



PROSPECTO DEL MEDICAMENTO

Nplate™ (N-plāt) (romiplostim)

Lea este prospecto antes de empezar la aplicación de inyecciones de Nplate. Es posible que haya información nueva. Este prospecto no reemplaza las consultas con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Nplate?

Nplate puede ocasionar efectos secundarios poco frecuentes pero graves, como los siguientes:

- **Cambios en la médula ósea (aumento de la reticulina y posible fibrosis de la médula ósea).** El uso prolongado de Nplate puede producir cambios en su médula ósea. Estos cambios pueden conducir a alteraciones en sus glóbulos sanguíneos o a que su cuerpo produzca menos glóbulos. Un cambio leve en la médula ósea se denomina “aumento de la reticulina”. Se desconoce si esta condición puede devenir en un cambio grave denominado “fibrosis”. El cambio leve puede no causar problemas, pero un cambio grave puede ocasionar problemas sanguíneos que pondrían en riesgo su vida. Los síntomas de los cambios en su médula ósea pueden presentarse como alteraciones en sus análisis de sangre. Su profesional médico es quien decidirá si los resultados de sus análisis de sangre anormales indican que debe hacerse un análisis de la médula ósea o que debe interrumpirse la administración de Nplate.
- **Empeoramiento del recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia) y riesgo de sangrado poco después de dejar de tomar Nplate.** Si deja de tomar Nplate, su recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia) podría ser más grave que el que tenía cuando empezó a tomar Nplate. Es muy probable que estos efectos se presenten poco después de dejar de tomar Nplate y duren 2 semanas aproximadamente. El recuento bajo de plaquetas durante este periodo de tiempo puede aumentar su riesgo de sangrado, en particular si está tomando algún anticoagulante u otra medicina que afecte a sus plaquetas. Su profesional médico revisará su recuento de plaquetas al menos las dos primeras semanas después de haber dejado de tomar Nplate. Comuníquese con su profesional médico inmediatamente para informarle en caso de sangrado o hematomas.
- **Recuento alto de plaquetas y mayor riesgo de formación de coágulos.** Usted tiene mayor riesgo de que se le formen coágulos si su recuento de plaquetas es demasiado alto durante su periodo de tratamiento con Nplate. Podría sufrir complicaciones graves o incluso morir de alguna formación de coágulos, como los coágulos que se diseminan a los pulmones o causan ataques de corazón o apoplejía. Su profesional médico

revisará su recuento de plaquetas y modificará su dosificación, o le indicará que deje de tomar Nplate si su recuento de plaquetas es muy alto.

- **Empeoramiento de los cánceres de sangre.** Nplate no es para pacientes con cáncer de sangre o con una condición precancerosa conocida como síndrome mielodisplásico (SMD). Si usted padece alguna de estas condiciones, Nplate podría agravar su cáncer o su condición y causarle una muerte más rápida.

Cuando recibe tratamiento con Nplate, su profesional médico vigila estrechamente su dosis de Nplate y sus análisis de sangre, incluidos sus recuentos de plaquetas.

- Nplate se le administrará sólo después de que usted y su profesional médico acuerden formar parte de un programa preparado para ayudar a usar Nplate de manera segura. Este programa se llama “Programa NEXUS Nplate”.
- Sólo un profesional médico está autorizado a aplicar inyecciones de Nplate. Una dosis excesiva de la inyección Nplate puede causar un aumento peligroso de su recuento de plaquetas y graves efectos secundarios.
- Durante su terapia con Nplate, su profesional médico puede modificar su dosis, de acuerdo con los cambios en su recuento de plaquetas. Usted debe someterse a un recuento de plaquetas antes de iniciar su terapia con Nplate, durante la terapia con Nplate y después de que su terapia con Nplate haya terminado.
- Nplate se utiliza para tratar de mantener su recuento de plaquetas en aproximadamente 50,000 por microlitro a fin de reducir el riesgo de sangrado. Nplate no se utiliza para normalizar su recuento de plaquetas.

Lea “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Nplate?” para obtener información adicional sobre ese tema.

¿Qué es Nplate?

Nplate es una proteína artificial que se usa para el tratamiento de recuentos bajos de plaquetas en adultos con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) crónica (PTI), cuando otros medicamentos para el tratamiento de PTI no son los más convenientes para usted, o cuando la cirugía para extirparle el bazo no da el resultado esperado.

Restricciones en relación con la prescripción y administración de Nplate:

- Nplate sólo es recetado por profesionales médicos registrados en el Programa NEXUS Nplate.

- Nplate sólo se administra a pacientes registrados en el Programa NEXUS Nplate.
- Nplate sólo es administrado por un profesional médico registrado o un proveedor bajo la supervisión de éste. Usted no puede administrarse inyecciones de Nplate a sí mismo.

Se desconoce si Nplate funciona y si es seguro para personas menores de 18 años de edad.

Nplate es para administrar tratamiento a ciertas personas con recuentos bajos de plaquetas causados por una PTI crónica, no para recuentos bajos de plaquetas causados por otras condiciones o enfermedades.

¿Sobre qué debería informar a mi médico antes de tomar Nplate?

Informe a su médico de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Se le efectuó una cirugía para extraerle el bazo (esplenectomía).
- Tiene un trastorno de la médula ósea, incluido el cáncer de sangre o el SMD.
- Tiene o ha tenido un coágulo.
- Tiene trastornos hemorrágicos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Nplate podría perjudicar al feto.

Registro de embarazos: Existe un registro para mujeres que quedan embarazadas durante su tratamiento con Nplate. Si queda embarazada, tenga en cuenta dicho registro. El objetivo del mismo es recabar información segura de su salud y la de su bebé. Comuníquese con la oficina de registro tan pronto sepa de su embarazo, o pídale a su profesional médico que se comunique por usted. Su profesional médico o usted pueden obtener información y registrarse llamando al 1-877-Nplate1 (1-877-675-2831).

- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Nplate se transfiere a la leche materna. Usted y su profesional médico deberán decidir si se le administra Nplate o amamanta. No debe hacer ambos.

Informe a su profesional médico de todos los medicamentos que esté tomando, inclusive los medicamentos recetados o de venta libre, vitaminas y productos a base de hierbas. Conozca las medicinas que toma. Lleve consigo una lista de ellas y muéstresela a su profesional médico y farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar Nplate?

Para que se le administre Nplate, usted debe hablar primero con su profesional médico y comprender los beneficios y riesgos de Nplate. Debe aceptar y seguir todas las instrucciones del Programa NEXUS Nplate.

Antes de que pueda empezar a administrarle Nplate, su profesional médico:

- Le explicará el Programa NEXUS Nplate.
- Responderá a todas sus preguntas sobre Nplate y el Programa NEXUS.

- Se asegurará de que usted lea el Prospecto de Nplate.
- Le pedirá que firme el Formulario de inscripción como paciente NEXUS Nplate.

Su profesional médico le administrará Nplate en forma de inyección subcutánea (SC) debajo de la piel una vez a la semana.

Su profesional médico vigilará su recuento de plaquetas cada semana y modificará su dosis de Nplate según sea necesario. Así continuará hasta que su profesional médico decida que puede mantener la misma dosis de Nplate. Después de eso, será necesario que le hagan análisis de sangre mensuales. Cuando deje de administrársele Nplate, deberá hacerse análisis de sangre por lo menos durante dos semanas para determinar si su recuento de plaquetas baja demasiado.

Informe a su profesional médico de cualquier hematoma o sangrado que ocurra mientras se le administra Nplate.

Si omite una dosis programada de Nplate llame a su profesional médico a fin de concertar una cita para su siguiente dosis lo antes posible.

¿Qué debo evitar mientras me administran Nplate?

Evite situaciones que puedan aumentar el riesgo de sangrado, como omitir una dosis programada de Nplate. Si eso ocurre, debe concertar una cita para su siguiente dosis lo antes posible. Llame a su médico o al Programa NEXUS Nplate al 1-877-Nplate1 (1-877-675-2831).

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Nplate?

Nplate puede causar graves efectos secundarios. Lea “¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Nplate?”

Entre los efectos secundarios más frecuentes de Nplate se encuentran los siguientes:

- Dolor de cabeza
- Dolor articular
- Mareo
- Trastorno del sueño
- Debilidad o sensibilidad muscular
- Dolor de brazos y piernas
- Dolor abdominal
- Dolor de hombros
- Indigestión
- Hormigueo o entumecimiento en manos y pies

Esta lista no incluye todos los efectos secundarios posibles de Nplate. Informe a su profesional médico si tiene algún efecto secundario molesto o persistente. Para mayor información, consulte a su profesional médico o farmacéutico.

Llame a su médico para pedirle consejo profesional sobre los efectos secundarios. Puede llamar al Programa NEXUS Nplate al 1-877-Nplate1 (1-877-675-2831) o a la FDA al 1-800-FDA-1088 para informar de otros efectos secundarios.

Información general del uso seguro y eficaz de Nplate.

Este prospecto resume la información más importante de Nplate. Hable con su proveedor médico si desea recibir más información. También puede pedirle a él o a su farmacéutico información escrita de Nplate disponible para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los compuestos de Nplate?

Principio activo: romiplostim

Excipientes: L-histidina, sucrosa, manitol, polisorbato 20 y ácido hidrocórico

AMGEN[®]

Nplate[™] (romiplostim)

Elaborado por:

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799

Este producto, su elaboración y uso pueden estar cubiertos por una o más patentes de EE.UU., con inclusión de las patentes N^o 6.835.809 y 7.189.827, y por otras patentes vigentes o pendientes.

©2008 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

www.Nplate.com

1-877-Nplate1 (1-877-675-2831)

v1 Fecha de emisión: 08/2008

Este prospecto del medicamento tiene la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.