

## Bienvenidos al Programa Nplate™ (romiplostim) NEXUS.

Nplate™ sólo está disponible por medio del Programa Nplate™ NEXUS (Red de expertos que entienden y apoyan a Nplate™ y a sus pacientes). Este programa se diseñó con el propósito de informarle a usted sobre los riesgos y beneficios de utilizar Nplate™. Usted y su proveedor de atención médica podrán discutir estos riesgos y lo que ellos significan. Como parte del folleto del programa, usted recibirá una guía de medicamentos, en la cual se describen los riesgos y beneficios de utilizar Nplate™.

El Programa Nplate™ NEXUS incluye un registro donde todos los pacientes tratados con Nplate™ deben inscribirse. Parte del registro exige que su proveedor de atención médica monitoree su reacción al tratamiento con Nplate™, que informe al Programa Nplate™ NEXUS cada 6 meses sobre determinados efectos secundarios graves y que se asegure que Nplate™ se adecue a su caso.

Su proveedor de atención médica le explicará el contenido del formulario de inscripción del paciente en el programa Nplate™ NEXUS, el cual debe firmarse antes de recibir los medicamentos. Después de que esté inscrito, puede empezar con el tratamiento Nplate™. Solamente un proveedor de atención médica puede darle a usted Nplate™ a través de una inyección subcutánea.

El Programa Nplate™ NEXUS también proporciona material educativo adicional, incluyendo:

- “¿Qué es Nplate™ NEXUS?”—un folleto para pacientes y proveedores de cuidado de Nplate™, que incluye una guía de medicamentos
- Tarjeta de identificación del paciente y un regulador de dosis

### ¿Qué es Nplate™?

Nplate™ es una proteína medicinal hecha por el hombre, que se utiliza para el tratamiento de problemas de conteo bajo de plaquetas sanguíneas en adultos que tienen púrpura trombocitopénica inmunológica crónica (idiopática) (PTI), en los casos en los que otros medicamentos para el tratamiento de la PTI no son la mejor opción o que la cirugía de remoción del bazo no haya tenido resultados satisfactorios.

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Nplate™?

El Nplate™ puede causar efectos secundarios poco comunes pero serios:

- **Cambios en la médula ósea (aumento de reticulina y posible fibrosis de la médula ósea).** El uso de Nplate™ por un tiempo prolongado puede provocar cambios en su médula ósea. Estos cambios pueden provocar la producción de células sanguíneas anormales o que su cuerpo produzca menor cantidad de células sanguíneas. La forma leve de estos cambios en la médula ósea se conoce como “reticulina elevada”. Se sabe que esta afección puede progresar a una forma más severa llamada “fibrosis”. La forma leve puede no causar problemas, mientras que la forma severa puede causar problemas sanguíneos que ponen en peligro la vida. Los síntomas de los cambios medulares pueden surgir como anomalías en las pruebas sanguíneas. Su proveedor de atención médica decidirá si los resultados anormales de las pruebas sanguíneas significan que usted debe de someterse a pruebas de la médula ósea o si debe dejar de tomar Nplate™.



- **Poco tiempo después de dejar de tomar Nplate™, puede darse una disminución en el conteo de plaquetas (trombocitopenia) y puede haber riesgo de sangrado.** Cuando usted deja de recibir Nplate™, el conteo bajo de plaquetas (trombocitopenia) puede bajar aún más que el que tenía antes de empezar el tratamiento con Nplate™. Es más probable que estos efectos se presenten poco tiempo después de dejar de usar Nplate™ y pueden durar alrededor de 2 semanas. La disminución en el conteo de plaquetas en este período puede aumentarle el riesgo de sangrado, especialmente si toma anticoagulantes sanguíneos u otro medicamento que afecte a las plaquetas. Su proveedor de atención médica revisará su conteo de plaquetas durante al menos dos semanas después de que usted deje de tomar Nplate™. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica informarle sobre la aparición de moretones o si tiene sangrado.
- **Un conteo alto de plaquetas y la probabilidad aumentada de que se formen coágulos sanguíneos (trombosis).** Usted tiene una mayor probabilidad de tener coágulos sanguíneos si su conteo de plaquetas es demasiado elevado durante el tratamiento con Nplate™. Usted puede padecer complicaciones graves o morir debido a algunas formas de trombosis, tales como los coágulos que se dirigen hacia los pulmones o pueden causar ataques cardíacos o derrames cerebrales. Su proveedor de atención médica revisará su conteo de plaquetas y le cambiará la dosis o le indicará que deje de tomar Nplate™ si su conteo de plaquetas es muy elevado.
- **Agravamiento del cáncer sanguíneo.** Nplate™ no se recomienda para pacientes que tienen cáncer sanguíneo o una afección precancerosa que se conoce como síndrome mielodisplásico (MDS). Si usted padece de alguna de estas afecciones, el Nplate™ puede agravar su cáncer o su afección y puede provocarle una muerte prematura.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Nplate™?

El Nplate™ puede provocar efectos secundarios serios. Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Nplate™?”

Los efectos secundarios más comunes del Nplate™ son:

- Dolor de cabeza
- Dolor de las articulaciones
- Somnolencia
- Problemas para dormir
- Flacidez o debilitamiento muscular
- Dolor de brazos y piernas
- Dolor abdominal
- Dolor de los hombros
- Indigestión
- Hormigueo o entumecimiento de manos y pies

Estos no son todos los efectos secundarios posibles del Nplate™. Infórmele a su proveedor de atención médica si usted presenta cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Para mayor información, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

Si tiene alguna pregunta en relación con esta información, siéntase en la libertad de discutirla con su médico. Se le anima a que informe a la FDA acerca de los efectos secundarios negativos de los medicamentos con receta médica. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

Por favor visite [www.nplate.com](http://www.nplate.com) para obtener más información.

En Amgen, nuestra misión es servir a los pacientes. Nos sentimos honrados de poderle servir.

Gracias,  
El equipo de Nplate™ NEXUS

