

STRUČNÝ NÁVOD NA PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU NPLATE® DOMA

Pro **dospělé pacienty**, kteří se rozhodnou podávat si injekce přípravku Nplate® sami doma. Materiály v této sadě pro výuku domácího podávání přípravku vám pomohou zvládnout správný postup podávání injekce Nplate® doma.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz.*

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen s.r.o.

**AMGEN®**

© 2012 Amgen. All rights reserved.

Nplate_EU_English_HAT PACK_EU_RMP_v2.0_09-NOV-2017_
including V66_CZECH_CZ_v2.0_20-FEB-2018



Materiály ve vaší sadě pro výuku svépomocného podávání přípravku doma



Materiál	Účel
<i>Tento Stručný návod</i>	Poskytne vám stručný přehled o tom, co obnáší domácí podávání přípravku, včetně popisu průběhu školení a ukázky metod, jak při domácím podávání přípravku dosáhnout těch nejlepších výsledků
<i>Podložka na přípravu Nplate®</i>	Podložka, na které budete připravovat svou injekci. Používejte ji spolu s návodem <i>Krok za krokem</i> a <i>Deníkem svépomocného podávání přípravku</i>
<i>Návod Krok za krokem</i>	Ilustrovaná příručka s pokyny pro svépomocné podávání přípravku, díky níž získáte jistotu, že provádíte jednotlivé kroky správně a ve správném pořadí
<i>Instruktažní DVD: Samostatná aplikace přípravku</i>	Instruktažní video ukazující jednotlivé kroky svépomocného podávání
<i>Deník svépomocného podávání přípravku</i>	Brožurka, v níž je uveden rozpis školení po dnech, termíny podávání injekce a návštěv kliniky. Nabízí také prostor pro zaznamenávání týdenních dávek a jakýchkoliv problémů, se kterými se případně při svépomocné přípravě a podávání přípravku doma setkáte.

Budete-li mít jakékoliv dotazy nebo obavy týkající se onemocnění ITP nebo přípravku Nplate®, obraťte se s nimi prosím na svého ošetřujícího zdravotníka.

Obsah

LÉČBA ITP PŘÍPRAVKEM NPLATE® (STRUČNÝ SOUHRN)

- Proč se u pacientů s ITP snižuje počet krevních destiček
- Jakým způsobem Nplate® pomáhá tělu vytvářet více krevních destiček

LÉČBA PŘÍPRAVKEM NPLATE®

- Užití správné dávky ve správný čas
- Možné nežádoucí účinky
- Opakovaný výskyt příznaků ITP?

INSTRUKTÁŽ SVÉPOMOCNÉHO PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU DOMA

4 FÁZE ŠKOLENÍ SVÉPOMOCNÉHO PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU DOMA

SEZNAM PRO RYCHLOU KONTROLU

Před školením se pravděpodobně na svého ošetřujícího zdravotníka obrátíte s dotazy týkajícími se některých z následujících problémů. Všechny z nich lze úspěšně zvládnout náležitým vyškolením. Pokud přesto budete mít jakékoliv další obavy, neváhejte se s nimi svěřit zdravotnickému pracovníkovi. Je nutné, abyste získali dostatečnou jistotu a cítili se způsobilí samostatně připravovat a podávat injekci přípravku bez přímého dohledu zdravotníka. Rovněž se ujistěte, zda váš ošetřující zdravotník vyplnil oddíl nazvaný „Budete-li potřebovat pomoc...“ v *Deníku svépomocného podávání přípravku*.

Nedodržení předepsané dávky

Nesprávné skladování přípravku Nplate®

Znečistěná pracovní plocha

Znečistěná koncovka Luerlock

Nedostatečně pevné připojení stříkačky

Opominutí připravit místo vpichu

Léčba ITP přípravkem Nplate® (stručný souhrn)

Proč se u pacientů s ITP snižuje počet krevních destiček

U dospělých pacientů je ITP klasifikováno jako autoimunitní onemocnění. Autoimunitní nemoci vznikají, když se ochranný systém těla (imunitní systém) obrátí proti normální, zdravé části těla. Touto zdravou částí těla, kterou imunitní systém napadne, jsou u lidí trpících ITP krevní destičky.

Útok imunitního systému na krevní destičky, k němuž dochází u pacientů s ITP, je příčinou dvou procesů:

- Tělo ničí krevní destičky daleko rychleji než normálně. Proto se snižuje počet krevních destiček a klesají hladiny důležitého prvku, který se přirozeně vyskytuje v těle a nutí ho vytvářet nové krevní destičky
- Tělo ničí speciální buňky vytvářející krevní destičky. Jednotlivé poškozené buňky pak vytvářejí méně krevních destiček než zdravé buňky.

Jakým způsobem pomáhá přípravek Nplate® tělu vytvářet více krevních destiček

Nplate® léčí ITP tak, že zvyšuje počet krevních destiček, a snižuje tak riziko krvácení. Přípravek Nplate® napodobuje přirozené procesy v těle zodpovědné za tvorbu krevních destiček, a díky tomu roste jejich počet.

Nplate® patří mezi léky známé jako *agonisté receptorů pro TPO (TPO-RA)*. TPO (thrombopoetin) je chemická látka, která se přirozeně vyskytuje ve vašem těle. Tělo ji vytváří jako signál pro kostní dřeň, aby vyráběla více krevních destiček. Léčivé přípravky typu TPO-RA se chovají jako TPO vytvářené tělem, a zvyšují tak počet krevních destiček vyráběných tělem.



Léčba přípravkem Nplate®



Užití správné dávky ve správný čas

Správná dávka	Správný čas
Mechanismus účinku Nplate® způsobuje, že i malé dávky přípravku mají výrazný vliv na počet krevních destiček ve vaší krvi. Proto je důležité, abyste při každé aplikaci léku užili správnou dávku. Dbejte na to, abyste užili přesnou dávku předepsanou lékařem.	Je důležité, abyste nikdy nevynechali žádnou dávku přípravku Nplate®. Pokud zapomenete lék užít, okamžitě kontaktujte svého lékaře a poraďte se s ním o tom, kdy je třeba aplikovat další dávku léku. Se svým lékařem se také musíte poradit dříve než byste z jakéhokoliv důvodu chtěli přestat přípravek Nplate® užívat. Nepřestávejte přípravek Nplate® užívat bez předchozí rady s lékařem. Je důležité, aby byl nastaven pravidelný režim užívání přípravku, a to i v případě, že budete cestovat mimo domov.

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako jiné léky může být přípravek Nplate® spojován s výskytem různých nežádoucích účinků. Velmi běžným příznakem je bolest hlavy, která se může objevit u více než jednoho pacienta z deseti. Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalovém letáku, který je součástí každého balení přípravku Nplate®. Pokud se u vás vyskytnou nežádoucí účinky, oznamte tuto skutečnost svému ošetřujícímu zdravotníkovi. Prostudujte si příbalový leták, v němž se dozvíte o možných nežádoucích účincích více. Budete-li mít jakékoliv obavy, určitě se s nimi svěťte svému lékaři.

Opakovaný výskyt příznaků ITP?

Pokud se u vás vyskytnou jakékoliv příznaky, které by mohly signalizovat nízký počet krevních destiček, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Ten bude možná muset provést několik testů, aby zjistil možné příčiny toho, proč na přípravek Nplate® nereagujete očekávaným způsobem. Lékař vám pak možná bude muset změnit předepsanou dávku přípravku Nplate®. V tomto případě nebudete moci pokračovat v podávání přípravku doma, dokud se vaše předepsaná dávka neustálí.

Instruktaž svépomocného podávání přípravku doma

Váš lékař vás naučí vše potřebné, abyste byli schopni sami správně připravit a podat injekci přípravku Nplate®. Instruktaž vašeho lékaře se bude skládat ze 4 fází stručně popsanych na následující straně.

Nezapomeňte si zapsat plán školení do svého
Deníku svépomocného podávání přípravku

Dříve než přikročíte k svépomocnému podávání přípravku doma, měli byste mít pocit, že příprava a aplikace vaší týdenní dávky přípravku Nplate® doma pro vás nebude vůbec žádný problém. Školení je rozděleno do 4 fází, ale každému pacientovi bude trvat různě dlouho, než se naučí přípravek Nplate® správně připravovat a podávat. Nejdůležitější je, abyste získali dostatečnou jistotu a cítili se způsobilí samostatně připravovat a podávat injekci přípravku bez přímého dohledu zdravotnického pracovníka.



4 fáze školení svépomocného podávání přípravku doma

Proces školení lze rozdělit do 4 fází, které jsou popsány v níže uvedené tabulce. Až si začnete samostatně podávat přípravek Nplate® doma, budete se muset každé 4 týdny dostavit na kliniku a nechat si udělat rozbor krve.

FÁZE 1	FÁZE 2	FÁZE 3
Ošetřující zdravotník vám ukáže, jak připravovat a podávat přípravek Nplate®	Sami si připravíte a podáte injekci Nplate® pod přímým dohledem ošetřujícího zdravotníka	Sami si připravíte a podáte injekci Nplate® doma
Ošetřující zdravotník použije <i>podložku na přípravu Nplate®</i> a návod <i>Krok za krokem</i> a ukáže vám všechny kroky při přípravě a podávání přípravku, které pak budete provádět sami doma. Součástí instruktáže bude podání dávky Nplate®. Ošetřující zdravotník vyplní oddíl nazvaný „Budete-li potřebovat pomoc...“ ve vašem <i>Deníku svépomocného podávání</i> přípravku, abyste věděli, koho máte v případě jakýchkoliv dotazů kontaktovat.	Ošetřující zdravotník bude dohlížet na to, jak si připravujete a podáváte předepsanou dávku přípravku Nplate®. Dříve než vám dovolí podávat si přípravek doma, ujistí se, zda jste schopni připravit a podat správnou dávku přípravku Nplate® bez další pomoci. Tuto fázi budete možná muset absolvovat vícekrát, dokud vy sami i váš ošetřující zdravotník nezískáte jistotu, že jste schopni si přípravek Nplate® samostatně podat.	Sami doma si připravíte a podáte přípravek Nplate®. Budete-li mít jakékoliv problémy, neváhejte se s nimi obrátit na ošetřujícího zdravotníka. Informujte ho také o tom, zda jste byli schopni si dávku sami podat a svěřte se mu s jakýmkoliv obavami, které vás případně budou trápit. Aby tato fáze proběhla hladce, nezapomeňte si do svého <i>Deníku svépomocného podávání</i> přípravku zapsat datum a čas plánovaného svépomocného podání první dávky Nplate® doma.

Fáze 4: Poté, co si začnete přípravek Nplate® samostatně podávat doma, musíte každé 4 týdny navštívit kliniku a nechat si udělat krevní testy. Při první takové návštěvě po 4 týdnech budete muset před ošetřujícím zdravotníkem prokázat, že jste schopni sami a správně připravit a podat přípravek Nplate®.

Seznam pro rychlou kontrolu

Při každém svépomocném podání přípravku Nplate® se prosím ujistěte, zda splňujete všechny požadavky v níže uvedeném kontrolním seznamu

✓	Správný postup	Řiďte se všemi pokyny pro přípravu a podávání přípravku uvedenými v návodu <i>Krok za krokem</i>
✓	Správné pomůcky	Díky <i>podložce na přípravu Nplate®</i> budete mít jistotu, že máte připraveny veškeré potřebné pomůcky. Zkontrolujte dobu použitelnosti na ampulce s přípravkem Nplate® a ujistěte se, že ještě neuplynula.
✓	Správné skladování přípravku Nplate®	Přípravek Nplate® se musí skladovat v chladu a musí být chráněn před přímým světlem. Skladujte přípravek Nplate® v originálním balení v chladničce (nikdy ne v mrazničce). Lék může být skladován mimo chladničku při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně 30 dní.
✓	Správná dávka přípravku Nplate®	Je nutné, abyste užili správnou dávku přípravku Nplate®, protože i malé dávky přípravku mají vliv na tvorbu krevních destiček. Nezapomeňte zkontrolovat, zda užíváte přesnou dávku předepsanou lékařem. Váš lékař vám řekne, jakou správnou dávku máte užít. Tato dávka bude zaznamenána v <i>Deníku svépomocného podávání přípravku</i>. Pokud užijete příliš velkou nebo příliš malou dávku Nplate®, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Kontaktní informace naleznete ve svém <i>Deníku svépomocného podávání</i> přípravku v oddílu nadepsaném „Budete-li potřebovat pomoc...“
✓	Čistota	Čisté ruce: Dříve než začnete připravovat a podávat přípravek Nplate®, umyjte si ruce mýdlem a vodou a důkladně je osušte čistým ručníkem. Čistá pracovní plocha: Dříve než na <i>podložku na přípravu Nplate®</i> umístíte pomůcky, očistěte podložku alkoholovým tamponem. Čisté nástroje: Všechny pomůcky na přípravu a podání injekce v sadě pro svépomocné podání přípravku Nplate® jsou čisté a sterilní. Aby zůstaly sterilní, vyjímajte je z obalů teprve tehdy, až k tomu dostanete pokyn (v návodu <i>Krok za krokem</i>). Při přípravě roztoku pomůcky nepokládejte, držte je. Čistá kůže: Bezprostředně před podáním injekce Nplate® vyčistěte místo vpichu novým tamponem s alkoholem.
✓	Pevné spoje	Při sestavování jednotlivých pomůcek ze sady se pozorně řiďte všemi pokyny. Při nasazování (našroubování) stříkačky do ampulky můžete cítit pouze mírný odpor, naopak při nasazování špičky stříkačky do jehly (přes koncovku Luerlock) budete muset vyvinout větší sílu.
✓	Likvidace jehel a ampulek	Jehly, stříkačky a ampulky prosím po použití bezpečně zlikvidujte. Uložte je do nádoby na zdravotnický odpad.