

NPLATE

(romiplostim)

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.

Pó liofilizado para solução injetável
250 mcg/0,5mL

NPLATE™
romiplostim

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 250 mcg em embalagem com 1 frasco.

Leia a bula cuidadosamente antes do início da utilização deste medicamento.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

	250 mcg/0,5 mL
romiplostim.....	*375 mcg
Excipientes: manitol, sacarose, L-histidina, ácido clorídrico diluído e polissorbato 20...	q.s.

*Cada frasco de NPLATE 250 mcg pó liofilizado para solução injetável contém 375 mcg de romiplostim. Após reconstituição com 0,72 mL de água estéril para injeção, o volume administrável de 0,5 mL da solução contém 250 mcg de romiplostim (250 mcg/0,5 mL). Um excesso adicional é incluído em cada frasco para garantir que 250 mcg de romiplostim possam ser administrados.

Este medicamento não contém lactose, glúten, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

Esta bula responde algumas perguntas comuns sobre NPLATE.

A mesma não contém todas as informações disponíveis.

Esta bula não substitui as informações que você deve obter de seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Todos os medicamentos têm riscos e benefícios. Seu médico avaliou os riscos da administração de NPLATE contra os benefícios esperados para você.

Caso tenha quaisquer preocupações sobre a administração deste medicamento, pergunte a seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Deixe esta bula junto ao medicamento. Pode ser necessário ler a mesma novamente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NPLATE é usado para tratar as contagens baixas de plaquetas em pessoas com púrpura trombocitopênica imunológica (idiopática) (denominada PTI). A PTI é uma doença na qual seu sistema imunológico destrói suas plaquetas.

As plaquetas são as células de seu sangue que ajudam a fechar ferimentos e formar os coágulos de sangue. Caso tenha poucas plaquetas, você poderá sofrer mais ferimentos que o normal. Você também pode sangrar durante muito tempo após sofrer um ferimento. Caso sua contagem de plaquetas seja muito baixa, você poderá estar sob risco de hemorragia séria, com risco de morte.

NPLATE é usado para tratar pacientes adultos (acima de 18 anos de idade) que possam ou não ter sido submetidos à retirada do baço devido à PTI crônica e que foram tratados anteriormente com corticosteroides ou imunoglobulinas quando esses tratamentos não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua de forma a aumentar o número de plaquetas produzidas pelo seu corpo. NPLATE faz com que sua medula óssea produza mais plaquetas. Isto ajuda a prevenir ferimentos e hemorragias.

Porém, seu médico poderá prescrever NPLATE para outra finalidade.

Caso tenha quaisquer perguntas sobre o motivo pelo qual este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Este medicamento está disponível apenas mediante prescrição médica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NPLATE caso tenha alergia a:

- qualquer medicamento contendo romiplostim;
- qualquer um dos componentes da fórmula de NPLATE listados no início desta bula, vide “COMPOSIÇÃO”;
- quaisquer medicamentos produzidos usando a bactéria *E. coli*.

Alguns dos sintomas de uma reação alérgica podem incluir:

- falta de ar;
- sibilância ou dificuldade para respirar;
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo;
- erupções na pele, coceira ou urticária na pele.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se:

- você tem alergia a:
 - quaisquer outros medicamentos;
 - quaisquer outras substâncias como alimentos, conservantes ou corantes.
- você está grávida ou pretende engravidar.
 - O uso de NPLATE não é recomendado durante a gravidez. O seu médico pode discutir com você os riscos e benefícios envolvidos.
- você está amamentando ou planeja amamentar.
 - Não é conhecido se NPLATE passa para o leite materno.
- você tem ou teve uma das seguintes condições:
 - problemas hepáticos;
 - problemas renais.

Caso não tenha informado seu médico sobre algum dos problemas acima, informe o mesmo antes de começar a usar NPLATE.

Sua contagem de plaquetas do sangue pode retornar aos níveis baixos caso deixe de tomar NPLATE. Seu médico discutirá estes riscos com você.

Informe aos médicos que tratam você que você está usando este medicamento.

Informe ao seu médico imediatamente caso venha a engravidar enquanto estiver tomando este medicamento.

Compareça a todas as consultas com seu médico de forma a poder verificar seu progresso.

O seu médico pode fazer alguns exames de sangue periodicamente para verificar suas contagens de plaquetas e para assegurar que o medicamento está fazendo efeito.

NPLATE não é recomendado para uso em crianças com idade abaixo de 18 anos, devido à insuficiência de dados relativos à sua segurança e eficácia. Não é possível estabelecer recomendação posológica para esta população.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Se você utilizar uma quantidade de NPLATE maior que a recomendada

O seu médico irá garantir que você receberá a quantidade certa de NPLATE. Caso seja administrada uma dose de NPLATE maior que a correta, você poderá não sentir nenhum sintoma físico, mas a sua contagem de plaquetas poderá aumentar para níveis muito altos e isto poderá aumentar o risco de coagulação do sangue. Assim, caso seu médico suspeite que você recebeu uma quantidade de NPLATE maior que a indicada, é recomendável que você seja monitorado para verificação de qualquer sinal ou sintoma de reações adversas e para que você receba o tratamento correto imediatamente.

Se você perder uma dose de NPLATE

Se você perder uma dose de NPLATE, seu médico irá discutir com você quando a próxima dose deverá ser administrada.

Se você parar de usar NPLATE

Se você parar de usar NPLATE, sua contagem baixa de plaquetas (trombocitopenia) poderá ocorrer novamente. O seu médico irá decidir se você deverá parar de usar NPLATE.

Interações medicamentosas

Se você também está tomando medicamentos que previnem a coagulação sanguínea (anticoagulantes or terapia antiplaquetária) haverá risco maior de sangramento. O seu médico irá discutir isso com você.

Se você estiver tomando corticosteróides, danazol, e/ou azatioprina, os quais você poderá estar recebendo para tratar sua PTI, estes poderão ser reduzidos ou interrompidos durante o tratamento com NPLATE.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NPLATE será administrado sob a supervisão direta do seu médico que irá controlar a quantidade de NPLATE que é dada a você. O seu médico irá armazenar NPLATE.

Não utilize NPLATE depois do prazo de validade, o qual é informado no cartucho e frasco após a sigla VAL. O prazo de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Conservar sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Conservar no cartucho original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Fale com seu médico caso não esteja seguro sobre a administração deste medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NPLATE será administrado sob a supervisão direta do seu médico que irá controlar a quantidade de NPLATE que é dada a você.

NPLATE é administrado como injeção sob a pele. Isto se denomina injeção subcutânea.

Quanto é administrado

Ao começar a usar NPLATE sua dose é de 1 mcg/kg de peso corpóreo, administrado uma vez por semana.

O seu médico determinará a quantidade a ser injetada.

O seu médico ajustará sua dose de NPLATE dependendo de sua contagem de plaquetas.

Quando deve ser usado

NPLATE é injetado uma vez por semana para manter sua contagem de plaquetas em uma faixa mais segura.

Durante quanto tempo devo usar NPLATE

Continue usando seu medicamento durante todo o tempo determinado pelo seu médico.

Este medicamento ajuda a controlar sua doença, mas não cura a mesma.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você perca uma dose de NPLATE, seu médico irá discutir com você quando você deverá tomar sua próxima dose.

O seu médico decidirá se você deve parar de utilizar NPLATE.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, NPLATE pode apresentar efeitos colaterais.

Não fique preocupado com esta lista de efeitos colaterais. Você poderá não apresentar nenhum desses.

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça;
- reação alérgica (hipersensibilidade).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reticulina (distúrbios da medula óssea, incluindo aumento na quantidade de fibras);
- insônia (dificuldade para dormir);
- tontura;
- parestesia (formigamento e/ou dormência das mãos ou pés);
- enxaqueca;
- rubor (vermelhidão na pele);
- embolia pulmonar (coágulo sanguíneo em uma artéria pulmonar);
- náusea;
- diarreia;
- dor abdominal;
- dispepsia (má digestão);
- constipação;
- prurido (coceira na pele);
- equimose (sangramento abaixo da pele);
- hematoma (contusão);
- erupções na pele;

- artralgia (dores nas articulações);
- mialgia (dor ou fraqueza muscular);
- dor nas mãos e nos pés;
- contração muscular;
- dor nas costas;
- dor nos ossos;
- fadiga (cansaço);
- reações no local da injeção;
- edema periférico (inchaço nas mãos e nos pés);
- sintomas semelhantes aos da gripe;
- dor;
- astenia (fraqueza);
- pirexia (febre);
- calafrio;
- contusão;
- angiodema (inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar).

Reações comuns que podem surgir nos exames de sangue ou urina (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que usaram este produto medicamentoso):

- trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas sanguíneas) e trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas sanguíneas) após a interrupção de NPLATE;
- trombocitose (contagem mais alta que o normal de plaquetas);
- anemia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- mielofibrose (falência da medula óssea; distúrbio da medula óssea que causa cicatrizes); esplenomegalia (aumento do baço); hemorragia vaginal (sangramento da vagina); hemorragia retal (sangramento do reto); hemorragia da boca (sangramento da boca); hemorragia no local da injeção (sangramento no local da injeção);
- infarto do miocárdio (ataque cardíaco); aumento da frequência cardíaca;
- vertigem (tontura ou sensação de tontura);
- problemas com os olhos incluindo: hemorragia conjuntival (sangramento do olho); distúrbio da acomodação; papiledema ou distúrbio ocular (dificuldade de foco ou visão turva); cegueira; prurido ocular (coceira no olho); aumento da secreção lacrimal (aumento das lágrimas); ou distúrbios visuais;
- problemas com o sistema digestivo incluindo: vômito; odor no hálito (mau hálito); disfagia (dificuldade para engolir); doença do refluxo gastro-esofágico (indigestão ou azia); hematoquezia (sangue nas fezes); desconforto no estômago; estomatite (úlceras na boca ou bolhas na boca); descoloração dos dentes (dentes descolorados);
- diminuição de peso; aumento de peso; intolerância ao álcool; anorexia ou diminuição do apetite (perda de apetite); desidratação;
- indisposição (mal-estar geral); dor no peito; irritabilidade; edema na face (inchaço da face); sensação de calor; aumento da temperatura do corpo; sensação de agitação/nervosismo;
- gripe; infecção localizada; nasofaringite (inflamação nas vias do nariz e garganta);
- problemas com nariz e garganta incluindo: tosse; rinorréia (corrimento nasal); garganta seca; dispnéia (falta de ar ou dificuldade para respirar); congestão nasal; respiração dolorosa (dor ao respirar);
- gota (dolorosos inchaços nas articulações causados pelo ácido úrico (produto da degradação de alimentos));
- rigidez muscular; fraqueza muscular; dor no ombro; contrações espasmódicas musculares;
- clônus (problemas com o seu sistema nervoso incluindo contrações musculares involuntárias); disgeusia (distorção na percepção de um sabor); hipogeusia (diminuição da percepção do sabor); hipostesia (sensação de diminuição da sensibilidade, especialmente na pele); neuropatia periférica (alteração nas funções nervosas de braços e pernas); trombose no seio transversal (coágulo de sangue no seio transversal);
- depressão, sonhos anormais;
- alopecia (perda de cabelo); reação de fotosensibilidade (sensibilidade à luz); acne; dermatite de contato (reação alérgica na pele com o contato com alérgeno); eczema (manifestação na pele com erupção e bolhas); pele seca; eritema (vermelhidão da pele); erupção cutânea esfoliativa (grave descamação ou erupção descamativa); crescimento anormal do cabelo; prurigo (espessamento e prurido da pele devido à coceiras repetitivas); púrpura (sangramento sob a superfície da pele ou lesão com hematoma sob a pele); erupção papular (erupção cutânea irregular); erupção pruriginosa (erupção cutânea com coceira); urticária (erupção cutânea generalizada); nódulos na pele (caroços na pele); odor anormal da pele (cheiro anormal da pele);

- trombose da veia porta (problemas com a circulação incluindo coágulo de sangue na veia no fígado); trombose venosa profunda; hipotensão (pressão arterial baixa); aumento da pressão arterial; embolia periférica (bloqueio de um vaso sanguíneo); isquemia periférica (reduzido fluxo sanguíneo nas mãos, tornozelos e pés); flebite ou tromboflebite superficial (inchaço e coagulação na veia, que pode ser extremamente sensível ao toque); trombose (coágulo de sangue).

Reação incomum que pode aparecer em testes de sangue ou urina (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- anemia aplásica (um raro tipo de anemia, no qual os glóbulos vermelhos, brancos e as plaquetas são reduzidos em número); leucocitose (elevado número de glóbulos brancos no sangue); trombocitemia (excesso de produção de plaquetas); contagem de plaquetas anormal (aumento da contagem de plaquetas; contagem anormal das células do sangue que previnem sangramento); aumento da transaminase; lactato desidrogenase sanguínea aumentada (mudanças em alguns testes sanguíneos); ou mieloma múltiplo (câncer das glóbulos brancos do sangue);
- proteína na urina.

Outras reações:

- Um raro distúrbio caracterizado por queimação, vermelhidão e calor nos pés e nas mãos (eritromelalgia).

Caso algum dos efeitos colaterais se torne sério, ou caso ocorra qualquer efeito colateral não citado nesta bula, por favor, comunique ao médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento.

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Faça isto mesmo que você não apresente sinais de desconforto ou intoxicação.

Você poderá precisar receber assistência médica urgente.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0244.0003

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi - CRF-SP 30.103.

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Rua Patrícia Lucia de Souza, 146.

Taboão da Serra - SP.

CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:

Patheon Italia S.p.A.

Monza - Itália

Embalado por:

Amgen Manufacturing Limited

Juncos - Porto Rico

0800 264 0800
SAC
sacbrasil@amgen.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2017.



NPL_PO_VP_02-1

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2017	Versão Atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2016	1941159/ 16- 6	1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO	17/07/2017	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
08/09/2016	2260838/16-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

13/11/2015	0990564/15-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO; RESULTADOS DE EFICÁCIA; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO; DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	---