

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Nplate 250 microgrammes poudre pour solution injectable** **Nplate 500 microgrammes poudre pour solution injectable** Romiplostim

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est ce que Nplate et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nplate
3. Comment utiliser Nplate
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nplate
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE NPLATE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Nplate est une protéine utilisée chez les patients atteints d'un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) ou PTI, pour traiter le faible taux de plaquettes sanguines. Le PTI est une affection dans laquelle votre système immunitaire détruit vos propres plaquettes. Les plaquettes sont présentes dans votre sang et aident à la cicatrisation des plaies et à la formation de caillots sanguins. De très faibles taux de plaquettes peuvent entraîner l'apparition de contusions et des saignements importants.

Nplate est utilisé pour le traitement des patients adultes (âgés de 18 ans et plus) ayant déjà eu une ablation de la rate pour PTI chronique et pour lesquels les traitements préalables par corticoïdes ou immunoglobulines se sont montrés inefficaces.

Nplate peut également être utilisé chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) précédemment traités pour PTI chronique chez lesquels la chirurgie n'est pas envisageable.

Nplate agit en stimulant la moelle osseuse (partie de l'os qui fabrique les cellules sanguines) dans le but de produire un plus grand nombre de plaquettes. Ceci devrait aider à prévenir les contusions et les saignements associés au PTI.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NPLATE**

#### **N'utilisez jamais Nplate**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au romiplostim ou à l'un des autres composants contenus dans Nplate.

- si vous êtes allergique à d'autres médicaments produits par la technique de l'ADN recombinant et utilisant le micro-organisme *Escherichia coli* (*E. coli*).

### **Faites attention avec Nplate**

- si vous arrêtez de prendre Nplate, un faible taux de plaquettes (thrombopénie) peut de nouveau être observé. Si vous arrêtez de prendre Nplate votre taux de plaquettes devra être surveillé et votre médecin discutera avec vous des précautions particulières à adopter.
- si vous avez un taux élevé de plaquettes cela peut entraîner une augmentation du risque de formation de caillots sanguins. Votre médecin ajustera votre dose de Nplate afin de s'assurer que votre taux de plaquettes n'atteint pas un niveau trop élevé.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez également un traitement prévenant la formation de caillots sanguins (anticoagulant ou traitement antiagrégant plaquettaire), le risque de saignement sera plus élevé. Votre médecin vous en informera.

Si vous prenez des corticoïdes, du danazol et/ou de l'azathioprine, ces traitements peuvent être réduits ou arrêtés avec Nplate.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, soupçonnez d'être enceinte ou envisagez de l'être. Nplate ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si indiqué par votre médecin.

Le passage de Nplate dans le lait maternel n'est pas connu. L'utilisation de Nplate n'est pas recommandée pendant l'allaitement. La décision, entre interrompre l'allaitement ou interrompre le traitement par romiplostim, doit être prise en fonction du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et du bénéfice pour vous du traitement par romiplostim.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant la prise de tout médicament.

### **Conduite de véhicule et utilisation de machines**

Aucune étude sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines n'a été réalisée. Demandez l'avis de votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, certains effets indésirables pouvant avoir une influence sur votre capacité à le faire sans risque.

## **3. COMMENT UTILISER NPLATE**

Le traitement sera donné sous la surveillance de votre médecin qui contrôlera précisément la dose de Nplate à vous administrer.

Nplate est administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

La dose initiale est de 1 microgramme de Nplate par kilogramme de poids corporel, une fois par semaine. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous devrez prendre. Nplate devra être injecté une fois par semaine de façon à maintenir votre taux de plaquettes suffisamment élevé. Votre médecin sera amené à vous prescrire régulièrement des examens sanguins afin de contrôler votre taux de plaquettes et, le cas échéant, d'adapter les doses prescrites.

Une fois votre taux de plaquettes stabilisé, votre médecin continuera à surveiller régulièrement vos analyses sanguines. La dose pourra être ajustée afin de maintenir la stabilité de votre taux de plaquettes à long terme.

### **Si vous avez utilisé plus de Nplate que vous n'auriez dû**

Votre médecin va s'assurer que vous avez reçu la bonne dose de Nplate. Si vous avez reçu plus de Nplate que nécessaire, contactez immédiatement votre médecin. Il est recommandé de surveiller les moindres signes ou symptômes d'effets indésirables et d'administrer immédiatement un traitement approprié.

### **Si vous oubliez d'utiliser Nplate**

Si vous avez oublié une injection de Nplate, votre médecin discutera avec vous de la date de la prochaine administration.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Nplate**

Si vous arrêtez d'utiliser Nplate, votre taux de plaquettes risque de diminuer à nouveau (thrombopénie). Votre médecin décidera si vous devez arrêter de prendre Nplate.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Nplate peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables très fréquents** (observés chez plus de 1 personne sur 10 prenant Nplate) :

- céphalées.

**Effets indésirables fréquents** (observés chez plus de 1 personne sur 100 prenant Nplate)

- anomalies de la moelle osseuse dont augmentation des fibres de la moelle osseuse (réticuline) ;
- troubles du sommeil (insomnie) ;
- vertiges ;
- fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds (paresthésies) ;
- migraine ;
- rougeur de la peau (flush) ;
- caillot sanguin dans une artère pulmonaire (embolie pulmonaire) ;
- nausées ;
- diarrhée ;
- douleurs abdominales ;
- digestion difficile (dyspepsie) ;
- constipation ;
- démangeaisons de la peau (prurit) ;
- saignement sous la peau (ecchymose) ;

- hématome (contusion) ;
- rash
- douleur articulaire (arthralgie) ;
- douleur ou faiblesse musculaire (myalgie) ;
- douleur aux mains et aux pieds ;
- spasmes musculaires ;
- douleurs du dos ;
- douleurs osseuses ;
- fatigue ;
- ecchymose au site d'injection ;
- douleur au site d'injection ;
- gonflement au site d'injection ;
- gonflement dans les mains et dans les pieds (œdème périphérique) ;
- symptômes de la grippe (syndrome grippal) ;
- douleurs ;
- faiblesse (asthénie) ;
- fièvre (pyrexie) ;
- frissons ;
- contusions ;
- faible taux de plaquettes (thrombopénie) et faible taux de plaquettes à l'arrêt du traitement ;
- taux de plaquettes anormalement hauts (thrombocytose).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER NPLATE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Nplate après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et sur le flacon après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

**A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).**

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Nplate

- La substance active est le romiplostim.

Chaque flacon de Nplate 250 microgrammes poudre pour solution injectable contient 250 microgrammes de romiplostim. Après reconstitution, un volume injectable de 0,5 ml de solution contient 250 microgrammes de romiplostim (500 microgrammes/ml).

Chaque flacon de Nplate 500 microgrammes poudre pour solution injectable contient 500 microgrammes de romiplostim. Après reconstitution, un volume injectable de 1 ml de solution contient 500 microgrammes de romiplostim (500 microgrammes/ml).

- Les autres composants sont : mannitol (E421), sucrose, L-histidine, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et polysorbate 20.

### **Qu'est-ce que Nplate et contenu de l'emballage extérieur**

Nplate est une poudre blanche pour solution injectable fournie en flacon de verre de 5 ml.

Chaque boîte contient 1 flacon ou 4 flacons de 250 microgrammes ou de 500 microgrammes de romiplostim.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**  
s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Luxembourg/Luxemburg**  
s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**  
Б.Браун Медикал ООД  
Тел: + 359(2) 8080711

**Magyarország**  
Amgen Kft.  
Tel. : +36 1 35 44 700

**Česká republika**  
Amgen s.r.o  
Tel :+420 2 21 773 500

**Malta**  
Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel : +31 (0) 76 5732500

**Danmark**  
Amgen filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Nederland**  
Amgen B.V.  
Tel: +31 (0) 76 5732500

**Deutschland**  
AMGEN GmbH  
Tel: +49 (0)89 1490960

**Norge**  
Amgen AB  
Tel:+47 23308000

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal  
Tel: + 372 5125 501

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 19 00

**France**

Amgen S.A.S  
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

**Ireland**

Amgen Limited  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen Dompé S.p.A.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel : + 371 29284 807

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel. + 370 6983 6600

**Österreich**

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

**Polska**

Amgen Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**România**

Mediplus Exim SRL  
Tel.:+4021 301 74 74

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel : +386 1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Switzerland AG, Slovakia  
Tel : +42 1 25939 6456

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2009.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Nplate est un produit stérile sans conservateur à usage unique exclusivement. Nplate doit être reconstitué dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

- **Nplate 250 microgrammes poudre pour solution injectable** doit être reconstitué avec 0,72 ml d'eau pour préparations injectables donnant un volume injectable de 0,5 ml. Chaque flacon contient un sur-remplissage permettant d'assurer la délivrance de 250 µg de romiplostim.

ou

- **Nplate 500 microgrammes poudre pour solution injectable** doit être reconstitué avec 1,2 ml d'eau pour préparations injectables, donnant un volume injectable de 1 ml. Chaque flacon contient un sur-remplissage permettant d'assurer la délivrance de 500 µg de romiplostim.

Ne pas utiliser de solutions de chlorure de sodium ou d'eau bactériostatique pour la reconstitution du médicament.

L'eau pour préparations injectables doit être injectée dans le flacon. Le flacon peut être remué délicatement et retourné de bas en haut pour la dissolution. **Le flacon ne doit pas être secoué ou agité vigoureusement.** En général, la dissolution de Nplate se fait en moins de 2 minutes. Avant administration, inspecter visuellement la solution pour mettre en évidence la présence de particules et/ou d'un changement de coloration. La solution reconstituée doit être claire et incolore et ne doit pas être administrée si l'on constate la présence de particules et/ou un changement de coloration.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant injection sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à 25°C ou 24 heures au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière.

Tout produit inutilisé ou tout matériel usagé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.