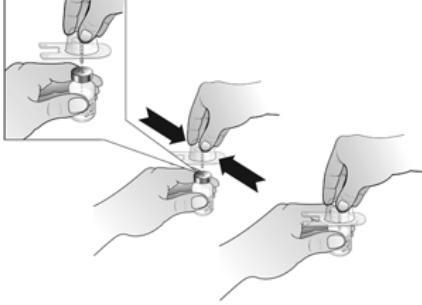
Nplate on steriili valmiste, joka ei sisällä säilytysaineita, ja kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Nplate sekoitetaan käyttövalmiiksi hyvää aseptista menettelytapaa noudattaen.

- **Nplate 250 mikrogrammaa injektiokuiva-aine** liuotetaan 0,72 ml:aan steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä, ja näin saatava käytettävissä oleva määrä on 0,5 ml. Jokaisessa injektiopullossa on ylitäyttöä, joka varmistaa, että pullosta saadaan 250 µg romiplostimia.
- tai
- **Nplate 500 mikrogrammaa injektiokuiva-aine** liuotetaan 1,2 ml:aan steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä, ja näin saatava käytettävissä oleva määrä on 1 ml. Jokaisessa injektiopullossa on ylitäyttöä, joka varmistaa, että pullosta saadaan 500 µg romiplostimia.

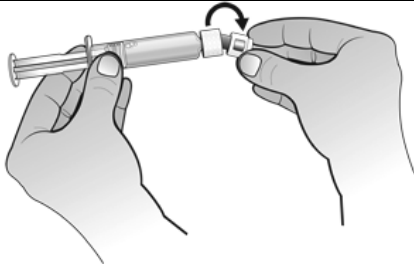
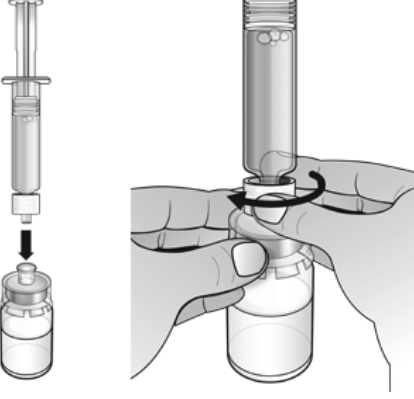
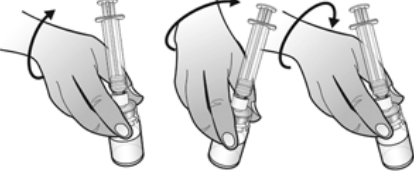
Lääkevalmisteen liuottamiseen ei pidä käyttää natriumkloridiliuoksia eikä bakteriostaattista vettä. Injektionesteisiin käytettävä vesi ruiskutetaan injektiopulloon. Liuottamisen aikana pullon sisältöä voidaan pyöritellä varovasti ja pullo voidaan kääntää ylösalaisin. **Injektiopulloa ei pidä ravistaa eikä heilutella voimakkaasti.** Nplate liukenee yleensä alle 2 minuutissa. Tarkista ennen antamista silmämääräisesti, ettei liuoksessa ole hiukkasia eikä sen väri ole muuttunut. Valmiin liuoksen tulee olla kirkasta ja väritöntä, eikä liuosta saa antaa, jos siinä havaitaan hiukkasia ja/tai värimuutoksia.

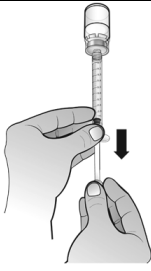
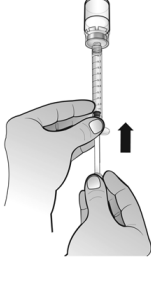
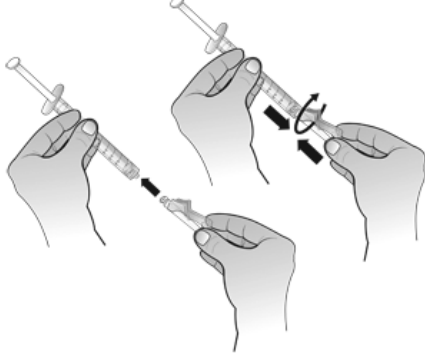

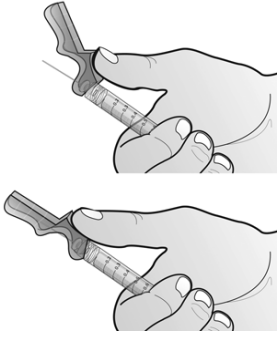
Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää heti. Ellei sitä käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, ja ne saavat normaalisti olla enintään 24 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C), valolta suojattuna.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

1. Poista injektiokuiva-ainetta sisältävän Nplate-injektiopullon muovinen suojakansi ja puhdista kumitulppa pakkauksessa mukana olevalla alkoholilla kostutetulla puhdistuslapulla.	
2. Poista <b>injektiopullon liittimen paperisuojaus niin, että liitin pysyy koko ajan pakkauksen sisällä</b> , ja yhdistä liitin Nplate-injektiopulloon. Pidä <b>injektiopullo pöydällä</b> ja paina liitin aivan tulpan keskeltä injektiopulloon, kunnes se on tukevasti paikoillaan.  <b>Huom. Älä koske injektiopullon liittimen kärkeen äläkä Luer lock -liitoskohtaan, jotta valmisteeseen ei pääse epäpuhtauksia.</b>	
3. <b>Poista liittimen pakkaus ja hävitä se.</b>	
4. <b>Kiinnitä männän varsi esitäytettyyn ruiskuun, jossa on injektionesteisiin käytettävää vettä:</b> kierrä varsi myötäpäivään ruiskun mäntään, kunnes tunnet kevyen vastuksen.	



<p>5. <b>Pidä injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävää esitäytettyä ruiskua toisessa kädessä ja käännä toisella kädellä valkoisen muovisuojuksen kärkeä alaspäin. Tämä rikkoo valkoisen muovisuojuksen sinetöinnin. Kun sinetöinti on rikkoutunut, vedä suojeus pois, jotta harmaa kumitulppa irtoaa kirkkaan muoviruiskun kärjestä.</b></p>	
<p>6. <b>Pidä injektiopullo pöydällä ja kiinnitä injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävää esitäytetty ruisku injektiopullon liittimeen: pidä toisella kädellä kiinni injektiopullon liittimen ulkoreunasta ja kierrä toisella kädellä myötäpäivään ruiskun kärki liittimeen, kunnes tunnet kevyen vastuksen.</b></p>	
<p>7. <b><u>Ruiskuta hyvin hitaasti ja varovasti kaikki vesi</u></b> kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Veden pitää valua hitaasti jauheen päälle. Pyörittele <b>VAROVASTI</b> injektiopulloa, kunnes kaikki jauhe on liuennut ja injektiopullossa oleva neste on kirkasta ja väritöntä.</p> <p><b><u>Älä</u></b> ravista <b>älä</b>kä heiluta injektiopulloa.</p> <p><b>Huom. Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä heti liuottamisen jälkeen. Ellei valmista liuosta käytetä heti, ruiskua ei pidä irrottaa injektiopullon liittimestä, jotta valmisteen mikrobiologinen puhtaus säilyy.</b></p>	 <p><b>HUOM:</b> Saattaa kestää jopa 2 minuuttia ennen kuin jauhe on kokonaan liuennut.</p>
<p><b>Ennen kuin jatkat:</b></p> <p><b>Tarkista</b> silmämääräisesti, ettei valmiissa liuoksessa ole hiukkasia eikä sen väri ole muuttunut. Valmiin liuoksen tulee olla kirkasta ja väritöntä, eikä liuosta saa antaa, jos siinä havaitaan hiukkasia ja/tai värimuutoksia.</p> <p><b>Varmista</b>, että liuos on täysin liuennut ennen kuin irrotat ruiskun.</p>	
<p>8. Irrota tyhjä esitäytetty ruisku injektiopullon liittimestä.</p>	
<p>9. <b>Ota 1 ml:n injektioruisku pois pakkauksestaan. Kiinnitä 1 ml:n ruisku käyttövalmista liuosta sisältävän injektiopullon liittimeen kiertämällä ruiskun kärki liittimeen, kunnes tunnet kevyen vastuksen.</b></p>	

<p>10. <b>Käännä ruiskuun kiinnitetty injektiopullo ylösalaisin</b> siten, että käyttövalmista liuosta sisältävä injektiopullo on ruiskun yläpuolella. <b>Vedä kaikki</b> lääkeliuos injektioruiskuun.</p>	
<p>11. <b>Varmista, että injektioruiskussa on</b> potilaan annokseen tarvittava <b>oikea määrä liuosta</b>, ja ruiskuta tarvittaessa ylimääräinen liuos takaisin injektiopulloon.</p> <p><b>Huom. Poista kaikki ilmakuplat ruiskusta, jotta voit varmistaa, että ruiskussa on täsmälleen oikea määrä liuosta.</b></p>	
<p>12. <b>Kierrä injektioruisku irti injektiopullon liittimestä.</b></p> <p><b>Kiinnitä turvaneula</b> täytettyyn injektioruiskuun kiertämällä neula <b>myötäpäivään</b> ruiskun Luer lock -kärkeen.</p>	
<p>13. Puhdista pistoskohta uudella puhdistuslapulla. <b>Vedä vaaleanpunainen turvasuojus taakse</b> ruiskua kohti ja pois päin neulasta.</p> <p><b>Ota väritön neulansuojus pois ruiskuun kiinnitetystä neulasta</b> siten, että pidät ruiskua toisessa kädessä ja vedät toisella kädellä suojuksen suoraan pois.</p>	
<p>14. <b>Pistä ruiske ihon alle</b> paikallista käytäntöä ja hyvää aseptista menettelytapaa noudattaen.</p>	
<p>15. <b>Kun ruiske on pistetty, aktivoi vaaleanpunainen turvasuojus</b> työntämällä sitä eteenpäin samalla kädellä, kunnes kuulet ja/tai tunnet sen naksautuvan/lukkiutuvan.</p>	
<p>16. <b>Hävitä ruisku ja neula heti</b> asianmukaiseen keräysastiaan.</p>	