

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**  
**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE**  
**DE VOTRE MÉDICAMENT**

PrNplate<sup>MD</sup>

romiplostim pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **NPLATE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NPLATE**.

**Mises en garde et précautions importantes**

- NPLATE ne peut être utilisé chez des patients qui présentent un cancer du sang ou des cellules sanguines précancéreuses, état appelé syndrome myélodysplasique (SMD), sauf dans le cadre d'études de recherche clinique. NPLATE peut aggraver l'état de ces patients et causer prématurément leur décès.
- Des saignements graves peuvent survenir durant le traitement par NPLATE; c'est pourquoi les patients doivent être surveillés étroitement tout au long de celui-ci. Il se peut que des traitements de secours, y compris des transfusions de plaquettes, se révèlent nécessaires, en particulier chez les patients dont le nombre de plaquettes est instable.
- À l'arrêt du traitement par NPLATE, le nombre de plaquettes peut chuter à un niveau plus faible qu'avant le traitement (thrombocytopénie). Une telle chute peut entraîner des saignements graves, voire fatals.

**Pourquoi NPLATE est-il utilisé?**

NPLATE est une protéine utilisée pour traiter les adultes (18 ans et plus) atteints de thrombocytopénie immunitaire (TPI) dont le nombre de plaquettes sanguines est faible. La TPI est une maladie dans laquelle le système immunitaire détruit les plaquettes sanguines dans l'organisme. Les plaquettes sanguines sont des cellules du sang qui aident l'organisme à assurer la coagulation sanguine et à arrêter le saignement de blessures. Les personnes dont le nombre de plaquettes est trop faible se font facilement des bleus et peuvent saigner longtemps lorsqu'elles se blessent. Un nombre de plaquettes excessivement faible peut entraîner des saignements graves susceptibles de mettre la vie en danger.

NPLATE est utilisé chez les patients qui n'ont pas eu d'ablation (enlèvement) de la rate et qui ne peuvent tolérer les corticostéroïdes et/ou les immunoglobulines ou chez les patients qui ne répondent pas à ces traitements. NPLATE est aussi utilisé chez les patients qui ont subi une ablation de la rate, mais qui n'ont pas répondu au traitement.

**Comment NPLATE agit-il?**

Votre médecin vous a prescrit NPLATE pour stimuler votre moelle osseuse (la partie des os qui fabrique les cellules du sang) à produire davantage de plaquettes. Ce traitement devrait aider à prévenir les bleus et les saignements.

## **Quels sont les ingrédients de NPLATE?**

Ingrédient médicamenteux : romiplostim

Ingrédients non médicamenteux : acide chlorhydrique dilué, L-histidine, mannitol (E421), polysorbate 20 et saccharose.

## **NPLATE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

NPLATE est une poudre de couleur blanche qui doit être diluée pour obtenir une solution injectable et est présentée dans un flacon.

Chaque emballage renferme 1 flacon de 625 ou de 375 microgrammes de poudre à diluer pour obtenir une solution injectable.

## **Ne prenez pas NPLATE si :**

- Vous êtes allergique (ou hypersensible) au romiplostim ou à tout autre ingrédient de NPLATE.
- Vous êtes allergique à tout autre produit fabriqué à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant à partir de la bactérie *Escherichia coli*.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NPLATE afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- Vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris tout médicament en vente libre.
- Vous avez ou avez eu l'un des problèmes de santé suivants :
  - problème de foie,
  - problème de rein,
  - caillots sanguins, ou si les caillots sanguins sont fréquents dans votre famille (le risque de caillot sanguin peut également augmenter si vous avez un problème de foie, si vous êtes une personne âgée [plus de 65 ans], si vous êtes alité, si vous avez un cancer, si vous prenez un contraceptif oral ou une hormonothérapie substitutive, si vous avez subi une chirurgie ou avez été blessé récemment, si vous êtes obèse [vous avez un excès de poids] ou si vous êtes fumeur).
- Vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir. NPLATE n'a fait l'objet d'aucune évaluation chez la femme enceinte.

Il est conseillé de faire preuve de prudence chez les femmes qui allaitent, car il n'a pas été établi si NPLATE passe ou non dans le lait maternel.

Le traitement par NPLATE doit être prescrit et surveillé uniquement par des professionnels de la santé compétents.

NPLATE ne doit être utilisé que par des patients atteints de TPI dont le degré de thrombocytopénie et l'état de santé augmentent le risque de saignement.

NPLATE ne doit pas être utilisé pour tenter de normaliser le nombre de plaquettes.

L'usage à long terme de NPLATE peut entraîner des altérations de la moelle osseuse. Ces altérations peuvent provoquer la formation de cellules sanguines anormales ou amener l'organisme à produire un moins grand nombre de cellules sanguines. Lorsqu'elles sont bénignes, on dit de ces altérations qu'elles constituent une « augmentation de la réticuline ». On ne sait pas si cette augmentation peut se transformer en un état plus grave appelé « fibrose ». La forme bénigne de ces altérations peut ne causer aucun problème de santé, mais la forme grave peut entraîner des problèmes liés au sang susceptibles de mettre la vie en danger. Certaines anomalies dans les résultats des analyses de sang peuvent indiquer que de telles altérations sont survenues dans la moelle osseuse. En présence d'éventuels résultats anormaux de ces analyses, votre médecin déterminera s'il doit demander une analyse de votre moelle osseuse ou cesser votre traitement par NPLATE.

Votre médecin pourrait décider de demander une biopsie de moelle osseuse s'il ou elle croit qu'il est nécessaire de s'assurer que vous présentez une TPI, et non une autre maladie comme le syndrome myélodysplasique (SMD). Si vous présentez un SMD et que vous recevez NPLATE, votre SMD pourrait s'aggraver et évoluer vers une leucémie myéloïde aiguë (un type de cancer du sang), un phénomène qui a été observé dans des essais cliniques sur NPLATE menés chez des adultes.

Si le nombre de vos plaquettes n'a pas augmenté après quelques semaines de traitement par NPLATE, votre médecin pourrait décider de vous faire passer des analyses de sang plus poussées. Il pourrait aussi décider de mettre fin à votre traitement s'il juge que vous n'y répondez pas adéquatement.

Il est probable que le nombre de vos plaquettes redevienne faible (thrombocytopénie) et que vous ayez de nouveau des saignements si vous cessez de prendre NPLATE. Vous devrez vous soumettre à des analyses de sang régulières, y compris à la numération de vos plaquettes. Le cas échéant, votre médecin discutera avec vous des précautions à prendre. Après l'arrêt du traitement par NPLATE, vous pourriez présenter une thrombocytopénie et un risque de saignement plus graves qu'avant le traitement par NPLATE.

Un nombre de plaquettes très élevé accroît le risque de formation de caillots sanguins. Vous pourriez subir de graves complications ou mourir par suite de la formation de certains types de caillots sanguins, comme les caillots qui se logent dans les poumons ou qui provoquent une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Si vous présentez une maladie du foie chronique, des caillots sanguins pourraient se loger dans les veines de votre foie, ce qui pourrait perturber le fonctionnement de votre foie. Votre médecin ajustera votre dose de NPLATE de manière à s'assurer que le nombre de vos plaquettes n'augmente pas trop.

Votre médecin déterminera la dose appropriée de NPLATE que vous devriez recevoir. Si vous recevez une dose trop forte de NPLATE, vous pourriez ne pas avoir de symptômes physiques; par contre, votre taux de plaquettes dans le sang pourrait atteindre un niveau trop élevé, ce qui pourrait accroître le risque de caillots sanguins. Si vous recevez une dose trop faible de NPLATE, vous pourriez ne pas avoir de symptômes physiques; par contre, votre taux de plaquettes dans le sang pourrait devenir trop bas, ce qui pourrait accroître le risque de saignement. Par conséquent, si votre médecin croit que vous avez reçu une dose trop forte ou trop faible de NPLATE, il est recommandé de surveiller les signes ou les symptômes d'effets secondaires et d'administrer un traitement approprié dans les plus brefs délais.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

Si vous prenez aussi des médicaments qui préviennent les caillots de sang (anticoagulants ou antiplaquettaires), vous courez un risque plus grand de saignement. Votre médecin discutera de cette situation avec vous.

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NPLATE :**

- Les interactions de NPLATE avec d'autres médicaments n'ont fait l'objet d'aucune évaluation.

### **Comment faut-il prendre NPLATE?**

Le traitement doit être prescrit et surveillé uniquement par des professionnels de la santé compétents.

NPLATE est administré au moyen d'une injection sous la peau (sous-cutanée). Il faut veiller tout particulièrement à prélever du flacon la quantité adéquate de NPLATE.

### Reconstitution de NPLATE

NPLATE est un produit stérile à usage unique qui ne contient aucun agent de conservation.

Lors de la préparation de NPLATE, il faut calculer avec soin la dose à administrer et reconstituer le produit avec la quantité appropriée d'eau stérile pour injection.

Chaque flacon de NPLATE à 250 microgrammes de poudre pour solution injectable contient au total 375 microgrammes de romiplostim. Chaque flacon contient un surplus afin que 250 microgrammes de romiplostim puissent être administrés. Après la reconstitution (dissolution) avec 0,72 mL d'eau stérile pour injection, un volume administrable de 0,5 mL de solution renferme 250 microgrammes de romiplostim (500 microgrammes/mL).

Chaque flacon de NPLATE à 500 microgrammes de poudre pour solution injectable contient au total 625 microgrammes de romiplostim. Chaque flacon contient un surplus afin que 500 microgrammes de romiplostim puissent être administrés. Après la reconstitution (dissolution) avec 1,2 mL d'eau stérile pour injection, un volume administrable de 1 mL de solution renferme 500 microgrammes de romiplostim (500 microgrammes/mL).

La poudre ne doit pas être mélangée à de la solution saline ni à de l'eau bactériostatique. NPLATE doit être reconstitué dans des conditions d'asepsie. L'eau pour injection doit être injectée lentement dans le flacon de NPLATE. Le flacon peut être remué doucement ou inversé pour dissoudre la poudre, mais il ne doit pas être agité vigoureusement. En général, la dissolution de la poudre NPLATE nécessite moins de 2 minutes. La solution obtenue doit être inspectée avant d'être administrée. Elle doit être limpide et incolore et ne contenir aucune particule. Si tel n'est pas le cas, elle ne doit pas être administrée.

Le produit reconstitué doit être administré dans les 24 heures parce qu'il ne contient aucun agent de conservation. Il peut rester à la température ambiante (25 °C) ou être réfrigéré à une température allant de 2 °C à 8 °C pour une période maximale de 24 heures avant son administration. Le produit reconstitué doit être conservé à l'abri de la lumière.

Toute portion inutilisée du produit et tout matériel utilisé avec celui-ci doivent être mis au rebut conformément aux exigences locales.

### **Dose initiale**

Au début du traitement, NPLATE vous sera administré 1 fois par semaine à raison de 1 microgramme par kilogramme de votre poids corporel.

Votre médecin vous indiquera la quantité de NPLATE que vous devrez prendre. NPLATE doit être injecté 1 fois par semaine pour maintenir le nombre de plaquettes à un niveau acceptable.

Votre médecin demandera des analyses régulières de votre sang afin de mesurer le nombre de vos plaquettes et, selon les résultats de ces analyses, il pourra modifier la dose du médicament que vous devrez prendre.

Le médecin continuera de surveiller le nombre de vos plaquettes après que celui-ci se sera stabilisé, et la dose du médicament que vous devrez prendre pourrait être modifiée de nouveau afin de maintenir de façon durable le nombre de vos plaquettes à un niveau acceptable.

Avertissez votre professionnel de la santé si des bleus ou des saignements se produisent pendant votre traitement par NPLATE.

### **Surdosage**

NPLATE est un médicament très puissant et la dose administrée représente un petit volume de solution. Par conséquent, il se peut qu'un volume incorrect soit administré.

Une surdose de NPLATE peut se manifester par une augmentation du nombre de plaquettes au-delà de la plage normale. Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses sanguines additionnelles pour surveiller le nombre de vos plaquettes et ajuster votre dose de NPLATE.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de NPLATE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

Si vous n'avez pas reçu une dose prévue de NPLATE, votre médecin vous indiquera à quel moment vous devrez recevoir la prochaine dose.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NPLATE?**

Comme tous les médicaments, NPLATE peut causer des effets indésirables.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez NPLATE. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

**Très courants** (observés chez plus de 1 patient sur 10) :

- douleur aux articulations (arthralgie)
- douleur musculaire (myalgie)
- douleur aux extrémités
- étourdissements
- difficulté à dormir (insomnie)

**Courants** (observés chez plus de 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10) :

- douleur abdominale
- douleur aux épaules
- picotement ou engourdissement des mains et des pieds (paresthésie)
- maux d'estomac (dyspepsie)
- vomissements
- hypersensibilité
- inflammation des sinus (sinusite)
- inflammation des conduits qui amènent l'air jusqu'aux poumons (bronchite)
- saignement (hémorragie)

**Peu courants** (observés chez plus de 1 patient sur 1000, mais chez moins de 1 patient sur 100) :

- rougeur, chaleur et douleur cutanées (érythromélgie)

**Fréquence inconnue** (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) :

- réaction allergique grave (réaction anaphylactique) pouvant se manifester entre autres par les symptômes suivants : essoufflement, bouffées vasomotrices (rougeur du visage et du cou s'accompagnant d'une sensation de chaleur), démangeaisons, enflure du visage et enflure généralisée

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet <sup>a</sup>	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Mal de tête</b> Un mal de tête peut être un symptôme de la présence d'un caillot sanguin.		√	
<b>COURANT</b>			
<b>Faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) à l'arrêt du traitement par NPLATE</b> Si vous cessez de prendre NPLATE, le nombre de vos plaquettes peut revenir au nombre que vous aviez avant de commencer ce traitement. Les symptômes de TPI que vous aviez avant de commencer à prendre NPLATE peuvent se manifester de nouveau, y compris les saignements. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous cessez de prendre NPLATE ou si vos symptômes réapparaissent.		√	
<b>Nombre de plaquettes plus élevé que la normale (thrombocytose)</b> Vous pourriez présenter des symptômes indiquant que vous avez un caillot sanguin. Ces symptômes peuvent comprendre, mais sans s'y limiter : un mal de tête, des picotements des mains ou des pieds, une enflure ou une rougeur sur une région du corps comme le mollet. Si tel est le cas, communiquez immédiatement avec votre médecin.		√	√
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Augmentation de la quantité de fibres (réticuline) dans la moelle osseuse (myélofibrose)</b> Cet état peut seulement être diagnostiqué par votre médecin au moyen de tests spéciaux. Le cas échéant, il déterminera si vous pouvez poursuivre votre traitement par NPLATE ou s'il faut envisager une autre solution.		√	
<b>Œdème de Quincke</b> Vous pourriez présenter une enflure sous la peau semblable à de l'urticaire. Si c'est le cas, communiquez immédiatement avec votre médecin.		√	√

<sup>a</sup> La fréquence reflète la totalité des événements indésirables (graves ou non)

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Entreposage

NPLATE doit être conservé au réfrigérateur à une température allant de 2 °C à 8 °C (de 36 °F à 46 °F). Ne pas congeler NPLATE.

Les flacons de NPLATE non reconstitué peuvent également être retirés du réfrigérateur, dans l'emballage original, pour une période ne dépassant pas 30 jours.

- Si ce médicament est retiré du réfrigérateur, il doit être utilisé au cours des 30 jours qui suivent.
- Si NPLATE n'est pas utilisé dans un délai de 30 jours, jeter le produit.

NPLATE doit être conservé dans son emballage original, à l'abri de la lumière. Il ne doit pas être exposé à des températures dépassant 25 °C (77 °F).

NPLATE ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Aucun médicament ne doit être jeté dans un évier ou une toilette, ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien de quelle façon vous devez vous débarrasser de tout médicament dont vous n'avez plus besoin.

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

## Pour en savoir davantage au sujet de NPLATE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 4 août 2021