

**Nplate pulbere pentru
soluție injectabilă
(romiplostim)
Calculator de doze**

Ghid pentru procedurile de reconstituire, diluare și administrare

- Medicamentul Nplate poate fi reconstituit doar cu apă pentru preparate injectabile, sterilă, fără conservanți. **A NU se utiliza apă bacteriostatică sau soluții injectabile de clorură de sodiu pentru reconstituirea medicamentului.**
- Medicamentul Nplate este disponibil în următoarele variante de ambalaj:
 - în flacoane de 125, 250, sau 500 μg , ca atare, sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă (pentru administrare la pacienții copii și adolescenți și la pacienții adulți)
 - în flacoane de 250 sau 500 μg , ca pachet complet pentru reconstituire a soluției injectabile de medicament Nplate, incluzând pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu apă sterilă pentru preparate injectabile (pentru administrare la pacienții adulți).
- Păstrați medicamentul Nplate la frigider (2° - 8°C) și protejat de lumină. A nu se congela.
- Medicamentul Nplate trebuie utilizat imediat după reconstituire. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării, înainte de administrare, sunt responsabilitatea utilizatorului, și în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 25°C sau 24 ore la frigider (2° - 8°C), protejat de lumină și păstrat în ambalajul original.
- Medicamentul Nplate reconstituit trebuie să fie protejat de lumină.
- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Medicamentul Nplate este o proteină – **A NU SCUTURA SAU AGITA CU PUTERE** flaconul în timpul reconstituirii.



Etapele reconstituirii, diluării (dacă este necesar) și administrării

Reconstituire:

Când reconstituiți medicamentul trebuie să utilizați NUMAI apă pentru preparate injectabile. NU utilizați soluții de clorură de sodiu injectabile sau apă bacteriostatică atunci când reconstituiți medicamentul Nplate.

1. Medicamentul Nplate trebuie reconstituit conform tehnicilor de preparare aseptică.
2. **Apa pentru preparate injectabile, sterilă**, trebuie injectată în flacon.
3. Conținutul flaconului poate fi învârtit și răsturnat ușor în timpul dizolvării. **A nu se scutura și a nu se agita puternic flaconul.** De obicei, dizolvarea medicamentului Nplate durează mai puțin de 2 minute.
4. Inspectați vizual soluția pentru a observa eventualele particule de substanță și modificări de culoare înainte de administrare.
 - Soluția reconstituită trebuie să fie limpede și incoloră.
 - Dacă se observă particule de substanță și/sau modificări de culoare soluția reconstituită nu trebuie administrată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Conținutul flaconului:

Flacon de Nplate pentru o singură utilizare	Conținutul total de romiplostim al flaconului		Volumul de apă sterilă pentru preparate injectabile		Doza administrată și volumul	Concentrația finală a medicamentului reconstituit
125 µg	230 µg	+	0,44 ml	=	125 µg în 0,25 ml	500 µg/ml
250 µg	375 µg	+	0,72 ml	=	250 µg în 0,50 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	+	1,20 ml	=	500 µg în 1,00 ml	500 µg/ml

Etapele reconstituirii, diluării (dacă este necesar) și administrării

Diluarea (este necesară când doza individuală calculată pentru pacient este mai mică de 23 µg): Pentru diluare trebuie să se utilizeze numai soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), sterilă, fără conservanți. NU utilizați pentru diluare soluție de dextroză (5%) în apă sau apă sterilă pentru preparate injectabile.

Reconstituirea inițială a medicamentului Nplate cu volumele corespunzătoare de apă pentru preparate injectabile conduce la o concentrație de 500 µg/ml în toate mărimile de flacoane (a se vedea pagina precedentă și tabelul cu conținutul pe flacon). Dacă doza individuală calculată pentru un pacient este mai mică de 23 µg, o etapă suplimentară de diluare la soluția de concentrație 125 µg/ml, utilizând **soluție injectabilă de clorură de sodiu, 9 mg/ml (0,9%), sterilă, fără conservanți** este necesară pentru asigurarea administrării cu acuratețe a dozei (a se vedea tabelul de mai jos).

Ghid pentru diluare (folosiți calculatorul de doze pentru volumul total al soluției injectabile diluată necesar a fi administrat):

Nplate în flacon pentru o singură utilizare	Adăugați acest volum de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sterilă, fără conservanți, în flaconul reconstituit	Concentrația soluției după diluare
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

Păstrarea medicamentului Nplate reconstituit și diluat:

După reconstituire: stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la 25°C și pentru 24 ore la 2°-8°C, când soluția reconstituită este protejată de lumină și **păstrată în flaconul original**.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului, și în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 25°C sau 24 ore la frigider (2° - 8°C), protejată de lumină.

După diluare: stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 4 ore la 25°C când produsul diluat a fost păstrat în seringă de unică utilizare, sau pentru 4 ore la frigider (2°-8°C) când medicamentul diluat a fost păstrat în flaconul original.

Etapele reconstituirii, diluării (dacă este necesar) și administrării

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului, și în mod normal, nu trebuie să depășească 4 de ore la 25°C în seringă de unică utilizare, sau 4 ore la frigider (2° - 8°C), în flaconul original, protejat de lumină.

Cum să calculați doza de medicament Nplate

Calcularea dozei inițiale:

1. Doza inițială de medicament Nplate este $1 \mu\text{g}/\text{kg}$, în funcție de **greutatea corporală a pacientului la inițierea tratamentului**.
2. Determinați greutatea pacientului în kilograme.
3. Doza individuală a pacientului nu trebuie să fie determinată cu scopul de a utiliza calculatorul de doze.
4. Consultați fereastra din calculatorul de doze de pe paginile următoare pentru a obține volumul total necesar injecției, corespunzător greutății pacientului (kg) și dozei exprimate în $\mu\text{g}/\text{kg}$.

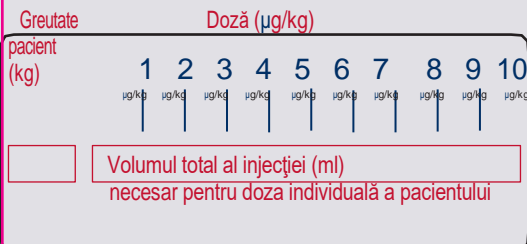
Dozele ulterioare:

1. Determinați numărul de trombocite ale pacientului și doza din săptămâna anterioară.
2. Consultați tabelul pentru ajustarea dozei pentru a stabili modul în care trebuie ajustată doza exprimată în $\mu\text{g}/\text{kg}$ în funcție de modificările numărului trombocitelor.
3. La pacienții copii și adolescenți, ajustarea dozelor ulterioare se realizează în funcție de modificările în numărul de trombocite și de modificările în greutatea corporală. Se recomandă ca reevaluarea greutății corporale să se efectueze la fiecare 12 săptămâni.
4. Consultați fereastra din calculatorul de doze de pe paginile următoare pentru a obține volumul total necesar injecției, corespunzător greutății pacientului (kg) și dozei exprimate în $\mu\text{g}/\text{kg}$.
5. Numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite ($\geq 50 \times 10^9/\text{l}$ timp de cel puțin 4 săptămâni fără ajustarea dozelor). După aceea, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună și ajustările corespunzătoare ale dozei se efectuează conform tabelului pentru ajustarea dozei, pentru a menține numărul de trombocite în limitele recomandate.

Cum să calculăm doza de medicament Nplate

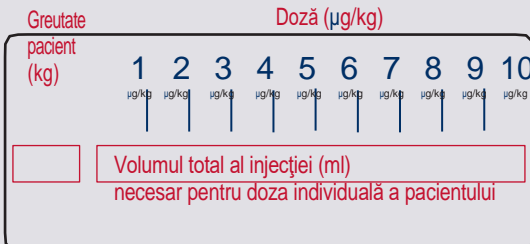
Pacienți cu greutatea între 6 kg și 22 kg

Volumele pentru administrare în cazul în care nu este necesară diluarea suplimentară



Pacienți cu greutatea între 6 kg și 22 kg

Volumele pentru administrare după diluarea suplimentară la concentrația de 125 $\mu\text{g}/\text{ml}$



Când diluarea suplimentară este necesară, consultați fereastra din partea dreaptă a acestei pagini pentru a obține volumul total al injecției necesar utilizând medicamentul diluat la concentrația de 125 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Vă rugăm să rețineți, calculul dozei individuale a pacientului nu este necesar atunci când se utilizează fereastra calculatorului de doze.

Doza individuală a pacientului (μg) = greutatea inițială a pacientului (kg) \times doza în $\mu\text{g}/\text{kg}$

Volumul injecției în ml* = $\frac{\text{doza individuală a pacientului } (\mu\text{g})}{500 \mu\text{g}/\text{ml}^{**}}$

*Volumul rotunjit la cea mai apropiată sutime de ml

**Sau 125 $\mu\text{g}/\text{ml}$, dacă diluarea suplimentară este necesară

 = Necesară diluarea suplimentară



= Un flacon de 250 μg

 = Un flacon de 125 μg

Pacienți cu greutatea între 6 kg și 22 kg

Volumele de soluție injectabilă de administrat când nu este necesară diluarea suplimentară

6		0.05	0.06	0.07	0.08	0.10	0.11	0.12		
7		0.06	0.07	0.08	0.10	0.11	0.13	0.14		
8		0.05	0.06	0.08	0.10	0.11	0.13	0.14	0.16	
9		0.05	0.07	0.09	0.11	0.13	0.14	0.16	0.18	
10		0.06	0.08	0.10	0.12	0.14	0.16	0.18	0.20	
11		0.07	0.09	0.11	0.13	0.15	0.18	0.20	0.22	
12		0.05	0.07	0.10	0.12	0.14	0.17	0.19	0.22	0.24
13		0.05	0.08	0.10	0.13	0.16	0.18	0.21	0.23	0.26
14		0.06	0.08	0.11	0.14	0.17	0.20	0.22	0.25	0.28
15		0.06	0.09	0.12	0.15	0.18	0.21	0.24	0.27	0.30
16		0.06	0.10	0.13	0.16	0.19	0.22	0.26	0.29	0.32
17		0.07	0.10	0.14	0.17	0.20	0.24	0.27	0.31	0.34
18		0.07	0.11	0.14	0.18	0.22	0.25	0.29	0.32	0.36
19		0.08	0.11	0.15	0.19	0.23	0.27	0.30	0.34	0.38
20		0.08	0.12	0.16	0.20	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40
21		0.08	0.13	0.17	0.21	0.25	0.29	0.34	0.38	0.42
22		0.09	0.13	0.18	0.22	0.26	0.31	0.35	0.40	0.44

Pacienți cu greutatea între 6 kg și 22 kg

Volumele de soluție injectabilă de administrat după diluarea suplimentară la 125 µg/ml

6	0.05	0.10	0.14
7	0.06	0.11	0.17
8	0.06	0.13	
9	0.07	0.14	
10	0.08	0.16	
11	0.09	0.18	
12	0.10		
13	0.10		
14	0.11		
15	0.12		
16	0.13		
17	0.14		
18	0.14		
19	0.15		
20	0.16		
21	0.17		
22	0.18		

PLIAZĂ

Pacienți cu greutatea între 23 kg și 45 kg

23	0.05	0.09	0.14	0.18	0.23	0.28	0.32	0.37	0.41	0.46
24	0.05	0.10	0.14	0.19	0.24	0.29	0.34	0.38	0.43	0.48
25	0.05	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50
26	0.05	0.10	0.16	0.21	0.26	0.31	0.36	0.42	0.47	0.52
27	0.05	0.11	0.16	0.22	0.27	0.32	0.38	0.43	0.49	0.54
28	0.06	0.11	0.17	0.22	0.28	0.34	0.39	0.45	0.50	0.56
29	0.06	0.12	0.17	0.23	0.29	0.35	0.41	0.46	0.52	0.58
30	0.06	0.12	0.18	0.24	0.30	0.36	0.42	0.48	0.54	0.60
31	0.06	0.12	0.19	0.25	0.31	0.37	0.43	0.50	0.56	0.62
32	0.06	0.13	0.19	0.26	0.32	0.38	0.45	0.51	0.58	0.64
33	0.07	0.13	0.20	0.26	0.33	0.40	0.46	0.53	0.59	0.66
34	0.07	0.14	0.20	0.27	0.34	0.41	0.48	0.54	0.61	0.68
35	0.07	0.14	0.21	0.28	0.35	0.42	0.49	0.56	0.63	0.70
36	0.07	0.14	0.22	0.29	0.36	0.43	0.50	0.58	0.65	0.72
37	0.07	0.15	0.22	0.30	0.37	0.44	0.52	0.59	0.67	0.74
38	0.08	0.15	0.23	0.30	0.38	0.46	0.53	0.61	0.68	0.76
39	0.08	0.16	0.23	0.31	0.39	0.47	0.55	0.62	0.70	0.78
40	0.08	0.16	0.24	0.32	0.40	0.48	0.56	0.64	0.72	0.80
41	0.08	0.16	0.25	0.33	0.41	0.49	0.57	0.66	0.74	0.82
42	0.08	0.17	0.25	0.34	0.42	0.50	0.59	0.67	0.76	0.84
43	0.09	0.17	0.26	0.34	0.43	0.52	0.60	0.69	0.77	0.86
44	0.09	0.18	0.26	0.35	0.44	0.53	0.62	0.70	0.79	0.88
45	0.09	0.18	0.27	0.36	0.45	0.54	0.63	0.72	0.81	0.90

Pacienți cu greutatea între 46 kg și 68 kg

46	0.09	0.18	0.28	0.37	0.46	0.55	0.64	0.74	0.83	0.92
47	0.09	0.19	0.28	0.38	0.47	0.56	0.66	0.75	0.85	0.94
48	0.10	0.19	0.29	0.38	0.48	0.58	0.67	0.77	0.86	0.96
49	0.10	0.20	0.29	0.39	0.49	0.59	0.69	0.78	0.88	0.98
50	0.10	0.20	0.30	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00
51	0.10	0.20	0.31	0.41	0.51	0.61	0.71	0.82	0.92	1.02
52	0.10	0.21	0.31	0.42	0.52	0.62	0.73	0.83	0.94	1.04
53	0.11	0.21	0.32	0.42	0.53	0.64	0.74	0.85	0.95	1.06
54	0.11	0.22	0.32	0.43	0.54	0.65	0.76	0.86	0.97	1.08
55	0.11	0.22	0.33	0.44	0.55	0.66	0.77	0.88	0.99	1.10
56	0.11	0.22	0.34	0.45	0.56	0.67	0.78	0.90	1.01	1.12
57	0.11	0.23	0.34	0.46	0.57	0.68	0.80	0.91	1.03	1.14
58	0.12	0.23	0.35	0.46	0.58	0.70	0.81	0.93	1.04	1.16
59	0.12	0.24	0.35	0.47	0.59	0.71	0.83	0.94	1.06	1.18
60	0.12	0.24	0.36	0.48	0.60	0.72	0.84	0.96	1.08	1.20
61	0.12	0.24	0.37	0.49	0.61	0.73	0.85	0.98	1.10	1.22
62	0.12	0.25	0.37	0.50	0.62	0.74	0.87	0.99	1.12	1.24
63	0.13	0.25	0.38	0.50	0.63	0.76	0.88	1.01	1.13	1.26
64	0.13	0.26	0.38	0.51	0.64	0.77	0.90	1.02	1.15	1.28
65	0.13	0.26	0.39	0.52	0.65	0.78	0.91	1.04	1.17	1.30
66	0.13	0.26	0.40	0.53	0.66	0.79	0.92	1.06	1.19	1.32
67	0.13	0.27	0.40	0.54	0.67	0.80	0.94	1.07	1.21	1.34
68	0.14	0.27	0.41	0.54	0.68	0.82	0.95	1.09	1.22	1.36

PLIAZĂ

Internal Use Only Medical and Scientific Affairs

Cum să calculați doza de medicament Nplate

Volumul de soluție injectabilă de administrat la pacienți cu greutatea de 23 kg și peste nu necesită diluarea suplimentară

Pacienți cu greutatea între 23 kg și 45 kg

Pacienți cu greutatea între 46 kg și 68 kg

Greutate pacient (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Doza ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	

Volumul total al injecției (ml)
necesar pentru doza individuală a pacientului

Greutate pacient (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Doza ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\mu\text{g}/\text{kg}$	

Volumul total al injecției (ml)
necesar pentru doza individuală a pacientului

Doza individuală a pacientului (μg) = greutatea inițială a pacientului (kg) \times doza în $\mu\text{g}/\text{kg}$

Volumul injecției în ml* = $\frac{\text{doza individuală individuală a pacientului } (\mu\text{g})}{500 \mu\text{g}/\text{ml}}$

*Volumul rotunjit la cea mai apropiată sutime de ml

 = Un flacon de 125 μg

 = Un flacon de 250 μg

 = Un flacon de 250 μg + un flacon de 125 μg



= Un flacon de 500 μg



= Un flacon de 500 μg + un flacon de 125 μg



= Un flacon de 500 μg + un flacon de 250 μg

PLIAZĂ ȘI LIPEȘTE

Cum să calculați doza de medicament Nplate

Volumele de soluție injectabilă de administrat la pacienți cu greutatea de 23 kg și peste nu necesită diluarea suplimentară

Pacienți cu greutatea între 69 kg și 91 kg

Pacienți cu greutatea între 92 kg și 114 kg

Greutate pacient (kg)	Doza (μg/kg)									
	1 μg/kg	2 μg/kg	3 μg/kg	4 μg/kg	5 μg/kg	6 μg/kg	7 μg/kg	8 μg/kg	9 μg/kg	10 μg/kg
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Volumul total al injecției (ml) necesar pentru doza individuală a pacientului										

Greutate pacient (kg)	Doza (μg/kg)									
	1 μg/kg	2 μg/kg	3 μg/kg	4 μg/kg	5 μg/kg	6 μg/kg	7 μg/kg	8 μg/kg	9 μg/kg	10 μg/kg
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Volumul total al injecției (ml) necesar pentru doza individuală a pacientului										

Doza individuală a pacientului (μg) = greutatea inițială a pacientului (kg) × doză în μg/kg

Volumul injecției în ml* = $\frac{\text{doza individuală a pacientului (}\mu\text{g)}}{500 \mu\text{g/ml}}$

*Volumul rotunjit la cea mai apropiată sutime de ml

 = Un flacon de 125 μg

 = Un flacon de 250 μg

 = Un flacon de 250 μg + un flacon de 125 μg

 = Un flacon de 500 μg

 = Un flacon de 500 μg + un flacon de 125 μg



= Un flacon de 500 μg + un flacon de 250 μg



= Un flacon de 500 μg + un flacon de 250 μg + un flacon de 125 μg



= Două flacoane de 500 μg



= Două flacoane de 500 μg + un flacon de 125 μg



= Două flacoane de 500 μg + un flacon de 250 μg

PLIAZĂ ȘI LIPEȘTE

Pacienți cu greutatea între 69 kg și 91 kg

69	0.14	0.28	0.41	0.55	0.69	0.83	0.97	1.10	1.24	1.38
70	0.14	0.28	0.42	0.56	0.70	0.84	0.98	1.12	1.26	1.40
71	0.14	0.28	0.43	0.57	0.71	0.85	0.99	1.14	1.28	1.42
72	0.14	0.29	0.43	0.58	0.72	0.86	1.01	1.15	1.30	1.44
73	0.15	0.29	0.44	0.58	0.73	0.88	1.02	1.17	1.31	1.46
74	0.15	0.30	0.44	0.59	0.74	0.89	1.04	1.18	1.33	1.48
75	0.15	0.30	0.45	0.60	0.75	0.90	1.05	1.20	1.35	1.50
76	0.15	0.30	0.46	0.61	0.76	0.91	1.06	1.22	1.37	1.52
77	0.15	0.31	0.46	0.62	0.77	0.92	1.08	1.23	1.39	1.54
78	0.16	0.31	0.47	0.62	0.78	0.94	1.09	1.25	1.40	1.56
79	0.16	0.32	0.47	0.63	0.79	0.95	1.11	1.26	1.42	1.58
80	0.16	0.32	0.48	0.64	0.80	0.96	1.12	1.28	1.44	1.60
81	0.16	0.32	0.49	0.65	0.81	0.97	1.13	1.30	1.46	1.62
82	0.16	0.33	0.49	0.66	0.82	0.98	1.15	1.31	1.48	1.64
83	0.17	0.33	0.50	0.66	0.83	1.00	1.16	1.33	1.49	1.66
84	0.17	0.34	0.50	0.67	0.84	1.01	1.18	1.34	1.51	1.68
85	0.17	0.34	0.51	0.68	0.85	1.02	1.19	1.36	1.53	1.70
86	0.17	0.34	0.52	0.69	0.86	1.03	1.20	1.38	1.55	1.72
87	0.17	0.35	0.52	0.70	0.87	1.04	1.22	1.39	1.57	1.74
88	0.18	0.35	0.53	0.70	0.88	1.06	1.23	1.41	1.58	1.76
89	0.18	0.36	0.53	0.71	0.89	1.07	1.25	1.42	1.60	1.78
90	0.18	0.36	0.54	0.72	0.90	1.08	1.26	1.44	1.62	1.80
91	0.18	0.36	0.55	0.73	0.91	1.09	1.27	1.46	1.64	1.82

Pacienți cu greutatea între 92 și 114 kg

92	0.18	0.37	0.55	0.74	0.92	1.10	1.29	1.47	1.66	1.84
93	0.19	0.37	0.56	0.74	0.93	1.12	1.30	1.49	1.67	1.86
94	0.19	0.38	0.56	0.75	0.94	1.13	1.32	1.50	1.69	1.88
95	0.19	0.38	0.57	0.76	0.95	1.14	1.33	1.52	1.71	1.90
96	0.19	0.38	0.58	0.77	0.96	1.15	1.34	1.54	1.73	1.92
97	0.19	0.39	0.58	0.78	0.97	1.16	1.36	1.55	1.75	1.94
98	0.20	0.39	0.59	0.78	0.98	1.18	1.37	1.57	1.76	1.96
99	0.20	0.40	0.59	0.79	0.99	1.19	1.39	1.58	1.78	1.98
100	0.20	0.40	0.60	0.80	1.00	1.20	1.40	1.60	1.80	2.00
101	0.20	0.40	0.61	0.81	1.01	1.21	1.41	1.62	1.82	2.02
102	0.20	0.41	0.61	0.82	1.02	1.22	1.43	1.63	1.84	2.04
103	0.21	0.41	0.62	0.82	1.03	1.24	1.44	1.65	1.85	2.06
104	0.21	0.42	0.62	0.83	1.04	1.25	1.46	1.66	1.87	2.08
105	0.21	0.42	0.63	0.84	1.05	1.26	1.47	1.68	1.89	2.10
106	0.21	0.42	0.64	0.85	1.06	1.27	1.48	1.70	1.91	2.12
107	0.21	0.43	0.64	0.86	1.07	1.28	1.50	1.71	1.93	2.14
108	0.22	0.43	0.65	0.86	1.08	1.30	1.51	1.73	1.94	2.16
109	0.22	0.44	0.65	0.87	1.09	1.31	1.53	1.74	1.96	2.18
110	0.22	0.44	0.66	0.88	1.10	1.32	1.54	1.76	1.98	2.20
111	0.22	0.44	0.67	0.89	1.11	1.33	1.55	1.78	2.00	2.22
112	0.22	0.45	0.67	0.90	1.12	1.34	1.57	1.79	2.02	2.24
113	0.23	0.45	0.68	0.90	1.13	1.36	1.58	1.81	2.03	2.26
114	0.23	0.46	0.68	0.91	1.14	1.37	1.60	1.82	2.05	2.28

Pacienți cu greutatea între 115 kg și 137 kg

Pacienți cu greutatea între 138 kg și 150 kg

115	0.23	0.46	0.69	0.92	1.15	1.38	1.61	1.84	2.07	2.30
116	0.23	0.46	0.70	0.93	1.16	1.39	1.62	1.86	2.09	2.32
117	0.23	0.47	0.70	0.94	1.17	1.40	1.64	1.87	2.11	2.34
118	0.24	0.47	0.71	0.94	1.18	1.42	1.65	1.89	2.12	2.36
119	0.24	0.48	0.71	0.95	1.19	1.43	1.67	1.90	2.14	2.38
120	0.24	0.48	0.72	0.96	1.20	1.44	1.68	1.92	2.16	2.40
121	0.24	0.48	0.73	0.97	1.21	1.45	1.69	1.94	2.18	2.42
122	0.24	0.49	0.73	0.98	1.22	1.46	1.71	1.95	2.20	2.44
123	0.25	0.49	0.74	0.98	1.23	1.48	1.72	1.97	2.21	2.46
124	0.25	0.50	0.74	0.99	1.24	1.49	1.74	1.98	2.23	2.48
125	0.25	0.50	0.75	1.00	1.25	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50
126	0.25	0.50	0.76	1.01	1.26	1.51	1.76	2.02	2.27	2.52
127	0.25	0.51	0.76	1.02	1.27	1.52	1.78	2.03	2.29	2.54
128	0.26	0.51	0.77	1.02	1.28	1.54	1.79	2.05	2.30	2.56
129	0.26	0.52	0.77	1.03	1.29	1.55	1.81	2.06	2.32	2.58
130	0.26	0.52	0.78	1.04	1.30	1.56	1.82	2.08	2.34	2.60
131	0.26	0.52	0.79	1.05	1.31	1.57	1.83	2.10	2.36	2.62
132	0.26	0.53	0.79	1.06	1.32	1.58	1.85	2.11	2.38	2.64
133	0.27	0.53	0.80	1.06	1.33	1.60	1.86	2.13	2.39	2.66
134	0.27	0.54	0.80	1.07	1.34	1.61	1.88	2.14	2.41	2.68
135	0.27	0.54	0.81	1.08	1.35	1.62	1.89	2.16	2.43	2.70
136	0.27	0.54	0.82	1.09	1.36	1.63	1.90	2.18	2.45	2.72
137	0.27	0.55	0.82	1.10	1.37	1.64	1.92	2.19	2.47	2.74

138	0.28	0.55	0.83	1.10	1.38	1.66	1.93	2.21	2.48	2.76
139	0.28	0.56	0.83	1.11	1.39	1.67	1.95	2.22	2.50	2.78
140	0.28	0.56	0.84	1.12	1.40	1.68	1.96	2.24	2.52	2.80
141	0.28	0.56	0.85	1.13	1.41	1.69	1.97	2.26	2.54	2.82
142	0.28	0.57	0.85	1.14	1.42	1.70	1.99	2.27	2.56	2.84
143	0.29	0.57	0.86	1.14	1.43	1.72	2.00	2.29	2.57	2.86
144	0.29	0.58	0.86	1.15	1.44	1.73	2.02	2.30	2.59	2.88
145	0.29	0.58	0.87	1.16	1.45	1.74	2.03	2.32	2.61	2.90
146	0.29	0.58	0.88	1.17	1.46	1.75	2.04	2.34	2.63	2.92
147	0.29	0.59	0.88	1.18	1.47	1.76	2.06	2.35	2.65	2.94
148	0.30	0.59	0.89	1.18	1.48	1.78	2.07	2.37	2.66	2.96
149	0.30	0.60	0.89	1.19	1.49	1.79	2.09	2.38	2.68	2.98
150	0.30	0.60	0.90	1.20	1.50	1.80	2.10	2.40	2.70	3.00

Cum să calculați doza de medicament Nplate

Volumele de soluție injectabilă de administrat la pacienți cu greutatea de 23 kg și peste nu necesită diluarea suplimentară

Pacienți cu greutatea între 115 kg și 137 kg

Pacienți cu greutatea între 138 kg și 150 kg

Greutate pacient (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg

Doza (μg/kg)

Volumul total al injecției (ml) necesar pentru doza individuală a pacientului

Greutate pacient (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg

Doza (μg/kg)

Volumul total al injecției (ml) necesar pentru doza individuală a pacientului

Doza individuală a pacientului (μg) = greutatea inițială a pacientului (kg) × doza în μg/kg

Volumul injecției în ml* = $\frac{\text{doza individuală a pacientului } (\mu\text{g})}{500 \mu\text{g/ml}}$

*Volumul rotunjit la cea mai apropiată sutime de ml

 = Un flacon de 125 μg

 = Un flacon de 250 μg

 = Un flacon de 250 μg + un flacon de 125 μg

 = Un flacon de 500 μg

 = Un flacon de 500 μg + un flacon de 125 μg

 = Un flacon de 500 μg + un flacon de 250 μg

 = Un flacon de 500 μg + un flacon de 250 μg + un flacon de 125 μg

 = Două flacoane de 500 μg

 = Două flacoane de 500 μg + un flacon de 125 μg

 = Două flacoane de 500 μg + un flacon de 250 μg

 = Două flacoane de 500 μg + un flacon de 250 μg + un flacon de 125 μg

 = Trei flacoane de 500 μg

Ajustarea dozei

Tabel pentru ajustarea dozei de medicament Nplate în funcție de numărul de trombocite:

Număr de trombocite ($\times 10^9/l$)	Ajustarea dozei după cum urmează
< 50	Se crește doza săptămânală cu 1 $\mu g/kg$
> 150 pentru două săptămâni consecutive	Se reduce doza săptămânală cu 1 $\mu g/kg$
> 250	Nu se administrează doza, se continuă evaluarea săptămânală a numărului de trombocite. După ce numărul trombocitelor a scăzut la $< 150 \times 10^9/l$, tratamentul se reia cu o doză săptămânală redusă cu 1 $\mu g/kg$

Ca urmare a variabilității interindividuale a răspunsului plachetar, la unii pacienți numărul de trombocite poate scădea brusc sub $50 \times 10^9/l$ după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. În aceste cazuri, dacă este indicat clinic, pot fi luate în considerare valori limită mai mari ale numărului de trombocite pentru scăderea dozei ($200 \times 10^9/l$) și întreruperea tratamentului ($400 \times 10^9/l$), conform raționamentului clinic.

A nu se depăși doza maximă săptămânală de 10 $\mu g/kg$.

Trebuie continuată administrarea săptămânală de medicament Nplate cu excepția cazului în care numărul de trombocite ajunge la $> 250 \times 10^9/l$.

Recomandări pentru reconstituirea și administrarea dozei

- Medicamentul Nplate este un peptid foarte potent administrat subcutanat sub formă de doză cu volum mic. Medicamentul Nplate este furnizat sub formă de pulbere pentru reconstituire cu apă pentru preparate injectabile.
- Medicamentul Nplate este disponibil în flacoane de trei mărimi. Când sunt reconstituite conform instrucțiunilor, toate flacoanele furnizează o soluție cu o concentrație de 500 µg/ml (indiferent de mărimea flaconului).

Din cauza cantității reținute în flacon și seringă, cantitatea administrabilă de Nplate este mai mică decât cantitatea reconstituită.

 - **Medicamentul** Nplate 125 micrograme pulbere pentru soluție injectabilă trebuie reconstituit cu 0,44 ml apă pentru preparate injectabile, rezultând un volum din care se pot extrage pentru administrare 0,25 ml. În fiecare flacon este inclusă o cantitate suplimentară pentru a se asigura că 125 µg de romiplostim pot fi administrate (consultați tabelul de mai jos, cu prezentarea conținutului flacoanelor).
 - **Medicamentul** Nplate 250 micrograme pulbere pentru soluție injectabilă trebuie reconstituit cu 0,72 ml apă pentru preparate injectabile, rezultând un volum din care se pot extrage pentru administrare 0,50 ml. În fiecare flacon este inclusă o cantitate suplimentară pentru a se asigura că 250 µg de romiplostim pot fi administrate (consultați tabelul de mai jos, cu prezentarea conținutului flacoanelor).
 - **Medicamentul** Nplate 500 micrograme pulbere pentru soluție injectabilă trebuie reconstituit cu 1,20 ml apă pentru preparate injectabile, rezultând un volum din care se poate extrage pentru administrare 1,00 ml. În fiecare flacon este inclusă o cantitate suplimentară pentru a se asigura că 500 µg de romiplostim pot fi administrate (consultați tabelul de mai jos, cu prezentarea conținutului flacoanelor).
- Pentru injecții săptămânale la pacienții la care sunt adecvate doze săptămânale reduse, precum și în faza de titrare (creștere) a dozelor, pot fi necesare cantități mai mici de Nplate.
- Administrați medicamentul Nplate ca injecție subcutanată săptămânală cu ajustările dozei pe baza numărului de trombocite (la pacienții copii și adolescenți și pacienții adulți) și a greutății corporale a pacientului (numai în cazul pacienților copii și adolescenți).
-

Recomandări pentru reconstituirea și administrarea dozei

Volumul injecției poate fi foarte mic. Utilizați o seringă cu gradații de 0,01 ml.

Informații detaliate privind prescrierea medicamentului Nplate sunt disponibile în RCP-ul medicamentului,

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Nplate (romiplostim), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Amgen România SRL

Bucharest Business Park, Sos București Ploiești nr.1A, Clădirea A, Etaj 2, Sector 1, 013681, București, România

Tel: +40 21 527 3000

Fax: +40 21 529 1250/+40 21 527 3001

E-mail: safety-romania@amgen.com

Nplate (romiplostim) - Rezumatul caracteristicilor produsului

