










# KONTROLNÝ ZOZNAM PRE SVOJPOMOCNÉ PODÁVANIE LIEKU NPLATE®

## Potvrďte, že váš pacient...

<b>je dospelý</b>	
<b>má záujem o aplikáciu lieku v domácom prostredí a je pre ňu vhodný</b>	
<b>dostáva stabilnú dávku lieku Nplate®</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• pre účely svojpomocného podávania stabilná dávka lieku Nplate® znamená, že pacientova dávka lieku Nplate® si nevyžadovала úpravu minimálne počas 4 týždňov. Pacienti, ktorí potrebujú úpravu dávky, sa nemôžu vrátiť k svojpomocnému podávaniu, kým nebude ich dávka stabilizovaná – teda kým ich dávka lieku Nplate® nevyžaduje úpravu minimálne 4 týždne</li></ul>	
<b>je ochotný absolvovať blok školení</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• informujte pacientov, že aplikácia v domácom prostredí bude zahŕňať blok školení a že budú musieť preukázať schopnosť svojpomocne si liek podať</li></ul>	

## Zabezpečte, aby sa pacienti vrátili domov...

<b>so správnou dávkou zapísanou a zakreslenou v Denníku liečby pacienta</b>	
<b>so svojim balíčkom (balíčkami) na rekonštitúciu lieku Nplate®</b> (Uistite sa, že si omylom nezobrali predvádzaciu súpravu s placebom)	
<b>so všetkými materiálmi pre pacientov vo svojom tréningovom balíčku pre podanie v domácom prostredí</b>	
<b>s kontaktnými informáciami na zdravotníckeho pracovníka (napísanými na zadnej strane svojho Denníka v časti s názvom „V prípade, že potrebujete pomoc...“)</b>	
<b>so stanoveným dátumom kontroly po prvých 4 týždňoch svojpomocného podávania. Pri tejto návšteve sa pacientom zmeria hladina krvných doštičiek a pacienti by mali byť počas rekonštitúcie a podávania Nplate® opäť pod dohľadom. Môžu v tom pokračovať iba pacienti, ktorí preukážu schopnosť rekonštitúcie a svojpomocného podania lieku Nplate®</b>	

## **Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky**

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, [e-mail: eu-sk-safety@amgen.com](mailto:eu-sk-safety@amgen.com), tel.: +421 2 321 114 49.

**Pred podaním lieku sa zoznámte s aktuálnym znením súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), ktorý nájdete na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).**