

Aanvullende instructies voor de bereiding en toediening van Nplate® (romiplostim)

Deze rubriek bevat informatie over hoe u bij uzelf Nplate injecteert. Het is belangrijk dat u niet probeert de injectie bij uzelf toe te dienen vóór u dit geoefend heeft met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Als u vragen heeft over hoe u moet injecteren, vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker dan u te helpen. Het is zeer belangrijk dat het geneesmiddel juist wordt klaargemaakt en de juiste dosis wordt gebruikt.

Voor u begint

Lees alle gebruiksinstructies goed door. Deze instructies zijn bedoeld voor patiënten die het zelf toedienen al hebben geoefend met hun zorgverlener (bijv. een arts, verpleegkundige of apotheker). Als u nog niet heeft geoefend, neem dan contact op met uw zorgverlener.

De set voor zelfinjectie van Nplate moet tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard om de injectieflacon met Nplate te beschermen tegen licht. Bewaar de set met Nplate voor zelfinjectie in de koelkast bij 2°C tot 8°C.

Zodra Nplate is opgelost, moet het meteen worden toegediend.

Na toediening van uw voorgeschreven dosis is het mogelijk dat u overtollige Nplate-oplossing in de injectieflacon over heeft. Overgebleven Nplate-oplossing mag niet worden bewaard om een volgende keer te gebruiken! Overgebleven Nplate-oplossing moet onmiddellijk na beëindiging van het injectieproces worden weggegooid. Nplate-oplossing die in de injectieflacon is overgebleven, mag NOOIT voor een volgende injectie worden gebruikt.

Kies een goed verlicht, vlak werkoppervlak, zoals een tafel.

Neem de set voor zelfinjectie van Nplate uit de koelkast. **Niet gebruiken als deze bevroren is.** Als u vragen heeft over het bewaren, neem dan contact op met uw zorgverlener voor verdere instructies.

Controleer de houdbaarheidsdatum op de set voor zelfinjectie. Als de houdbaarheidsdatum verstreken is, de set niet gebruiken. Stop en neem contact op met uw zorgverlener.

Opmerking: als u instructies heeft gehad van uw zorgverlener dat u voor uw dosis Nplate meer dan één injectie moet toedienen, moet u meer dan één set voor zelfinjectie gebruiken. Volg de stappen zoals beschreven in deze bijsluiter en gebruik zoveel sets voor zelfinjectie als nodig om uw volledige voorgeschreven dosis Nplate toe te dienen.

Inhoud Nplate® zelfinjectie kit:

- 1 injectieflacon met 250 microgram of 500 microgram romiplostim poeder.
- 1 voorgevulde injectie spuit met 0,72 of 1,2 ml steriel water voor reconstitutie.
- 1 zuiger voor de met steriel water voorgevulde injectiespuit voorgevulde spuit.
- 1 steriele flaconadapter 13 mm.
- 1 steriele 1 ml injectiespuit met Luer Lockpunt.
- 1 steriele injectie veiligheidsnaald.
- verpakking met 4 alcoholdoekjes

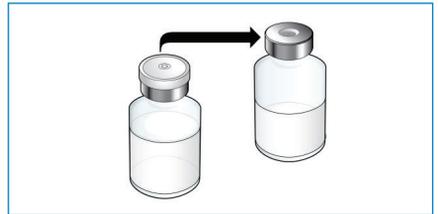
Materialen **pas openen** wanneer dit in de instructies wordt aangegeven. Onderdelen die beschadigd zijn of waarvan de verpakking is beschadigd, **niet** gebruiken. Materialen **niet** opnieuw gebruiken.

Stap 1. Injectieflacon klaarmaken voor gebruik, bevestigen flaconadapter

Nodig: 2 verpakkingen met een alcoholdoekje, 1 injectieflacon en 1 verpakking met flaconadapter.

Voordat u verder gaat:

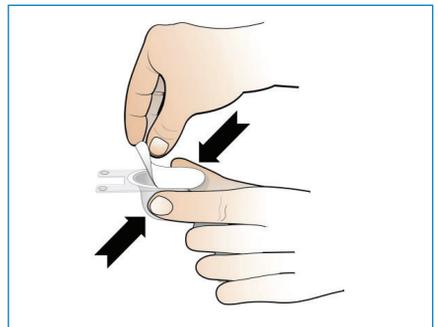
- Was uw handen met zeep en warm water.
- Reinig het vlakke werkkoppervlak met een nieuw alcoholdoekje.
- Verwijder de rode (250 microgram) of blauwe (500 microgram) plastic dop van de injectieflacon.



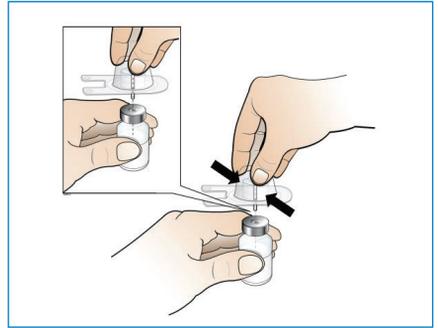
- Gebruik een nieuw alcoholdoekje om **de stop van de injectieflacon te reinigen**.
- Raak de stop van de injectieflacon na reinigen **niet** meer aan.



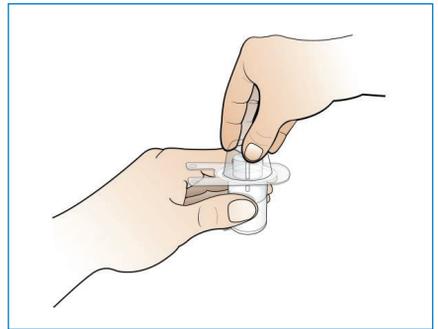
- Trek de papieren achterkant langzaam van de flaconadapter en laat de flaconadapter in de plastic verpakking zitten.
- Raak de stop van de injectieflacon of aanpriksnaal van de flaconadapter **niet** aan.



- Terwijl u de **injectieflacon op een tafel** houdt en de flaconadapter in de plastic verpakking laat zitten, **brengt u de aanpriknaald van de flaconadapter boven het midden van de stop op de injectieflacon.**



- **Duw de flaconadapter omlaag op de injectieflacon tot hij stevig op z'n plaats zit** en u hem niet verder kunt duwen.



- **Verwijder de plastic verpakking van de flaconadapter en laat de flaconadapter op de injectieflacon zitten.**

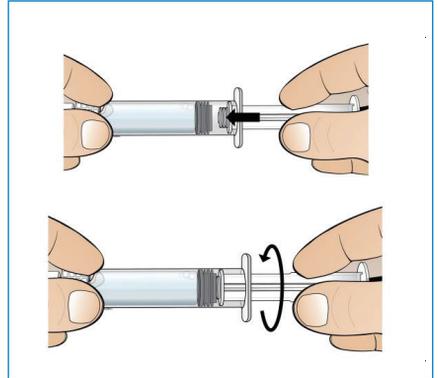
- Raak de bovenkant van de flaconadapter **niet** aan.



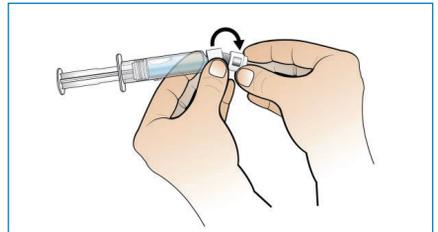
Stap 2. Spuit met steriel water klaarmaken

Nodig: met steriel water voorgevulde spuit en zuiger.

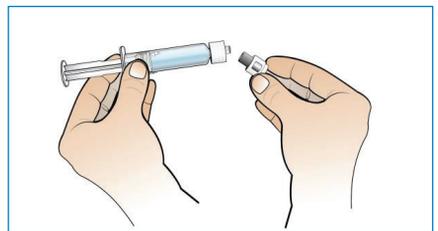
- De doorzichtige plastic zuiger **MOET** altijd eerst worden bevestigd voordat de witte punt van de met steriel water voorgevulde injectiespuit wordt afgebroken.
- **Bevestig de doorzichtige plastic zuiger op de met steriel water voorgevulde spuit** door het gedraaide uiteinde van de zuiger in de spuit te plaatsen en de staaf voorzichtig met de wijzers van de klok mee op de grijze zuiger van de injectiespuit te draaien tot u enige weerstand voelt. Niet te strak aandraaien.



- **Houd de spuit met één hand vast, buig de punt van de witte plastic afdekdop met uw andere hand naar beneden.** Hierdoor breekt de verzegeling van de witte plastic afdekdop.



- Als de verzegeling verbroken is, **verwijdert u de witte plastic afdekdop. In de dop ziet u dan grijs rubber.**

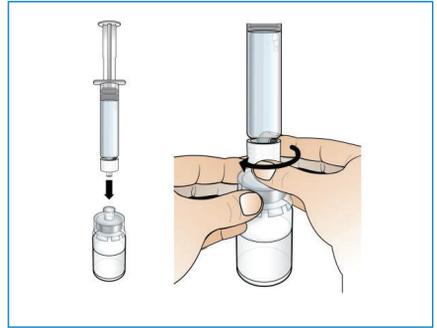


Stap 3. Nplate oplossen door water in de injectieflacon te injecteren

Nodig: met steriel water voorgevulde spuit en injectieflacon met de flaconadapter daarop bevestigd.

Let op: het oplossen moet **langzaam en voorzichtig** gebeuren. Dit is een geneesmiddel met eiwitten en eiwitten kunnen gemakkelijk beschadigd raken door onjuist mengen en te hard schudden.

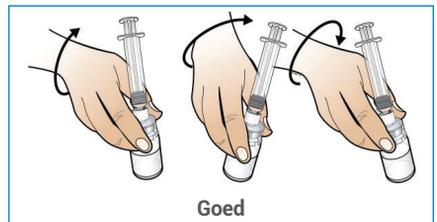
- **Bevestig de met water gevulde spuit op de flaconadapter terwijl u de injectieflacon op de tafel houdt** door de zijkant van de flaconadapter met één hand vast te pakken en de punt van de spuit met de andere hand met de wijzers van de klok mee op de adapter te draaien tot u enige weerstand voelt.



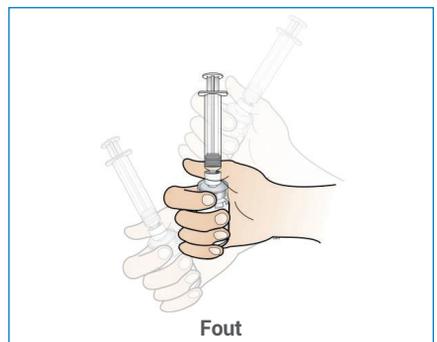
- **Duw de zuiger heel langzaam en voor-zichtig omlaag om al het water uit de spuit in de injectieflacon te injecteren.** Het water moet langzaam op het poeder vloeien.
- Spuit het water **niet** met kracht in de injectieflacon.
- **Opmerking:** nadat het water in de injectieflacon is geïnjecteerd, komt de zuiger vaak wat omhoog. U hoeft geen druk op de zuiger uit te blijven oefenen
- Zorg ervoor dat vóór het oplossen **al het water** vanuit de spuit in de injectieflacon is overgebracht.



- **Houd het gedeelte waar de injectieflacon en flaconadapter op elkaar aansluiten tussen uw vingers vast, draai de injectieflacon rustig door uw pols te bewegen tot alle poeder is opgelost en de vloeistof in de injectieflacon helder en kleurloos is.**

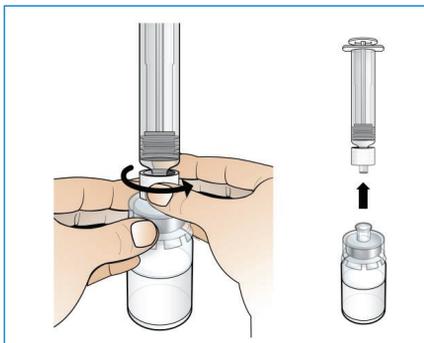


- De injectieflacon **voorzichtig** draaien.
- De injectieflacon **niet** schudden.
- De injectieflacon **niet** tussen de handpalmen rollen.
- **Opmerking:** het kan wel 2 minuten duren voordat het poeder volledig is opgelost.



Voordat u verdergaat:

- **Bekijk** de oplossing en controleer deze op deeltjes en/of verkleuring. De oplossing moet helder en kleurloos zijn en alles moet zijn opgelost.
- **Opmerking:** als de **oplossing gekleurd is of deeltjes bevat**, neem dan contact op met uw zorgverlener
- **Verzekert u ervan** dat het poeder volledig is opgelost voordat de spuit wordt verwijderd.
- **Wanneer Nplate volledig is opgelost, verwijdert u de lege spuit van de flaconadapter door deze los te draaien tegen de wijzers van de klok in.**
- **Gooi de lege spuit weg** in een naaldencontainer. Houd de injectieflacon met Nplate oplossing. Maak onmiddellijk een nieuwe spuit voor injectie klaar.
- Wacht **niet** met het injecteren van Nplate.



Stap 4. Nieuwe injectiespuit voor injectie klaarmaken

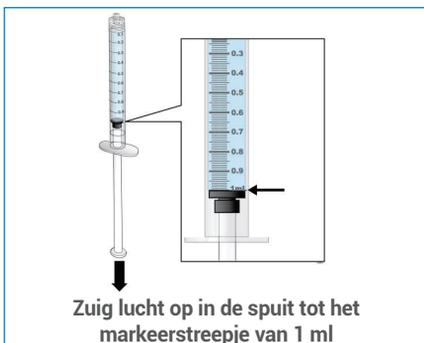
Nodig: een nieuwe verpakking met een 1 ml spuit en de injectieflacon met opgeloste, heldere Nplate.

Voordat u verder gaat:

- **Controleer** uw dosis voor u met deze stap begint.
- **Opmerking:** de Nplate-oplossing is zeer krachtig; daarom is het belangrijk de dosis nauwkeurig af te meten.
- **Zorg ervoor** dat vóór het injecteren alle luchtballen verwijderd zijn.

Doe het volgende:

- **Neem de 1 ml spuit uit de verpakking.**
- **Zuig lucht op in de spuit tot het markeerstreepje van 1 ml.**
- Trek de zuiger **niet** verder terug dan 1 ml.



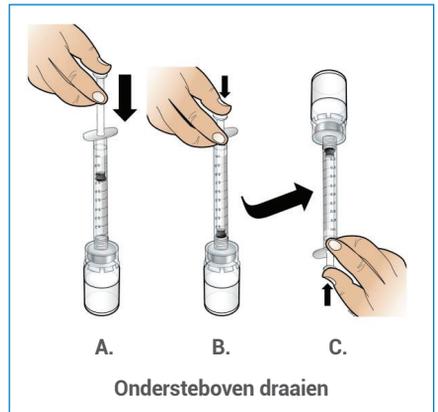
- **Bevestig de 1 ml spuit op de flaconadapter** van de Nplate oplossing door de punt van de spuit op de flaconadapter te draaien met de wijzers van de klok mee tot u enige weerstand voelt.



A. Duw lucht in de injectieflacon.

B. Blijf druk op de zuiger houden.

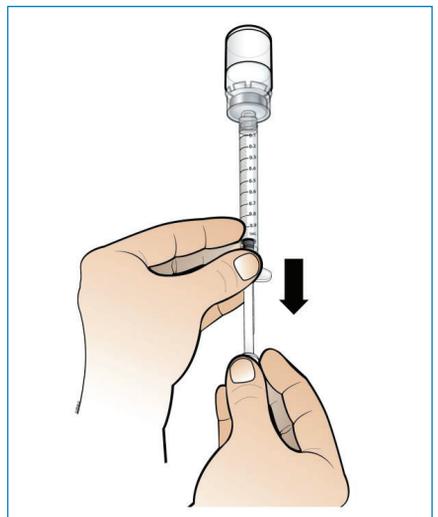
C. Draai de spuit flacon combinatie ondersteboven, zodat de injectieflacon zich recht boven de spuit bevindt.



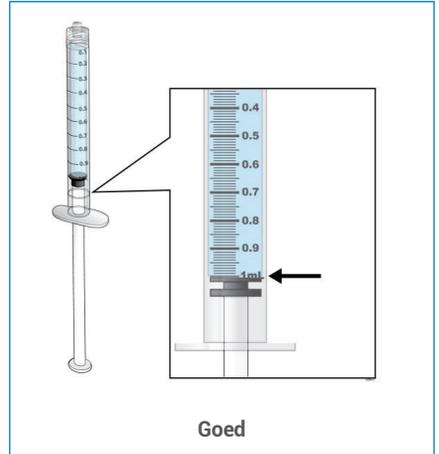
- **Trek alle vloeistof op in de spuit.**

- De maximaal toe te dienen hoeveelheid voor de injectieflacon van 250 microgram is 0,5 ml en voor de injectieflacon met 500 microgram 1 ml.

- **Trek de zuiger niet uit de achterkant** van de spuit.

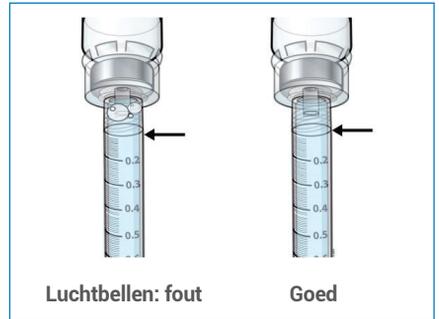


- Het is belangrijk dat u de zuiger in de spuit **laat zitten**.



- **Controleer op luchtballen in de spuit en verwijder deze allemaal.**

- Tik zachtjes met uw vingers tegen de spuit om de luchtballen uit de vloeistof los te maken.
- **Duw de zuiger langzaam omhoog** om de luchtballen uit de spuit te verwijderen.

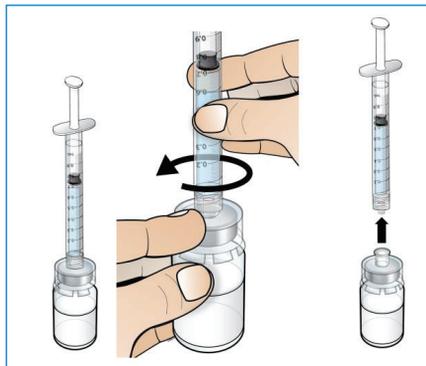


- **Duw de zuiger langzaam terug om alleen de hoeveelheid die door uw zorgverlener is voorgeschreven in de spuit te krijgen.**
- **Zorg ervoor dat de bovenkant van de kop van de zuiger bij het markerstreepje op de spuit staat dat overeenkomt met uw voorgeschreven dosis.** Duw zo nodig vloeistof terug in de injectieflacon om de gewenste dosis te krijgen.
- **Controleer nogmaals om zeker te weten dat de spuit de juiste hoeveelheid vloeistof voor uw dosis bevat** en dat alle luchtballen verwijderd zijn.

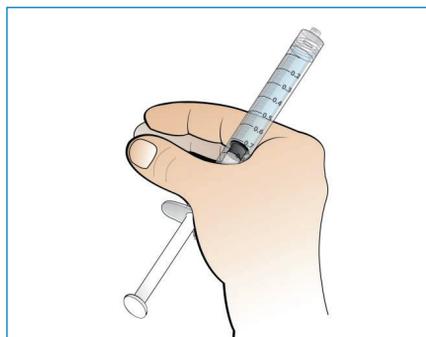


Voordat u verdergaat:

- **Zorg ervoor** dat de juiste hoeveelheid vloeistof voor uw dosis in de spuit blijft.
- **Zorg ervoor** dat alle luchtbellen uit de spuit verwijderd zijn.
- Juiste dosis is gevuld, **draait u de spuit van en dat flaconadapter los**.



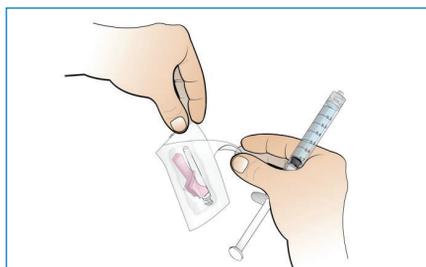
- **Houd de gevulde spuit in uw hand en raak de punt van de spuit niet aan.**
- Leg de gevulde spuit na verwijdering van de injectieflacon **niet** neer.



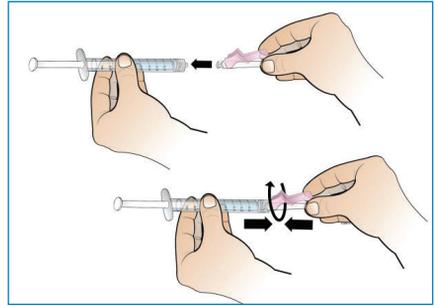
Stap 5. Injectienaald klaarmaken

Nodig: gevulde spuit met de afgemeten dosis Nplate en veiligheidsnaald.

- Houd de spuit in uw handpalm met de punt naar boven en **neem de veiligheidsnaald uit de verpakking**.



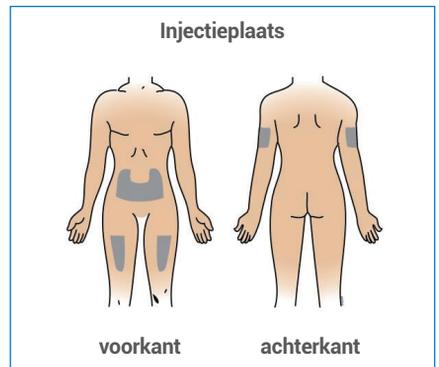
- **Bevestig de veiligheidsnaald** op de gevulde spuit met een draaiende beweging **terwijl u er stevig op duwt** . **Draai met de wijzers van de klok mee** voor vergrendeling in de Luer Lockpunt.
- Het geneesmiddel is nu klaar voor injectie. Ga **ONMIDDELLIJK** verder met stap 6.



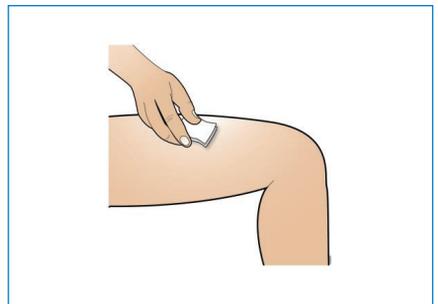
Stap 6. Een injectieplaats kiezen en klaarmaken

Nodig: nieuw alcoholdoekje.

- **Kies uw injectieplaats.** De volgende drie injectieplaatsen voor Nplate worden aangeraden:
 - Halverwege het bovenbeen aan de voorkant
 - Buik, behalve 5 centimeter rondom de navel
 - Als iemand anders bij u de injectie toedient, kan ook de buitenkant van de bovenarmen worden gebruikt
 - **Wissel** de plaats bij elke injectie af.



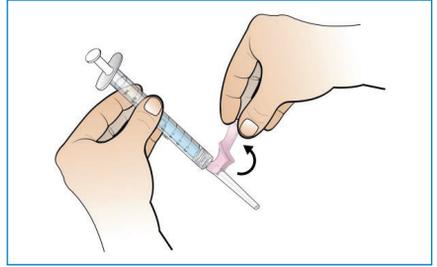
- **Niet injecteren op plaatsen met blauwe plekken of waar de huid gevoelig of hard is.**
- **Niet** injecteren op plaatsen met littekenweefsel of striae.
- Wrijf de plaats waar Nplate zal worden geïnjecteerd met een ronddraaiende beweging schoon met het alcoholdoekje.
- Raak dit gebied **niet** meer aan voordat de injectie wordt toegediend.



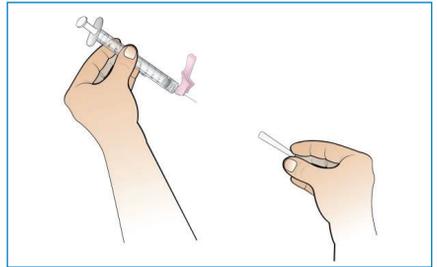
Stap 7. De Nplate-oplossing toedienen

Nodig: de gevulde spuit met bevestigde naald.

- **Trek de roze beschermdop naar achteren** (in de richting van de spuit en van de naald af).

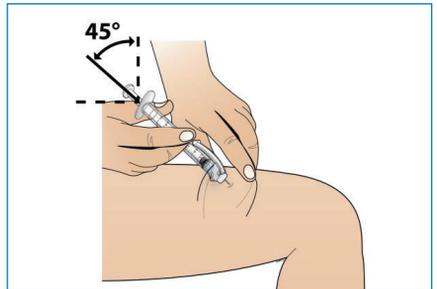


- **Verwijder de doorzichtige naalddop** door de spuit in de ene hand te houden en met de andere hand de beschermdop er voorzichtig recht af te trekken.



- Verwijder de doorzichtige naalddop **vóór** u de injectie toedient.

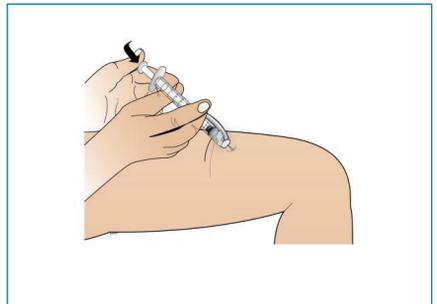
- **Knijp voorzichtig** met één hand het **schoongemaakte deel** van de huid stevig samen. Houd met de andere hand **de spuit (als een potlood) vast onder een hoek van 45 graden** ten opzichte van de huid.



- **Duw** met een korte, scherpe beweging de **naald in de huid**.

- Injecteer de voorgeschreven dosis onder de huid volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige of apotheker.

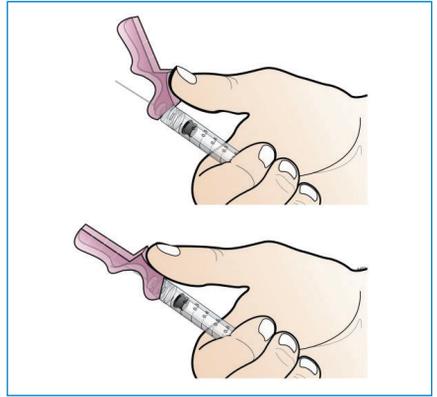
- Wanneer de spuit leeg is, de naald uit de huid trekken **onder dezelfde hoek als bij het inbrengen**.



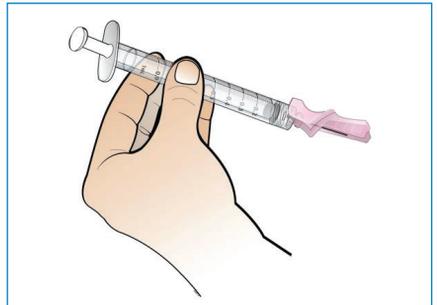
- De injectieplaats kan iets bloeden. U kunt gedurende 10 seconden een watje of gaasje op de injectieplaats drukken.

- **Niet over de injectieplaats wrijven**. Zo nodig kan op de injectieplaats een pleister worden geplakt.

- **Na het injecteren plaatst u met uw duim (of vingertop) de roze beschermdop weer terug** door deze met dezelfde hand naar voren te duwen tot u een klik hoort en/of voelt die aangeeft dat de beschermdop vastklikt op zijn plaats over de naald.



- **Kijk** of de naaldpunt bedekt is. Zorg dat de naald altijd is afgedekt met de roze beschermdop voor u hem weggooit.



Stap 8. Materialen weggoien

- **Gooi de spuit met afgedekte naald onmiddellijk weg** in een naaldencontainer.
- **Gooi de gebruikte injectieflacon met Nplate onmiddellijk weg** in een naaldencontainer.
- **Zorg ervoor dat alle andere materialen in geschikte containers worden weggegooid.**

De injectiespuit met naald en de injectieflacon met Nplate mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt.

- **Gooi** de gebruikte naald en spuit weg in een naaldencontainer.
- **Gooi** eventuele resten Nplate weg in een geschikte afvalcontainer. **In de injectieflacon achtergebleven Nplate mag NOOIT voor een nieuwe injectie worden gebruikt.**