

Nplate™(romiplostim)
Nexus

Network of Experts Understanding and Supporting Nplate™ (romiplostim) and patients

¿Qué es Nplate™ NEXUS?

Folleto para los pacientes que reciben Nplate™ y sus cuidadores,
incluida la Guía de medicamento

Conectarse con el tratamiento con Nplate™ (romiplostim): los pasos del Programa Nplate™ NEXUS

1

Inscripción

- Su proveedor de atención médica le explicará qué es Nplate™ y cómo se usa.
- Le explicará los riesgos y beneficios de usar Nplate™ y le proporcionará la Guía de medicamento de Nplate™.
- Usted y su proveedor de atención médica completarán y firmarán formularios una vez que usted comprenda cómo funciona Nplate™, así como sus beneficios y riesgos. También se le pedirá que firme un formulario que autorice al Programa Nplate™ NEXUS a hacer, a su proveedor de atención médica, preguntas específicas acerca de cómo está tolerando el tratamiento con Nplate™.

Nplate™ (romiplostim)
Nexus

1-877-NPLATE1 (1-877-675-2831)

2

Asistencia de reembolso (opcional)

- Cuando se inscriba en el Programa Nplate™ (romiplostim) NEXUS, usted puede solicitar asistencia de seguro o pago. Los especialistas de seguro del Programa Nplate™ NEXUS trabajarán con usted y buscarán programas de asistencia para los cuales pueda ser elegible.
- Puede llamar, en cualquier momento, al Programa Nplate™ NEXUS al 1-877-NPLATE1 (1-877-675-2831) para que respondan sus preguntas acerca de las opciones de asistencia de seguro o financiera.

Recibir tratamiento con Nplate™

- Una vez inscrito, un especialista de NEXUS coordinará el envío de Nplate™ al consultorio de su proveedor de atención médica.
- El proveedor de atención médica debe administrarles las inyecciones de Nplate™ en su consultorio.
- Su proveedor de atención médica monitoreará su tratamiento con Nplate™ e informará acerca de cualquier efecto secundario grave al Programa Nplate™ NEXUS. Por lo tanto, en el Formulario de inscripción de pacientes en el Programa Nplate™ NEXUS, se solicita su permiso para que los especialistas de NEXUS hablen con su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que experimente durante el tratamiento y después de éste.
- Si recibe Nplate™ en el hospital, una vez que le den el alta, debe hacer un seguimiento con un proveedor de atención médica en forma inmediata para determinar si es recomendable continuar el tratamiento con Nplate™. Si tiene alguna pregunta o inquietud, hable con su proveedor de atención médica o con un especialista de NEXUS.

3

Apoyo y seguimiento

- Los especialistas de NEXUS están disponibles para responder cualquier pregunta acerca del tratamiento con Nplate™, los programas de apoyo o cuestiones de seguro.
- Una vez inscrito, recibirá de su proveedor de atención médica un paquete informativo sobre el Programa Nplate™ NEXUS.

4

Nplate™ (romiplostim)
Nexus

Network of Experts Understanding and Supporting Nplate™ (romiplostim) and patients

GUÍA DE MEDICAMENTO

Nplate™ (romiplostim)

Lea esta Guía de medicamento antes de comenzar a usar Nplate™ y antes de cada inyección de Nplate™. Es posible que surja nueva información. Esta guía no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.

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

Nplate™ puede causar efectos secundarios poco comunes, pero graves:

- **Cambios en la médula ósea (aumento de la reticulina y posible fibrosis de la médula ósea).** El uso de Nplate™ a largo plazo puede provocarle cambios en la médula ósea. Estos cambios pueden producir células sanguíneas anormales u ocasionar que su cuerpo produzca menos de estas células sanguíneas. La forma leve de estos cambios en la médula ósea se denomina “aumento de la reticulina”. Se desconoce si esto puede progresar a una forma más severa denominada “fibrosis”. La forma leve puede no ocasionar problemas, mientras que la forma severa puede ocasionar problemas sanguíneos que representen un riesgo para la vida. Pueden aparecer signos de cambios de la médula ósea que se reflejan en valores anormales en los análisis de sangre. Su proveedor de atención médica decidirá si los análisis de sangre anormales significan que debe realizarse análisis de la médula ósea o si debe dejar de usar Nplate™.



GUÍA DE MEDICAMENTO (continuación)

- **Empeoramiento del bajo recuento plaquetario en la sangre (trombocitopenia) y riesgo de sangrado poco tiempo después de dejar de usar Nplate™.** Cuando deje de recibir Nplate™, su bajo recuento plaquetario (trombocitopenia) puede empeorar más que antes de empezar a recibir Nplate™. Es más probable que estos efectos se presenten poco tiempo después de interrumpir la administración de Nplate™ y pueden durar aproximadamente dos semanas. Los recuentos plaquetarios más bajos durante este período pueden aumentar su riesgo de sangrado, especialmente si está tomando un anticoagulante u otro medicamento que afecte las plaquetas. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos plaquetarios en la sangre durante al menos dos semanas después de que deje de usar Nplate™. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato para informar acerca de cualquier moretón o sangrado.
- **Elevados recuentos plaquetarios y una mayor probabilidad de coágulos sanguíneos.** Tiene más probabilidades de que aparezca un coágulo sanguíneo si su recuento plaquetario es demasiado alto durante el tratamiento con Nplate™. Es posible que tenga complicaciones severas o que muera a causa de algunas formas de coágulos de sangre, tales como los coágulos que se diseminan a los pulmones o que causan ataques cardíacos o derrames cerebrales. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos plaquetarios en la sangre y cambiará su dosis o interrumpirá la administración de Nplate™ si sus recuentos plaquetarios son demasiado elevados.
- **Empeoramiento de los cánceres de la sangre.** Nplate™ no puede usarse en pacientes con cáncer de la sangre o con un trastorno precanceroso denominado “síndrome mielodisplásico” (myelodysplastic syndrome, MDS). Si usted tiene una de estas enfermedades, Nplate™ puede empeorar su cáncer o afección y puede acelerar su muerte.

Cuando sea tratado con Nplate™, su proveedor de atención médica monitoreará atentamente su dosis de Nplate™ y los análisis de sangre, incluidos los recuentos plaquetarios.



GUÍA DE MEDICAMENTO (continuación)

- Nplate™ está disponible sólo después de que usted y su proveedor de atención médica acepten participar en un programa que tiene como finalidad brindar ayuda sobre el uso seguro de Nplate™. Este programa se denomina “Programa Nplate™ NEXUS.”
- Únicamente los proveedores de atención médica pueden inyectar las dosis de Nplate™. Inyectar demasiado Nplate™ puede causar un peligroso aumento del recuento plaquetario en la sangre y efectos secundarios graves.
- Durante el tratamiento con Nplate™, su proveedor de atención médica puede modificarle la dosis de del medicamento según el cambio en su recuento plaquetario. Debe realizarse recuentos plaquetarios en la sangre antes de comenzar a usar Nplate™, durante el tratamiento y después de interrumpir el tratamiento con Nplate™.
- Nplate™ se usa para intentar mantener su recuento plaquetario en aproximadamente 50,000 por microlitro, a fin de reducir el riesgo de sangrado. No se usa Nplate™ para normalizar su recuento plaquetario.

Consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Nplate™?” para conocer otros efectos secundarios del medicamento.

¿Qué es Nplate™?

Nplate™ es un medicamento proteico producido por el hombre que se usa para tratar los bajos recuentos plaquetarios en la sangre, en adultos con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (immune thrombocytopenic purpura, ITP) crónica cuando otros medicamentos para tratar la ITP no sean la mejor opción o cuando la cirugía para extirpar el bazo no haya sido lo suficientemente efectiva.

Nplate™ únicamente:

- Es recetado por los proveedores de atención médica que están inscritos en el Programa Nplate™ NEXUS.
- Se administra a pacientes que están inscritos en el Programa Nplate™ NEXUS.
- Lo administra el proveedor de atención médica inscrito u otro proveedor según sus indicaciones. Usted no puede colocarse solo las inyecciones de Nplate™.

Se desconoce si Nplate™ es efectivo o si es seguro para personas menores de 18 años.

Nplate™ se usa para el tratamiento de determinadas personas con bajos recuentos plaquetarios en la sangre causados por la ITP crónica, no con bajos recuentos plaquetarios en la sangre causados por otras afecciones o enfermedades.



GUÍA DE MEDICAMENTO (continuación)

¿Qué debo informarle a mi médico antes de recibir Nplate™?

Informe a su médico acerca de todas sus afecciones, incluido si:

- Se ha sometido a una cirugía para extirparse el bazo (esplenectomía)
- Tiene un problema en la médula ósea, incluidos cánceres de la sangre y MDS
- Tiene o tuvo un coágulo sanguíneo
- Tiene problemas de sangrado
- Está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Nplate™ puede dañar al feto.

Registro de embarazos: Existe un registro para mujeres que quedan embarazadas durante el tratamiento con Nplate™. Si queda embarazada, tenga en cuenta este registro. El objetivo del registro es recopilar información de seguridad acerca de su salud y la de su bebé. Comuníquese con el registro de inmediato si se entera que está embarazada o pida a su proveedor de atención médica que lo haga por usted. Usted o su proveedor de atención médica pueden obtener información e inscribirse en el registro, llamando al 1-877-NPLATE1 (1-877-675-2831).

- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Nplate™ pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si usará Nplate™ o amamantará. No puede hacer ambas cosas.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, tanto los recetados como los de venta libre, así como las vitaminas y los productos a base de hierbas. Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de ellos y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo recibir Nplate™?

Para recibir Nplate™, primero debe hablar con su proveedor de atención médica y comprender los beneficios y riesgos del fármaco. Debe aceptar y seguir todas las indicaciones del Programa Nplate™ NEXUS.

Antes de que pueda comenzar a recibir Nplate™, su proveedor de atención médica hará lo siguiente:

- Le explicará el Programa Nplate™ NEXUS
- Responderá a todas sus preguntas acerca de Nplate™ y del Programa Nplate™ NEXUS
- Se asegurará de que haya leído la Guía de medicamento de Nplate™
- Le solicitará que firme el Formulario de inscripción de pacientes en el Programa Nplate™ NEXUS

Nplate™ es administrado por su proveedor de atención médica como una inyección subcutánea (SC) debajo de la piel, una vez por semana.



GUÍA DE MEDICAMENTO (continuación)

Su proveedor de atención médica controlará su recuento plaquetario todas las semanas y cambiará su dosis de Nplate™, según sea necesario. Esto continuará hasta que el proveedor decida que su dosis de Nplate™ puede permanecer igual. Después de eso, deberá realizarse análisis de sangre todos los meses. Cuando deje de recibir Nplate™, deberá realizarse análisis de sangre durante al menos dos semanas para verificar si su recuento plaquetario ha bajado demasiado.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier moretón o sangrado que aparezca mientras recibe Nplate™.

Si se olvida una dosis programada de Nplate™, llame a su proveedor de atención médica para coordinar su próxima dosis lo antes posible.

¿Qué debo evitar mientras recibo Nplate™?

Evite las situaciones que puedan aumentar su riesgo de sangrado, tales como omitir una dosis programada de Nplate™. Debe coordinar su próxima dosis lo antes posible. Llame a su médico o al Programa Nplate™ NEXUS, al 1-877-NPLATE1 (1-877-675-2831).

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Nplate™?

Nplate™ puede provocar efectos secundarios graves. Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Nplate™?”

Los efectos secundarios más comunes de Nplate™ son:

- Dolor de cabeza
- Dolor articular
- Mareos
- Dificultad para dormir
- Sensibilidad o debilidad muscular
- Dolor en los brazos o las piernas
- Dolor abdominal
- Dolor en los hombros
- Indigestión
- Hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies

Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de Nplate™. Informe a su proveedor de atención médica si tiene cualquier efecto secundario que le cause molestias o que persista. Para más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.



GUÍA DE MEDICAMENTO (continuación)

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios al Programa Nplate™ NEXUS llamando al 1-877-NPLATE1 (1-877-675-2831) o a la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre la seguridad y el uso efectivo de Nplate™

Esta Guía de medicamento resume la información más importante sobre Nplate™. Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica. Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre Nplate™ redactada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Nplate™?

Principio activo: romiplostim

Ingredientes inactivos: L-histidina, sucrosa, manitol, polisorbato-20 y ácido clorhídrico

Nplate™ (romiplostim)

Fabricado por:

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

Este producto, su producción y su uso pueden estar cubiertos por una o más patentes de los EE. UU., incluidas las patentes núm. 6,835,809 y 7,189,827, así como por otras patentes o patentes pendientes.

© 2008 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

www.nplate.com

1-877-NPLATE1 (1-877-675-2831)

3XXXXXX

v1 Fecha de emisión: 08/2008

Esta Guía de medicamento ha sido aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.



The logo features the text "Nplate™(romiplostim)" in a smaller, dark blue font above the word "Nexus" in a larger, bold, light blue font. A thin, light blue arc is positioned above the "Nexus" text, and a thick, light blue arc is positioned below it, both curving around the text.

Nplate™(romiplostim)
Nexus

Network of Experts

Understanding and Supporting Nplate™ (romiplostim) and patients