

[Summarized Information for publication English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Nplate®
Active substance	Romiplostim
Indication and conditions of use	<p><u>Indication:</u> Treatment of adult patients with primary immune thrombocytopenia (ITP) within the first 12 months of diagnosis who are refractory to other treatments (eg. corticosteroids (CS), immunoglobulins (IVIg)).</p> <p><u>Conditions of use:</u> Nplate® should be administered once weekly as a subcutaneous injection. The initial dose of Nplate® is 1 µg/kg based on actual body weight.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adult patient aged ≥ 18 years old - Patients with primary ITP within the first 12 months of diagnosis <ul style="list-style-type: none"> ○ with a platelet count ≤ 30 x 10⁹/L and/or haemorrhagic symptoms despite previous treatment with CS ○ and with one of following: <ul style="list-style-type: none"> ● whether platelet count remains ≤ 30 x 10⁹ / L despite CS treatment at a dose of 1 mg/kg/day for at least 2 weeks, ● whether the platelet count falls below 30 x 10⁹ / L with the progressive tapering of long-term CS treatment (max 6 weeks), ● whether the platelet count remains ≤ 50 x 10⁹ / L despite CS treatment in case the patient is treated with anticoagulants or platelet aggregation inhibitors. - Patients that were started on a TPO-RA treatment in the indication of this MNP (= primary ITP within the first 12 months of diagnosis and refractory to other treatments (eg. CS, IVIg) and where the baseline characteristics prior to the start of the TPO-RA correspond with the eligibility criteria of this program, can be enrolled into the MNP. - The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.

	<ul style="list-style-type: none"> - The patient is not eligible for a clinical trial running with Romiplostim (Nplate®) and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - Ability to understand and willingness to sign a written informed consent. - Signed and written informed consent is available prior to the start of treatment. <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients with hypersensitivity to the active substance (romiplostim) or to any of the excipients (mannitol (E421), sucrose, L-histidine, hydrochloric acid (for pH adjustment), polysorbate 20) or to E. coli derived proteins. - Pregnant patients and women of childbearing potential not using contraception. - Patients who are breast feeding. - Patient has moderate to severe hepatic impairment (Child-Pugh score \geq 7) and the expected benefit of treatment with TPO-RA does not outweigh the identified risk of portal venous thrombosis in patients with thrombocytopenia associated to hepatic insufficiency. <p><u>Process to include patients:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Complete and signed ICF 2. Written request of the treating physician 3. Positive advice by the responsible physician 4. Confirmation of enrollment by the responsible of the program
Duration of the program	<p>Nplate® will be provided free of charge by Amgen on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of the MNP until one of the following (whichever comes first):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product will be reimbursed in Belgium in the envisaged indication. - In the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment. - Amgen decides to withdraw the registration dossier following an unfavourable benefit/risk profile of Nplate® in the treatment of adult patients with newly diagnosed and persistent ITP. - EMA decides that the benefit/risk assessment is not supportive of registration of Nplate® in this indication. - Amgen decides to stop the development in this indication. - At the latest until December 31st, 2021. <p>Nplate® will be provided to the patient via the MNP until the patient reaches the diagnosis of chronic ITP (>12 months of diagnosis of ITP) (see more details in the protocol in section “9. Procedure of drug distribution”).</p> <p>The program will be reviewed regular by Amgen, who has the right to stop the program at any time. Patients already included in the program will be supported until the end of their treatment.</p>

<p>Conditions of distribution</p>	<p>Nplate® will be requested by the treating physician using a written request (email: mnpnplate@amgen.com). Amgen will make Nplate® available for the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. After approval of the request, a written confirmation will be sent to the treating physician and Nplate® will be delivered to the hospital pharmacy. All requests will be treated as soon as possible. Nplate® will be delivered for a maximum treatment duration of 8 weeks. In case of prolongation of the treatment, a renewal request must be sent to the responsible physician of the program.</p> <p>It will be advised to start tapering the dose of Nplate® with 1 µg/kg every 2 weeks when the patient has had 3 consecutive stable platelet counts of $\geq 50 \times 10^9 / L$ during 3 sequential renewal requests.</p> <p>Nplate® will be provided via the MNP to the patient until the patient reaches diagnosis of chronic ITP (= ITP of 12 months). At that moment the inclusion of the patient into the MNP will be stopped. Possible options:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The platelet counts are $\geq 50 \times 10^9 / L$: the treatment of Nplate® can be stopped and further development of the ITP disease can be evaluated. In case the platelet counts fall $\leq 30 \times 10^9 / L$ below described options are possible. - The platelet counts are $\leq 30 \times 10^9 / L$: <ul style="list-style-type: none"> o In case of a documented contra-indication for splenectomy the patient can receive Nplate® via reimbursement (§5200100 – www.riziv.fgov.be). o In case of no contra-indication for splenectomy, splenectomy can be a treatment option. <p>The treatment should be initiated under the direction of and supervised by the treating physician.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p><u>Responsible of the program:</u> s.a Amgen n.v. Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 755 27 11</p> <p><u>Responsible physician:</u> Dr. Sofie Vingerhoedt Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 476 33 96 18 Email: sofiev@amgen.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to Amgen or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the medical need program. The medication delivered for an individual patient request in the context of a medical need program can only be used for that particular patient.</p>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Physicians are requested to report <u>all adverse events (non-serious and serious) and other safety findings</u> by <u>OR</u> faxing a completed, signed and dated Safety Report Form to the Amgen – Belgian Safety Department (Safety fax nr: 0800 80 877) within one working day <u>OR</u> mailing a completed, signed and dated Safety form to the email svc-ags-in-be@amgen.com within one working day. The Patient's identification code must be put on the safety form.</p>

	<p>In case of an adverse event, the treating physician will decide on the further treatment with Nplate[®], and other actions needed to take.</p> <p>The most common adverse reactions are: hypersensitivity reactions (including cases of rash, urticaria and angioedema) and headache.</p> <p>The most serious adverse reactions that may occur during Nplate[®] treatment include: reoccurrence of thrombocytopenia and bleeding after cessation of treatment, increased bone marrow reticulin, thrombotic/thromboembolic complications, medication errors and progression of existing MDS to AML.</p>
--	---

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Nplate®
Nom de la substance active	romiplostim
Indication et conditions d'utilisation	<p>Indication : Traitement des patients adultes présentant une thrombopénie auto-immune primaire (ancienne dénomination : purpura thrombopénique idiopathique - PTI) dans les 12 premiers mois du diagnostic et qui sont réfractaires aux autres traitements (par ex. corticoïdes (CS), immunoglobulines (IVIg)).</p> <p>Conditions d'utilisation : Nplate® doit être administré une fois par semaine en injection sous-cutanée. La dose initiale de Nplate® est de 1 microgramme/kg de poids corporel (1µg/kg de poids corporel).</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient adulte ≥ 18 ans - Patients avec PTI primaire dans les 12 premiers mois du diagnostic <ul style="list-style-type: none"> ○ avec une numération plaquettaire ≤ 30 x 10⁹ / L et/ou des symptômes hémorragiques malgré un traitement antérieur avec CS ○ et avec l'un des éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> ▪ si le taux de plaquettes reste ≤ 30 x 10⁹ / L malgré un traitement par CS à une dose de 1 mg/kg/jour pendant au moins 2 semaines, ▪ si le taux de plaquettes tombe en dessous de 30 x 10⁹ / L avec la diminution progressive du traitement CS à long terme (max 6 semaines), ▪ si le taux de plaquettes reste ≤ 50 x 10⁹ / L malgré un traitement avec CS au cas où le patient serait traité avec des anticoagulants ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire). - Patients ayant débuté un traitement TPO-RA dans l'indication de ce MNP (= ITP primaire dans les 12 premiers mois du diagnostic et réfractaire aux autres traitements (par ex. CS, IVIg) et dont les caractéristiques de base avant le début du TPO-RA correspondent à l'éligibilité critères de ce programme, peuvent être inscrits au MNP. - Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. - Le patient n'est pas éligible à une étude clinique en cours avec le romiplostim (Nplate®) et/ou à une étude clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. - Capacité à comprendre et volonté de signer un consentement éclairé écrit. - Un consentement éclairé écrit signé est disponible avant le début du traitement

	<p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients présentant une hypersensibilité à la substance active (romiplostim) ou à l'un des excipients (mannitol (E421), saccharose, L-histidine, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), polysorbate 20) ou aux protéines dérivées d'E. Coli. - Les patientes enceintes et les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. - Les patientes qui allaitent. - Les patients qui présentent une insuffisance hépatique modérée à sévère (score de Child-Pugh ≥ 7) et pour qui le bénéfice attendu du traitement par TPO-RA ne l'emporte pas sur le risque identifié de thrombose de la veine porte chez les patients présentant une thrombopénie associée à une insuffisance hépatique. <p><u>Processus pour inclure les patients :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ICF complété et signé 2. Demande écrite du médecin traitant 3. Conseil favorable du médecin responsable 4. Confirmation d'inscription par le responsable du programme
Durée	<p>Nplate® sera fourni gratuitement par Amgen sur une base individuelle au patient selon les critères énoncés dans ce programme médical d'urgence (medical need program – MNP) depuis la mise en place du MNP jusqu'à l'un des événements suivants (selon la première éventualité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La spécialité pharmaceutique sera remboursée en Belgique dans l'indication envisagée. - Selon l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement. - Amgen décide de retirer le dossier d'enregistrement à la suite d'un profil bénéfice/risque défavorable pour Nplate® dans le traitement de patients adultes atteints de PTI nouvellement diagnostiqué et persistant. - L'EMA a finalement décidé que l'évaluation bénéfice/risque ne soutenait pas l'enregistrement du Nplate® dans cette indication. - Amgen décide d'arrêter le développement. - Au plus tard jusqu'au 31 décembre 2021. <p>Les patients déjà inclus dans le programme seront pris en charge jusqu'à la fin de leur traitement du PTI nouvellement diagnostiqué et persistant (<12 mois du diagnostic) (plus de détails dans le protocole en section "9. Procedure of drug distribution").</p> <p>Le programme sera revu régulièrement par Amgen, qui a le droit d'arrêter le programme à tout moment.</p>
Conditions de distribution	<p>Nplate® sera demandé par le médecin traitant au moyen d'une demande écrite (email : mnplate@amgen.com). Amgen mettra Nplate® à disposition du médecin traitant si l'avis du médecin responsable est favorable. Après approbation de la demande, une confirmation écrite sera envoyée au médecin traitant et Nplate® sera livré à la pharmacie de l'hôpital. Toutes les demandes</p>

	<p>seront traitées dans les plus brefs délais. Nplate® sera livré pour une durée de traitement maximale de 8 semaines. En cas de prolongation du traitement, une demande de renouvellement doit être adressée au médecin responsable du programme.</p> <p>Il sera conseillé de commencer à réduire progressivement la dose de Nplate® de 1 µg/kg toutes les 2 semaines lorsque le patient aura eu 3 numérations plaquettaires stables consécutives $\geq 50 \times 10^9 / L$ au cours de 3 demandes de renouvellement séquentiel.</p> <p>Nplate® sera fourni via le MNP au patient jusqu'à ce que le patient atteigne le diagnostic de PTI chronique (= PTI de 12 mois). À ce moment, l'inclusion du patient dans le MNP sera arrêtée. Options possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux de plaquettes est $\geq 50 \times 10^9 / L$: le traitement par Nplate® peut être arrêté et le développement ultérieur de la maladie ITP peut être évalué. Si le nombre de plaquettes chute $\leq 30 \times 10^9 / L$, les options décrites ci-dessous sont possibles. - Le taux de plaquettes est $\leq 30 \times 10^9 / L$: <ul style="list-style-type: none"> o En cas de contre-indication documentée à la splénectomie, le patient peut recevoir Nplate® via remboursement (§5200100 - www.inami.fgov.be). o En cas d'absence de contre-indication à la splénectomie, la splénectomie peut être une option de traitement. <p>Le traitement doit être instauré sous la direction et sous la supervision du médecin traitant.</p>
Responsable	<p><u>Responsable du programme</u> :</p> <p>s.a. Amgen Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 775 27 11</p> <p><u>Médecin responsable</u> :</p> <p>Dr. Sofie Vingerhoedt Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 476 33 96 18 Email: sofiev@amgen.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné à Amgen ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient ait cessé d'être inclus dans le programme médical d'urgence. Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du programme médical d'urgence ne peut être utilisé que pour ce patient.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Les médecins sont priés de <u>signaler tout événement indésirable (grave ou non) et toute autres données de sécurité</u> en envoyant un formulaire de rapport de sécurité rempli, signé et daté à Amgen - Service de Pharmacovigilance Belge (numéro de fax : 0800 80 877) dans un délai d'un jour ouvrable <u>OU</u> envoyer un formulaire de rapport de sécurité rempli, signé et daté par e-mail à svc-ags-in-be@amgen.com dans un délai d'un jour ouvrable. Le code d'identification du patient doit être inscrit sur le formulaire de rapport de sécurité.</p> <p>En cas d'événement indésirable, le médecin traitant décidera si le traitement par Nplate® doit être poursuivi et si des actions sont à prendre.</p>

	<p>Les effets indésirables les plus graves pouvant survenir pendant le traitement par Nplate® comprennent : une réapparition de la thrombopénie et des saignements après l'arrêt du traitement, une augmentation de la réticuline dans la moelle osseuse, des complications thrombotiques/thromboemboliques, des erreurs médicamenteuses et une progression du syndrome myélodysplasique (SMD) existant en leucémie aigüe myéloblastique (LAM).</p> <p>Les effets indésirables les plus fréquemment observés comprennent des réactions d'hypersensibilité (y compris des cas d'éruption cutanée, d'urticaire et d'angio-oedème) et des céphalées.</p>
--	---

Samenvatting informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Nplate®
Naam actieve substantie	romiplostim
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p><u>Indicatie:</u> Behandeling van volwassen patiënten met primaire immuunthrombocytopenie (ITP) binnen de eerste 12 maanden van diagnose die refractair zijn voor andere therapieën (bvb. corticosteroiden (CS), immunoglobulines (IVIg)).</p> <p><u>Gebruiksvoorwaarden:</u> Nplate® dient eenmaal per week als een subcutane injectie te worden toegediend. De aanvangsdosering van Nplate® is 1 µg/kg op basis van het werkelijke lichaamsgewicht.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Volwassen patient ≥ 18 jaar oud - Patiënten met primaire ITP binnen de eerste 12 maanden na diagnose <ul style="list-style-type: none"> o met een trombocytenaantal ≤ 30 x 10⁹ / L en/of hemorragische symptomen ondanks een eerdere behandeling met CS o en met een van de volgende criteria: <ul style="list-style-type: none"> ▪ of het trombocytenaantal blijft ≤ 30 x 10⁹ / L ondanks CS-behandeling met een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende ten minste 2 weken, ▪ of het trombocytenaantal daalt onder 30 x 10⁹ / L met het geleidelijk afbouwen van een langdurige CS-behandeling (max. 6 weken), ▪ of het aantal trombocyten blijft ≤ 50 x 10⁹ / L ondanks behandeling met CS in het geval de patiënt wordt behandeld met anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers. - Patiënten die reeds werden behandeld met een TPO-RA in de indicatie van dit MNP (= primaire ITP binnen de eerste 12 maanden van diagnose en refractair aan andere therapieën (bvb. CS, IVIg) en waarvan de baseline karakteristieken voor de start van de TPO-RA behandeling overeenkomen met de in- en exclusiecriteria van dit programma, kunnen worden geïncorporeerd in dit MNP. - De patiënt kan niet bevredigend worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid-en/of veiligheidsproblemen. - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met romiplostim (Nplate®) en/of een klinische proef met de beoogde indicatie van dit programma. - Vermogen om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te begrijpen en bereid zijn om deze te ondertekenen. - Voorafgaand aan de start van de behandeling is ondertekende en schriftelijke geïnformeerde toestemming beschikbaar.

Exclusiecriteria:

- Patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof (romiplostim) of voor één van de hulpstoffen (mannitol (E421), sucrose, L-histidine, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), polysorbaat 20) of voor eiwitten afkomstig van E. Coli.
- Zwangere patiënten en vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.
- Patiënten die borstvoeding geven.
- Patiënt heeft matige tot ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh-score \geq 7) en het verwachte voordeel van behandeling met TPO-RA weegt niet op tegen het vastgestelde risico op portale veneuze trombose bij patiënten met trombocytopenie geassocieerd met leverinsufficiëntie.

Proces waaronder patiënten worden toegelaten:

1. Ingevulde en ondertekende ICF
2. Schriftelijk verzoek van de behandelende arts
3. Positief advies van de verantwoordelijke arts
4. Bevestiging van inschrijving door de verantwoordelijke van het programma

<p>Looptijd</p>	<p>Nplate® wordt gratis door Amgen op individuele basis verstrekt volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld vanaf de opzet van het MNP tot een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet (welke zich ook eerst voordoet):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het product zal in België terugbetaald zijn in de beoogde indicatie. - De patiënt heeft volgens het klinische oordeel van de behandelend arts niet langer baat bij voortzetting van de behandeling - Amgen besluit het registratiedossier in te trekken na een ongunstig baten/risicoprofiel van Nplate® bij de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde en persisterende ITP. - EMA besluit finaal dat de baten/risicobeoordeling de registratie van Nplate® bij deze indicatie niet ondersteunt. - Amgen besluit om de ontwikkeling te stoppen in deze indicatie. - Uiterlijk tot 31 december 2021. <p>Nplate® zal via het MNP aan de patiënt worden verstrekt totdat de patiënt de diagnose chronische ITP heeft bereikt (> 12 maanden na diagnose van ITP) (zie meer details in het protocol in hoofdstuk "9. Procedure for drug distribution").</p> <p>Het programma zal regelmatig worden beoordeeld door Amgen, die het recht heeft om het programma op elk moment te beëindigen. Patiënten die al in het programma waren opgenomen, zullen worden ondersteund tot het einde van hun behandeling.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Nplate® wordt door de behandelende arts op schriftelijk verzoek aangevraagd (email: mnpnplate@amgen.com). Amgen stelt Nplate® ter beschikking van de behandelende arts als het advies van de verantwoordelijke arts positief is. Na goedkeuring van de aanvraag wordt een schriftelijke bevestiging naar de behandelende arts gestuurd en wordt Nplate® afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek. Alle verzoeken worden zo snel mogelijk behandeld. Nplate® wordt geleverd voor een maximale behandelingsduur van 8 weken. In geval van verlenging van de behandeling moet een verlengingsverzoek worden gericht aan de verantwoordelijke arts van het programma.</p> <p>Het wordt aanbevolen om te beginnen met het afbouwen van de dosis Nplate® met 1 µg / 2 weken als de patiënt 3 opeenvolgende stabiel aantal bloedplaatjes van $\geq 50 \times 10^9 / L$ heeft gehad tijdens 3 opeenvolgende verlengingsaanvragen.</p> <p>Nplate® wordt via het MNP aan de patiënt ter beschikking gesteld totdat de patiënt de diagnose chronische ITP (= ITP van 12 maanden) heeft bereikt. Op dat moment wordt de inclusie van de patiënt in het MNP gestopt. Mogelijke opties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het aantal bloedplaatjes is $\geq 50 \times 10^9 / L$: de behandeling van Nplate® kan worden stopgezet en de verdere ontwikkeling van de ziekte kan worden geëvalueerd. In het geval dat het aantal bloedplaatjes daalt tot $\leq 30 \times 10^9 / L$, zijn onderstaande opties mogelijk. - Het aantal bloedplaatjes is $\leq 30 \times 10^9 / L$: <ul style="list-style-type: none"> o In geval van een gedocumenteerde contra-indicatie voor splenectomie, kan de patiënt Nplate® krijgen via terugbetaling (\$5200100 - www.riziv.fgov.be). o Indien er geen contra-indicatie is voor splenectomie, kan splenectomie een behandelingsoptie zijn. <p>De behandeling moet worden gestart onder leiding van en onder toezicht van de behandelende arts.</p>

<p>Verantwoordelijke</p>	<p><u>Verantwoordelijke voor het programma:</u> Amgen n.v. Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 775 27 11</p> <p><u>Verantwoordelijke arts:</u> Dr. Sofie Vingerhoedt Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 476 33 96 18 Email: sofiev@amgen.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Al het ongebruikt product dient zo snel mogelijk teruggestuurd te worden naar Amgen of vernietigd te worden door een geschikte faciliteit na het stoppen van de patiënt in het medische noodprogramma. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het medische noodprogramma kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Artsen worden verzocht <u>alle ongewenste voorvallen (niet ernstig en ernstig) en andere veiligheidsbevindingen</u> te melden door <u>OF</u> een ingevuld, ondertekend en gedateerd veiligheidsrapportformulier te faxen naar Amgen - Belgische dienst voor geneesmiddelenbewaking (fax nr: 0800 80 877) binnen één werkdag <u>OF</u> een ingevuld, ondertekend en gedateerd veiligheidsrapportformulier te versturen per e-mail naar svc-ags-in-be@amgen.com binnen één werkdag. De identificatiecode van de patiënt moet op het veiligheidsformulier worden vermeld.</p> <p>In het geval van een ongewenst voorval, dient de behandelend arts te beslissen of de behandeling met Nplate® wordt voortgezet en welke maatregelen dienen te worden genomen.</p> <p>De ernstigste bijwerkingen die zich tijdens de behandeling met Nplate® kunnen voordoen zijn onder meer opnieuw optreden van trombocytopenie en bloeding na stopzetting van de behandeling, verhoogd reticuline in het beenmerg, trombotische/trombo-embolische complicaties, medicatiefouten en ziekteprogressie van bestaand MDS naar AML.</p> <p>De meest voorkomende waargenomen bijwerkingen zijn onder meer overgevoelighedsreacties (waaronder gevallen van huiduitslag, urticaria en angio-oedeem) en hoofdpijn.</p>