

Nplate[®]

(romiplostim)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

Pó liofilizado para solução injetável

250 mcg/ 0,5 mL

NPLATE®
romiplostim

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 250 mcg em embalagem com 1 frasco.

Leia a bula cuidadosamente antes do início da utilização deste medicamento.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

	250 mcg / 0,5 mL
romiplostim.....	*375 mcg
Excipientes: manitol, sacarose, L-histidina, ácido clorídrico diluído e polissorbato 20...	q.s.

*Cada frasco de NPLATE 250 mcg pó liofilizado para solução injetável contém 375 mcg de romiplostim. Após reconstituição com 0,72 mL de água estéril para injeção, o volume administrável de 0,5 mL da solução contém 250 mcg de romiplostim (250 mcg/0,5 mL). Um excesso adicional é incluído em cada frasco para garantir que 250 mcg de romiplostim possam ser administrados.

Este medicamento não contém lactose, glúten, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

Esta bula responde algumas perguntas comuns sobre NPLATE.

A mesma não contém todas as informações disponíveis.

Esta bula não substitui as informações que você deve obter de seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Todos os medicamentos têm riscos e benefícios. Seu médico avaliou os riscos da administração de NPLATE contra os benefícios esperados para você.

Caso tenha quaisquer preocupações sobre a administração deste medicamento, pergunte a seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Deixe esta bula junto ao medicamento. Pode ser necessário ler a mesma novamente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NPLATE é usado para tratar as contagens baixas de plaquetas em pacientes com púrpura trombocitopênica imunológica (idiopática) (denominada PTI). A PTI é uma doença na qual seu sistema imunológico destrói suas plaquetas. As plaquetas são as células de seu sangue que ajudam a fechar ferimentos e formar os coágulos de sangue. Caso tenha poucas plaquetas, você poderá sofrer mais sangramentos que o normal.

NPLATE é usado para tratar pacientes a partir de 1 ano de idade que possam ou não ter sido submetidos à retirada do baço devido à PTI crônica e que foram tratados anteriormente com corticosteroides ou imunoglobulinas quando esses tratamentos não funcionam e que apresentam risco de sangramento.

NPLATE é indicado para o tratamento de pacientes com PTI que apresentem risco de sangramento, porém não deve ser utilizado com o objetivo de normalizar a contagem de plaquetas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua de forma a aumentar o número de plaquetas produzidas pelo seu corpo. NPLATE faz com que sua medula óssea produza mais plaquetas. Isto ajuda a prevenir sangramentos e/ou hemorragias.

Caso tenha quaisquer perguntas sobre o motivo pelo qual este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Este medicamento está disponível apenas mediante prescrição médica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NPLATE caso tenha alergia a:

- qualquer medicamento contendo romiplostim;
- qualquer um dos componentes da fórmula de NPLATE listados no início desta bula, vide “**COMPOSIÇÃO**”;
- quaisquer medicamentos produzidos usando a bactéria *E. coli*.

Alguns dos sintomas de uma reação alérgica podem incluir:

- falta de ar;
- sibilância (chiado no peito) ou dificuldade para respirar;
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo;
- erupções na pele, coceira ou urticária na pele.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se:

- você tem alergia a:
 - quaisquer outros medicamentos;
 - quaisquer outras substâncias como alimentos, conservantes ou corantes.
- você está grávida ou pretende engravidar.
 - O uso de NPLATE não é recomendado durante a gravidez. O seu médico pode discutir com você os riscos e benefícios envolvidos.
- você está amamentando ou planeja amamentar.
 - Não é conhecido se NPLATE passa para o leite materno.
- você tem ou teve uma das seguintes condições:
 - problemas no fígado;
 - problemas nos rins.
- você tem risco de coágulos de sangue ou se coágulos no sangue são comuns em sua família. O risco de coagulação do sangue também pode ser aumentado se você:
 - tiver problemas no fígado;
 - for idoso (≥ 65 anos);
 - estiver acamado;
 - tiver câncer;
 - estiver tomando pílula contraceptiva ou a terapia de reposição hormonal;
 - recentemente tiver uma cirurgia ou sofrer uma lesão;
 - for obeso (com excesso de peso);
 - for fumante.

Caso não tenha informado seu médico sobre algum dos problemas acima, informe o mesmo antes de começar a usar NPLATE.

Se você tem contagem muito elevada de plaquetas no sangue, isso pode aumentar o risco de coagulação sanguínea. Seu médico ajustará sua dose de NPLATE para garantir que sua contagem de plaquetas não se torne muito alta. Sua contagem de plaquetas do sangue pode retornar aos níveis baixos caso deixe de tomar NPLATE. Seu médico discutirá estes riscos com você.

Alterações na medula óssea (reticulina aumentada e possível fibrose da medula óssea) - O tratamento prolongado com NPLATE pode causar alterações na sua medula óssea. Estas alterações podem originar a presença de células sanguíneas anormais, ou que o seu corpo produza menos células sanguíneas. A forma branda destas alterações da medula óssea é conhecida como “reticulina aumentada” e foi observada em ensaios clínicos com NPLATE. Não é conhecido se pode ocorrer evolução para uma forma mais grave conhecida como

“fibrose”. Os sinais de alterações da medula óssea podem aparecer como anormalidades nas suas análises de sangue. O seu médico irá decidir se análises de sangue anormais implicam análises à medula óssea ou a suspensão do tratamento com NPLATE.

Agravamento de doenças do sangue malignas - O seu médico poderá decidir realizar uma biópsia em sua medula óssea caso seja decidido que é necessário assegurar se tem PTI e não outra condição médica tal como Síndromes Mielodisplásicas (SMD). Se tem SMD e receber NPLATE poderá ter um aumento das suas contagens de blastos e a sua SMD poderá agravar tornando-se uma leucemia mielóide aguda, que é um tipo de doença hematológica maligna.

Perda de resposta ao romiplostim - Se apresentar uma perda de resposta ou falha na manutenção da resposta plaquetária no tratamento com romiplostim, o seu médico irá investigar as razões incluindo se apresenta um aumento das fibras da medula óssea (reticulina) ou se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade de romiplostim.

Informe aos médicos que tratam você que você está usando este medicamento.

Informe ao seu médico imediatamente caso venha a engravidar enquanto estiver tomando este medicamento.

Compareça a todas as consultas com seu médico de forma a poder verificar seu progresso.

O seu médico pode fazer alguns exames de sangue periodicamente para verificar suas contagens de plaquetas e para assegurar que o medicamento está fazendo efeito.

NPLATE não é recomendado para uso em crianças com menos de 1 ano de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Se você utilizar uma quantidade de NPLATE maior que a recomendada

O seu médico irá garantir que você receberá a quantidade certa de NPLATE. Caso seja administrada uma dose de NPLATE maior que a correta, você poderá não sentir nenhum sintoma físico, mas a sua contagem de plaquetas poderá aumentar para níveis muito altos e isto poderá aumentar o risco de coagulação do sangue. Assim, caso seu médico suspeite que você recebeu uma quantidade de NPLATE maior que a indicada, é recomendável que você seja monitorado para verificação de qualquer sinal ou sintoma de reações adversas e para que você receba o tratamento correto imediatamente.

Se você perder uma dose de NPLATE

Se você perder uma dose de NPLATE, seu médico irá discutir com você quando a próxima dose deverá ser administrada.

Se você parar de usar NPLATE

Se você parar de usar NPLATE, sua contagem baixa de plaquetas (trombocitopenia) poderá ocorrer novamente. O seu médico irá decidir se você deverá parar de usar NPLATE.

Interações medicamentosas

Se você também está tomando medicamentos que previnem a coagulação sanguínea (anticoagulantes ou terapia antiplaquetária) haverá risco maior de sangramento. O seu médico irá discutir isso com você.

Se você estiver tomando corticosteróides, danazol, e/ou azatioprina, os quais você poderá estar recebendo para tratar sua PTI, estes poderão ser reduzidos ou interrompidos durante o tratamento com NPLATE.

Condução de veículos e utilização de máquinas – Você deve conversar com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas, uma vez que alguns efeitos secundários (exemplo: crises temporárias de tonturas) podem impedir que o faça com segurança.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NPLATE será administrado sob a supervisão direta do seu médico que irá controlar a quantidade de NPLATE que é dada a você. O seu médico irá armazenar NPLATE.

Não utilize NPLATE depois do prazo de validade, o qual é informado no cartucho e frasco após a sigla VAL. O prazo de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Conservar sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Conservar no cartucho original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Fale com seu médico caso não esteja seguro sobre a administração deste medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NPLATE será administrado sob a supervisão direta do seu médico que irá controlar a quantidade de NPLATE que é dada a você.

NPLATE é administrado como injeção sob a pele. Isto se denomina injeção subcutânea.

Quanto é administrado

Adultos e crianças a partir de 1 ano de idade:

Ao começar a usar NPLATE sua dose é de 1 mcg/kg de peso corpóreo, administrado uma vez por semana.

O seu médico determinará a quantidade a ser injetada.

O seu médico ajustará sua dose de NPLATE dependendo de sua contagem de plaquetas.

Crianças (de 1 a 17 anos de idade): além de ajustar a sua dose com base na contagem de plaquetas, seu médico reavaliará regularmente seu peso corporal para ajustar a sua dose.

Quando deve ser usado

NPLATE é injetado uma vez por semana para manter sua contagem de plaquetas em uma faixa mais segura.

Durante quanto tempo devo usar NPLATE

Continue usando seu medicamento durante todo o tempo determinado pelo seu médico.

Este medicamento ajuda a controlar sua doença, mas não cura a mesma.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você perca uma dose de NPLATE, seu médico irá discutir com você quando você deverá tomar sua próxima dose.

O seu médico decidirá se você deve parar de utilizar NPLATE.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, NPLATE pode apresentar efeitos colaterais.

Não fique preocupado com esta lista de efeitos colaterais. Você poderá não apresentar nenhum desses.

Lista tabelada de reações adversas

As frequências são definidas como: muito comuns ($\geq 1/10$), comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raras ($< 1/10.000$) e desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de incidência dentro de cada classe de frequência e de cada classe de sistemas de órgãos da MedDRA.

Classe de sistemas de órgãos da MedDRA	Muito comum	Comum	Incomum
Infecções e infestações	Infecções do trato respiratório superior Coceira, coriza ou bloqueio do nariz (rinite)**	Gastroenterite Dor de garganta e desconforto ao engolir (faringite)** Inflamação nos olhos (conjuntivite)** Infecção de ouvido** inflamação dos seios da face (sinusite)**	Gripe Infecção localizada Inflamação das passagens no nariz e na garganta (nasofaringite)
Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas (incluindo cistos e pólipos)			Câncer dos glóbulos brancos do sangue (mieloma múltiplo) Distúrbio da medula óssea que causa fibroses (mielofibrose)
Transtornos do sangue e sistema linfático		Distúrbios da medula óssea, incluindo aumento na quantidade de fibras (reticulina) Contagem baixa de plaquetas no sangue (trombocitopenia) Anemia	Raro tipo de anemia, na qual os glóbulos vermelhos, brancos e as plaquetas são reduzidos em número (anemia aplástica) Falência da medula óssea Elevado número de glóbulos brancos no sangue (leucocitose) Aumento do baço (esplenomegalia) Excesso de produção de plaquetas (trombocitemia) Contagem anormal das células do sangue que previnem sangramento (contagem anormal de plaquetas)
Transtornos do sistema imune	Reação alérgica (hipersensibilidade)*	Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angiodema)	
Transtornos do metabolismo e nutrição			Intolerância ao álcool Perda do apetite (anorexia ou diminuição do apetite) Desidratação Inchaços dolorosos nas articulações causados pelo ácido úrico (produto da degradação de alimentos) (gota)
Transtornos psiquiátricos		Dificuldade para dormir	Depressão

		(insônia)	Sonhos anormais
Transtornos do sistema nervoso	Dor de cabeça	Tontura Enxaqueca Formigamento e/ou dormência das mãos ou pés (parestesia)	Contrações musculares involuntárias (clônus) Distorção na percepção de sabor (disgeusia) Sensação de diminuição da sensibilidade, especialmente na pele; (hipoestesia) Diminuição da percepção do sabor (hipogeusia) Alteração nas funções nervosas de braços e pernas (neuropatia periférica) Coágulo de sangue no seio transversal (trombose no seio transversal)
Transtornos oculares			Sangramento do olho (hemorragia conjuntival) Dificuldade de foco ou visão turva (distúrbio da acomodação, papiledema ou distúrbio ocular) Cegueira Coceira no olho (prurido ocular) Aumento das lágrimas (aumento da secreção lacrimal) Distúrbios visuais
Transtornos do ouvido e labirinto			Tontura ou sensação de tontura (vertigem)
Transtornos cardíacos		Palpitações	Ataque cardíaco (infarto do miocárdio) Aumento da frequência cardíaca
Transtornos vasculares		Vermelhidão na pele (rubor)	Trombose venosa profunda Pressão arterial baixa (hipotensão) Bloqueio de um vaso sanguíneo (embolismo periférico) Fluxo sanguíneo reduzido nas mãos, tornozelos e pés (isquemia periférica) Inchaço e coagulação na veia, que pode ser extremamente sensível ao toque (flebite ou tromboflebite superficial) Coágulo de sangue (trombose) Distúrbio raro caracterizado por queimação, vermelhidão e calor nos pés e nas mãos (eritromelalgia)
Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino	Dor no nariz e na garganta (dor orofaríngea)**	Coágulo sanguíneo em uma artéria pulmonar (embolia pulmonar)	Tosse Corrimento nasal (rinorréia) Garganta seca Falta de ar ou dificuldade para respirar (dispnéia) Congestão nasal Dor ao respirar (respiração dolorosa)

Transtornos gastrintestinais	Dor no abdômen superior **	Náusea Diarreia Dor abdominal Constipação Indigestão (dispepsia)	Vômito Sangramento do reto (hemorragia retal) Mau hálito (odor no hálito) Dificuldade para engolir (disfagia) Indigestão ou azia (doença do refluxo gastro-esofágico) Sangue nas fezes (hematoquezia) Sangramento da boca (hemorragia da boca) Desconforto no estômago Úlceras na boca ou bolhas na boca (estomatite) Descoloração dos dentes (dentes descolorados)
Transtornos hepatobiliares			Problemas com a circulação incluindo coágulo de sangue na veia no fígado (trombose da veia porta) Mudanças em alguns testes sanguíneos (aumento da transaminase)
Transtornos da pele e do tecido subcutâneo		Coceira na pele (prurido) Sangramento abaixo da pele (equimose) Erupções na pele	Perda de cabelo (alopecia) Sensibilidade à luz (reação de fotossensibilidade) Acne Reação alérgica na pele com o contato com alérgeno (dermatite de contato) Pele seca Manifestação na pele com erupção e bolhas (eczema) Vermelhidão na pele (eritema) Grave descamação ou erupção descamativa (erupção cutânea esfoliativa) Crescimento anormal do cabelo Espessamento e prurido da pele devido à coceiras repetitivas (prurigo) Sangramento sob a superfície da pele ou lesão com hematoma sob a pele (púrpura) Erupção cutânea irregular (erupção papular) Erupção cutânea com coceira (erupção pruriginosa) Caroços na pele (nódulos na pele) Cheiro anormal da pele (odor anormal da pele) Erupção cutânea generalizada (urticária)
Transtornos musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo		Dores nas articulações (artralgia) Dor ou fraqueza muscular (mialgia) Espasmos musculares	Rigidez muscular Fraqueza muscular Dor no ombro Contrações espasmódicas

		Dor nas mãos e nos pés Dor nas costas Dor nos ossos	musculares
Transtornos renal e urinário			Proteína na urina
Transtornos do sistema reprodutivo e respiratório			Sangramento da vagina (hemorragia vaginal)
Transtornos gerais e no local da administração		Cansaço (fadiga) Inchaço nas mãos e nos pés (edema periférico) Sintomas semelhantes aos da gripe Dor Fraqueza (astenia) Febre (pirexia) Calafrio Reações no local da injeção Edema periférico**	Sangramento no local da injeção (hemorragia no local da injeção) Dor no peito Irritabilidade Mal-estar geral (indisposição) Inchaço da face (edema da face) Sensação de calor Sensação de agitação/nervosismo
Investigações			Aumento da pressão arterial Mudanças em alguns testes sanguíneos (lactato desidrogenase sanguínea aumentada) Aumento da temperatura do corpo Diminuição do peso Aumento do peso
Ferimento, intoxicação e complicações do procedimento		Contusão	

* Reações de hipersensibilidade incluindo casos de erupção, urticária e angiodema.

** Reações adversas adicionais observadas em estudos pediátricos.

Caso algum dos efeitos colaterais se torne sério, ou caso ocorra qualquer efeito colateral não citado nesta bula, por favor, comunique ao médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento.

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Faça isto mesmo que você não apresente sinais de desconforto ou intoxicação.

Você poderá precisar receber assistência médica urgente.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0244.0003

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi - CRF-SP 30.103

Importado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Rua Patrícia Lucia de Souza, 146.
Taboão da Serra - SP.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:
Patheon Italia S.p.A.
Monza - Itália

Embalado por:
Amgen Manufacturing Limited
Juncos - Porto Rico

0800 264 0800

SAC

sacbrasil@amgen.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/09/2019.



NPL_PO_VP_04-1

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/09/2019	Versão atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Cabeçalho Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
21/09/2018	0919052180	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2017	097944175	1692 PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de uso	17/09/2018	Indicações Resultados de eficácia Advertências e precauções Posologia e modo de usar Reações adversas Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
25/07/2017	1543761172	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO -	17/06/2016	1941159166	1692 PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de	17/07/2017	Indicações Resultados de eficácia	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			uso		Advertências e precauções Posologia e modo de usar Para que este medicamento é indicado? Quais os males que este medicamento pode me causar?		
08/09/2016	2260838169	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
13/11/2015	0990564152	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição Resultados de eficácia Advertências e precauções O que devo saber antes de utilizar este medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	250 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS