Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nplate 250 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nplate 500 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Romiplostim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nplate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nplate beachten?
3. Wie ist Nplate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nplate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate

1. Was ist Nplate und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Nplate ist Romiplostim. Dies ist ein Protein, das angewendet wird, um niedrige Blutplättchenzahlen bei Patienten mit primärer Immunthrombozytopenie (ITP) zu behandeln. ITP ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Ihres Körpers die eigenen Blutplättchen zerstört. Blutplättchen sind die Zellen in Ihrem Blut, die dabei helfen, Wunden zu verschließen und Blut gerinnen zu lassen. Sehr niedrige Blutplättchenzahlen können zu Blutergüssen und schweren Blutungen führen.

Nplate wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) mit ITP angewendet, bei denen die Milz entfernt oder nicht entfernt wurde und die bereits mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen behandelt wurden, ohne dass diese Behandlungen anschlugen.

Nplate stimuliert das Knochenmark (der Teil des Knochens, der Blutzellen bildet), mehr Blutplättchen zu produzieren. Dies soll dabei helfen, der Bildung von Blutergüssen und Blutungen, die mit der ITP zusammenhängen, vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nplate beachten?

Nplate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Romiplostim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die durch DNA-Technologie unter Verwendung des Mikroorganismus *Escherichia coli* (*E. coli*) hergestellt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie die Therapie mit Nplate nicht fortsetzen, ist es wahrscheinlich, dass eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) wieder auftritt. Wenn Sie Nplate absetzen, muss Ihre Blutplättchenzahl überwacht werden, und Ihr Arzt wird mit Ihnen die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen besprechen.
- Wenn bei Ihnen ein Risiko für Blutgerinnsel besteht oder wenn Blutgerinnsel in Ihrer Familie häufig vorkommen. Das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln kann ebenfalls erhöht sein, wenn Sie:
  - Probleme mit der Leber haben;
  - eine ältere Person sind (65 Jahre und älter);
  - bettlägerig sind;
  - Krebs haben;
  - die Pille zur Empfängnisverhütung einnehmen oder eine Hormonersatztherapie durchführen;
  - kürzlich einer Operation unterzogen wurden oder eine Verletzung erlitten haben;
  - adipös (übergewichtig) sind;
  - Raucher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nplate anwenden.

Wenn Sie eine sehr hohe Blutplättchenzahl haben, kann dies das Risiko eines Blutgerinnsels erhöhen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Nplate anpassen, um zu gewährleisten, dass Ihre Blutplättchenzahl nicht zu hoch wird.

<u>Veränderungen des Knochenmarks</u> (erhöhtes Retikulin und mögliche Knochenmarkfibrose)

Die Langzeitanwendung von Nplate kann Veränderungen in Ihrem Knochenmark hervorrufen. Diese Veränderungen können dazu führen, dass abnorme Blutzellen entstehen oder Ihr Körper geringere Mengen an Blutzellen produziert. Die milde Form dieser Veränderungen im Knochenmark wird als „erhöhtes Retikulin“ bezeichnet und wurde in klinischen Studien mit Nplate beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob sich diese Veränderungen zu einer schwereren Form namens „Fibrose“ entwickeln können. Zeichen für eine Veränderung des Knochenmarks können abnorme Werte in Ihrem Blutbild sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob abnorme Blutbilder bei Ihnen bedeuten, dass Ihr Knochenmark untersucht oder ob die Behandlung mit Nplate beendet werden soll.

<u>Verschlechterung von Blutkrebserkrankungen</u>

Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, eine Knochenmarkbiopsie vorzunehmen, sofern entschieden wird, dass dies zur Sicherung der Diagnose einer ITP und zum Ausschluss einer anderen Erkrankung, wie z. B. des Myelodysplastischen Syndroms (MDS), notwendig ist. Wenn Sie unter MDS leiden und Nplate erhalten, könnte sich Ihre Blastenzellanzahl erhöhen, und der Status Ihres MDS könnte sich so verschlechtern, dass sich daraus eine akute myeloische Leukämie, eine Form von Blutkrebs, entwickelt.

<u>Verlust des Ansprechens auf Romiplostim</u>

Sollten Sie mit einer Romiplostim-Behandlung einen Verlust des Ansprechens erfahren oder sollte das Aufrechterhalten des Thrombozytenansprechens ausbleiben, wird Ihr Arzt nach der Ursache suchen. Er wird dabei überprüfen, ob bei Ihnen eine Zunahme von Knochenmarkfasern (Retikulin) vorliegt oder ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Romiplostim neutralisieren.

Kinder und Jugendliche

Nplate ist zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Nplate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie auch Arzneimittel anwenden, die Blutgerinnsel verhindern (Antikoagulanzien oder Antiplättchentherapie), ist das Risiko einer Blutung höher. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie Kortikosteroide, Danazol und/oder Azathioprin anwenden, welche Sie möglicherweise zur Behandlung Ihrer ITP erhalten, können diese bei gleichzeitiger Anwendung von Nplate möglicherweise reduziert oder abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nplate wird für die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, es wurde von Ihrem Arzt verordnet.

Es ist nicht bekannt, ob Romiplostim in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen, wird die Anwendung von Nplate nicht empfohlen. Die Entscheidung, ob das Stillen abgebrochen werden soll oder ob die Behandlung mit Romiplostim abgebrochen werden soll, sollte unter Beachtung des Nutzens des Stillens für Ihr Kind und unter Beachtung des Nutzens der Romiplostim-Behandlung für Sie getroffen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da manche Nebenwirkungen (z. B. vorübergehende Schwindelanfälle) Ihre Fähigkeit, dies sicher zu tun, beeinträchtigen könnten.

3. Wie ist Nplate anzuwenden?

Nplate wird unter der direkten Aufsicht Ihres Arztes angewendet. Er wird die bei Ihnen angewendete Menge Nplate genau kontrollieren.

Nplate wird einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Ihre Anfangsdosis ist 1 Mikrogramm Nplate pro Kilogramm Ihres Körpergewichtes einmal pro Woche. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Sie anwenden müssen. Nplate sollte einmal pro Woche injiziert werden, um Ihre Blutplättchenzahl hoch zu halten. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Blutplättchen ansprechen, und wird Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen.

Sobald Ihre Blutplättchenzahl unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt fortfahren, Ihr Blut regelmäßig zu kontrollieren. Ihre Dosis wird möglicherweise weiter angepasst, um eine langfristige Kontrolle Ihrer Blutplättchenzahl aufrechtzuerhalten.

Wenden Sie Nplate immer exakt so an, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sie sollten bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Nplate anzuwenden ist.

Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate

Nach einem angemessenen Training wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise erlauben, dass Sie sich Nplate selbst injizieren. Bitte lesen Sie, wie mit Ihrem Arzt besprochen, die Anleitung zur Injektion von Nplate am Ende der Packungsbeilage durch. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Selbstinjektion erlaubt hat,

sollten Sie monatlich bei Ihrem Arzt vorstellig werden, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Nplate bei Ihnen wirkt oder ob eine Therapiealternative in Erwägung gezogen werden sollte.

Nach dem ersten Monat der Selbstinjektion von Nplate werden Sie nachweisen müssen, dass Sie Nplate immer noch korrekt vorbereiten und injizieren können.

Wenn Sie eine größere Menge von Nplate angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge Nplate erhalten. Wenn Ihnen eine größere Menge Nplate gegeben wurde als vorgesehen, werden Sie möglicherweise keine körperlichen Symptome verspüren. Allerdings kann die Anzahl Ihrer Blutplättchen einen sehr hohen Wert erreichen und somit zu einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel führen. Sollte Ihr Arzt vermuten, dass Sie eine größere Menge Nplate erhalten haben als vorgesehen, wird empfohlen, dass Sie auf Zeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwacht werden und dass Sie umgehend eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie Nplate selbst injizieren dürfen, und Sie mehr Nplate angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine kleinere Menge von Nplate angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Menge an Nplate erhalten. Wenn Sie weniger Nplate erhalten haben, als Sie sollten, werden Sie möglicherweise keinerlei körperliche Symptome verspüren. Allerdings kann sich die Anzahl Ihrer Blutplättchen verringern, und dies kann das Risiko für Blutungen erhöhen. Deshalb wird empfohlen, dass Sie bezüglich jeglicher Zeichen oder Symptome für Nebenwirkungen überwacht werden und eine sofortige angemessene Behandlung erhalten, wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie weniger Nplate erhalten haben, als Sie sollten.

Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat, dass Sie Nplate selbst injizieren dürfen, und Sie weniger Nplate angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Nplate vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Nplate vergessen haben, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, wann Sie die nächste Dosis erhalten sollen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt die Selbstinjektion erlaubt hat und Sie vergessen haben, sich eine Injektion zu geben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Nplate abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Nplate abbrechen, ist es wahrscheinlich, dass die niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) wieder auftritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Anwendung von Nplate beenden sollten.

Selbstinjektion von Nplate

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass es für Sie am besten ist, Nplate selbst zu injizieren. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen zeigen, wie Sie Nplate selbst injizieren. Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, wenn Sie nicht trainiert worden sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie Nplate richtig vorbereiten und die richtige Dosis anwenden (siehe Abschnitt 7., Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate, am Ende dieser Packungsbeilage).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen;
- Allergische Reaktion;
- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Störungen des Knochenmarks, inklusive der Vermehrung von Fasern im Knochenmark (Retikulin);
- Schlafstörungen (Insomnie);
- Schwindelgefühl;
- Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße (Parästhesien);
- Migräne;
- Plötzlich auftretende Rötungen der Haut;
- Blutgerinnsel in einer Lungenarterie (Lungenembolie);
- Übelkeit;
- Durchfall;
- Bauchschmerzen;
- Magenverstimmung (Dyspepsie);
- Verstopfung;
- Jucken der Haut (Pruritus);
- Unterhautblutungen (Ekchymose);
- Blutergüsse (Quetschungen);
- Hautausschlag;
- Gelenkschmerzen (Arthralgie);
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myalgie);
- Schmerzen in den Händen und Füßen;
- Muskelkrämpfe;
- Rückenschmerzen;
- Knochenschmerzen;
- Müdigkeit (Fatigue);
- Reaktionen an der Einstichstelle;
- Schwellung der Hände und Füße (periphere Ödeme);
- Grippeähnliche Symptome (Influenza-ähnliche Erkrankung);
- Schmerzen;
- Schwäche (Asthenie);
- Fieber (Pyrexie);
- Schüttelfrost;
- Prellungen;
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem);
- Gastroenteritis;
- Herzklopfen;
- Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis);
- Entzündung der oberen Atemwege (Bronchitis);
- Blutgerinnsel in den Venen (tiefe Venenthrombose).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen (kann sich bei Blut- oder Urinuntersuchungen zeigen)
- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach Absetzen von Nplate;

- Über das Normalmaß hinaus erhöhte Blutplättchenzahl (Thrombozytose);
- Anämie.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Knochenmarkversagen; Knochenmarkstörung, die Vernarbung verursacht (Myelofibrose); vergrößerte Milz (Splenomegalie); Blutung der Vagina (vaginale Hämorrhagie); Blutung im Enddarm (rektale Hämorrhagie); blutender Mund (Hämorrhagie im Mund); Blutung an der Injektionsstelle (Hämorrhagie an der Injektionsstelle);
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt); erhöhte Herzfrequenz;
- Schwindelgefühl oder ein Drehschwindel (Vertigo);
- Probleme mit den Augen, einschließlich: Blutung in den Augen (konjunktivale Hämorrhagie); Schwierigkeiten bei der Fokussierung oder verschwommenes Sehen (Störungen der Akkommodation, Stauungspapille oder Augenfunktionsstörung); Blindheit; juckende Augen (Augenpruritus); verstärkter Tränenfluss (gesteigerte Tränensekretion); Sehstörungen;
- Probleme mit dem Verdauungssystem, einschließlich: Erbrechen; Mundgeruch (schlechter Atem); Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie); Verdauungsstörung oder Sodbrennen (gastroösophagealer Reflux); Blut im Stuhl (Hämatochezie); Magenbeschwerden; Geschwüre im Mund oder Blasen im Mund (Stomatitis); verfärbte Zähne (Zahnverfärbungen);
- Gewichtsabnahme; Gewichtszunahme; Alkoholintoleranz; Appetitverlust (Anorexie oder verringerter Appetit); Dehydratation;
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise); Brustschmerzen; Reizbarkeit; Schwellung des Gesichtes (Gesichtsödem); Hitzegefühl; erhöhte Körpertemperatur; Nervosität;
- Virusgrippe; örtlich begrenzte Infektion; Entzündung der Nasen- und Rachenräume (Nasopharyngitis);
- Probleme mit der Nase und dem Rachen, einschließlich: Husten; laufende Nase (Rhinorrhö); trockener Hals; Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten bei der Atmung (Dyspnoe); Verstopfung der Nase; schmerzhafte Atmung (schmerzhafte Respiration);
- Schmerzhaft geschwollene Gelenke, verursacht durch Harnsäure (Produkt der Nahrungsverwertung) (Gicht);
- Anspannung der Muskeln; Muskelschwäche; Schulterschmerzen; Muskelzuckungen;
- Probleme mit Ihrem Nervensystem, einschließlich unfreiwilliger Muskelkontraktionen (Klonus); Schmeckstörung (Dysgeusie); herabgesetzte Schmeckempfindung (Hypogeusie); herabgesetzte Empfindung auf Sinnesreize, speziell in der Haut (Hypästhesie); Veränderung der Nervenfunktion in den Armen und Beinen (periphere Neuropathie); Blutgerinnsel in venösen Hirngefäßen (Sinus-transversus-Thrombose);
- Depression; Alpträume;
- Haarausfall (Alopezie); Lichtempfindlichkeit (Photosensitivitätsreaktion); Akne; allergische Reaktion in der Haut nach Kontakt mit dem Allergen (Kontaktdermatitis); Manifestation an der Haut mit Ausschlag und Blasen (Ekzem); trockene Haut; Rötung der Haut (Erythem); schwerer schuppiger oder schälender Hautausschlag (exfoliativer Hautausschlag); ungewöhnliches Haarwachstum; Verdickung und Jucken der Haut aufgrund wiederholten Kratzens (Prurigo); Blutung unter der Hautoberfläche oder Bluterguss unter der Haut (Purpura); knötchenförmiger Hautausschlag (papulöser Hautausschlag); juckender Hautausschlag (pruritischer Hautausschlag); generalisierter juckender Hautausschlag (Urtikaria); Knötchen auf der Haut (Noduli auf der Haut); ungewöhnlicher Geruch der Haut (abnormer Hautgeruch);
- Kreislaufprobleme, einschließlich Blutgerinnsel in der Lebervene (Pfortaderthrombose); niedriger Blutdruck (Hypotonie); erhöhter Blutdruck; Verstopfung eines Blutgefäßes (periphere Embolie); verminderter Blutfluss in Händen, Knöcheln oder Füßen (periphere Ischämie); Schwellung und Gerinnsel in einer Vene, die möglicherweise äußerst empfindlich ist, wenn sie berührt wird (Phlebitis oder oberflächliche Thrombophlebitis); Blutgerinnsel (Thrombose).
- Ein seltenes Krankheitsbild, das durch Episoden von brennendem Schmerz, Rötung und Wärme in den Füßen und Händen charakterisiert ist (Erythromelalgie).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen (kann sich bei Blut- oder Urinuntersuchungen zeigen)

- Eine seltene Art der Anämie, bei der sowohl rote Blutzellen, weiße Blutzellen als auch Plättchen in ihrer Zahl vermindert sind (aplastische Anämie);
- Erhöhte Anzahl weißer Blutzellen (Leukozytose);
- Exzessive Plättchenproduktion (Thrombozythämie); erhöhte Plättchenzahl; abnorme Zahl der Zellen im Blut, die Blutungen verhindern (abnorme Plättchenzahl);
- Veränderung in manchen Blutuntersuchungen (Erhöhung der Transaminase; Erhöhung der Laktatdehydrogenase im Blut);
- Oder Krebs der weißen Blutzellen (Multiples Myelom);
- Proteine im Urin.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Italia
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

5. Wie ist Nplate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann, sofern in der Originalverpackung aufbewahrt, für einen Zeitraum von 30 Tagen aus dem Kühlschrank entnommen und bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nplate enthält

- Der Wirkstoff ist Romiplostim.

  Jede Durchstechflasche Nplate 250 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält insgesamt 375 Mikrogramm Romiplostim. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 250 Mikrogramm Romiplostim entnommen werden können. Nach dem Auflösen enthalten 0,5 ml entnehmbare Menge der Injektionslösung 250 Mikrogramm Romiplostim (500 Mikrogramm/ml).

  Jede Durchstechflasche Nplate 500 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält insgesamt 625 Mikrogramm Romiplostim. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 500 Mikrogramm Romiplostim entnommen werden können. Nach dem Auflösen enthält 1 ml entnehmbare Menge der Injektionslösung 500 Mikrogramm Romiplostim (500 Mikrogramm/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Pulver: Mannitol (E 421), Sucrose, Histidin, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Polysorbat 20.
  Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nplate aussieht und Inhalt der Packung

Nplate ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und wird in einer 5 ml Durchstechflasche aus Glas für eine Einzeldosis bereitgestellt.

Nplate ist als Einzelpackung oder Bündelpackung mit 4 Einzelpackungen erhältlich. Jede Packung enthält:
1 Durchstechflasche mit 250 Mikrogramm oder 500 Mikrogramm Romiplostim.
1 Fertigspritze mit 0,72 ml oder 1,2 ml Wasser für Injektionszwecke.
1 Kolbenstange für die Fertigspritze.
1 steriler Adapter für die Durchstechflasche.
1 sterile 1 ml Luer-Lock-Spritze.
1 sterile Injektionsnadel mit Sicherheitssystem.
4 Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7. Anleitung zur Vorbereitung und Injektion von Nplate

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich selbst Nplate injizieren. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, bevor Sie ein Training durch Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker erhalten haben. Bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Hilfe, wenn Sie Fragen haben, wie Sie injizieren sollen. Es ist sehr wichtig, dass das Arzneimittel korrekt vorbereitet und die richtige Dosis angewendet wird.

Dieser Abschnitt ist in die folgenden Unterabschnitte aufgeteilt:

Bevor Sie beginnen
Schritt 1. Legen Sie die Gegenstände für eine Injektion bereit
Schritt 2. Bereiten Sie die Durchstechflasche für die Anwendung vor, bringen Sie den Adapter für die Durchstechflasche an
Schritt 3. Bereiten Sie die Spritze mit sterilem Wasser vor
Schritt 4. Lösen Sie Nplate durch Injektion von Wasser in die Durchstechflasche auf
Schritt 5. Bereiten Sie eine neue Spritze für die Injektion vor
Schritt 6. Bereiten Sie die Injektionsnadel vor
Schritt 7. Wählen Sie eine Stelle für die Injektion aus und bereiten Sie diese vor
Schritt 8. Injizieren Sie die Nplate-Flüssigkeit
Schritt 9. Entsorgen Sie die Materialien

Bevor Sie beginnen

Lesen Sie die komplette Gebrauchsanleitung sorgfältig durch. Diese Anleitung ist für Patienten gedacht, die bereits durch Angehörige von Gesundheitsberufen, wie z. B. deren Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker, in der Selbstinjektion trainiert wurden. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, falls Sie noch nicht trainiert wurden.

Das Nplate-Kit zur Selbstinjektion muss bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um die Nplate-Durchstechflasche vor Licht zu schützen. Bewahren Sie das Nplate-Kit zur Selbstinjektion kühl bei 2 °C bis 8 °C auf.

Nplate muss nach Auflösung sofort injiziert werden.

Möglicherweise bleibt überschüssiges Nplate nach der Anwendung der verschriebenen Dosis übrig. Wenden Sie Nplate nicht erneut an! Überschüssiges gelöstes Nplate muss sofort nach Beendigung der Injektion verworfen werden. Restliches Nplate in der Durchstechflasche darf NIEMALS für eine weitere Injektion wiederverwendet werden.

Schritt 1. Legen Sie die Gegenstände für eine Injektion bereit

Gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie eine gut beleuchtete, ebene Arbeitsfläche, wie z. B. einen Tisch, aus.

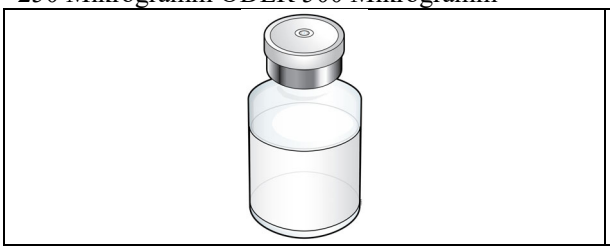
- Nehmen Sie das Nplate-Kit zur Selbstinjektion aus dem Kühlschrank. **Verwenden Sie es nicht, wenn es gefroren ist.** Wenn Sie Fragen zur Aufbewahrung haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal für weitere Anweisungen. **Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Kit zur Selbstinjektion. Verwenden Sie dieses nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.** Stellen Sie die Vorbereitungen ein und kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.

- **Hinweis:** Wenn Ihr medizinisches Fachpersonal Sie darauf hingewiesen hat, dass für Ihre Nplate-Dosis mehr als eine Nplate-Injektion erforderlich ist, benötigen Sie mehr als ein Kit zur Selbstinjektion. Befolgen Sie die Schritte, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, und benutzen Sie so viele Kits zur Selbstinjektion wie erforderlich, um Ihre verschriebene Nplate-Dosis zu erreichen.

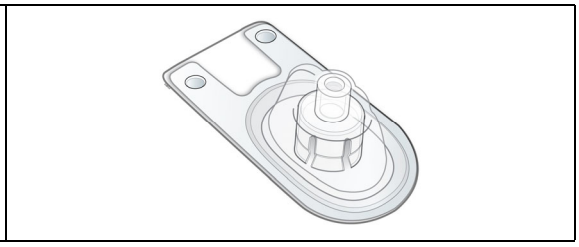
- **Stellen Sie sicher, dass folgende Gegenstände bereitliegen:**

4 x Alkoholtupfer

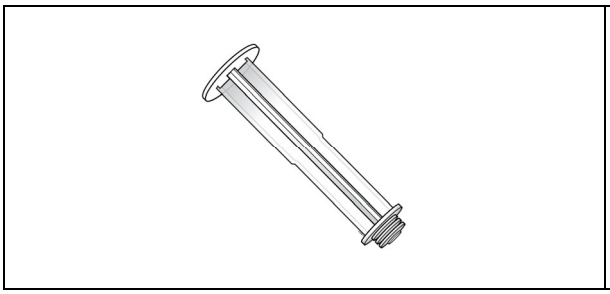
1 x Durchstechflasche mit Pulver, entweder 250 Mikrogramm ODER 500 Mikrogramm



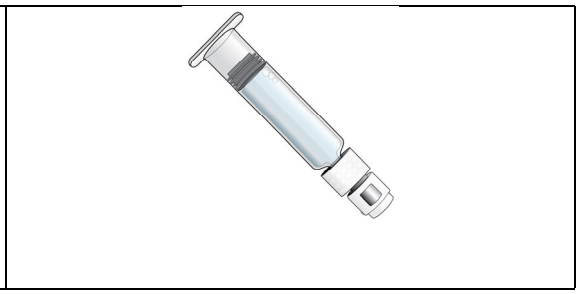
1 x 13 mm Adapter für die Durchstechflasche



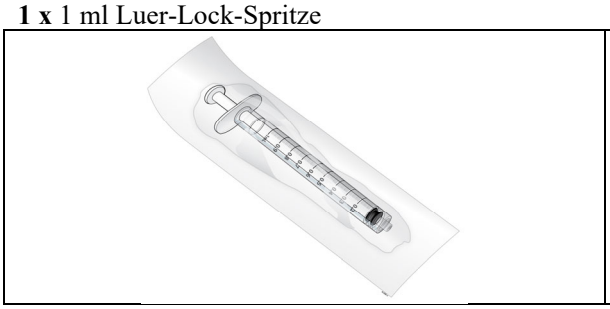
1 x Kolbenstange für die Fertigspritze mit sterilem Wasser



1 x Fertigspritze mit sterilem Wasser



1 x 1 ml Luer-Lock-Spritze



1 x Injektionsnadel mit Sicherheitssystem

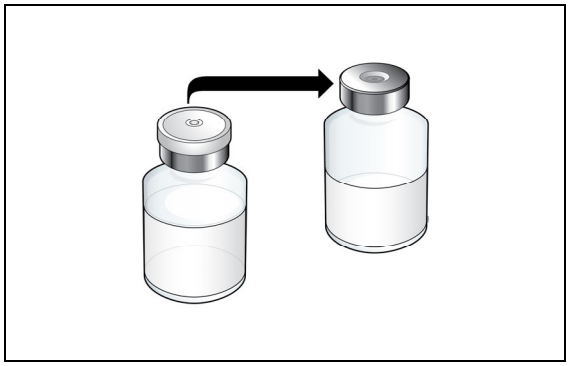
- Öffnen Sie die Packungen **erst**, wenn in der Anleitung angegeben.
- Benutzen Sie **keines** der Einzelteile bei Hinweisen auf Fälschung oder Beschädigung.
- Verwenden Sie **keinen** der Gegenstände erneut.

Schritt 2. Bereiten Sie die Durchstechflasche für die Anwendung vor, bringen Sie den Adapter für die Durchstechflasche an

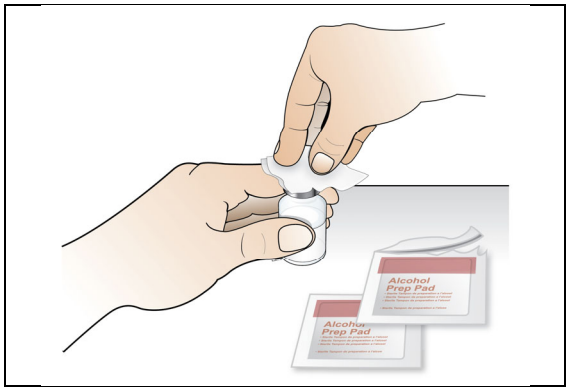
Sie benötigen: 2 Packungen Alkoholtupfer, 1 Durchstechflasche und 1 Packung mit einem Adapter für die Durchstechflasche.

Gehen Sie wie folgt vor:

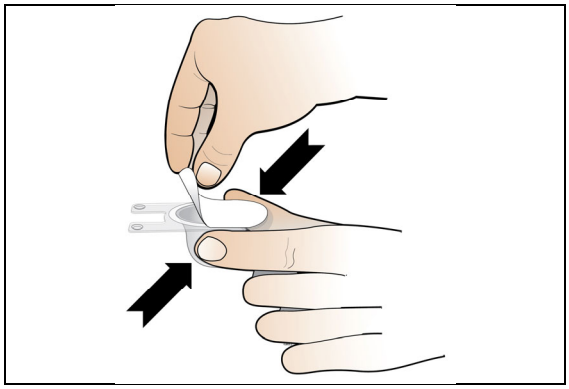
- **Waschen Sie Ihre Hände** mit Seife und warmem Wasser.
- **Reinigen Sie die flache Arbeitsfläche mit einem frischen Alkoholtupfer.**
- **Entfernen Sie den roten (250 Mikrogramm) oder blauen (500 Mikrogramm) Plastikschnappdeckel von der Durchstechflasche.**



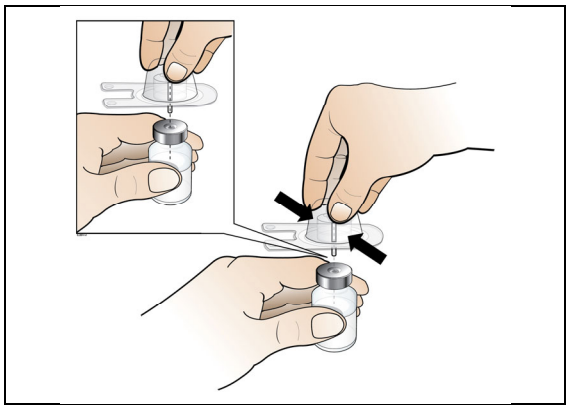
- **Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche** mit einem frischen Alkoholtupfer.
- Berühren Sie nach der Reinigung **nicht mehr** den Stopfen der Durchstechflasche.



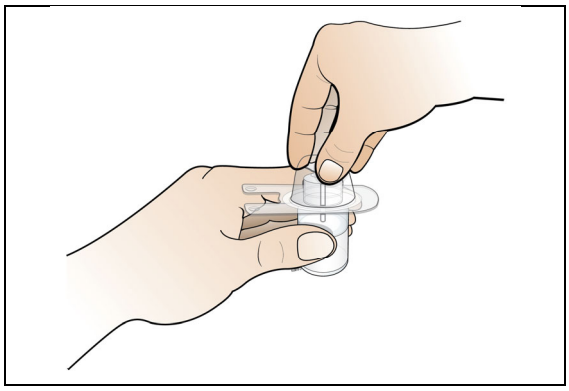
- **Ziehen Sie die Papierabdeckung langsam vom Adapter für die Durchstechflasche. Belassen Sie dabei den Adapter für die Durchstechflasche in der Plastikpackung.**
- **Berühren Sie nicht** den Stopfen der Durchstechflasche oder den Dorn des Adapters für die Durchstechflasche.



- Stellen Sie **die Durchstechflasche auf den Tisch** und **positionieren Sie den Dorn des Adapters für die Durchstechflasche mittig auf dem Stopfen der Durchstechflasche.** Belassen Sie dabei den Adapter für die Durchstechflasche in der Plastikverpackung.

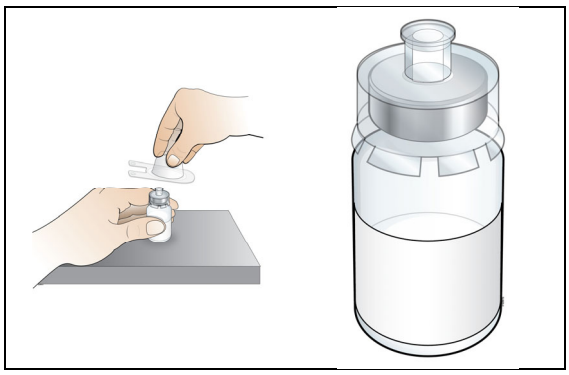


- **Drücken Sie den Adapter für die Durchstechflasche so lange auf die Durchstechflasche,** bis er fest sitzt und Sie ihn nicht weiter herunterdrücken können.



- **Entfernen Sie die Plastikverpackung des Adapters für die Durchstechflasche. Belassen Sie dabei den Adapter für die Durchstechflasche auf der Durchstechflasche.**

- **Berühren Sie nicht** das obere Ende des Adapters für die Durchstechflasche.



Schritt 3. Bereiten Sie die Spritze mit sterilem Wasser vor

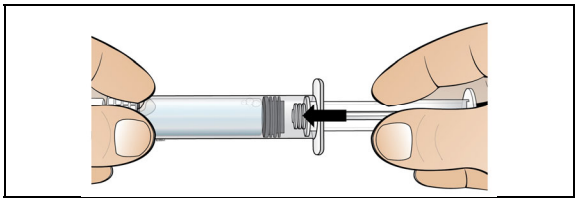
Sie benötigen: Fertigspritze mit Wasser und Kolbenstange.

Bitte beachten Sie Folgendes, bevor Sie mit Schritt 3 beginnen:

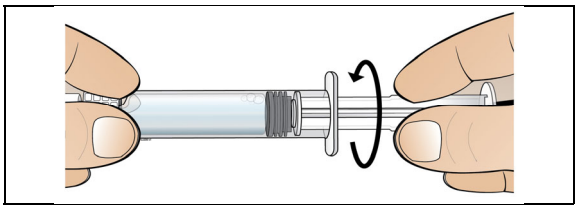
- Die durchsichtige Plastikkolbenstange MUSS immer zuerst befestigt werden, bevor die weiße Spitze der Fertigspritze mit Wasser abgebrochen wird. Führen Sie Schritt 3a vor Schritt 3b durch.

Gehen Sie wie folgt vor:

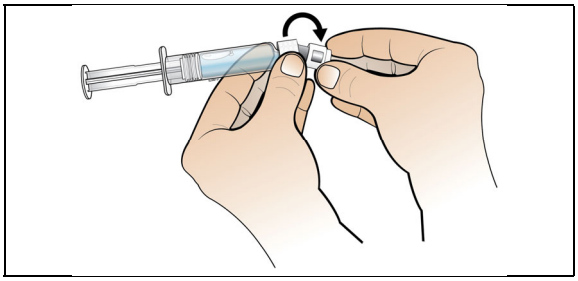
- **Schritt 3a: Befestigen Sie die durchsichtige Plastikkolbenstange an der Fertigspritze mit sterilem Wasser,** indem Sie das Ende der Kolbenstange mit dem Gewinde in die Spritze stecken und die Stange vorsichtig im Uhrzeigersinn auf den



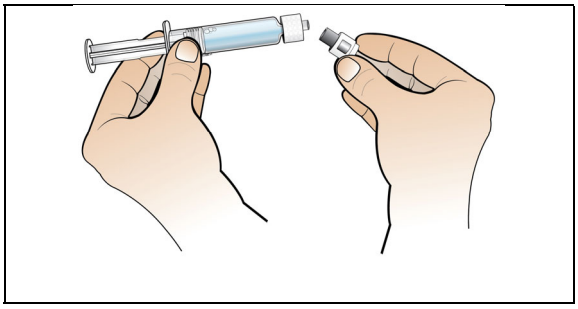
grauen Kolben der Spritze drehen, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Ziehen Sie nicht zu fest an.



- **Schritt 3b: Halten Sie die Spritze mit der einen Hand, während Sie die Spitze der weißen Plastikabdeckung mit der anderen Hand nach unten biegen.** Damit wird das Siegel der weißen Plastikabdeckung aufgebrochen.



- Sobald das Siegel aufgebrochen ist, **reißen Sie die weiße Plastikabdeckung ab. Sie werden grauen Gummi in der Plastikabdeckung erkennen.**



Schritt 4. Lösen Sie Nplate durch Injektion von Wasser in die Durchstechflasche auf

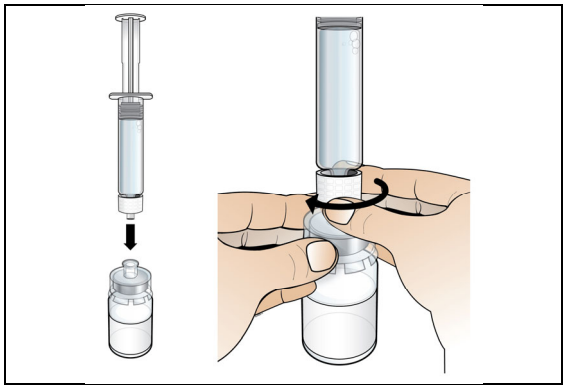
Sie benötigen: Fertigspritze mit sterilem Wasser und Durchstechflasche mit befestigtem Adapter.

Bitte beachten Sie Folgendes, bevor Sie mit Schritt 4 beginnen:

- Vorsichtig und langsam **auflösen**. Dies ist ein Produkt aus Protein, und Proteine können leicht durch unsachgemäßes Mischen und zu starkes Schütteln beschädigt werden.

Gehen Sie wie folgt vor:

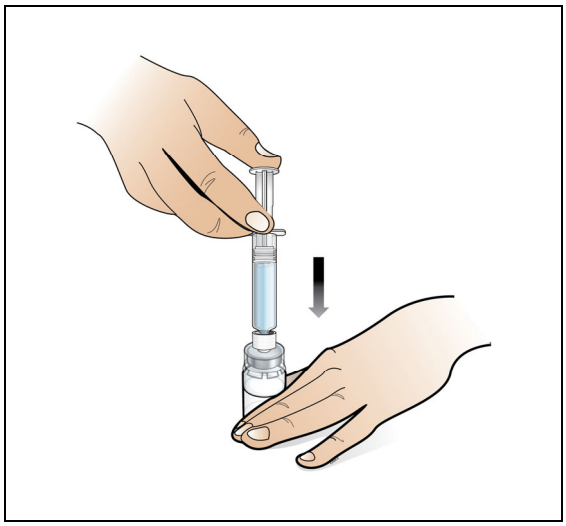
- **Während Sie die Durchstechflasche auf dem Tisch belassen, befestigen Sie die mit Wasser gefüllte Spritze am Adapter für die Durchstechflasche,** indem Sie den Adapter der Durchstechflasche seitlich mit einer Hand festhalten und die Spitze der Spritze mit der anderen Hand im Uhrzeigersinn auf den Adapter drehen, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.



- **Drücken Sie die Kolbenstange sehr langsam und behutsam nach unten, um das gesamte Wasser aus der Spritze in die Durchstechflasche zu injizieren.** Das Wasser muss langsam auf das Pulver fließen.

- Drücken Sie das Wasser **nicht** mit zu viel Kraft in die Durchstechflasche.

- **Hinweis:** Es ist normal, dass sich die Kolbenstange nach der Injektion des Wassers in die Durchstechflasche wieder nach oben bewegt. Sie müssen keinen dauerhaften Druck auf den Kolben ausüben, während Sie Schritt 4 beenden.

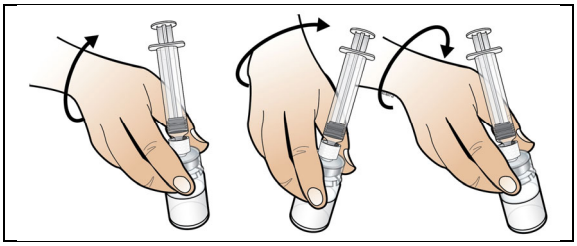


Drücken Sie langsam und behutsam

Bevor Sie fortfahren:

- **Stellen Sie** vor dem Auflösen **sicher**, dass das gesamte Wasser aus der Spritze in die Durchstechflasche injiziert wurde.

- **Halten Sie die Verbindungsstelle zwischen der Durchstechflasche und dem Adapter für die Durchstechflasche mit den Fingern fest und schwenken Sie die Durchstechflasche behutsam, indem Sie Ihr Handgelenk hin und her bewegen, bis das gesamte Pulver aufgelöst und die Lösung in der Durchstechflasche klar und farblos ist.**



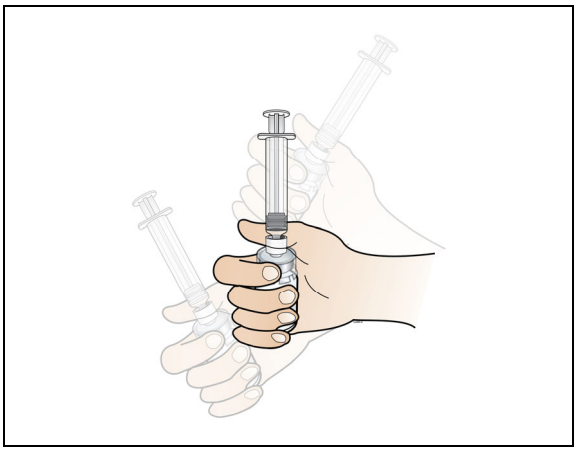
Richtig

- **Schwenken** Sie die Durchstechflasche behutsam.

- Schütteln Sie die Durchstechflasche **nicht.**

- Rollen Sie die Durchstechflasche **nicht** zwischen den Handflächen.

- **Hinweis:** Es kann bis zu 2 Minuten dauern, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.



Falsch

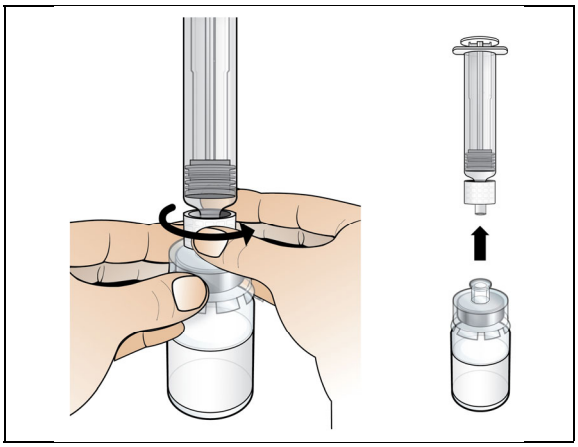
Bevor Sie fortfahren:

- **Prüfen Sie** die gelöste Flüssigkeit optisch auf Partikel und/oder Verfärbungen. Sie muss klar, farblos und vollständig aufgelöst sein.

- **Hinweis:** Kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, sollten **Verfärbungen oder Partikel in der Flüssigkeit erkennbar sein**.

- **Stellen Sie sicher**, dass das Pulver vollständig aufgelöst ist, bevor Sie die Spritze entfernen.

- **Sobald Nplate vollständig aufgelöst ist, entfernen Sie die leere Spritze, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn vom Adapter für die Durchstechflasche drehen.**



- **Entsorgen Sie die leere Spritze** in einem Sicherheitsbehälter für scharfe oder gefährliche Gegenstände. Bewahren Sie die Durchstechflasche mit gelöstem Nplate auf. Bereiten Sie unverzüglich eine neue Spritze für die Injektion vor.

- Verzögern Sie die Injektion von Nplate **nicht.**

Schritt 5. Bereiten Sie eine neue Spritze für die Injektion vor

Sie benötigen: eine Packung mit einer neuen 1 ml-Spritze und die Durchstechflasche mit gelöstem, klarem Nplate.

Bevor Sie fortfahren:

- **Überprüfen Sie** Ihre Dosis, bevor Sie mit diesem Schritt beginnen.

- **Hinweis:** Da die Nplate-Flüssigkeit hochwirksam ist, sind Genauigkeit und Dosisbestimmung wichtig.

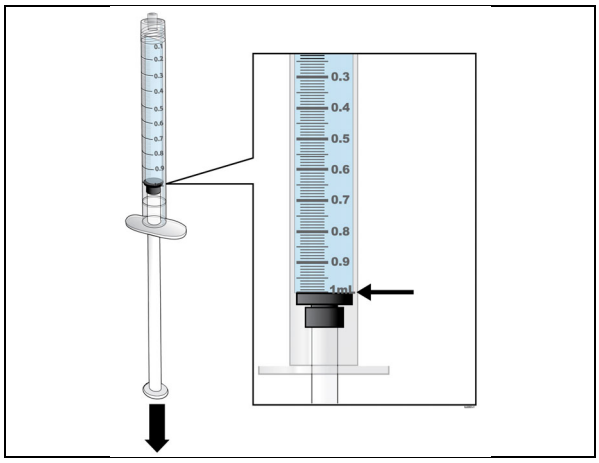
- **Stellen Sie sicher**, dass alle Luftblasen vor der Injektion entfernt werden.

Gehen Sie wie folgt vor:

- **Entnehmen Sie die 1 ml-Spritze aus der Verpackung.**

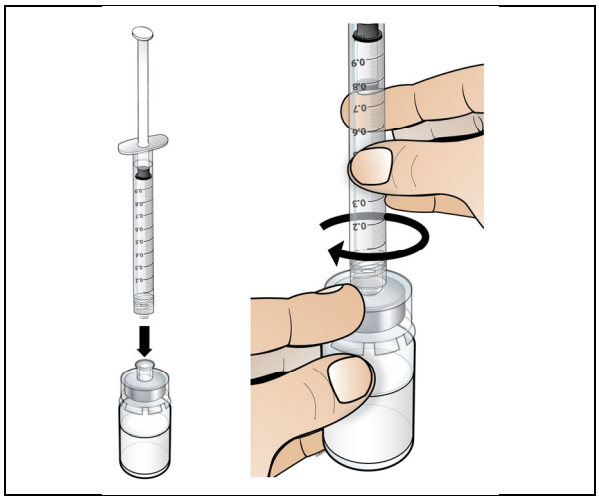
- **Ziehen Sie bis zur 1 ml-Markierung Luft in die Spritze.**

- Ziehen Sie die Kolbenstange **nicht** über 1 ml hinaus.



Ziehen Sie bis zur 1 ml-Markierung Luft in die Spritze

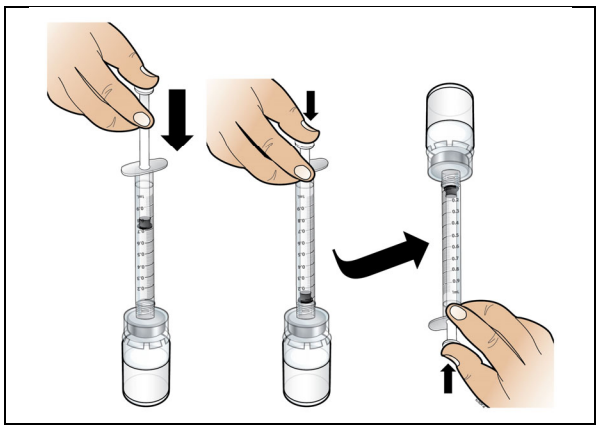
- **Befestigen Sie die 1 ml-Spritze an dem Adapter für die Durchstechflasche** mit gelöstem Nplate, indem Sie die Spitze der Spritze im Uhrzeigersinn auf den Adapter der Durchstechflasche drehen, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.



A. **Drücken Sie die Luft in die Durchstechflasche.**

B. **Üben Sie weiter Druck auf die Kolbenstange aus.**

C. **Drehen Sie die Einheit aus Durchstechflasche und Spritze auf den Kopf,** so dass sich die Durchstechflasche direkt über der Spritze befindet.

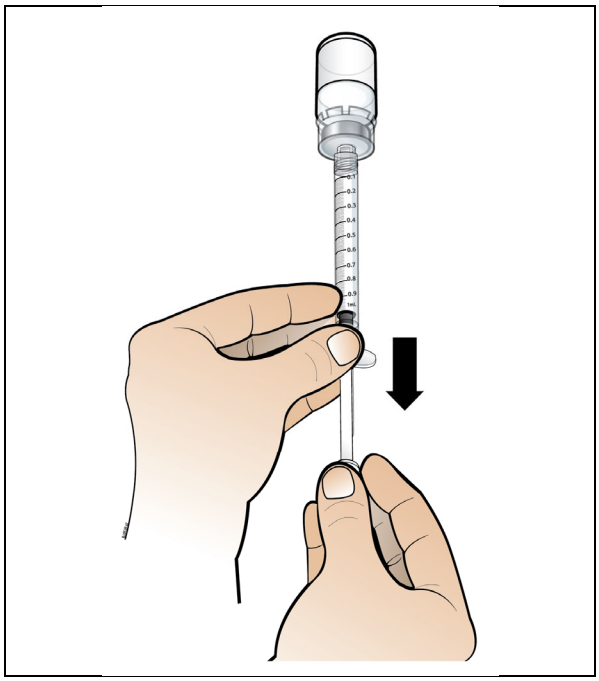


A. **B.** **C.**
Umdrehen

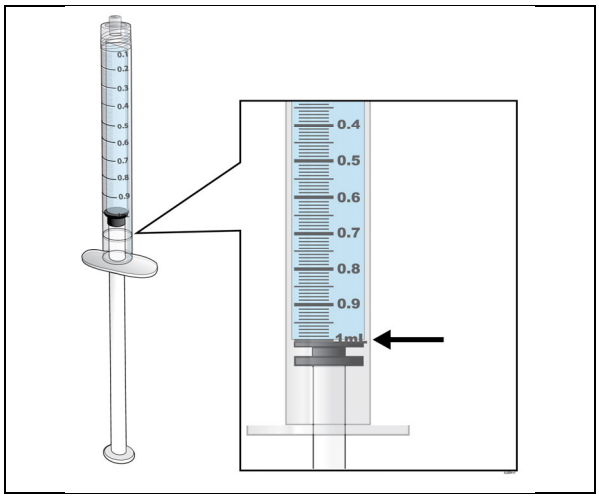
- **Ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit in die Spritze auf.**

  - Das maximal entnehmbare Volumen beträgt 0,5 ml bei der 250 Mikrogramm-Durchstechflasche und 1 ml bei der 500 Mikrogramm-Durchstechflasche.

- **Ziehen Sie die Kolbenstange nicht** aus der Spritze **heraus.**

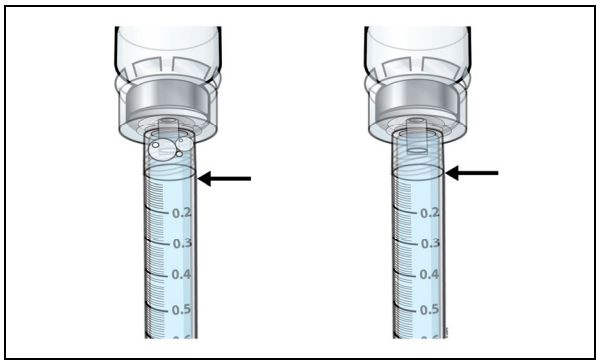


- **Stellen Sie sicher**, dass die Kolbenstange in der Spritze verbleibt.



Richtig

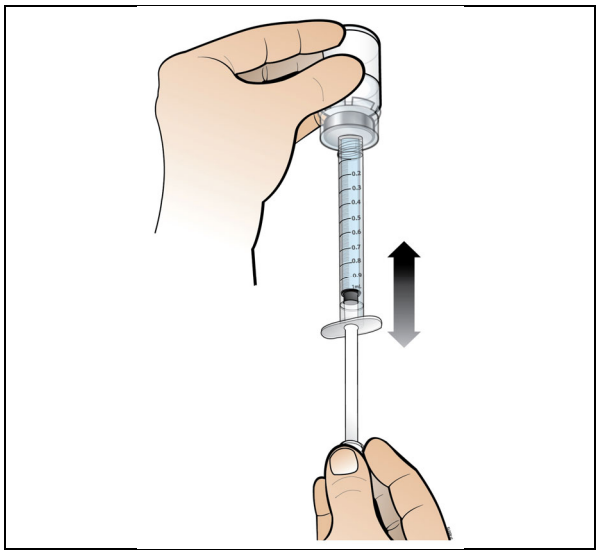
- **Überprüfen und entfernen Sie alle Luftblasen aus der Spritze.**
  - Klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern gegen die Spritze, um die Luftblasen von der Flüssigkeit zu trennen.
  - **Drücken Sie die Kolbenstange** langsam **hoch**, um die Luftblasen aus der Spritze zu drücken.



Luftblasen: Falsch **Richtig**

- **Bewegen Sie die Kolbenstange langsam, um nur die Menge zu behalten, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde.**

- **Stellen Sie sicher, dass das obere Ende der Kolbenstange mit der Spritzenmarkierung übereinstimmt, die Ihrer verschriebenen Dosis entspricht.** Falls nötig, drücken Sie Flüssigkeit zurück in die Durchstechflasche, um ihre gewünschte Dosis zu erhalten.



Passen Sie die Menge an Ihre verschriebene Dosis an

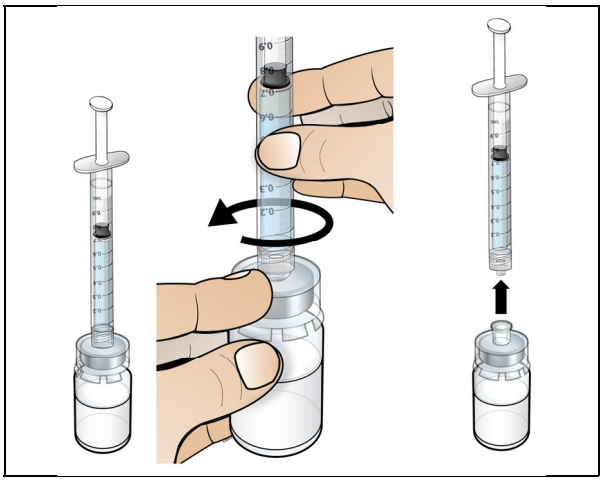
- **Stellen Sie durch eine letzte Überprüfung sicher, dass die Ihrer Dosis entsprechende Menge an Flüssigkeit in der Spritze ist** und alle Luftblasen entfernt worden sind.

Bevor Sie fortfahren:

- **Stellen Sie sicher**, dass die Ihrer Dosis entsprechende richtige Menge an Flüssigkeit in der Spritze verbleibt.

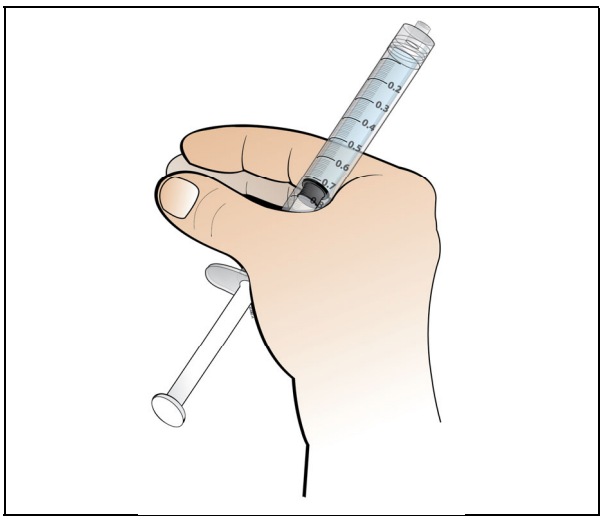
- **Stellen Sie sicher**, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden.

- Sobald alle Luftblasen entfernt sind und die Spritze mit der richtigen Dosis gefüllt ist, **drehen Sie die Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche ab.**



- **Behalten Sie die gefüllte Spritze in der Hand und berühren Sie nicht die Spitze der Spritze.**

- Legen Sie die Spritze **nicht** ab, nachdem Sie sie von der Durchstechflasche gelöst haben.

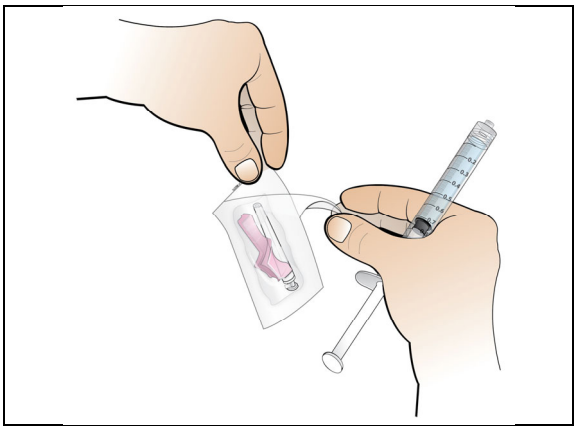


Schritt 6. Bereiten Sie die Injektionsnadel vor

Sie benötigen: Gefüllte Spritze mit der abgemessenen Nplate-Dosis und Injektionsnadel mit Sicherheitssystem.

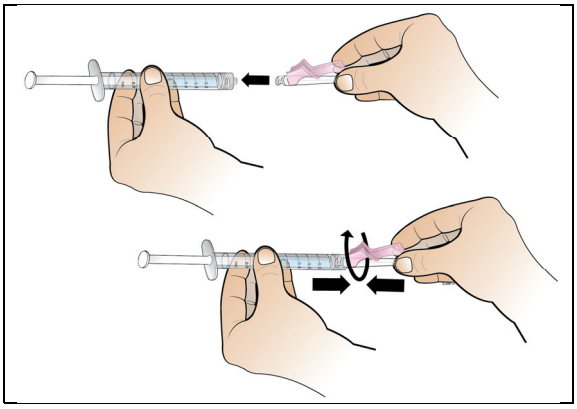
Gehen Sie wie folgt vor:

- Halten Sie die Spritze so in der Handfläche, dass die Spitze nach oben zeigt. **Entnehmen Sie die Injektionsnadel mit Sicherheitssystem aus der Verpackung.**



- **Befestigen Sie die Injektionsnadel mit Sicherheitssystem** an der gefüllten Spritze. **Üben Sie starken Druck aus, während Sie drehen,** um die Injektionsnadel mit Sicherheitssystem an der Spritze **zu befestigen.** Zum Einrasten **im Uhrzeigersinn** in die Luer-Lock-Verbindung **drehen.**

- Das Arzneimittel ist jetzt zur Injektion bereit. Fahren Sie UNVERZÜGLICH mit Schritt 7 fort.

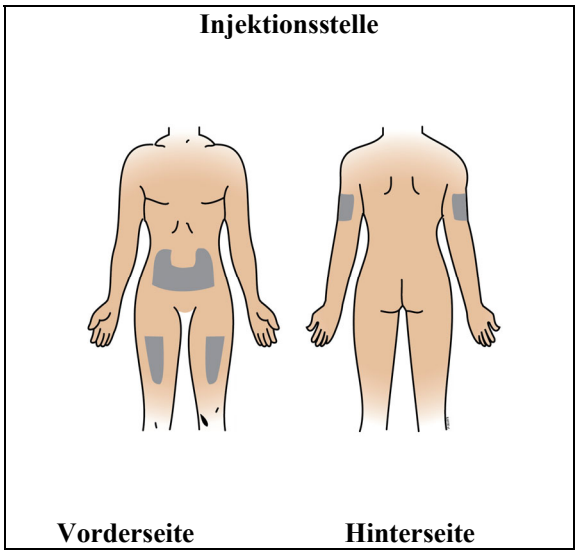


Schritt 7. Wählen Sie eine Stelle für die Injektion aus und bereiten Sie diese vor

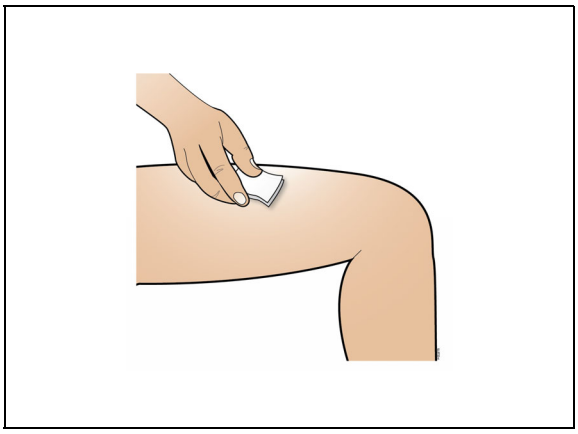
Sie benötigen: frische Alkoholtupfer.

Gehen Sie wie folgt vor:

- **Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.** Die drei empfohlenen Injektionsstellen für Nplate sind:
  - Vorderseite des mittleren Bereiches der Oberschenkel
  - Bauchraum, mit Ausnahme der Region 5 cm rund um den Bauchnabel
  - Wenn Ihnen eine andere Person die Injektion gibt, kann diese auch die Außenseite der Oberarme benutzen.
  - **Wechseln Sie** die Stelle bei jeder Injektion.



- **Injizieren Sie nicht in Stellen, an denen die Haut empfindlich, geschwollen oder hart ist.**
- **Injizieren Sie nicht** in Stellen mit Narben oder Dehnungsstreifen.
- Wischen Sie mit einem Alkoholtupfer in einer kreisenden Bewegung über die Stelle, an der Nplate injiziert werden soll.
- **Berühren Sie nicht** erneut diese Stelle, bevor Sie die Injektion gegeben haben.

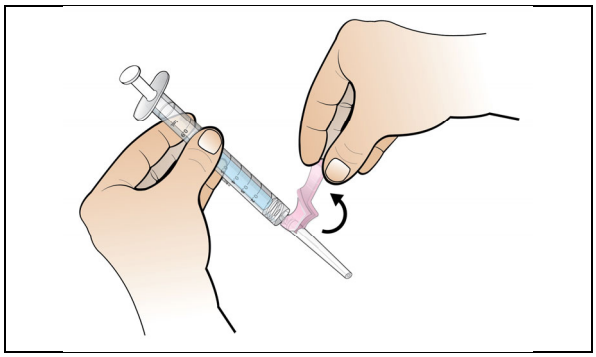


Schritt 8. Injizieren Sie die Nplate-Flüssigkeit

Sie benötigen: Gefüllte Spritze mit befestigter Injektionsnadel.

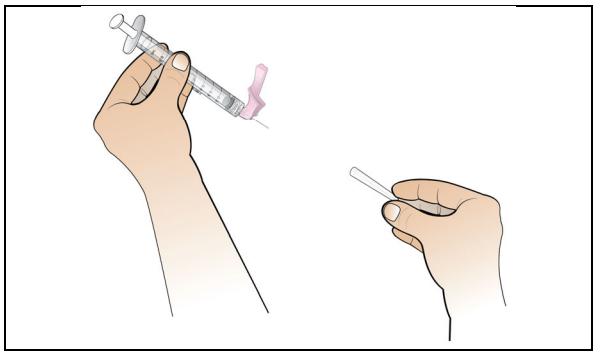
Gehen Sie wie folgt vor:

- **Ziehen Sie die rosafarbene Schutzhülle zurück** (in Richtung Spritze und weg von der Nadel).



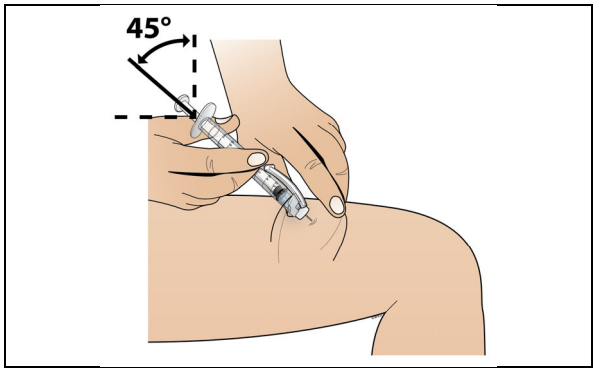
- **Entfernen Sie den durchsichtigen Nadelschutz,** indem Sie die Spritze in der einen Hand halten und den Nadelschutz vorsichtig mit der anderen Hand gerade abziehen.

- **Entfernen Sie** den durchsichtigen Nadelschutz vor der Injektion.



- **Drücken Sie** mit der einen Hand **behutsam** die **gereinigte Hautstelle zusammen** und halten Sie diese fest. **Halten Sie die Spritze** mit der anderen Hand **(wie einen Stift) in einem 45°-Winkel** zur Haut.

- **Stechen Sie die Nadel** mit einer kurzen und schnellen Bewegung **in die Haut**.

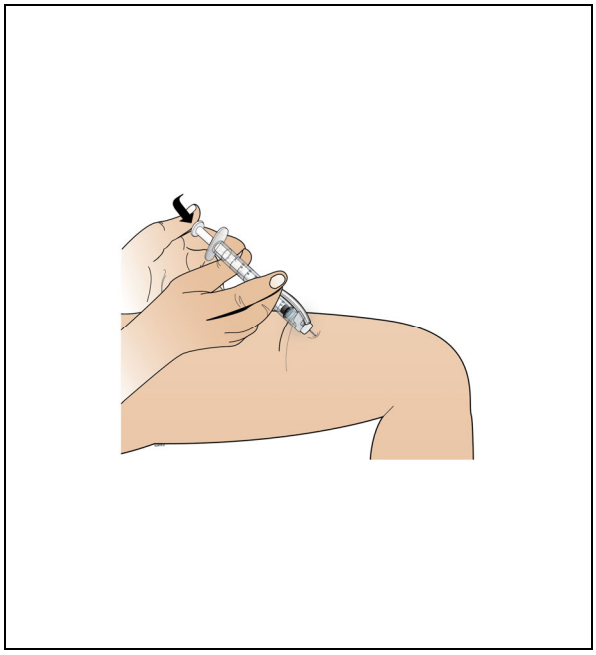


- Injizieren Sie die verschriebene Dosis subkutan entsprechend der Anleitung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder des Apothekers.

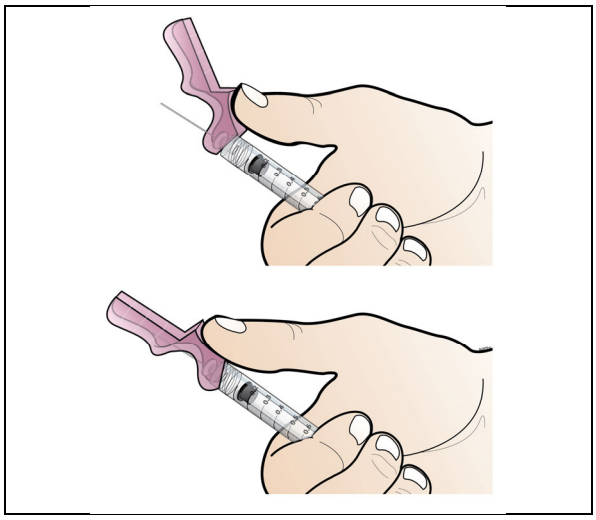
- Sobald die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel aus der Haut. **Achten Sie darauf, dass Sie dabei den gleichen Winkel wie bei der Injektion beibehalten.**

- Es kann zu einer kleinen Blutung an der Injektionsstelle kommen. Sie können einen Wattebausch oder Verbandsmull für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle drücken.

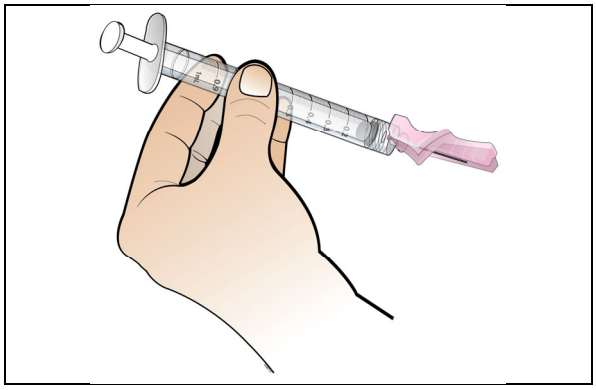
- **Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.** Falls notwendig, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.



- **Benutzen Sie nach der Injektion Ihren Daumen (oder die Fingerspitze), um die rosafarbene Schutzhülle zu aktivieren,** indem Sie die Schutzhülle mit derselben Hand nach vorne drücken, bis Sie ein Klicken und Einrasten über der Nadel hören und/oder fühlen.



- **Überprüfen Sie visuell,** ob die Nadelspitze abgedeckt ist. Decken Sie die Nadel vor der Entsorgung immer mit der rosafarbenen Schutzhülle ab.



Schritt 9. Entsorgen Sie die Materialien

Gehen Sie wie folgt vor:

- **Entsorgen Sie die mit der Schutzhülle abgedeckte Spritze sofort** in einem Sicherheitsbehälter.
- **Entsorgen Sie die benutzte Nplate-Durchstechflasche sofort** in einem geeigneten Abfallbehälter.
- **Stellen Sie sicher, dass alle anderen Materialien in geeigneten Behältnissen entsorgt werden.**

Die Injektionseinheit und die Nplate-Durchstechflasche dürfen **NIEMALS** wiederverwendet werden.

- **Entsorgen Sie** die gebrauchte Nadel und die Spritze in einem durchstichsicheren Behältnis.
- **Entsorgen Sie** restliches Nplate in einem geeigneten Abfallbehälter. **In der Durchstechflasche verbliebenes Nplate darf NIEMALS für eine andere Injektion wiederverwendet werden.**