

VODIČ ZA PRIPREMU I PRIMJENU NPLATE® INJEKCIJE PO KORACIMA

Vizualni vodič za primjenu lijeka Nplate® kod kuće

Ova će Vas brošura voditi kroz sve korake koje morate poduzeti da biste kod kuće uspješno pripremili i primijenili svoju tjednu injekciju lijeka Nplate®.

Tijekom osposobljavanja Vaš će Vam zdravstveni radnik pokazati sve korake u ovom *Vodiču po koracima*. Prilikom primjene kod kuće, ova će Vas brošura podsjetiti na sve korake pripreme i primjene, tako da možete biti sigurni da svaki korak provodite ispravno.

MOLIMO OBRATITE SE SVOM LIJEČNIKU AKO IMATE BILO KAKVIH NEDOUMICA ILI PITANJA.

PRIJE NEGOTČNETE

Detaljno pročitajte sve upute za upotrebu.

Upute u ovom *Vodiču po koracima* namijenjene su bolesnicima koje je njihov zdravstveni radnik već osposobio za samoinjiciranje. Ako Vas nisu osposobili, molimo Vas obratite se svom zdravstvenom radniku te ne primjenjujte lijek Nplate® sami.

Nekoliko napomena o čuvanju i upotrebi

Čuvajte svoj lijek Nplate® u originalnom pakiranju i u hladnjaku dok ga niste spremni upotrijebiti.

- 1 • Nplate® se ne smije zamrzavati.
- Nplate® se mora zaštititi od svjetla.
- Nplate® se mora čuvati na hladnom (u hladnjaku pri temperaturama od 2°C do 8°C), no ne smije se zamrzavati.
- Nplate® se smije izvaditi iz hladnjaka na najduže razdoblje od 30 dana, pri sobnoj temperaturi (do 25°C) ako se čuva u originalnom pakiranju.
- Ne upotrebljavajte ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti. Rok valjanosti je naznačen na kutiji i naljepnici bočice iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

- 2 Nplate® injicirajte odmah nakon otapanja.

- 3 Možda će Vam ostati višak lijeka Nplate® nakon primjene propisane Vam doze. Nplate® ne upotrebljavajte ponovno! Sav višak otopljenog lijeka Nplate® mora se baciti odmah nakon završenog postupka injiciranja. Preostala količina lijeka Nplate® u bočici NIKAD se ne smije ponovno upotrijebiti za drugu injekciju.

KORAK 1: POSTAVLJANJE MATERIJALA ZA INJEKCIJU

Prvo, pripremite svoj radni prostor i podložak za pripremu lijeka Nplate®:

Podložak postavite na čistu, dobro osvijetljenu, ravnu površinu (poput stola).

Ruke operite sapunom i vodom i temeljito ih osušite čistim ručnikom.

Podložak očistite alkoholnom maramicom (stavka F).

NPLATE® PODLOŽAK ZA PRIPREMU

Prije primjene lijeka Nplate® morate proći edukaciju od strane Vašeg zdravstvenog radnika.

PRIJE POČETKA:

- Detaljno precitajte sve upute za upotrebu.
- Morate uspostaviti redoviti raspored liječenja, čak i kad putujete.
- Provjerite imate li sav pribor koji trebate (popledajte donje slike).
- Provjerite datumne roka valjanosti na svim bočicama.
- Ne koristite ako je nek valjanost istekao ili je proizvod ostavljen na sobnoj temperaturi duže od 30 dana.
- Operite ruke sapunom.
- Konstite alkoholnu maramicu za brišanje površine na kojoj će pripremiti prozvod.

NAPOMENA:
Upotrebljavajte ovaj podložak zajedno s Vodičem po korištenju Nplate® lijeka za pripremu injekcije lijeka Nplate®. Možda ćete trebati upotrebjavati više od jedne injekcije lijeka Nplate®. Ako kom jačinom poglje provjere više od jedne injekcije lijeka Nplate®, slijedite konzultativne i Vodič po konzuma za primjenu svoje propisane doze lijeka upotrebom novog/ih satenata za samopregremu.

Prije početka, provjerite imate li sljedeći pribor:

- A Bočica lijeka (1)
- B1 Nastavak klipa (1)
- B2 Štakaju napunjenu sa sterilnim vodom (1)
- C Štruktura za jednokratnu primjenu od 1 ml s Luer lok pridjeljicom (1)
- D Sigurnosna igla 27 G*, 13 mm (1)
- E Nastavak za bočicu (1)
- F Paletice alkoholnih maramica (x4)
- G Spremnik za oštре predmete (1; nije isporučeno)

* Čuvajte boćice lijeka u njihovom pakovanju, zbog zbilje od ujedinje do upotrebe. Ovaj se lijek može izvući iz Hrvatske na sobnu temperaturu (do 25°C) na maksimalno 30 dana. Vaš zdravstveni radnik može Vam preporučiti drugu iglu za injekciju.

NAPOMENA: ove su slike samo referenci.

VAŠE PODRUČJE PRIPREME

KORAK 1: POSTAVLJANJE MATERIJALA ZA INJEKCIJU

Nakon što je radni prostor čist i spreman, Nplate® pribor za samoinjiciranje izvadite iz hladnjaka.

Pozorno promatrajte prašak u bočici s lijekom Nplate® kako biste vidjeli je li zamrznut. **Ne upotrebjavajte ga ako je zamrznut.** Ako imate bilo kakvih pitanja o čuvanju lijeka, obratite se svom zdravstvenom radniku za dodatne upute.

Provjerite rok valjanosti na priboru za samoinjiciranje. Ako je rok valjanosti istekao, lijek ne primjenujte. Prekinite postupak i obratite se svom zdravstvenom radniku.

Napomena: ako Vam je Vaš zdravstveni radnik rekao da je za Vašu dozu lijeka Nplate® potrebno više od jedne injekcije Nplate®, morat ćeće upotrijebiti više od jednog pribora za samoinjiciranje. Slijedite korake kako je opisano u ovom *Vodiču po koracima te upotrijebite onoliko pribora za samoinjiciranje koliko je potrebno da biste primijenili propisanu Vam dozu lijeka Nplate®.*

Provjerite imate li sljedeći pribor. To je pribor koji će Vam biti potreban za pripremu i primjenu lijeka Nplate®. Organiziran je na isti način kao i na Vašem podlošku za pripremu lijeka Nplate®, koji morate upotrebljavati svaki put kada priprematе injekciju lijeka Nplate®. Napomena: ništa od navedenoga ne otvarajte dok Vam tako ne nalažu upute. Ne upotrebljavajte dijelove pribora na kojima se vide znakovi neovlaštenog rukovanja ili oštećenja. Ništa od navedenog ne smijete ponovno upotrebljavati. Spremnik za oštре predmete nije uključen u pribor za samoprimjenu te se mora nabaviti prije započinjanja samoprimjene.

A Bočica s lijekom (1)



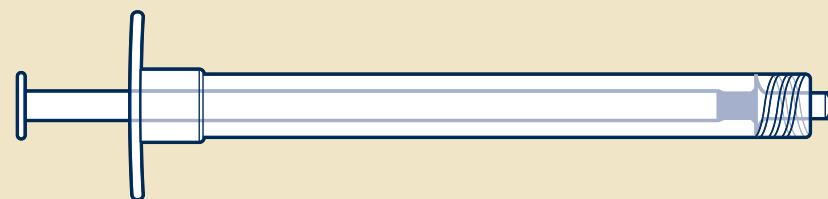
B1 Nastavak klipa (1)



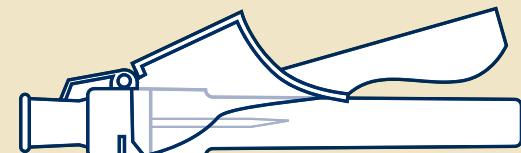
B2 Štrcaljka napunjena sa sterilnom vodom (1)



C Štrcaljka za jednokratnu primjenu od 1 ml s Luer-lock priključkom (1)



D Sigurnosna igla: 27 G, 13 mm (1)



E Nastavak za bočicu (1)



F Alkoholne maramice (x 4)



G Spremnik za oštре predmete (1; nije isporučen)



KORAK 2 : PRIPREMITE BOČICU ZA UPOTREBU, PRIČVRSTITE NASTAVAK ZA BOČICU

Za ovaj su korak potrebne: 1 alkoholna maramica (stavka F), 1 bočica s lijekom Nplate® (stavka A) i 1 nastavak za bočicu (stavka E)

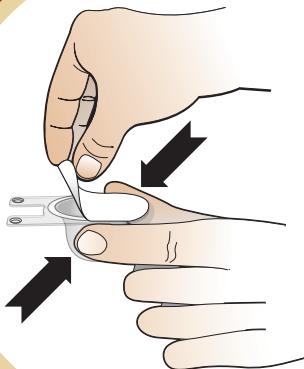
- Uklonite crveni (250 mikrograma) ili plavi (500 mikrograma) plastični čep s boćice.



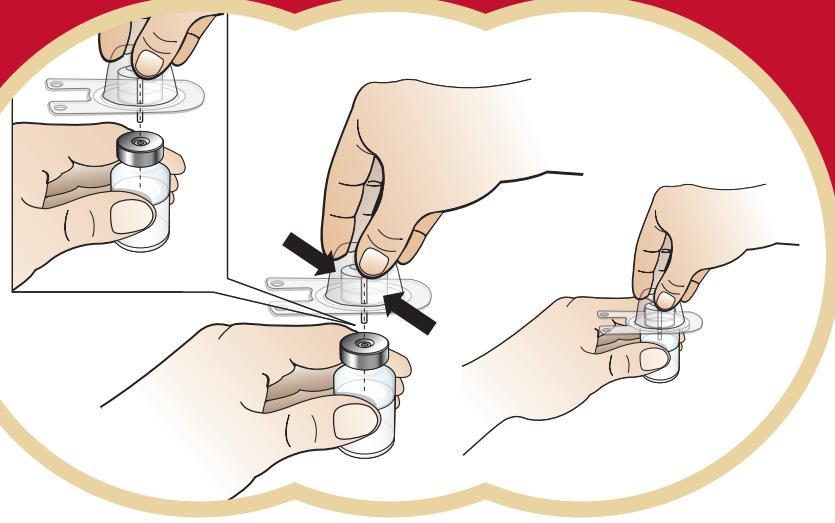
- Koristeći novu alkoholnu maramicu očistite poklopac boćice.
- Nakon što ste ga očistili, poklopac boćice ne dirajte.



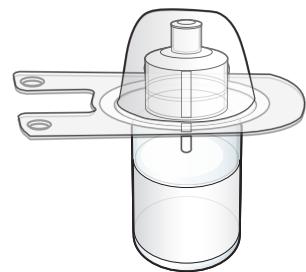
- Papir polagano odlijepite s nastavka za bočicu, no ostavite nastavak za bočicu u plastičnom pakiranju.
- Ne dirajte čep boćice niti šiljak nastavka za bočicu.



- Držeći bočicu na stolu, dok je nastavak za bočicu u plastičnom pakiranju, postavite šiljak nastavka za bočicu na sredinu čepa na bočici.
- Nastavak za bočicu pritisnite na bočicu dok čvrsto ne sjedne na mjesto i dok ga više ne možete potisnuti.



- Uklonite plastično pakiranje nastavka za bočicu, ostavljajući nastavak za bočicu na bočici.
- Ne dirajte priključak štrcaljke.

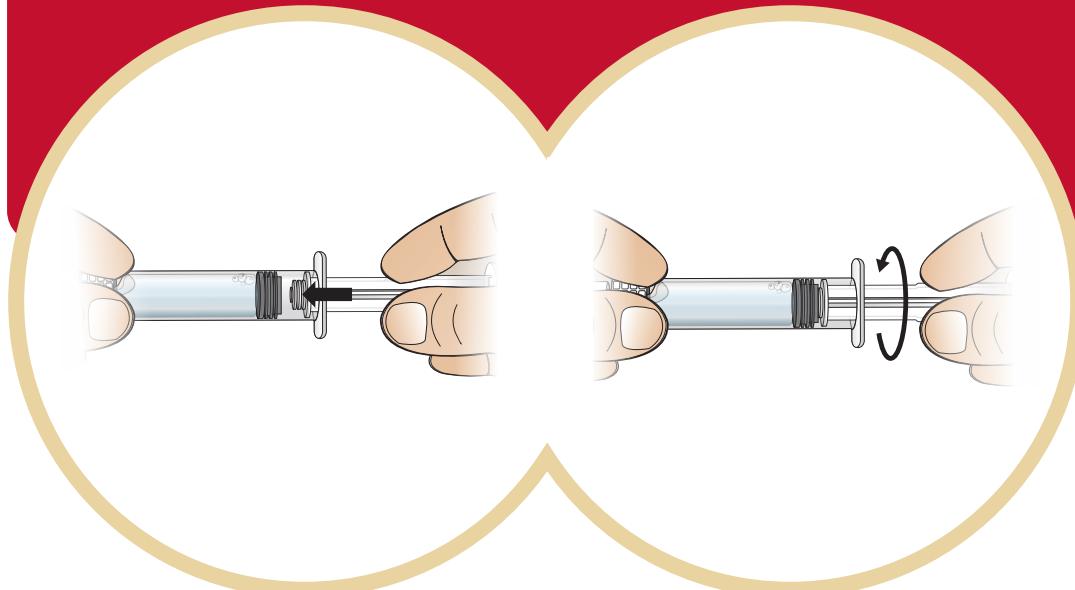


KORAK 3: PRIPREMITE ŠTRCALJKU NAPUNJENU STERILNOM VODOM

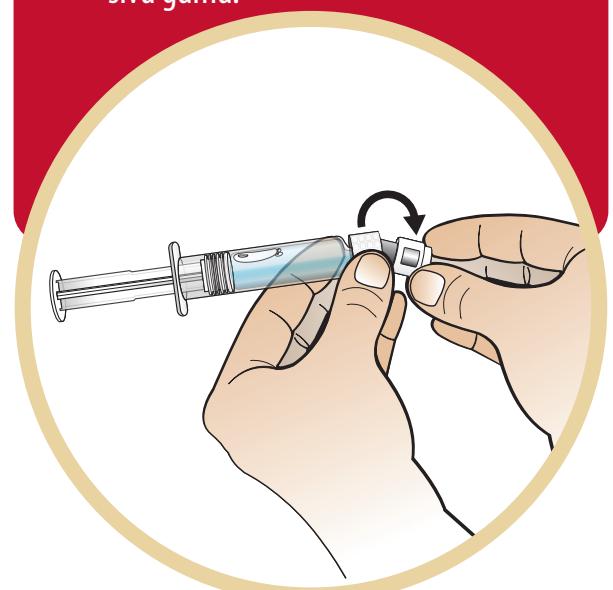
Za ovaj su korak potrebni: 1 nastavak klipa štrcaljke (stavka B-1) i 1 štrcaljka napunjena s vodom (stavka B-2).

Prije nego započnete korak 3, molimo Vas, imajte na umu sljedeće: prije nego odlomite bijeli vrh sa štrcaljke napunjene s vodom, uvijek prvo MORATE pričvrstiti prozirni plastični klip. Prije koraka 3b poduzmite korak 3a.

- Korak 3a: Prozirni plastični nastavak klipa pričvrstite na štrcaljku napunjenu sa sterilnom vodom** postavljajući kraj nastavka klipa s navojem u štrcaljku i pažljivo okrećući nastavak u smjeru kazaljke na satu na sivi klip štrcaljke sve dok ne osjetite blagi otpor. Nemojte prejako zategnuti.



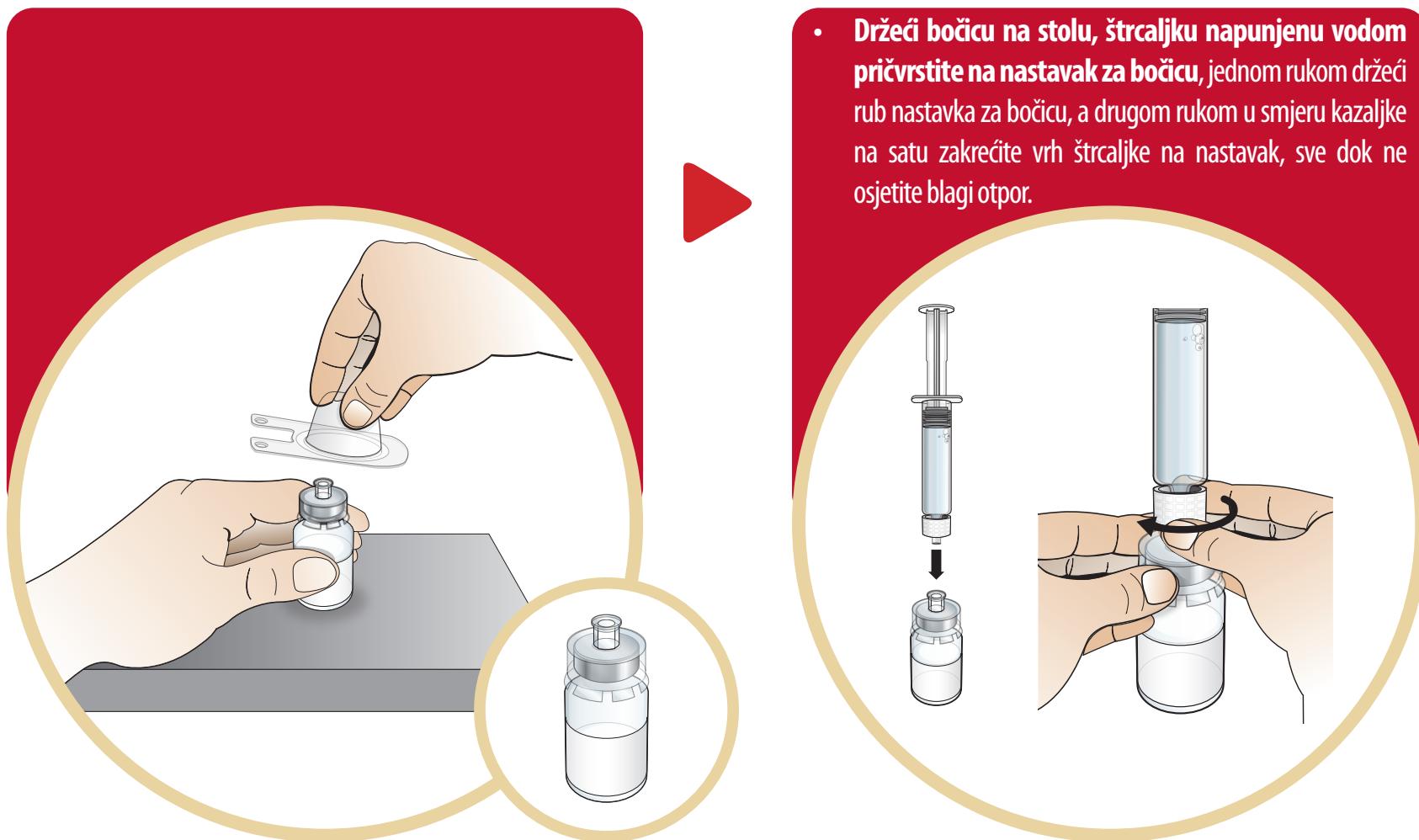
- Korak 3b: Držeći štrcaljku jednom rukom, vrh bijelog plastičnog čepa drugom rukom okrenite prema dolje.** Tako ćete slomiti bijeli plastični poklopac na spoju.
• Nakon što se spoj prelomi, skinite bijeli plastični poklopac. U čepu ćete vidjeti sivu gumu.



KORAK 4: OTAPANJE LIJEKA NPLATE® UBRIZGAVANJEM VODE U BOČICU

Za ovaj su korak potrebni štrcaljka koju ste upravo sastavili u koraku 3 i bočica s pričvršćenim nastavkom za bočicu iz koraka 2

Prije nego započnete korak 4, molimo Vas, imajte na umu sljedeće: Nplate® prašak otapajte polagano i oprezno. Ovo je proteinski lijek, a proteini se lako mogu oštetiti nepravilnim miješanjem i prekomjernim mučkanjem.

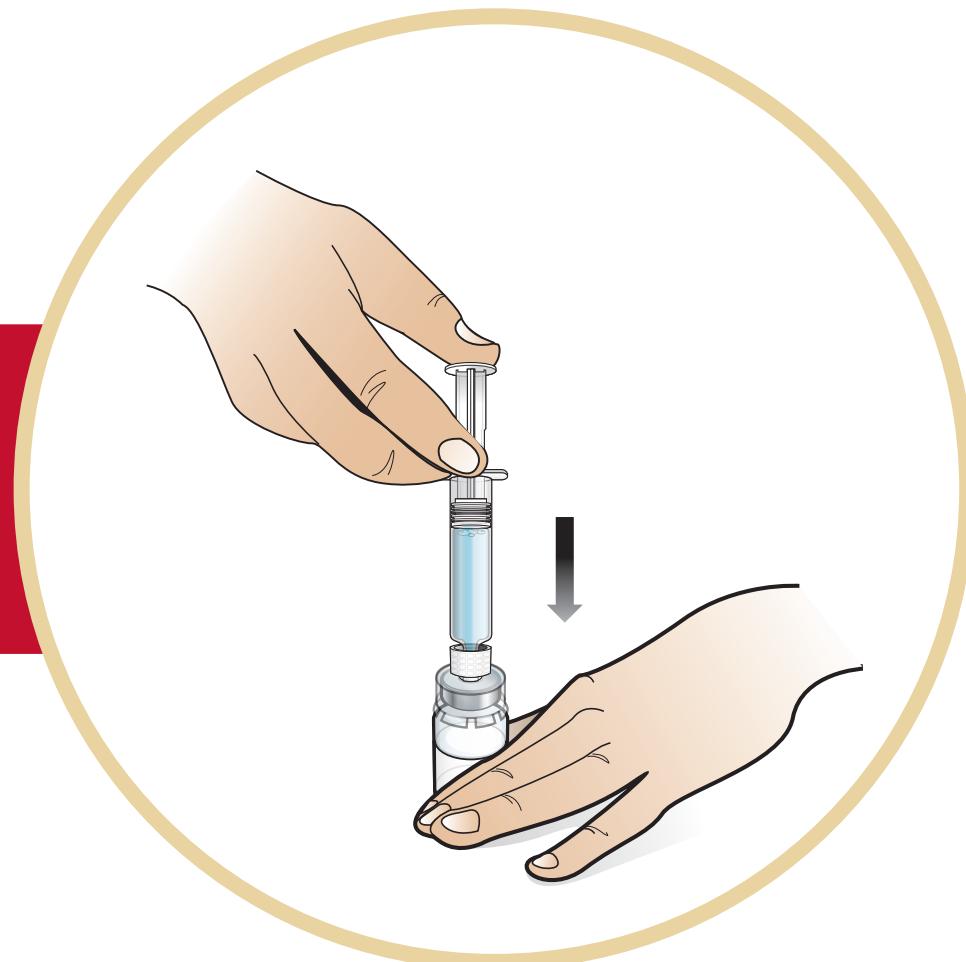


KORAK 3

KORAK 4

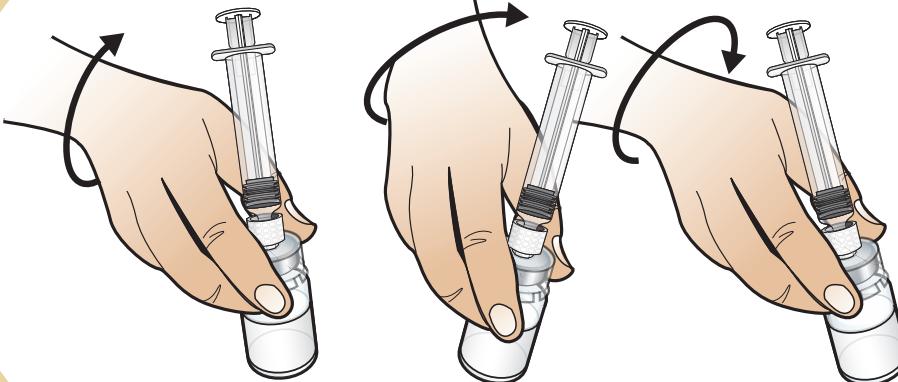
KORAK 4: OTAPANJE LIJEKA NPLATE® UBRIZGAVANJEM VODE U BOČICU

- **Pritisnite vrlo polagano i pažljivo nastavak klipa, kako biste svu vodu iz štrcaljke ubrizgali u bočicu.** Voda mora polagano teći na prašak.
- Vodu **ne ubrizgavajte silovito** u bočicu.
- **NAPOMENA:** nakon ubrizgavanja vode u bočicu, klip se obično povuče natrag. Do kraja koraka 4 nije potrebno održavati pritisak na klipu.

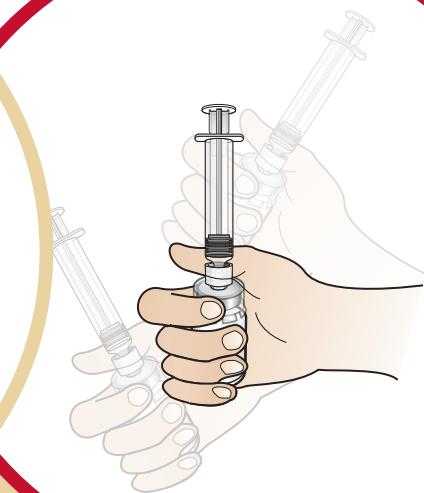


Prije nastavljanja: prije rastapanja provjerite je li sva voda iz štrcaljke ubrizgana u bočicu.

Ispravno



Neispravno



- Prstima držite područje gdje se bočica i nastavak za bočicu spajaju te rotiranjem svog ručnog zglobo pažljivo promiješajte bočicu sve dok se sav prašak ne rastopi, a tekućina u bočici postane prozirna i bezbojna.

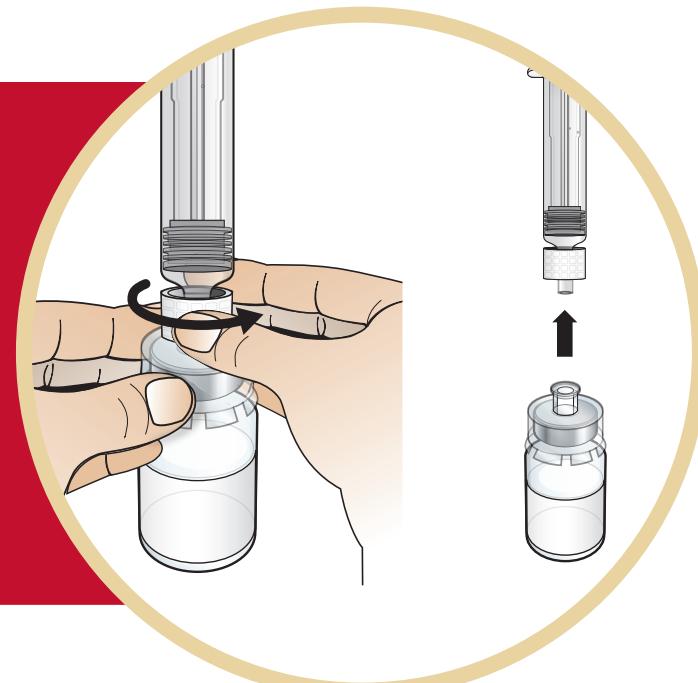
- **Ne tresite bočicu.**
- **Ne valjajte bočicu među dlanovima.**

Napomena: za potpuno rastapanje praška mogu biti potrebne do dvije minute

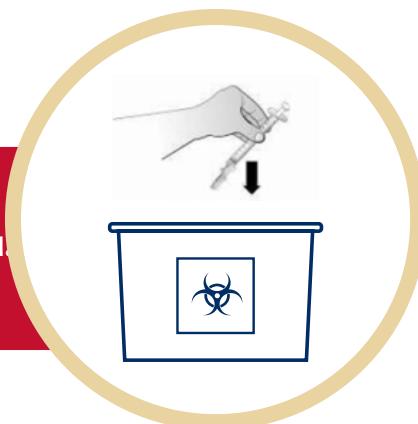
KORAK 4

KORAK 4: OTAPANJE LIJEKA NPLATE UBRIZGAVANJEM VODE U BOČICU

- Prije nastavljanja:
 - Rastopljenu tekućinu vizualno pregledajte na čestice i/ili promjenu boje.
Mora biti bistra i bezbojna te potpuno rastopljena.
 - Napomena: ako se u tekućini nalazi bilo kakva boja ili čestice, обратите se svom zdravstvenom radniku.
 - Prije nego uklonite štrcaljku, provjerite je li se tekućina u potpunosti rastopila.
- Kada se Nplate® u potpunosti rastopi, praznu štrcaljku s nastavka za bočicu uklonite odvrtanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



- **Praznu štrcaljku odložite u spremnik za oštare predmete ili opasne materijale.**
Čuvajte bočicu s rastopljenim lijekom Nplate®. Odmah pripremite novu štrcaljku za injekciju.
- **Nemojte odgađati ubrizgavanje lijeka Nplate®.**



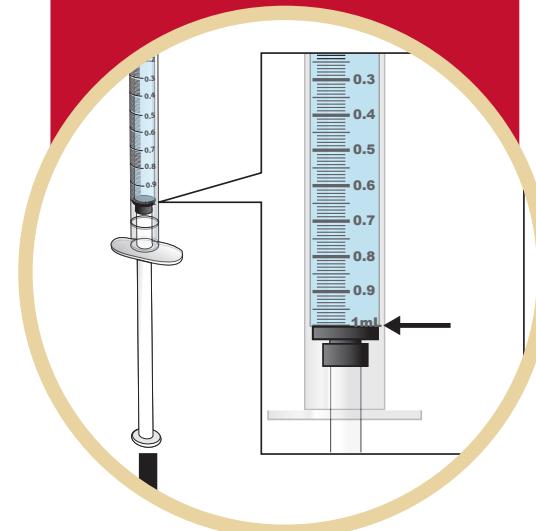
KORAK 5: PRIPREMA NOVE ŠTRCALJKE ZA INJEKCIJU

Za ovaj su korak potrebni: bočica bistrog, rastopljenog lijeka Nplate®, kao i nastavak za bočicu iz koraka 4 te štrcaljka od 1 ml (stavka C)

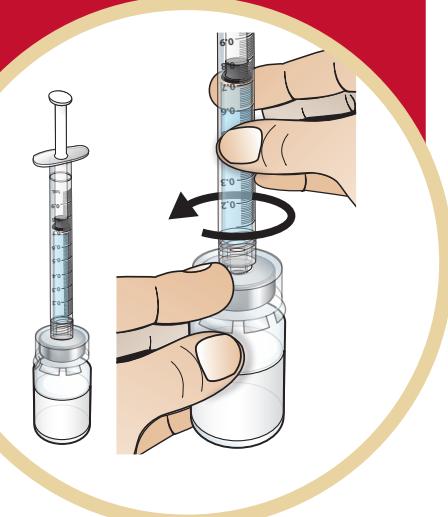
Prije nastavljanja: prije započinjanja ovog koraka provjerite svoju dozu.

Napomena: Nplate® otopina je vrlo potentna, zato su važni preciznost i mjerjenje doze. Prije ubrizgavanja provjerite jeste li uklonili sve mjehuriće zraka.

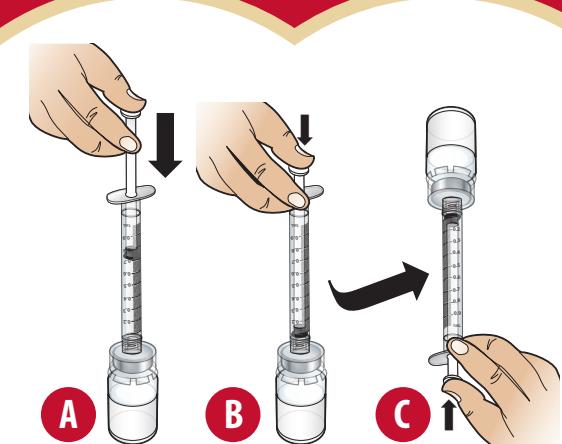
- Izvadite štrcaljku od 1 ml iz pakiranja.
- U štrcaljku uvucite zrak do oznake 1 ml.
- Klip ne povlačite natrag preko oznake od 1 ml.



- **1 ml štrcaljku pričvrstite na nastavak za bočicu s otopljenim lijekom Nplate®.** Zakrenite vrh štrcaljke u smjeru kazaljke na satu, sve dok ne osjetite blagi otpor.

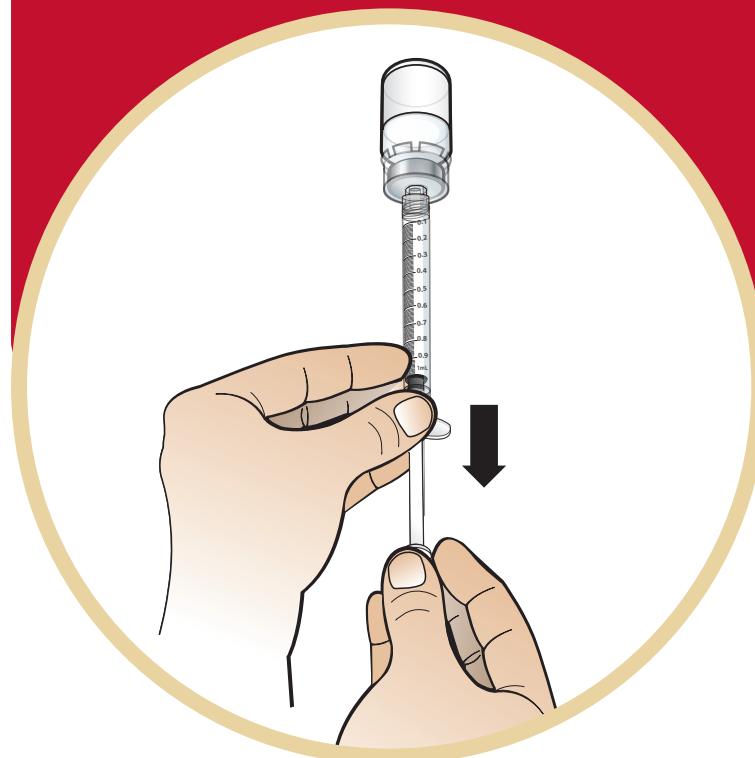


- A. Istisnite zrak u bočicu.
- B. Održavajte pritisak na klip.
- C. Spojenu bočicu i štrcaljku okrenite naopako, tako da se bočica nalazi ravno iznad štrcaljke.

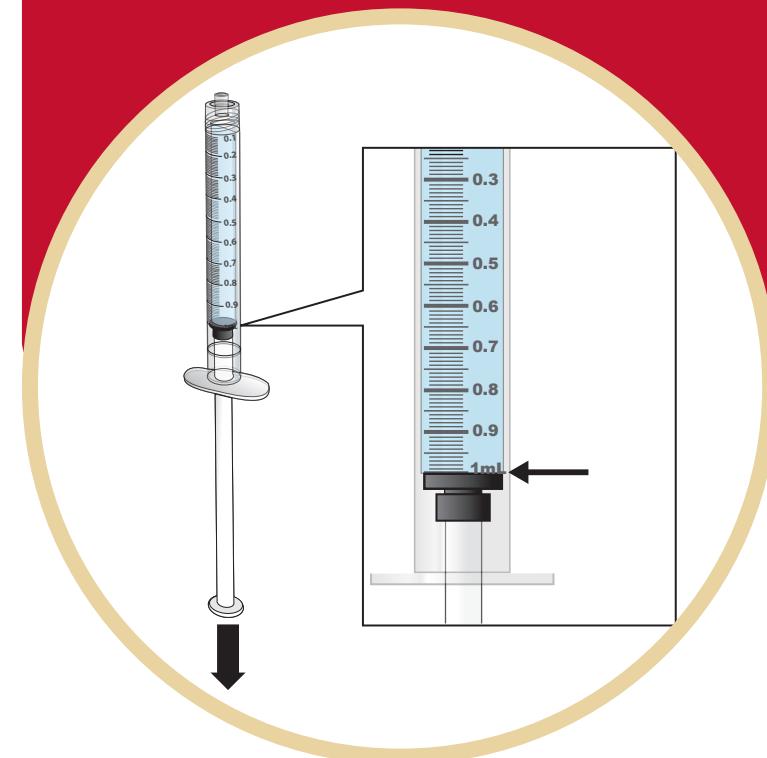


KORAK 5: PRIPREMA NOVE ŠTRCALJKE ZA INJEKCIJU

- Cijelu količinu tekućine uvucite u štrcaljku.
 - Maksimalni korisni volumen koji se može izvući iz bočice od 250 µg je 0,5 ml, a iz 500 µg je 1 ml.
- Nemojte izvući klip iz štrcaljke.

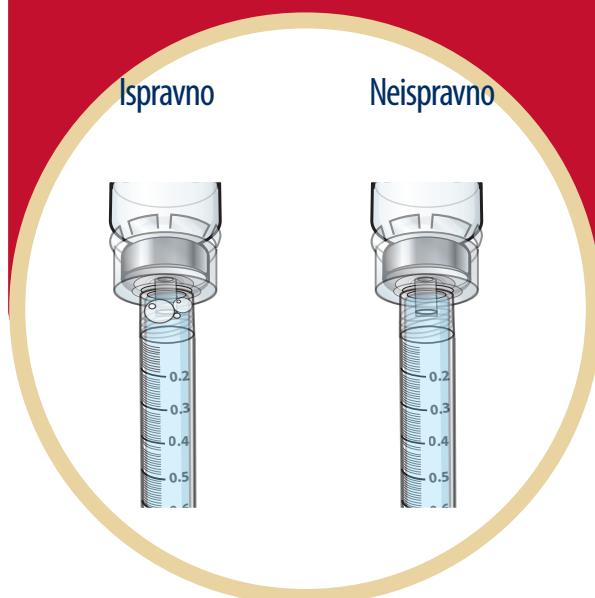


- Pazite da klip ostane u štrcaljki.

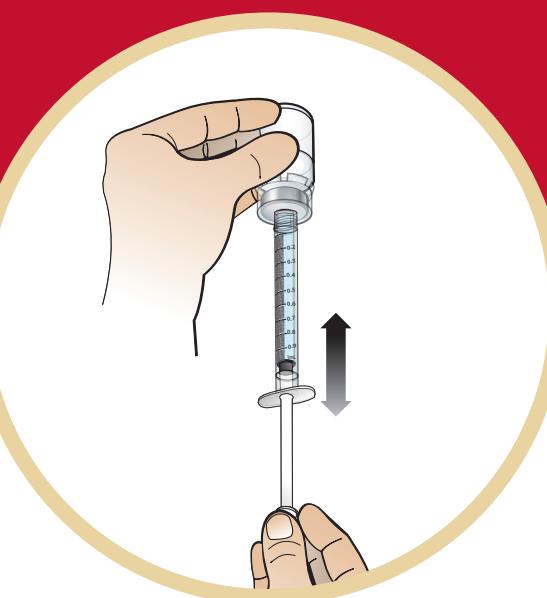


- Provjerite i uklonite sve mjeđuriće zraka iz štrcaljke.
- Štrcaljku pažljivo udarajte prstima kako biste mjeđuriće odvojili od tekućine.
- Klip polagano potisnite prema gore kako biste mjeđuriće zraka istjerali iz štrcaljke.

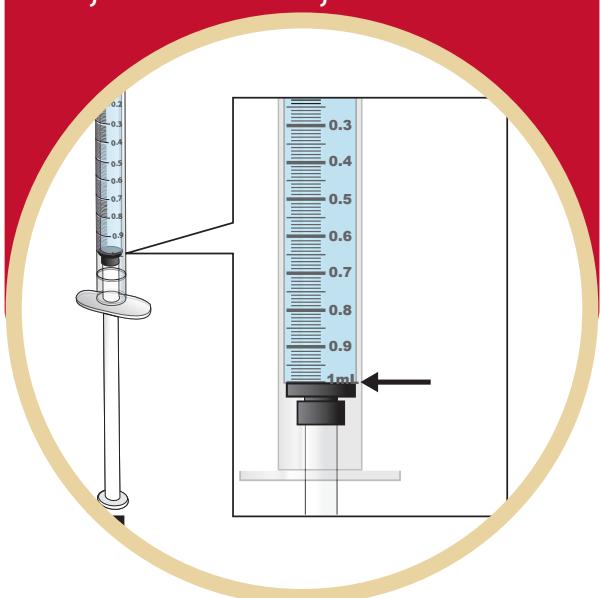
Mjeđurići zraka:



- **Dozu lijeka provjerite u svom Dnevniku samoprimjene.**
- Klip lagano povucite kako bi ostala samo količina koju je propisao Vaš zdravstveni radnik.



- Provjerite je li gornji dio klipa poravnat s oznakom na štrcaljki koja označava propisanu Vam dozu. Ako je potrebno, tekućinu potisnite natrag u bočicu da bi dosegli željenu dozu.
- Napravite završnu provjeru kako biste utvrdili da se u štrcaljki nalazi ispravna količina tekućine za Vašu dozu te da su svi mjeđurići zraka uklonjeni.

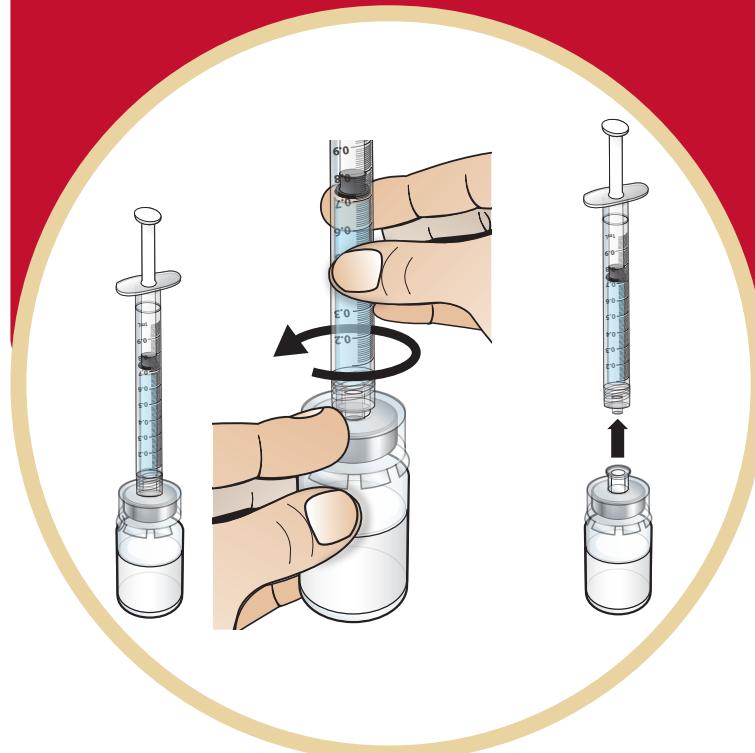


Prije nastavljanja: provjerite je li u štrcaljki ostala ispravna tekućina količina za Vašu dozu. Provjerite jesu li svi mjeđurići zraka uklonjeni iz štrcaljke.

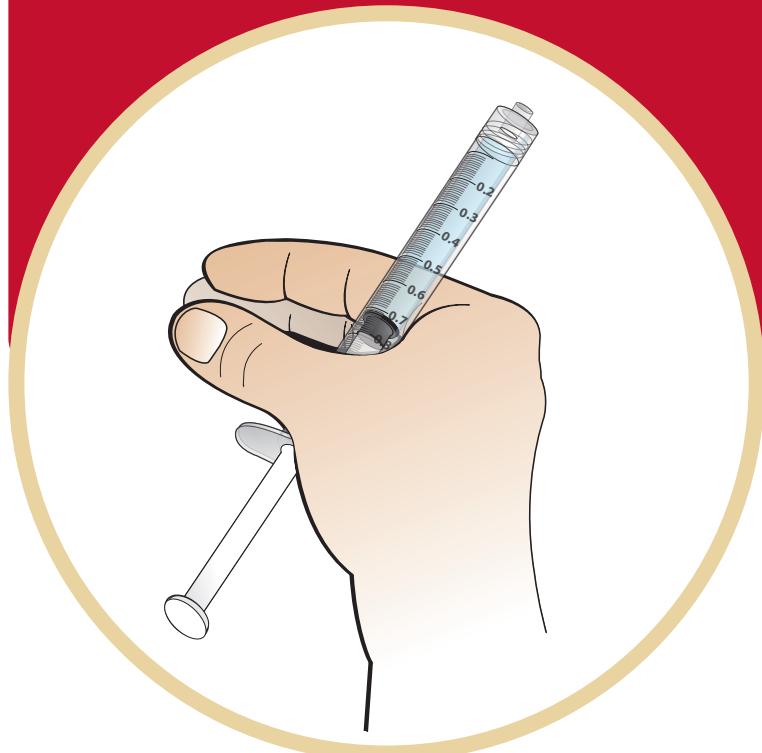
KORAK 5

KORAK 5: PRIPREMA NOVE ŠTRCALJKE ZA INJEKCIJU

- Nakon što su uklonjeni svi mjehurići zraka, a štrcaljka napunjena Vašom točnom dozom, štrcaljku zakretanjem odvojite s nastavka za boćicu.



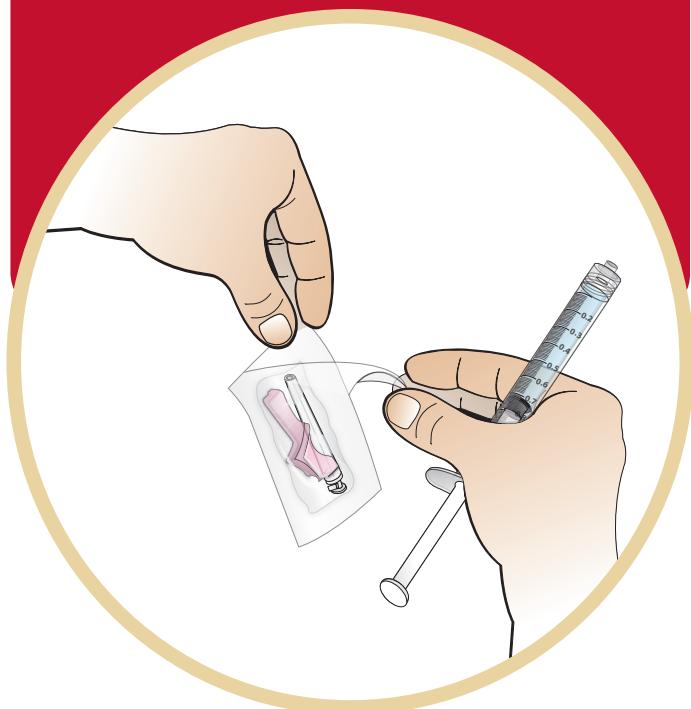
- Napunjenu štrcaljku držite u ruci i ne dirajte vrh štrcaljke.
- Nemojte odlagati napunjenu štrcaljku nakon što je odvojite od boćice.



KORAK 6: PRIPREMA IGLE ZA INJEKCIJU

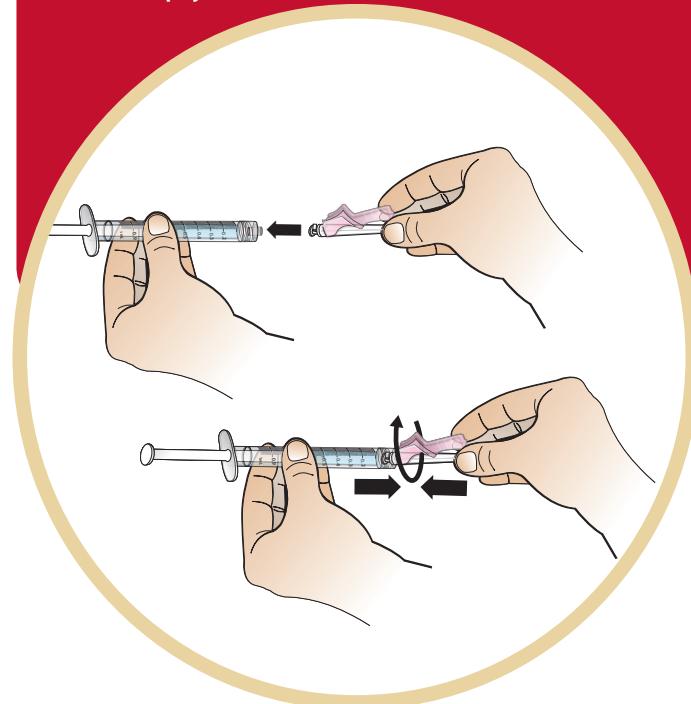
Za ovaj su korak potrebni: štrcaljka napunjena izmjerrenom dozom lijeka Nplate® i sigurnosna igla (stavka D)

- Držeći štrcaljku s vrhom okrenutim prema gore u dlanu svoje ruke, **izvadite sigurnosnu iglu iz pakiranja.**



- Sigurnosnu iglu pričvrstite na napunjenu štrcaljku. Primijenite snažnu silu da zakrenete i spojite sigurnosnu iglu na štrcaljku. **Okrenite je u smjeru kazaljke na satu kako biste je spojili s vrhom štrcaljke (Luer-lock).**
- Lijek je sada spreman za iniciranje.

ODMAH prijedite na korak 7



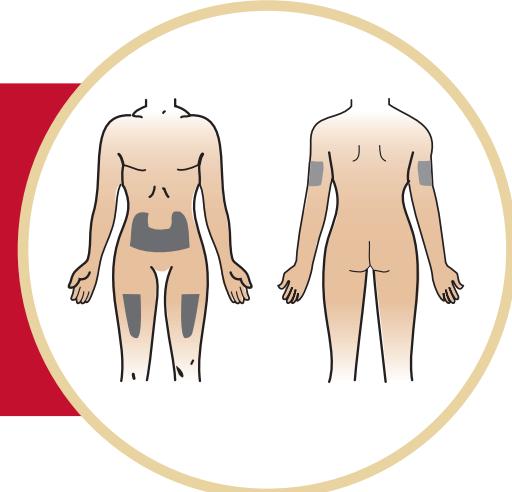
KORAK 5

KORAK 6

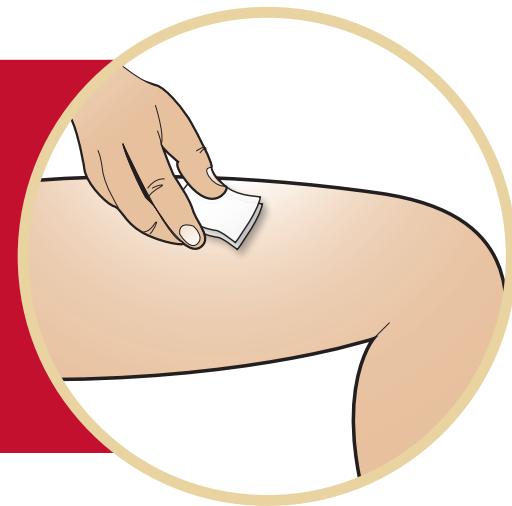
KORAK 7: ODABERITE I PRIPREMITE MJESTO INJICIRANJA

Za ovaj korak potrebna je nova alkoholna maramica (stavka E)

- Odaberite mjesto injiciranja. Tri preporučena mjesta za injiciranje lijeka Nplate® su:
 - Prednja strana srednjeg dijela bedra.
 - Trbuh, osim područja od 5 cm oko pupka.
 - Ako Vam netko drugi daje injekciju, također ju može dati i u vanjski dio nadlaktice.
 - Za svaku injekciju promijenite mjesto injiciranja.



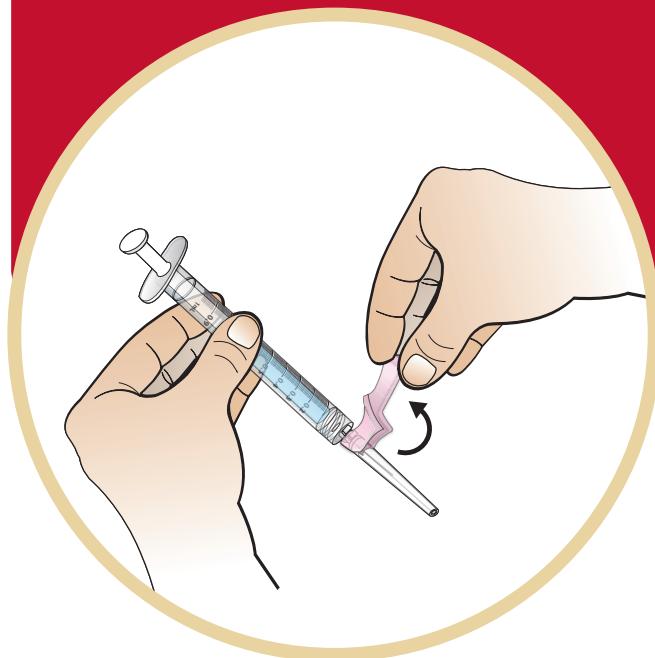
- Ne injicirati u osjetljivu, povrijeđenu i grubu kožu.
- Ne injicirati u ožiljke ili strije.
- Mjesto injiciranja lijeka Nplate® obrišite kružnim pokretom alkoholnom maramicom.
- Prije davanja injekcije ne dodirujte ponovno taj dio.



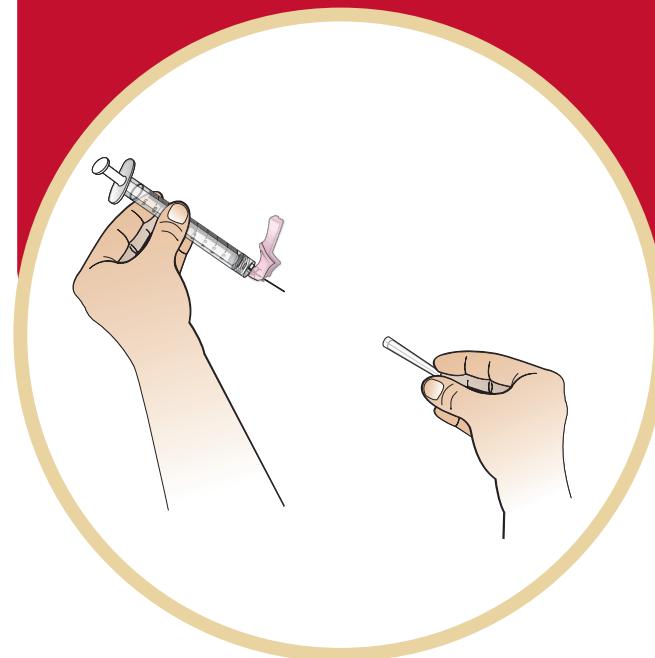
KORAK 8: INJICIRANJE NPLATE® OTOPINE

Za ovaj su korak potrebeni napunjena štrcaljka sa spojenom iglom

- Odlijepite ružičasti zaštitni poklopac s igle (u smjeru štrcaljke i u suprotnom smjeru od igle).

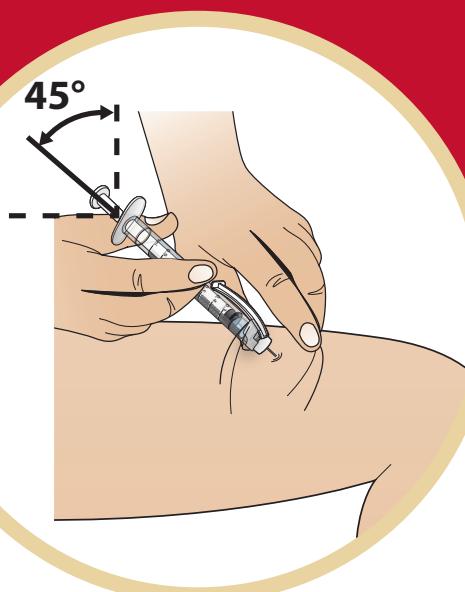


- Držeći štrcaljku u jednoj ruci, drugom rukom pažljivo uklonite prozirnu zaštitu s igle, skidajući ju jednim potezom.
- Prozirnu zaštitu uklonite prije injiciranja.

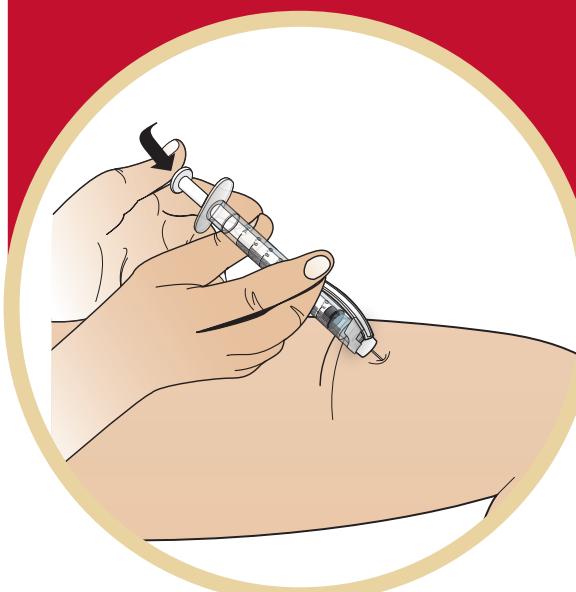


KORAK 8: INJICIRANJE NPLATE® OTOPINE

- Jednom rukom pažljivo uhvatite očišćeno područje kože te ga čvrsto držite. Drugom rukom štrcaljku držite (poput olovke) pod kutom od 45° u odnosu na kožu.
- Kratkim, prodornim pokretom gurnite iglu u kožu.

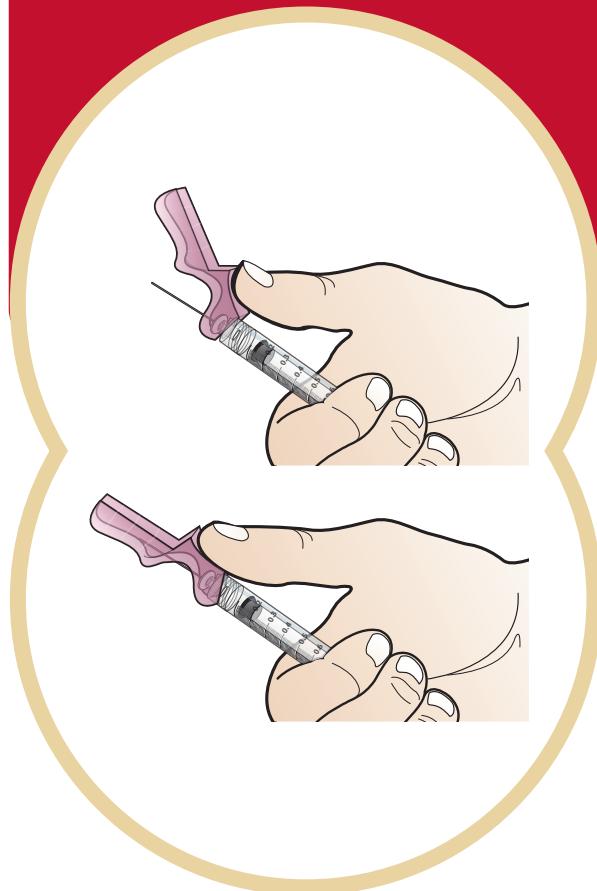


- Propisanu dozu injicirajte pod kožu, kao što Vas je uputio Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

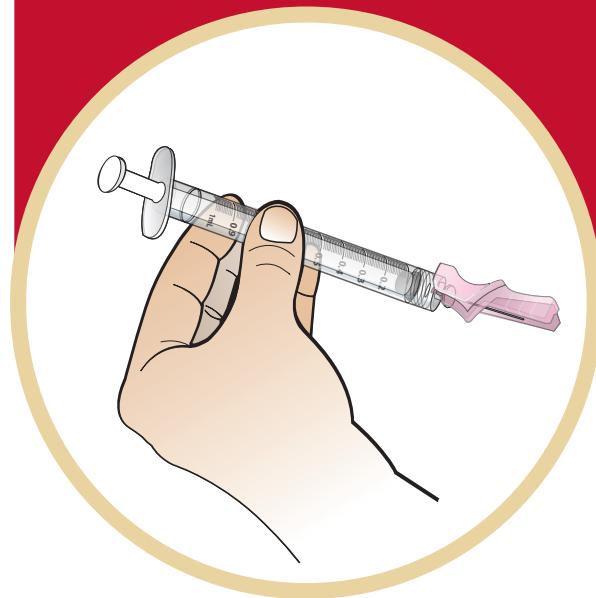


- Kada je štrcaljka prazna, iglu izvucite iz kože, **pazeći da ju držite pod istim kutom pod kojim ste je uvodili pod kožu**.
 - Može doći do slabog krvarenja na mjestu injiciranja. Na mjesto injiciranja možete pritisnuti vatu ili gazu na 10 sekundi.
 - **Ne trljajte mjesto injiciranja.**
- Po potrebi, mjesto injiciranja možete prekriti flasterom.

- Nakon injiciranja palcem (ili vrhom prsta) aktivirajte ružičasti zaštitni poklopac istom rukom gurajući poklopac prema naprijed, sve dok ne čujete i/ili osjetite klik te da je poklopac prekrio iglu.



- Vizualno potvrdite da je igla pokrivena. Prije odlaganja iglu uvijek prekrijte ružičastim zaštitnim poklopcem.



KORAK 9: ZBRINJAVANJE PRIBORA

Učinite sljedeće:

- **Štrcaljku s pokrivenom iglom odmah odložite u spremnik za oštре predmete.**
- **Upotrijebljenu bočicu s lijekom Nplate® odmah odložite u odgovarajući spremnik za otpad.**
- **Provjerite je li sav ostali pribor odložen u odgovarajuće spremnike.**

Uređaj za injiciranje i bočica s lijekom Nplate® se NIKAD ne smiju ponovno upotrijebiti

- Upotrijebljenu iglu i štrcaljku **odložite** u neprobojan spremnik.
- Eventualno preostali lijek Nplate® **odložite** u odgovarajući spremnik za otpad.
- **Preostala količina lijeka Nplate® u bočici se NIKAD ne smije ponovno upotrijebiti za drugu injekciju.**

AKO TREBATE JOŠ LIJEKA NPLATE® DA BISTE UPOTPUNILI VAŠU DOZU...

- Uzmite novi set za samoprимјenu i novu bočicu s lijekom Nplate®.
- Vratite se na početak ovog Vodiča po koracima i slijedite sve korake za pripremu i primjenu novog pribora za samoprimjenu.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Verzija 4, travanj 2022.

AMGEN®