Checkliste für die Kurzanleitung

Bitte folgen Sie bei jeder Selbstinjektion von Nplate® dieser Checkliste.

✔ **Die richtigen Schritte**	Befolgen Sie alle Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung in der *Schritt-für-Schritt-Anleitung*.
✔ **Die richtigen Materialien**	Verwenden Sie die *Nplate® Arbeitsunterlage*, um sicherzustellen, dass Sie alle benötigten Materialien zur Hand haben und vergewissern Sie sich, dass das Verfalldatum der Nplate®-Durchstechflasche nicht überschritten ist.
✔ **Die richtige Lagerung von Nplate®**	Nplate® sollte kühl und vor direkter Lichteinwirkung geschützt aufbewahrt werden. Bewahren Sie Nplate® im Kühlschrank (aber *nicht* im Gefrierfach) und in der Originalverpackung auf. Das Arzneimittel kann für einen Zeitraum von 30 Tagen aus dem Kühlschrank entnommen und bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. **Injizieren Sie Nplate® unmittelbar nachdem es aufgelöst ist!**
✔ **Die richtige Dosis von Nplate®**	Nplate® hat schon in geringen Dosen einen Einfluss auf die Plättchenbildung, deshalb müssen Sie die richtige Dosis anwenden. Denken Sie also daran zu überprüfen, ob Sie exakt die von Ihrem Arzt verordnete Dosis anwenden. Welche Dosis die richtige ist, erfahren Sie von Ihrem Arzt. Sie wird in Ihrem *Selbstinjektions-Tagebuch* festgehalten. Wenn Sie eine zu große oder zu geringe Menge von Nplate® angewendet haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nutzen Sie dazu die Informationen, die Ihr Arzt im Abschnitt „Und wenn Sie Hilfe brauchen...“ Ihres *Selbstinjektions-Tagebuchs* notiert hat.
✔ **Sauberkeit**	**Saubere Hände:** Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich mit einem sauberen Handtuch ab, bevor Sie mit der Vorbereitung und Anwendung von Nplate® beginnen. **Saubere Arbeitsoberfläche:** Reinigen Sie Ihre *Nplate® Arbeitsunterlage* mit einem Alkoholtupfer, bevor Sie die Materialien darauf legen. **Saubere Instrumente:** Alle in Ihrem Nplate®-Kit zur Selbstinjektion enthaltenen Materialien für die Vorbereitung und Injektion sind sauber und steril. Damit sie steril bleiben, nehmen Sie die einzelnen Gegenstände erst dann aus der Verpackung, wenn die *Schritt-für-Schritt-Anleitung* dies vorschreibt, und legen Sie sie während Ihrer Vorbereitung nicht ab. **Saubere Haut:** Reinigen Sie die Injektionsstelle unmittelbar vor der Injektion von Nplate® mit einem frischen Alkoholtupfer.
✔ **Fest sitzende Verbindungen**	Befolgen Sie beim Zusammensetzen von Teilen des Kits die Gebrauchsanleitung und das in der Schulung erlernte Vorgehen. Beim Befestigen der Spritze an der Durchstechflasche spüren Sie eventuell beim Einrasten einen leichten Widerstand. Bei der Befestigung der Spritze (Luer-Lock) an der Nadel werden Sie hingegen mehr Kraft aufwenden müssen.
✔ **Entsorgung von Nadeln und Durchstechflaschen**	Entsorgen Sie Nadeln, Spritzen und Durchstechflaschen nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter.

KURZANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG VON NPLATE® ZU HAUSE

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Für erwachsene Patienten, die sich Nplate® zu Hause selbst injizieren möchten. Die in diesem Trainingspaket für die Anwendung zu Hause enthaltenen Hilfsmittel unterstützen Sie dabei, die Injektion von Nplate® zu Hause erfolgreich durchzuführen.

Diese Kurzanleitung ist Bestandteil des Informationsmaterials für Patienten für die Selbstinjektion von Nplate®.

Sie wurde als Teil der Zulassungsauflagen erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden, über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauflagt, um das Risiko von Medikationsfehlern zu minimieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Nplate® zu erhöhen.

Diese Kurzanleitung ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Nplate® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

© 2015 Amgen. All rights reserved.

Stand: Juni 2018

Bestandteile Ihres Trainingspakets für die Anwendung zu Hause

BESTANDTEIL	ZWECK
Diese *Kurzanleitung für die Anwendung von Nplate® zu Hause*	Bietet einen Überblick über die wichtigsten Aspekte der Anwendung zu Hause, einschließlich einer Beschreibung der Patientenschulung und Tipps, wie Sie zu Hause ein optimales Ergebnis erreichen.
Eine *Nplate® Arbeitsunterlage*	Dient als Arbeitsbereich für die Vorbereitung der Injektion. Zur Verwendung zusammen mit der *Schritt-für-Schritt-Anleitung* und Ihrem *Selbstinjektions-Tagebuch*.
Eine *Schritt-für-Schritt-Anleitung* für die Vorbereitung und Anwendung der Nplate®-Injektion	Eine bebilderte Anleitung für die Selbstinjektion, die Ihnen hilft, die einzelnen Schritte fehlerfrei und in der richtigen Reihenfolge auszuführen.
Eine *DVD zur Selbstinjektion*	Ein Video zur Selbstinjektion mit Schritt-für-Schritt-Anleitung.
Ein *Selbstinjektions-Tagebuch*	Ein Notizbuch, in dem Sie die Termine für Ihre Schulungstage, Injektionstage und Klinik-/Praxisbesuche festhalten können; es bietet darüber hinaus Platz für die Eintragung Ihrer wöchentlichen Dosis und eventueller Probleme bei der Vorbereitung und Anwendung zu Hause.

Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen oder Anliegen in Bezug auf ITP und Nplate® an Ihren Arzt.

Inhaltsverzeichnis

NPLATE® ZUR BEHANDLUNG DER ITP (EINE KURZÜBERSICHT) 4
- Warum die Plättchenzahlen bei der ITP erniedrigt sind
- Wie Nplate® Ihrem Körper hilft, mehr Blutplättchen zu bilden

DIE BEHANDLUNG MIT NPLATE® 5
- Die richtige Dosis zur richtigen Zeit anwenden
- Mögliche Nebenwirkungen
- Erneutes Auftreten von ITP-Symptomen?

SCHULUNG FÜR DIE ANWENDUNG ZU HAUSE 6

DIE VIER SCHULUNGSSCHRITTE FÜR DIE ANWENDUNG ZU HAUSE 7

CHECKLISTE DER KURZANLEITUNG 8

Vor der Schulung werden Sie wahrscheinlich Fragen an Ihren Arzt zu einigen der unten aufgeführten Themen haben. Diese lassen sich durch Schulung sicher lösen. Sollten Sie weitere Bedenken haben, nehmen Sie bitte die Hilfe Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals in Anspruch, damit Sie sich sicher und sachkundig genug fühlen, die Vorbereitung und Anwendung der Injektion eigenständig ohne direkte Aufsicht durchzuführen. Achten Sie bitte darauf, dass Ihr Arzt den Abschnitt „Und wenn Sie Hilfe brauchen...“ in Ihrem *Selbstinjektions-Tagebuch* ausfüllt.

- Unter- oder Überdosierung
- Falsche Lagerung von Nplate®
- Kontaminierte Arbeitsoberfläche
- Kontamination der Luer-Lock-Verbindung
- Mangelhafte Befestigung der Spritze
- Versäumnis, die Injektionsstelle vorzubereiten

Nplate® zur Behandlung der ITP (eine Kurzübersicht)

Warum die Plättchenzahlen bei der ITP erniedrigt sind

Die ITP bei Erwachsenen zählt zu den sogenannten Autoimmunkrankheiten. Bei einer Autoimmunerkrankung greift das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) normale, gesunde Strukturen des Körpers an. Bei Patienten mit ITP sind die gesunden Strukturen des Körpers, die angegriffen werden, die Blutplättchen.

Der bei der ITP erfolgende Angriff des Immunsystems auf die Blutplättchen hat zwei Dinge zur Folge:

- Der Körper zerstört die Plättchen viel schneller als beim Gesunden, was zu einer niedrigen Plättchenzahl und erniedrigten Werten wichtiger natürlicher chemischer Stoffe führt, die den Körper zur Bildung neuer Plättchen anregen.
- Der Körper beschädigt spezialisierte Zellen, die Plättchen bilden, so dass diese weniger Plättchen bilden als gesunde Zellen.

Wie Nplate® Ihrem Körper hilft, mehr Blutplättchen zu bilden

Nplate® wirkt gegen die ITP, indem es die Plättchenzahl erhöht und damit Ihr Blutungsrisiko senkt. Diese Erhöhung der Plättchenzahl wird dadurch erreicht, dass Nplate® die natürlichen Abläufe der körpereigenen Plättchenproduktion nachahmt.

Nplate® ist ein Arzneimittel, das zur Klasse der *TPO-Rezeptor-Agonisten (TPO-RA)* zählt. TPO (Thrombopoietin) ist der natürliche Wachstumsfaktor, den der Körper produziert, um das Knochenmark zu verstärkter Bildung von Blutplättchen anzuregen. TPO-RA sind Arzneimittel, die genauso wirken wie das körpereigene TPO, um die Anzahl an gebildeten Blutplättchen zu erhöhen.

Die Behandlung mit Nplate®

Die richtige Dosis zur richtigen Zeit anwenden

DIE RICHTIGE DOSIS	DIE RICHTIGE ZEIT
Der Wirkmechanismus von Nplate® bringt es mit sich, dass schon sehr geringe Dosen eine starke Wirkung auf die Plättchenzahl ausüben. Daher ist es von großer Bedeutung, dass Sie bei jeder Anwendung genau die richtige Dosis erhalten. **Achten Sie darauf, exakt die vom Arzt verordnete Dosis anzuwenden.**	Es ist wichtig, **niemals** eine Anwendung von Nplate® auszulassen. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Anwendung ausgelassen haben, um zu erfahren, wann die nächste Dosis angewendet werden soll. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Nplate® aus bestimmten Gründen beenden möchten. Nplate® sollte nicht ohne ärztlichen Rat und Anleitung abgesetzt werden. Das regelmäßige Behandlungsschema sollte unbedingt eingehalten werden, auch wenn Sie beispielsweise auf Reisen sind.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Nplate® Nebenwirkungen haben. Kopfschmerzen sind sehr häufig und können mehr als 1 von 10 Personen betreffen. Eine vollständige Auflistung finden Sie in der Packungsbeilage, die in jeder Packung Nplate® enthalten ist. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Lesen Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen und zögern Sie nicht, sich mit eventuellen Fragen oder Bedenken an Ihren Arzt zu wenden.

Erneutes Auftreten von ITP-Symptomen?

Wenn Sie Symptome bemerken, von denen Sie glauben, dass sie auf eine erniedrigte Plättchenzahl hindeuten könnten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise einige Tests durchführen müssen, um herauszufinden, weshalb Sie nicht so gut auf Nplate® ansprechen. Möglicherweise muss Ihre Nplate®-Dosis angepasst werden. In diesem Fall werden Sie Nplate® erst dann wieder zu Hause anwenden können, wenn Ihre Dosis über eine gewisse Zeit stabil ist.

Schulung für die Anwendung zu Hause

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Schulung, in der Sie lernen, Nplate® erfolgreich selbst vorzubereiten und sich zu injizieren. Die Schulung umfasst vier Schritte, die auf der nächsten Seite beschrieben werden.

Denken Sie daran, Ihre Schulungstermine in Ihrem *Selbstinjektions-Tagebuch* zu notieren.

Bevor Sie mit der Anwendung zu Hause beginnen, sollten Sie sich vollkommen sicher dabei fühlen, die wöchentliche Nplate®-Injektion vorzubereiten und durchzuführen. Obwohl die Schulung vier Schritte umfasst, kann die Zeit, die ein Patient zum Erlernen der Vorbereitung und Anwendung von Nplate® braucht, unterschiedlich sein. Das Wichtigste ist, dass Sie sich sicher und sachkundig genug fühlen, die Injektion ohne direkte Aufsicht von medizinischem Fachpersonal vorzubereiten und selbst auszuführen.

Die 4 Schulungsschritte für die Anwendung zu Hause

Die Schulung umfasst die vier in der Tabelle beschriebenen Schritte.
Nachdem Sie begonnen haben, die Behandlung mit Nplate® zu Hause selbst durchzuführen, müssen Sie Ihren Arzt einmal alle 4 Wochen für die Durchführung einer Blutuntersuchung aufsuchen.

SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3
Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie Nplate® vorzubereiten und anzuwenden ist.	Sie führen die Vorbereitung und Anwendung von Nplate® unter direkter Aufsicht Ihres Arztes selbst durch.	Sie führen die Vorbereitung und Anwendung von Nplate® zu Hause durch.
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verwenden die *Nplate® Arbeitsunterlage* und die *Schritt-für-Schritt-Anleitung*, um Ihnen alle Schritte zu zeigen, die Sie bei der Vorbereitung und Anwendung zu Hause selbst durchführen werden. Im Rahmen dieses Besuchs erhalten Sie Ihre planmäßige Nplate®-Injektion. Ihr Arzt wird den Abschnitt „Und wenn Sie Hilfe brauchen...“ in Ihrem *Selbstinjektions-Tagebuch* ausfüllen, damit sie wissen, wen Sie bei Fragen kontaktieren können.	Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen bei der Vorbereitung und Anwendung der korrekten Nplate®-Dosis zusehen. Er wird sich vergewissern, dass Sie die richtige Nplate®-Dosis ohne zusätzliche Hilfestellung vorbereiten und anwenden können, bevor Sie mit der Anwendung zu Hause beginnen. Sie müssen diesen Schritt unter Umständen mehrmals durchführen, bis sowohl Sie als auch Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal sicher sind, dass Sie Nplate® selbst anwenden können.	Sie werden Nplate® zu Hause vorbereiten und anwenden. Bitte informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, falls es irgendwelche Probleme gab, ob Sie die richtige Dosis anwenden konnten oder wenn Sie Probleme oder Bedenken haben. Für einen problemlosen Ablauf dieses Schrittes notieren Sie Datum und Uhrzeit Ihrer geplanten ersten Injektion von Nplate® zu Hause. Notieren Sie Datum und Uhrzeit in Ihrem *Selbstinjektions-Tagebuch*.

Schritt 4: Lassen Sie alle 4 Wochen, nachdem Sie mit der Selbstinjektion von Nplate® begonnen haben, eine Blutuntersuchung bei Ihrem Arzt durchführen. Bei Ihrer ersten vierwöchentlichen Blutuntersuchung müssen Sie Ihrem Arzt zeigen, dass Sie Nplate® richtig vorbereiten und anwenden können.