

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nplate 250 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Nplate 500 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning romiplostim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nplate til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nplate
3. Sådan skal De bruge Nplate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Instruktioner til tilberedelse og indgivelse af en injektion med Nplate

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Nplates aktive stof er romiplostim, som er et protein, som anvendes til at behandle lave blodpladetal hos patienter med immun primær trombocytopeni (kaldet ITP). ITP er en sygdom, hvor kroppens immunforsvar ødelægger sine egne blodplader. Blodplader er de celler i blodet, som hjælper med at lukke sår og fremme størkning af blodet. Et meget lavt antal blodplader kan give blå mærker og forårsage alvorlig blødning.

Nplate anvendes til at behandle voksne patienter (18 år og derover) med ITP, der eventuelt har fået fjernet milten, og som tidligere er behandlet med kortikosteroider eller immunglobuliner, hvor disse former for behandling ikke virker.

Nplate virker ved at stimulere knoglemarven (den del af knoglen, som producerer blodceller) til at producere flere blodplader. Dette skal hjælpe med at forhindre blå mærker og blødning forbundet med ITP.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nplate

Brug ikke Nplate

- hvis De er allergisk over for romiplostim eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nplate (angivet i punkt 6).
- hvis De er allergisk over for andre lægemidler, som er fremstillet vha. DNA-teknologi under anvendelse af mikroorganismen *Escherichia coli* (*E. coli*).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis De ophører med at få Nplate, vil De sandsynligvis få et lavt blodpladetal (trombocytopeni) igen. Hvis De ophører med at få Nplate, skal Deres blodpladetal overvåges, og Deres læge vil drøfte passende forsigtighedsregler med Dem.
- Hvis De har risiko for blodpropper, eller hvis blodpropper er almindelige i Deres familie. Risikoen for blodpropper kan også øges, hvis De:
 - har leverproblemer,
 - er ældre (≥ 65 år),
 - er sengeliggende,
 - har kræft,
 - tager p-piller eller får hormonbehandling,
 - for nylig er blevet opereret eller har været ude for et uheld,
 - er meget overvægtig,
 - ryger.

Kontakt lægen, apoteket eller sygeplejersken, før De bruger Nplate.

Hvis De har et meget højt blodpladetal, kan dette øge risikoen for blodpropper. Deres læge vil justere Deres Nplate-dosis for at sørge for, at Deres blodpladetal ikke bliver for højt.

Knoglemarvsforandringer (øget retikulin og mulig knoglemarvsfibrose)

Langvarig brug af Nplate kan medføre forandringer af knoglemarven. Disse forandringer kan medføre unormale blodceller, eller at kroppen danner færre blodceller. Den milde form for disse knoglemarvsforandringer kaldes "øget retikulin" og er blevet observeret i kliniske forsøg med Nplate. Det vides ikke, om dette kan udvikle sig til den mere alvorlige form kaldet "knoglemarvsfibrose".

Tegn på knoglemarvsforandringer kan vise sig som unormale værdier i Deres blodprøver. Deres læge vil afgøre, om unormale blodprøver er ensbetydende med, at De skal have foretaget knoglemarvsprøver, eller om De skal stoppe med at bruge Nplate.

Forværring af blodkræft

Deres læge kan beslutte at tage en knoglemarvsbiopsi, hvis lægen mener, det er nødvendigt for at sikre, at De har ITP og ikke andre lidelser som f.eks. myelodysplastisk syndrom (MDS). Hvis De har MDS og får Nplate, kan antallet af blastceller stige, og Deres MDS kan forværres og blive til akut myeloid leukæmi, som er en type kræft i blodet.

Ophørt virkning af romiplostim

Hvis virkningen ophører, eller hvis De ikke kan opretholde blodpladerrespons med romiplostim-behandling, vil Deres læge undersøge årsagerne til dette, herunder om De har et forøget antal knoglemarvsfibre (retikulin) eller har udviklet antistoffer, som neutraliserer romiplostims aktivitet.

Børn og unge

Nplate anbefales ikke til brug til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Nplate

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis De også tager lægemidler til forebyggelse af blodpropper (behandling med koagulationshæmmende eller blodpladefunktionshæmmende midler), er der større risiko for blødning. Deres læge vil drøfte dette med Dem.

Hvis De tager kortikosteroider, danazol og/eller azathioprin for ITP, kan dosis af disse lægemidler blive nedsat eller behandlingen med dem helt standse, når De tager Nplate.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel. Brug af Nplate frarådes under graviditet, medmindre Deres læge har foreskrevet det.

Det vides ikke, hvorvidt romiplostim udskilles i mælken hos mennesker. Behandling med Nplate frarådes under amning. Beslutningen om, hvorvidt amning skal afbrydes, eller behandling med romiplostim ophøre, skal træffes under hensyntagen til fordelene for barnet ved amning og fordelene for Dem ved behandling med romiplostim.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De skal tale med Deres læge, inden De kører bil eller betjener maskiner, da nogle bivirkninger (f.eks. forbigående anfald af svimmelhed) kan forringe Deres evne til at gøre dette på en sikker måde.

3. Sådan skal De bruge Nplate

Nplate vil blive givet under direkte opsyn af Deres læge, som omhyggeligt vil kontrollere den mængde Nplate, som De får.

Nplate indgives én gang om ugen som en injektion under huden (subkutan).

Deres startdosis er 1 mikrogram Nplate pr. kilogram legemsvægt én gang om ugen. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget De skal bruge. Nplate skal injiceres en gang om ugen for at holde Deres blodpladetal oppe. Deres læge vil tage regelmæssige blodprøver for at måle, hvordan Deres blodplader reagerer, og om nødvendigt justere Deres dosis.

Efter Deres blodpladetal er kommet under kontrol, fortsætter lægen med at kontrollere Deres blod regelmæssigt. Deres dosis kan justeres yderligere for at holde blodpladetallet under kontrol på lang sigt.

Brug altid Nplate nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Instruktioner til tilberedelse og indgivelse af en injektion med Nplate

Efter passende oplæring vil Deres læge muligvis også give Dem lov til selv at injicere Nplate. Læs instruktionerne sidst i denne indlægsseddel med information om, hvordan Nplate skal injiceres, som De har gennemgået det med Deres læge. Hvis Deres læge har givet Dem lov til selv at injicere, bør De gå til kontrol hos Deres læge hver måned, så lægen kan fastlægge, om Nplate virker for Dem, eller om en anden behandling skal overvejes.

Efter den første måned med selvinjektion af Nplate vil De skulle vise, at De stadig kan tilberede og injicere Nplate korrekt.

Hvis De har brugt for meget Nplate

Deres læge vil sikre, at De får den rigtige dosis Nplate. Hvis De har fået mere Nplate, end De skulle, vil De muligvis ikke føle nogen fysiske symptomer, men Deres blodpladetal kan stige til et meget højt niveau, hvilket kan forøge risikoen for blodpropper. Hvis Deres læge derfor har mistanke om, at De har fået mere Nplate, end De skulle, tilrådes det, at De overvåges for eventuelle tegn og symptomer på bivirkninger, og at De øjeblikkeligt gives passende behandling.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis lægen har givet Dem lov til selv at give injektionerne, og De har brugt for meget Nplate.

Hvis De har brugt for lidt Nplate

Deres læge vil sikre, at De får den rigtige dosis Nplate. Hvis De har fået mindre Nplate, end De skulle, vil De muligvis ikke føle nogen fysiske symptomer, men Deres blodpladetal kan blive lavt, hvilket kan øge risikoen for blødning. Hvis Deres læge derfor har mistanke om, at De har fået mindre Nplate, end De skulle, tilrådes det, at De overvåges for eventuelle tegn og symptomer på bivirkninger, og at De øjeblikkeligt får passende behandling.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis lægen har givet Dem lov til selv at give injektionerne, og De har brugt for lidt Nplate.

Hvis De har glemt at bruge Nplate

Hvis De har glemt at tage en dosis af Nplate, vil Deres læge drøfte med Dem, hvornår De skal have Deres næste dosis.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis lægen har givet Dem lov til selv at injicere, og De glemmer at tage en injektion.

Hvis De holder op med at bruge Nplate

Hvis De ophører med at bruge Nplate, vil Deres lave blodpladetal (trombocytopeni) sandsynligvis vende tilbage. Deres læge beslutter, om De skal holde op med at bruge Nplate.

Hvis De selv skal injicere Nplate

Deres læge vil muligvis beslutte, at det er bedst, hvis De selv injicerer Nplate. Deres læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise Dem, hvordan De injicerer Dem selv med Nplate. Forsøg ikke at injicere Dem selv, hvis De ikke har fået undervisning i det. Det er meget vigtigt, at De tilbereder Nplate rigtigt og tager den korrekte dosis (se punkt 7, Instruktioner til tilberedelse og indgivelse af en injektion med Nplate, sidst i indlægssedlen.)

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine,
- allergisk reaktion,
- infektion i øvre luftveje.

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- knoglemarvslidelse, herunder et forøget antal knoglemarvsfibre (retikulin),
- søvnløshed (insomni),
- svimmelhed,
- snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi),
- migræne,
- rødmen (flushing) i huden,
- blodprop i lungearterien (lungeemboli),
- kvalme,
- diarré,

- mavesmerter,
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi),
- forstoppelse,
- kløe i huden (pruritus),
- blødning under huden (ekchymose),
- blå mærker (kontusion),
- udslæt,
- ledsmerter (artralgi),
- muskelsmerter eller -svaghed (myalgi),
- smerter i hænder og fødder,
- muskelkramper,
- rygsmerter,
- knoglesmerter,
- træthed,
- reaktioner på injektionsstedet,
- hævelse af hænder og fødder (perifert ødem),
- influenzalignende symptomer,
- smerter,
- svaghed (asteni),
- feber (pyreksi),
- kulderystelser,
- kontusion,
- hævelse i ansigt, af læber, i mund, tunge eller hals, hvilket kan give synkebesvær og åndedrætsbesvær (angioødem),
- mave-tarm-katar (gastroenteritis),
- hjertebanken (palpitationer),
- bihulebetændelse (sinusitis),
- betændelse i luftvejene (bronkitis),
- blodprop i venerne (dyb venetrombose).

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer (kan vise sig i blod- eller urinprøver)

- lavt antal blodplader (trombocytopeni) og lavt antal blodplader efter ophør med Nplate,
- et blodpladetal, som er højere end normalt (trombocytose),
- anæmi (blodmangel).

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- knoglemarvssvigt; lidelse i knoglemarven, der forårsager ardannelse (myelofibrose); forstørret milt (splenomegali); blødning fra skeden (vaginalblødning); blødning fra endetarmen (rektalblødning); blødning i munden; blødning på injektionsstedet,
- blodprop i hjertet (myokardieinfarkt); hurtigere puls,
- svimmelhed (vertigo),
- problemer med øjnene, herunder: blødning i øjet (konjunktival blødning); problemer med at fokusere eller sløret syn (akkommodationslidelse, papilødem eller øjenlidelse); blindhed; øjenkløe; tåreflåd eller synsforstyrrelser,
- problemer med fordøjelsessystemet, herunder: opkastning; dårlig ånde; synkebesvær; fordøjelsesbesvær eller halsbrand (gastroøsofageal refluks sygdom); blod i afføringen; mavegener; sår eller blærer i munden (stomatitis); misfarvede tænder,
- nedsat eller øget vægt; intolerance mod alkohol; appetitløshed eller nedsat appetit; dehydrering,
- almen utilpashed; brystmerter; irritabilitet; hævelse i ansigtet (ansigtsødem); varmekøbsfølelse; forhøjet kropstemperatur; anspændthed,
- influenza; lokaliseret infektion; betændelse i næse og hals (nasofaryngitis),
- problemer med næse og hals, herunder: hoste; løbende næse; halstørhed; åndenød eller åndedrætsbesvær (dyspnø); tilstoppet næse; smerter ved vejtrækning,
- smertefulde, hævede led på grund af urinsyre (urinsyre dannes ved nedbrydning af maden) (podagra),

- spændte muskler; muskelsvagthed; skuldersmerter; muskeltrækninger,
- problemer med nervesystemet, herunder ufrivillige muskelsammentrækninger; ændret smagssans; nedsat smagssans; nedsat følsomhed især i huden; ændring i nervefunktionerne i arme og ben (perifer neuropati); blodprop i hjernens sinus transversus,
- depression; abnorme drømme,
- hårtab (alopeci); øget følsomhed mod lys; akne; allergisk reaktion i huden efter kontakt med allergen (kontaktdermatitis); hudreaktion med udslæt og blærer (eksem); tør hud; rødme af huden (erytem); kraftig skældannelse eller afskallende udslæt; abnorm hårvækst; fortykkelse af huden eller hudkløe på grund af gentagen kradsen (prurigo); blødning under huden eller blå mærker under huden (purpura); ujævnt udslæt (papuløst udslæt); kløende udslæt; nældefeber (urticaria); knude i huden; unormal hudlugt,
- problemer med blodcirkulationen, herunder blodprop i venen i leveren (portal venetrombose); lavt blodtryk (hypotension); forhøjet blodtryk; blokering af blodkar (perifer emboli); nedsat blodgennemstrømning i hænder, ankler eller fødder (perifer iskæmi); hævelse eller blodpropper i en vene, der kan være meget øm, når den berøres (flebit eller overfladisk tromboflebit); blodprop,
- en sjælden lidelse, der er kendetegnet ved perioder med brændende smerte, rødmen og varme i fødder og hænder (erytromelalgi).

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer (kan vise sig i blod- eller urinprøver)

- en sjælden form for anæmi, hvor antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader er nedsat (aplastisk anæmi),
- forhøjet antal hvide blodlegemer (leukocytose),
- for høj produktion af blodplader (trombocytæmi); forhøjet antal blodplader (trombocytter, hindrer blodet i at størkne); unormalt antal blodplader,
- ændringer i nogle blodprøver (forhøjet transaminase, forhøjet laktatdehydrogenase i blodet),
- u hæmmet vækst af visse hvide blodlegemer (myelomatose),
- protein i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Skal opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel kan opbevares uden for køleskab i 30 dage ved stuetemperatur (op til 25 °C) i den originale karton.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nplate indeholder:

- Aktivt stof: romiplostim.

Hvert hætteglas med Nplate 250 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder i alt 375 mikrogram romiplostim. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 250 mikrogram romiplostim. Efter opløsning indeholder en anvendelig mængde på 0,5 ml opløsning 250 mikrogram romiplostim (500 mikrogram/ml).

Hvert hætteglas med Nplate 500 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder i alt 625 mikrogram romiplostim. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 500 mikrogram romiplostim. Efter opløsning indeholder en anvendelig mængde på 1 ml opløsning 500 mikrogram romiplostim (500 mikrogram/ml).

- Øvrige indholdsstoffer:
Pulver: Mannitol (E421), saccharose, L-histidin, saltsyre (til justering af pH) og polysorbat 20.
Solvens: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nplate er et hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning, som leveres i et 5 ml enkeltdosis hætteglas.

Nplate leveres som 1 pakning eller multipakning med 4 pakninger. Hver pakning indeholder:

- 1 hætteglas med enten 250 mikrogram eller 500 mikrogram romiplostim.
- 1 fyldt injektionssprøjte med 0,72 ml eller 1,2 ml vand til injektionsvæsker.
- 1 stempelstang til fyldt injektionssprøjte.
- 1 steril hætteglasadapter.
- 1 steril 1 ml Luer lock-sprøjte.
- 1 steril sikkerhedskanyle.
- 4 spritservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instruktioner til tilberedelse og indgivelse af en injektion med Nplate

Dette afsnit fortæller, hvordan De giver Dem selv en injektion med Nplate. Det er vigtigt, at De ikke forsøger at injicere Dem selv, medmindre De har fået undervisning i det af Deres læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Spørg Deres læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis De er i tvivl om, hvordan De giver injektionerne. Det er meget vigtigt, at De tilbereder Nplate rigtigt og tager den korrekte dosis.

Dette afsnit er inddelt i følgende underafsnit:

Inden De går i gang

- Trin 1. Klargøring af materialerne til en injektion
- Trin 2. Klargøring af hætteglasset til brug, påsætning af hætteglasadapter
- Trin 3. Klargøring af sprøjte med sterilt vand
- Trin 4. Opløsning af Nplate ved injektion af vand i hætteglasset
- Trin 5. Klargøring af en ny injektionssprøjte
- Trin 6. Klargøring af kanylen
- Trin 7. Valg og klargøring af et injektionssted
- Trin 8. Injektion af Nplate-væsken
- Trin 9. Bortskaffelse af materialer

Inden De går i gang

Læs alle instruktioner til anvendelsen grundigt. Disse instruktioner er beregnet til patienter, der af sundhedspersonale (for eksempel lægen, en sygeplejerske eller apotekspersonale) allerede har fået undervisning i selvinjektion af Nplate. Kontakt Deres sundhedsmedarbejder, hvis De ikke har fået undervisning.

Selvinjektionssættet til Nplate skal opbevares i den originale emballage indtil anvendelse for at beskytte hætteglasset med Nplate mod lys. Selvinjektionssættet til Nplate skal opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C.

Nplate skal injiceres med det samme, efter at det er opløst.

De kan have ekstra Nplate tilovers efter indgivelse af den ordinerede dosis. Genbrug ikke Nplate! Opløst Nplate, der er tilovers, skal kasseres straks, efter at proceduren med injektion er overstået. Nplate, der er tilovers i et hætteglas, må **ALDRIG** genbruges til en anden injektion.

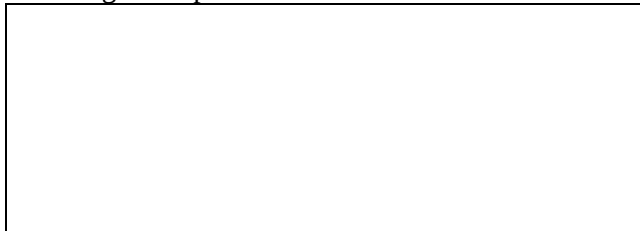
Trin 1. Klargøring af materialerne til en injektion

Gør følgende:

- Find et fladt arbejdsområde med god belysning, for eksempel et bord.
- Tag selvinjektionssættet til Nplate ud af køleskabet. **Brug ikke hvis det er frossent.** Kontakt Deres sundhedsmedarbejder for yderligere vejledning, hvis De er i tvivl om opbevaringen. **Kontrollér udløbsdatoen på selvinjektionssættet. Brug ikke hvis udløbsdatoen er overskredet.** Stop proceduren og kontakt Deres sundhedsmedarbejder.

- **Bemærk:** Hvis Deres sundhedsmedarbejder har fortalt Dem, at Deres dosis af Nplate kræver mere end én injektion af Nplate, skal De bruge mere end ét selvinjektionssæt. Følg trinene som beskrevet i denne indlægsseddel og brug så mange selvinjektionssæt som er nødvendige for at få Deres ordinerede dosis af Nplate.
- **Sørg for at have følgende artikler klar:**

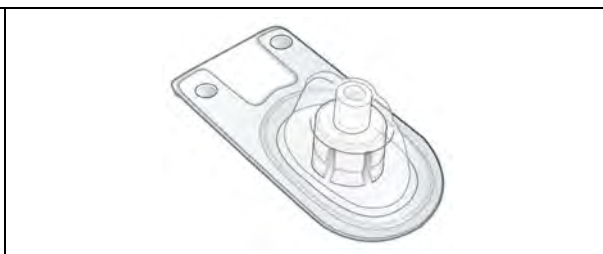
Pakning med spritservietter **x4**



Et hætteglas med pulver, enten 250 mikrogram
ELLER 500 mikrogram **x1**



13 mm hætteglasadapter **x1**



Stempelstang til fyldt sprøjte med sterilt vand **x1**



Fyldt sprøjte med sterilt vand **x1**



1 ml sprøjte med Luer lock-spids **x1**



Sikkerhedskanyle **x1**



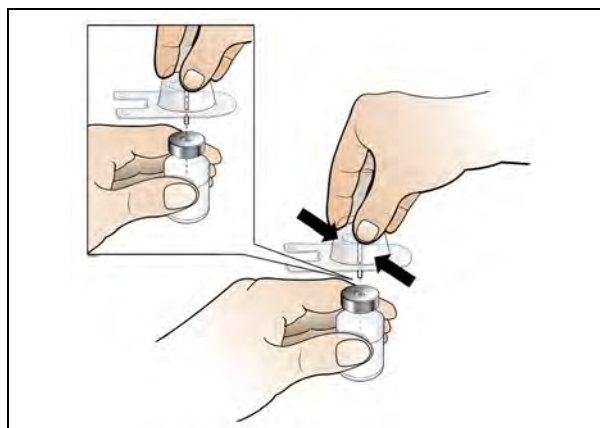
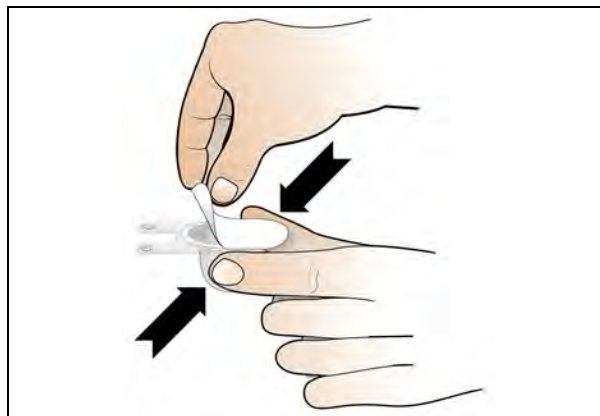
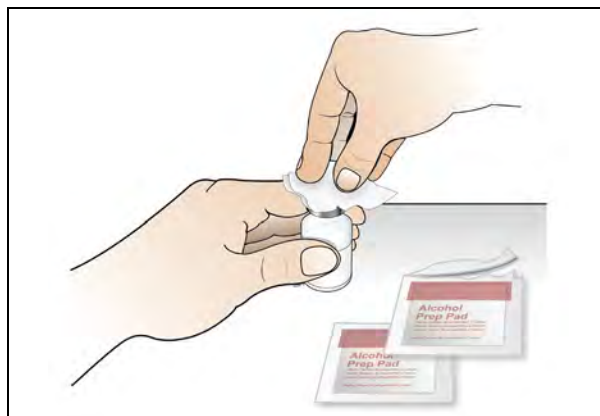
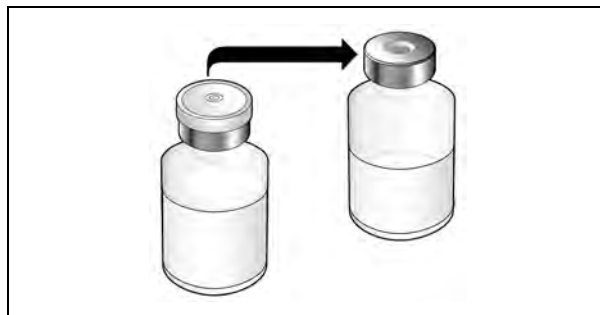
- **Åbn ikke** artiklerne, før der står i instruktionerne, at De skal.
- **Brug ikke** dele, der ser ud til at være berørt eller beskadiget.
- **Genbrug ikke** artiklerne.

Trin 2. Klargøring af hætteglasset til brug, påsætning af hætteglasadapter

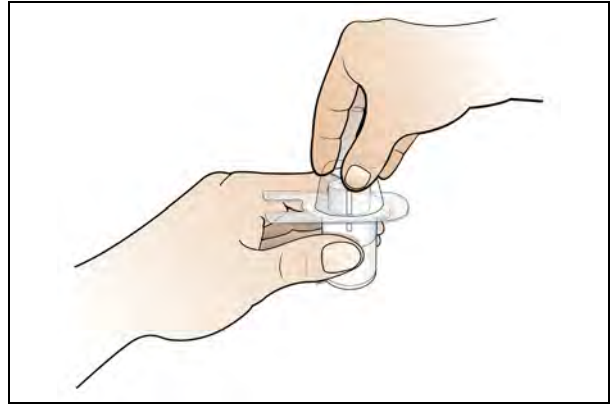
Brug: 2 pakninger med spritservietter, 1 hætteglas og 1 pakning med hætteglasadapter.

Gør følgende:

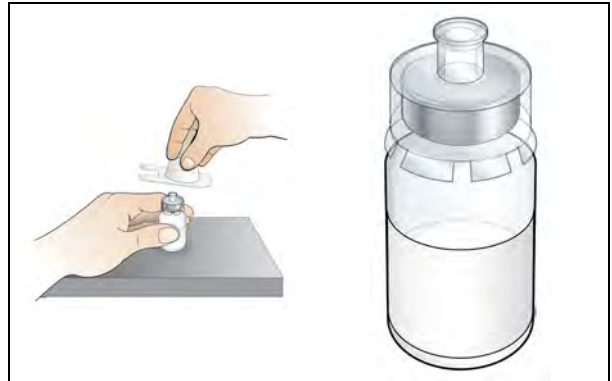
- **Vask Deres hænder** med sæbe og varmt vand.
- **Rengør det flade arbejdsområde** med en ny spritserviet.
- **Tag den røde (250 mikrogram) eller blå (500 mikrogram) plasthætte** af hætteglasset.
- **Rens hætteglasproppen** med anvendelse af en ny spritserviet.
- **Berør ikke** hætteglasproppen, efter den er blevet rensat.
- **Tag langsomt papirbelægningen af hætteglasadapteren, mens adapteren stadig er i plastpakningen.**
- **Rør ikke** ved hætteglasproppen eller piggen på hætteglasadapteren.
- **Anbring piggen på hætteglasadapteren på linje med midten af proppen på hætteglasset, mens hætteglasset står på et bord** og hætteglasadapteren er i plastpakningen.



- **Skub hætteglasadapteren ned på hætteglasset, indtil den sidder godt fast, og den ikke kan skubbes længere ned.**



- **Løft hætteglasadapterens plastemballage af, idet hætteglasadapteren bliver siddende på hætteglasset.**
- **Rør ikke ved toppen af adapteren.**



Trin 3. Klargøring af sprøjte med sterilt vand

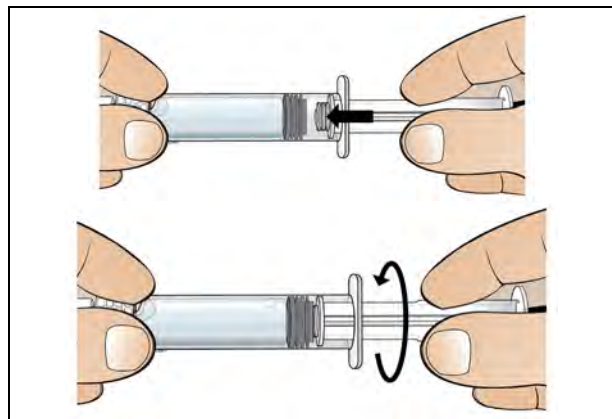
Brug: Fyldt sprøjte med sterilt vand og stempelstang.

Inden De går i gang med trin 3, bemærk følgende:

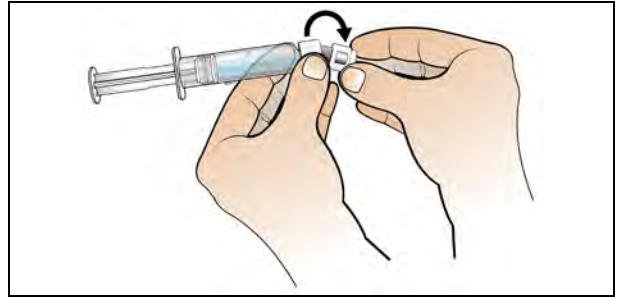
- Den gennemsigtige stempelstang af plast SKAL altid sættes på først, inden den hvide spids brækkes af den fyldte sprøjte med sterilt vand. Udfør trin 3a før trin 3b.

Gør følgende:

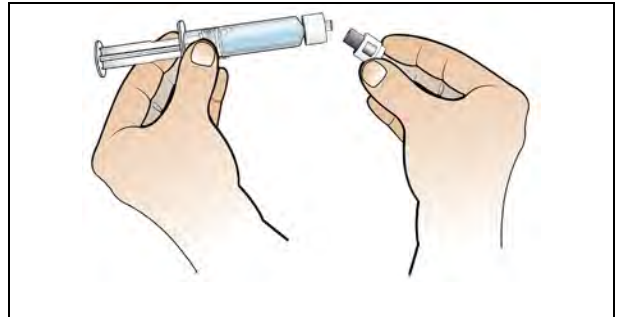
- **Trin 3a: Sæt den gennemsigtige stempelstang af plast på den fyldte sprøjte med sterilt vand** ved at sætte den ende af stempelstangen, der har gevind, ind i sprøjten og forsigtigt dreje stangen med uret over på det grå sprøjtestempel, indtil der mærkes en smule modstand. Spænd ikke for meget.



- **Trin 3b: Bøj spidsen af den hvide plastbeskyttelse nedad med den ene hånd, mens sprøjten holdes med den anden hånd.** Derved brydes forseglingen af den hvide plastbeskyttelse.



- **Træk den hvide plastbeskyttelse af, når forseglingen er brudt. Gråt gummi vil kunne ses i hættten.**



Trin 4. Opløsning af Nplate ved injektion af vand i hætteglasset

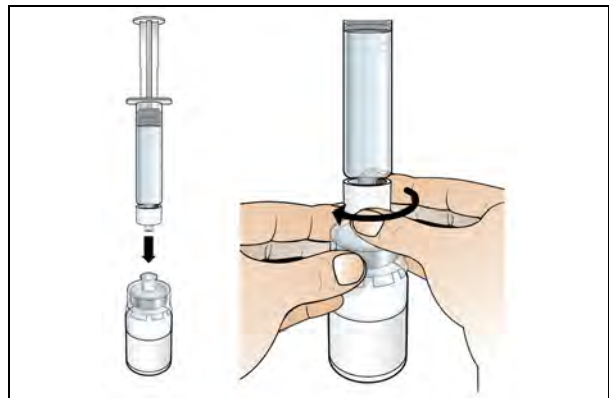
Brug: Fyldt sprøjte med sterilt vand og hætteglas med hætteglasadapter påsat.

Inden De går i gang med trin 4, bemærk følgende:

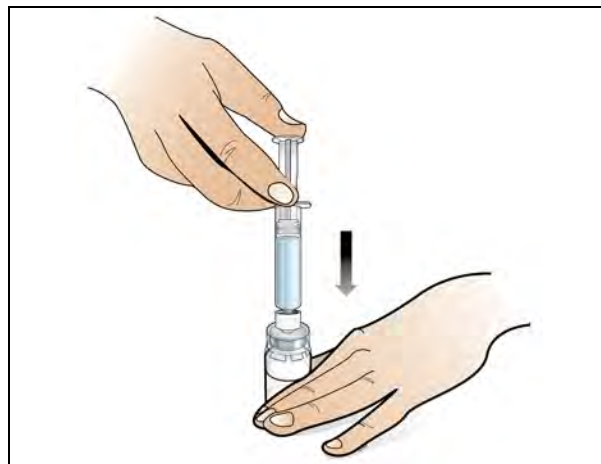
- **Husk** at opløse langsomt og forsigtigt. Dette er et proteinprodukt, og proteiner ødelægges nemt ved forkert blanding og for kraftig omrysten.

Gør følgende:

- **Sæt den vandfyldte sprøjte fast på hætteglasadapteren, mens hætteglasset er på bordet,** ved at holde på siden af hætteglasadapteren med den ene hånd og dreje sprøjtespidsen med uret over på adapteren med den anden hånd, indtil en let modstand mærkes.



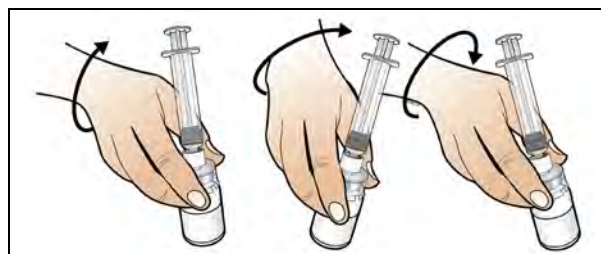
- **Skub meget langsomt og forsigtigt ned på stempelstangen for at injicere alt vand i sprøjten ind i hætteglasset.** Vandet skal flyde langsomt ind i pulveret.
- Vandet **må ikke** tvinges ind i hætteglasset.
- **Bemærk:** Efter injektion af vandet ind i hætteglasset er det normalt, at stemplet bevæger sig op igen. De behøver ikke opretholde trykket på stemplet i resten af trin 4.



Tryk langsomt og forsigtigt

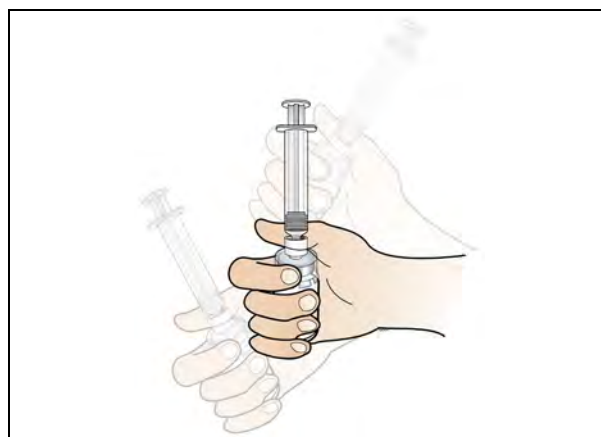
Inden De fortsætter:

- **Husk** inden opløsning at sikre, at alt vandet er injiceret fra sprøjten og ind i hætteglasset.
- **Hold det sted, hvor hætteglasset og hætteglasadapteren mødes, mellem Deres fingre. Skvulp forsigtigt hætteglasset ved at dreje Deres håndled, indtil alt pulveret er opløst, og væsken i hætteglasset er klar og farveløs.**



Rigtigt

- **Skvulp** hætteglasset forsigtigt.
- Ryst **ikke** hætteglasset.
- Rul **ikke** med hætteglasset mellem håndfladerne.
- **Bemærk:** Det kan tage op til 2 minutter, inden pulveret er helt opløst.

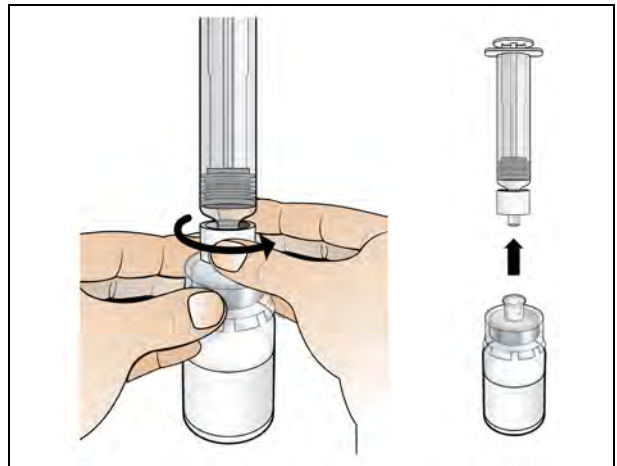


Forkert

Inden De fortsætter:

- **Kontrollér** den opløste væske visuelt for partikler og/eller misfarvning. Den skal være klar og farveløs og helt opløst.
- **Bemærk:** Kontakt Deres sundhedsmedarbejder, hvis **der er farve eller partikler i væsken.**
- **Kontrollér**, at væsken er helt opløst, inden sprøjten tages af.

- **Tag den tomme sprøjte af, når Nplate er helt opløst, ved at dreje sprøjten mod uret af hætteglasadapteren.**



- **Smid den tomme sprøjte ud** i en kanylebøtte eller beholder til risikoaffald. Behold hætteglasset med det opløste Nplate. Gør straks en ny injektionssprøjte klar.
- Udsæt **ikke** injektionen af Nplate.

Trin 5. Klargøring af en ny injektionssprøjte

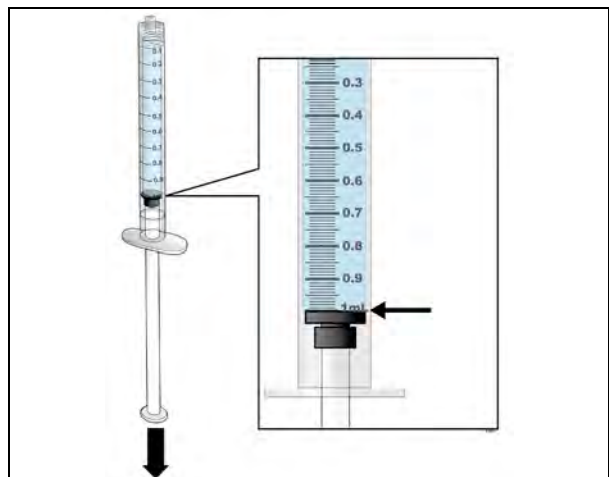
Brug: En ny pakning med 1 ml sprøjte og hætteglasset med det opløste, klare Nplate.

Inden De fortsætter:

- **Kontrollér** Deres dosis, inden De går i gang med dette trin.
- **Bemærk:** Nplate-væsken er meget kraftig, hvorfor nøjagtighed og afmåling ved dosis er vigtigt.
- **Kontrollér**, at alle luftbobler er fjernet inden injektionen.

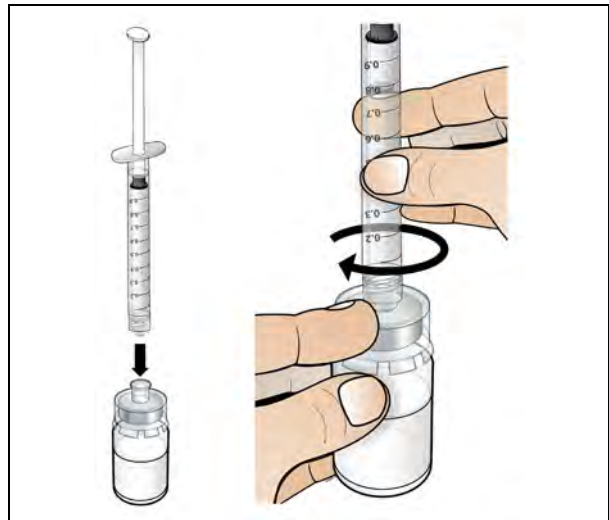
Gør følgende:

- **Tag 1 ml-sprøjten ud af pakningen.**
- **Træk luft ind i sprøjten til 1 ml-mærket.**
- **Træk ikke** stemplet tilbage til mere end 1 ml-mærket.

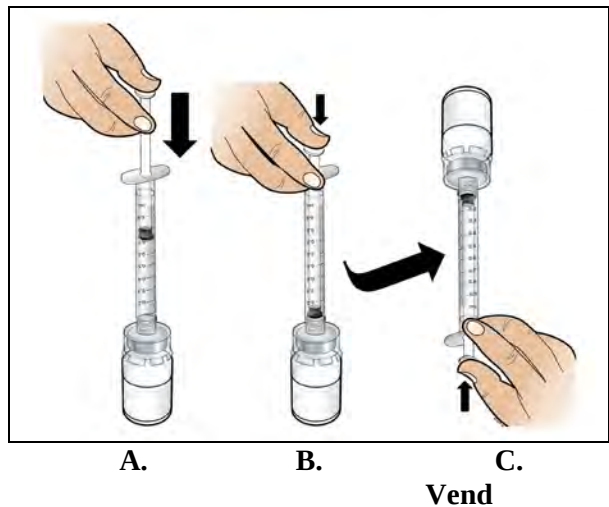


Træk luft ind i sprøjte til 1 ml-mærket

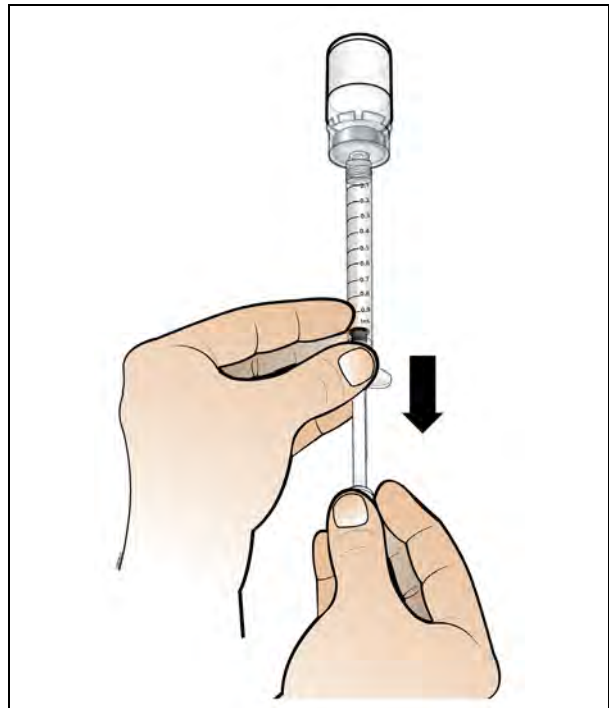
- **Sæt 1 ml-sprøjten på hætteglasadapteren** med det opløste Nplate ved at dreje sprøjtespidsen med uret over på hætteglasadapteren, indtil en let modstand mærkes.



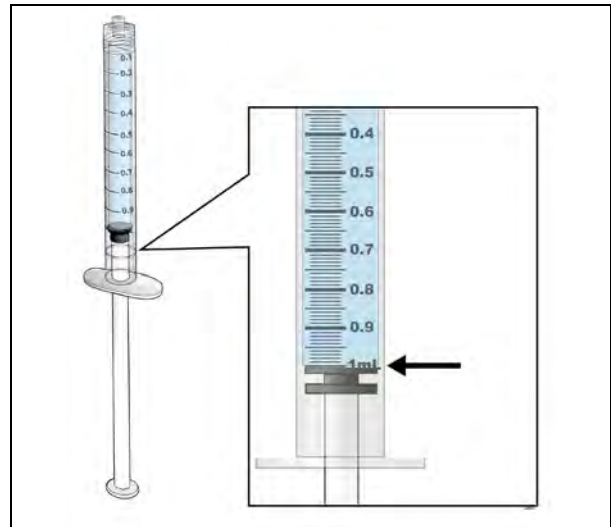
- A. **Skub luft ind i hætteglasset.**
- B. **Oprethold trykket på stemplet.**
- C. **Vend hætteglasset med sprøjten på hovedet**, så hætteglasset er direkte over sprøjten.



- **Træk hele væskemængden ind i sprøjten.**
 - Den maksimale tilførte mængde for hætteglasset med 250 mikrogram er 0,5 ml, og for hætteglasset med 500 mikrogram er det 1 ml.
- **Træk ikke stemplet ud af bagsiden af sprøjten.**

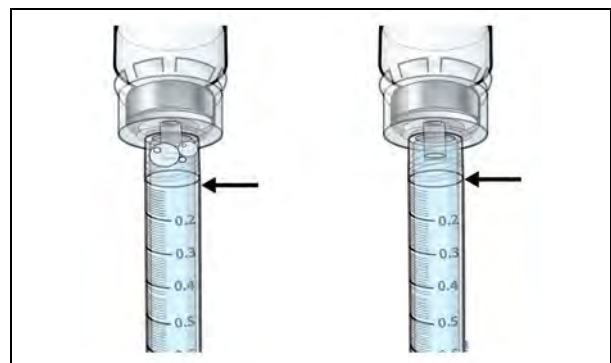


- **Sørg** endelig for, at stemplet bliver i sprøjten.



Rigtigt

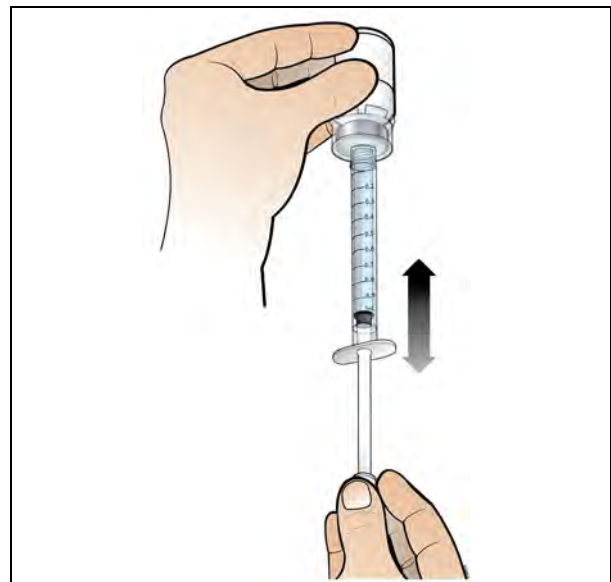
- **Se efter og fjern alle luftbobler i sprøjten.**
 - Bank forsigtigt på sprøjten med fingrene for at adskille boblerne fra væsken.
 - **Skub langsomt stemplet op** for at tvinge luftboblerne ud af sprøjten.



Luftbobler: forkert

Rigtigt

- **Træk langsomt stemplet tilbage, så der kun er den mængde tilbage, som De har fået ordineret af deres sundhedsmedarbejder.**
- **Sørg for, at toppen af stempelhovedet er på linje med det sprøjtemærke, der svarer til Deres ordinerede dosis.** Skub om nødvendigt væske tilbage i hætteglasset for at opnå den ønskede dosis.

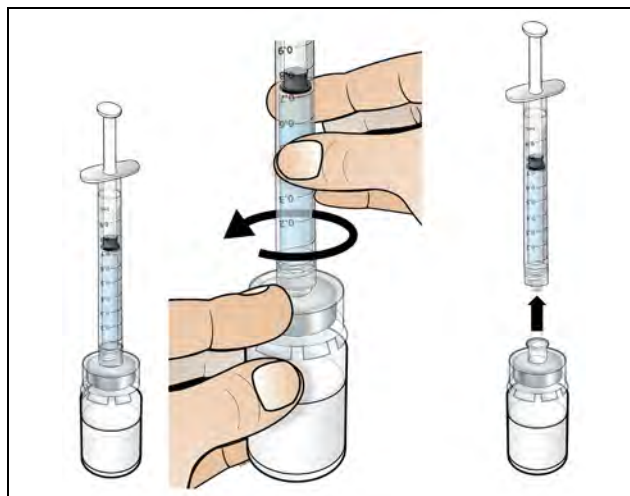


Juster mængden til den ordinerede dosis

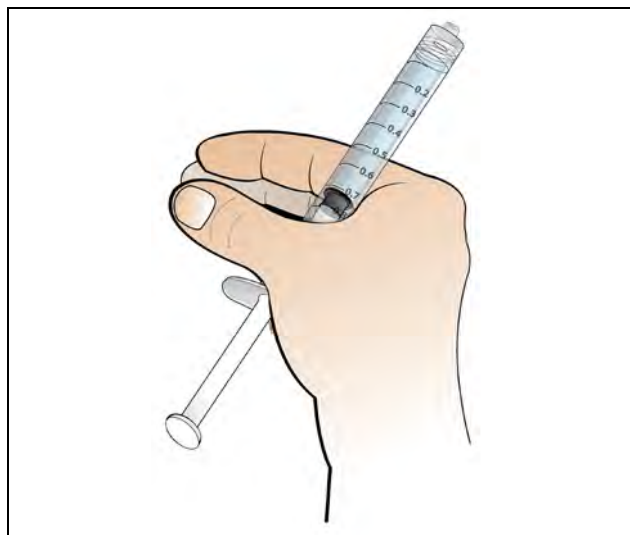
- **Udfør en sidste kontrol for at sikre, at den korrekte mængde væske til den ordinerede dosis er i sprøjten, og alle luftbobler er fjernet.**

Inden De fortsætter:

- **Kontrollér**, at den korrekte mængde væske til den ordinerede dosis er i sprøjten.
- **Kontrollér**, at alle luftbobler er fjernet fra sprøjten.
- **Drej sprøjten af hætteglasadapteren**, når alle luftbobler er fjernet, og sprøjten er fyldt med den korrekte dosis.



- **Hold den fyldte sprøjte i hånden og rør ikke ved sprøjtespidsen.**
- **Sæt ikke** den fyldte sprøjte ned, efter fjernelse fra hætteglasset.

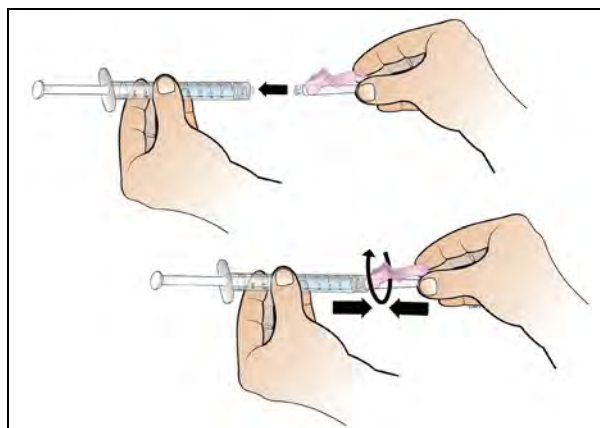
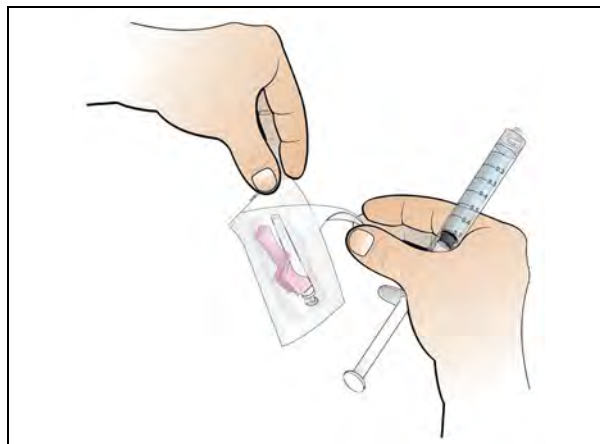


Trin 6. Klargøring af kanylen

Brug: Den fyldte sprøjte med den afmålte dosis Nplate og en sikkerhedskanylen.

Gør følgende:

- **Tag sikkerhedskanylen ud af pakningen,** mens De holder sprøjten i håndfladen med sprøjtespidsen opad.
- **Sæt sikkerhedskanylen** på den fyldte sprøjte. **Brug kræfter til at dreje, når** sikkerhedskanylen skal sættes på sprøjten. **Drej med uret** for at låse kanylen fast i Luer lock-spidsen.
- Produktet er herefter klar til at blive injiceret. Fortsæt STRAKS til trin 7.

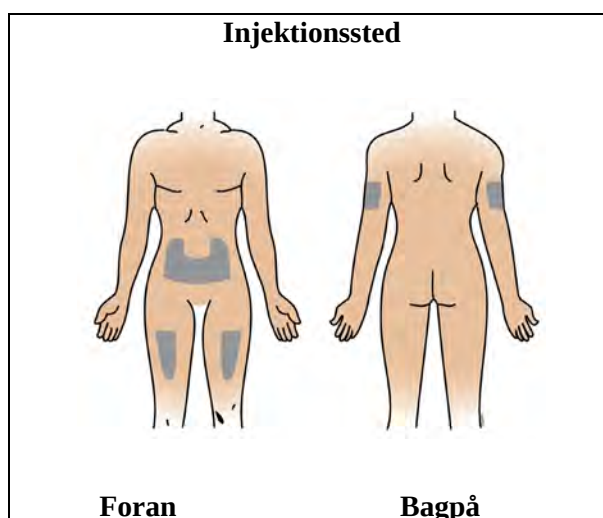


Trin 7. Valg og klargøring af et injektionssted

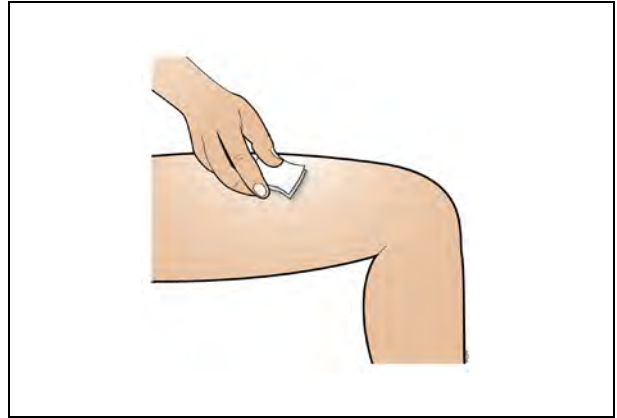
Brug: En ny spritserviet.

Gør følgende:

- **Vælg injektionssted.** De tre anbefalede injektionssteder for Nplate er:
 - Midt på lårene foran
 - Maven – bortset fra 5 centimeter rundt om navlen
 - Hvis en anden giver Dem injektionen, kan ydersiden af overarmene også bruges
 - Husk at **skifte** injektionssted fra gang til gang.



- **Injicer ikke på steder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er hård.**
- Injicer **ikke** på steder, hvor der er ar eller mærker.
- Aftør stedet, hvor Nplate skal injiceres, med en spritserviet og med en cirkulær bevægelse.
- Rør **ikke** dette sted igen, før injektionen skal gives.

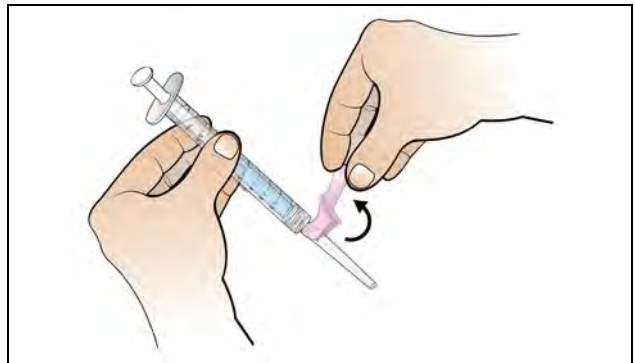


Trin 8. Injektion af Nplate-væsken

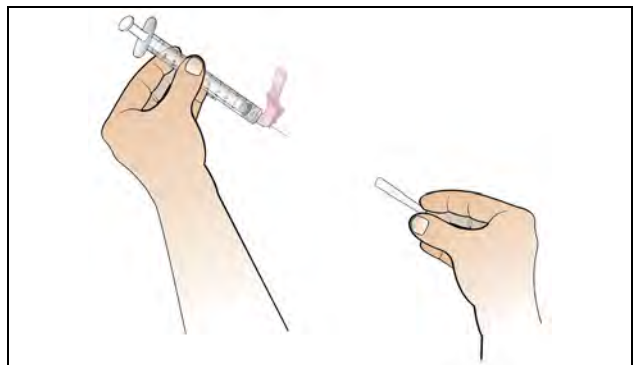
Brug: Samlingen med den fyldte sprøjte og kanylen.

Gør følgende:

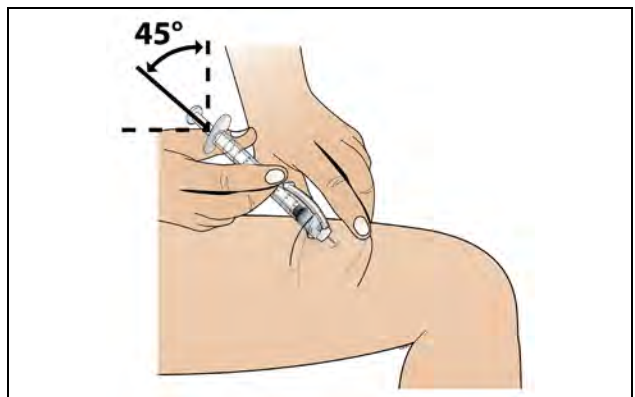
- **Træk den lyserøde sikkerhedshætte tilbage** (mod sprøjten og væk fra kanylen).



- **Fjern den gennemsigtige kanylebeskyttelse** ved at holde sprøjten i den ene hånd og forsigtigt trække beskyttelsen lige af med den anden hånd.
- **Husk** at fjerne den gennemsigtige kanylebeskyttelse inden injektionen.



- **Klem forsigtigt det afrensede område af huden sammen** med den ene hånd og hold godt fast. **Hold sprøjten (som en blyant) med en 45 graders vinkel** i forhold til huden med den anden hånd.
- **Tryk kanylen ind i huden** med en kort, skarp bevægelse.



- Injicer den ordinerede dosis under huden efter lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisninger.
- Træk kanylen ud af huden, når sprøjten er tom, **og sørg for at holde kanylen i samme vinkel som ved indføringen.**
- Der kan være lidt blødning på injektionsstedet. De kan trykke på injektionsstedet i 10 sekunder med et stykke vat eller gaze.
- **Gnid ikke på injektionsstedet.** Om nødvendigt kan De sætte et plaster på injektionsstedet.
- **Brug tommelfingeren (eller en fingerspids) efter injektionen til at aktivere den lyserøde sikkerhedshætte** ved at skubbe hættens fremad med samme hånd, indtil De hører og/eller mærker et klik, og lås hættens på plads på kanylen.



- **Kontrollér visuelt**, at kanylespidsen er dækket. Kanylen skal altid dækkes med den lyserøde sikkerhedshætte, inden den kasseres.



Trin 9. Bortskaffelse af materialer

Gør følgende:

- **Kassér straks sprøjten med den tildækkede kanyle i en kanylebøtte.**
- **Kassér straks det brugte hætteglas med Nplate i en passende affaldsbeholder.**
- **Sørg for, at alle øvrige materialer kasseres i dertil indrettede beholdere.**

Injektionsanordningen og hætteglasset med Nplate må **ALDRIG** genbruges.

- Den brugte kanyle og sprøjte **skal** kasseres i en kanylebøtte.
- Eventuel resterende Nplate **skal** kasseres i en passende affaldsbeholder. **Resterende Nplate i hætteglasset må ALDRIG genbruges til en anden injektion.**