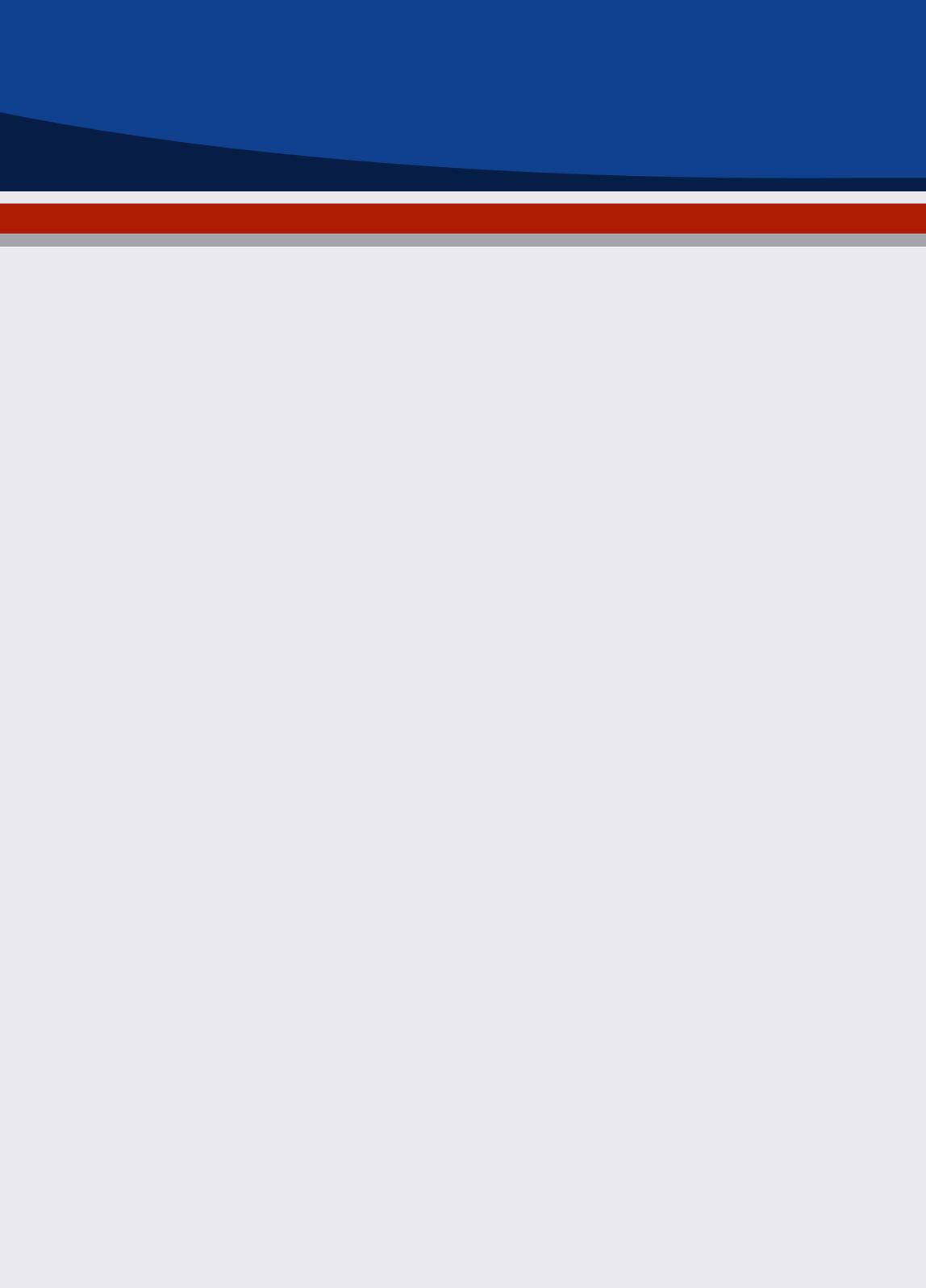




Nplate® (Romiplostim) Dosiskalkulator

Bitte beachten Sie, dass die Selbstinjektion
nur für erwachsene Patienten zugelassen ist.

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



Gebrauchsanweisung

- Nplate® darf nur mit konservierungsmittelfreiem, sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Verwenden Sie **KEINE** Natriumchloridlösungen zur Injektion oder bakteriostatisches Wasser zur Rekonstitution von Nplate®.
- Nplate® ist wie folgt erhältlich:
 - allein als 125, 250, oder 500 µg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (für pädiatrische und erwachsene Patienten)
 - als vollständiges Rekonstitutionskit mit 250 oder 500 µg Nplate® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und einer Fertigspritze mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (für erwachsene Patienten).
- Aufbewahrung der Nplate®-Durchstechflaschen:
 - Nplate® kühl (2 °C – 8 °C) und vor Licht geschützt lagern. Nicht einfrieren.
 - Kann für einen Zeitraum von 30 Tagen aus dem Kühlschrank entnommen und bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden, sofern es in der Originalverpackung aufbewahrt wird.
- Aufbewahrung der rekonstituierten Lösung:
 - Nplate® sollte sofort nach der Rekonstitution verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Rekonstitution bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 25 °C oder 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) nicht überschreiten sollte.
- Rekonstituiertes Nplate® muss vor Licht geschützt werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Nplate® ist ein Protein – die Durchstechflasche darf während der Rekonstitution **NICHT GESCHÜTTELT ODER HEFTIG BEWEGT WERDEN**.



Schritte zur Rekonstitution, Verdünnung (falls erforderlich) und Anwendung

Rekonstitution:

Es sollte nur steriles Wasser für Injektionszwecke zur Rekonstitution des Arzneimittels verwendet werden. Natriumchloridlösungen zur Injektion oder bakteriostatisches Wasser sollten zur Rekonstitution von Nplate® NICHT verwendet werden.

1. Nplate® sollte gemäß guter aseptischer Praxis rekonstituiert werden.
2. **Steriles Wasser für Injektionszwecke** wird in die Durchstechflasche injiziert.
3. Der Inhalt der Durchstechflasche kann während der Auflösung vorsichtig geschwenkt und gewendet werden. **Die Durchstechflasche sollte nicht geschüttelt oder heftig bewegt werden.** Im Allgemeinen dauert die Auflösung von Nplate® weniger als 2 Minuten.
4. Die Lösung muss vor der Anwendung optisch auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.
 - Die rekonstituierte Lösung sollte klar und farblos sein.
 - Die rekonstituierte Lösung sollte nicht angewendet werden, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inhalt der Durchstechflasche:

Nplate® - Durchstech- flasche zum Einmalgebrauch	Gesamtmenge Romiplostim		Volumen sterilen Wassers für Injektionszwecke		Entnehmbares Arzneimittel und Volumen	Endkonzentration
125 µg	230 µg	+	0,44 ml	=	125 µg in 0,25 ml	500 µg/ml
250 µg	375 µg	+	0,72 ml	=	250 µg in 0,50 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	+	1,20 ml	=	500 µg in 1,00 ml	500 µg/ml

Schritte zur Rekonstitution, Verdünnung (falls erforderlich) und Anwendung

Verdünnung (notwendig, falls die berechnete individuelle Patientendosis weniger als 23 µg beträgt):

Es darf nur konservierungsmittelfreie, sterile isotonische Natriumchloridlösung zur Injektion zur Verdünnung verwendet werden. Glucose (5 %) in Wasser oder steriles Wasser zur Injektion **DÜRFEN NICHT** zur Verdünnung verwendet werden.

Die anfängliche Rekonstitution von Nplate® mit den entsprechenden Volumina an sterilem Wasser für Injektionszwecke führt zu einer Konzentration von 500 µg/ml für alle Durchstechflaschengrößen (siehe vorherige Seite und die Tabelle zum Inhalt der Durchstechflasche). Falls die berechnete individuelle Patientendosis weniger als 23 µg beträgt, ist ein zusätzlicher Verdünnungsschritt auf 125 µg/ml mit **konservierungsmittelfreier, steriler isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion** notwendig, um ein korrektes Volumen sicherzustellen (siehe untenstehende Tabelle).

Anweisungen zur Verdünnung (siehe Dosiskalkulator für das anzuwendende Gesamtinjektionsvolumen mit der verdünnten Konzentration):

Nplate®- Durchstechflasche zum Einmalgebrauch	Fügen Sie dieses Volumen an konservierungsmittelfreier, steriler isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion zur rekonstituierten Durchstechflasche hinzu	Konzentration nach der Verdünnung
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

Aufbewahrung von rekonstituiertem und verdünntem Nplate®:

Nach Rekonstitution: Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei 25 °C für 24 Stunden sowie bei 2 °C – 8 °C für 24 Stunden nachgewiesen, wenn sie vor Licht geschützt und **in der Original-Durchstechflasche aufbewahrt** wurde.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Rekonstitution bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 25 °C oder 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C), vor Licht geschützt, nicht überschreiten sollte.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei 25 °C für 4 Stunden nachgewiesen, wenn das verdünnte Arzneimittel in einer Einmalspritze aufbewahrt wurde, sowie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) für 4 Stunden, wenn das verdünnte Arzneimittel in der Original-Durchstechflasche aufbewahrt wurde.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Rekonstitution bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 4 Stunden bei 25 °C in Einmalspritzen oder 4 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) in der Original-Durchstechflasche und vor Licht geschützt nicht überschreiten sollte.

Berechnung der Nplate® - Dosis

Berechnung der Anfangsdosis:

1. Die Anfangsdosis von Nplate® beträgt 1 µg/kg bezogen auf das **aktuelle Körpergewicht zu Therapiebeginn**.
2. Bestimmen Sie das Gewicht des Patienten in Kilogramm.
3. Um den Kalkulator benutzen zu können, muss nicht die individuelle Patientendosis berechnet werden.
4. Benutzen Sie die Fenster des Dosiskalkulators auf den folgenden Seiten, um das Gesamtinjektionsvolumen entsprechend dem Gewicht des Patienten (kg) und der Dosis in µg/kg zu erhalten.

Nachfolgende Anwendungen:

1. Bestimmen Sie den Thrombozytenwert des Patienten und die Dosis der vorherigen Woche.
2. Ziehen Sie die Tabelle zur Dosisanpassung zu Rate, um festzulegen, wie die Dosis bei Änderung des Thrombozytenwerts in µg/kg anzupassen ist.
3. Bei Kindern und Jugendlichen basieren künftige Dosisanpassungen auf Änderungen der Thrombozytenzahlen **und** Änderungen des Körpergewichts. Eine Überprüfung des Körpergewichts wird alle 12 Wochen empfohlen.
4. Benutzen Sie die Fenster des Dosiskalkulators auf den folgenden Seiten, um das Gesamtinjektionsvolumen entsprechend dem Gewicht des Patienten (kg) und der Dosis in µg/kg zu erhalten.
5. Die Thrombozytenzahlen sollten so lange wöchentlich bestimmt werden, bis eine stabile Thrombozytenzahl ($\geq 50 \times 10^9/l$ für mindestens 4 Wochen ohne Dosisanpassung) erreicht wurde. Danach sollten die Thrombozytenzahlen monatlich überprüft und entsprechende Dosisanpassungen gemäß der Tabelle zur Dosisanpassung durchgeführt werden, um die Thrombozytenzahlen innerhalb des empfohlenen Bereichs aufrechtzuerhalten.

Berechnung der Nplate® - Dosis

Patienten mit einem Gewicht zwischen 6 kg und 22 kg

Anzuwendendes Volumen, wenn keine zusätzliche Verdünnung notwendig ist

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gesamtinjektionsvolumen (ml) für die individuelle Patientendosis										

Patienten mit einem Gewicht zwischen 6 kg und 22 kg

Anzuwendendes Volumen nach einer zusätzlichen Verdünnung auf 125 µg/ml

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Gesamtinjektionsvolumen (ml) für die individuelle Patientendosis										

Wenn eine zusätzliche Verdünnung notwendig ist, beachten Sie bitte das rechte Fenster auf dieser Seite, um das benötigte Gesamtvolumen des auf 125 µg/ml verdünnten Arzneimittels zu ermitteln. Bitte beachten Sie, dass eine Berechnung der individuellen Patientendosis nicht notwendig ist, wenn das Fenster des Dosiskalkulators verwendet wird.

Individuelle Patientendosis (µg) = Anfangsgewicht des Patienten (kg) × Dosis in µg/kg

Injektionsvolumen in ml* = $\frac{\text{individuelle Patientendosis (µg)}}{500 \text{ µg/ml}^{**}}$

* Volumen auf das nächste Hundertstel ml runden

** oder 125 µg/ml, falls eine zusätzliche Verdünnung notwendig ist

-  = Zusätzliche Verdünnung notwendig
-  = Eine 250 µg Durchstechflasche
-  = Eine 125 µg Durchstechflasche

Anweisungen zur Verdünnung:

Nplate®- Durchstechflasche zum Einmalgebrauch	Fügen Sie dieses Volumen an konservierungsmittelfreier, steriler isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion zur rekonstituierten Durchstechflasche hinzu	Konzentration nach der Verdünnung
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

Berechnung der Nplate® - Dosis

Volumina zur Anwendung bei Patienten, die mindestens 23 kg wiegen, erfordern keine zusätzliche Verdünnung

Patienten mit einem Gewicht zwischen 23 kg und 45 kg

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg
<input type="text"/>										
Gesamtinjektionsvolumen (ml) für die individuelle Patientendosis										

Patienten mit einem Gewicht zwischen 46 kg und 68 kg

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg
<input type="text"/>										
Gesamtinjektionsvolumen (ml) für die individuelle Patientendosis										

Individuelle Patientendosis (µg) = Anfangsgewicht des Patienten (kg) × Dosis in µg/kg

Injektionsvolumen in ml* = $\frac{\text{individuelle Patientendosis (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

*Volumen auf das nächste Hundertstel ml runden

-  = Eine 125 µg Durchstechflasche
-  = Eine 250 µg Durchstechflasche
-  = Eine 250 µg Durchstechflasche + eine 125 µg Durchstechflasche

-  = Eine 500 µg Durchstechflasche
-  = Eine 500 µg Durchstechflasche + eine 125 µg Durchstechflasche
-  = Eine 500 µg Durchstechflasche + eine 250 µg Durchstechflasche

Berechnung der Nplate®- Dosis

Volumina zur Anwendung bei Patienten, die mindestens 23 kg wiegen, erfordern keine zusätzliche Verdünnung

Patienten mit einem Gewicht zwischen 69 kg und 91 kg

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg
<input type="text"/>										
Gesamtinjektionsvolumen (ml) für die individuelle Patientendosis										

Patienten mit einem Gewicht zwischen 92 kg und 114 kg

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg
<input type="text"/>										
Gesamtinjektionsvolumen (ml) für die individuelle Patientendosis										

Individuelle Patientendosis (µg) = Anfangsgewicht des Patienten (kg) × Dosis in µg/kg

Injektionsvolumen in ml* = $\frac{\text{individuelle Patientendosis (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

* Volumen auf das nächste Hundertstel ml runden

 = Eine 125 µg Durchstechflasche

 = Eine 250 µg Durchstechflasche

 = Eine 250 µg Durchstechflasche
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche
+ eine 250 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche
+ eine 250 µg Durchstechflasche
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Zwei 500 µg Durchstechflaschen

 = Zwei 500 µg Durchstechflaschen
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Zwei 500 µg Durchstechflaschen
+ eine 250 µg Durchstechflasche

Berechnung der Nplate[®]-Dosis

Volumina zur Anwendung bei Patienten, die mindestens 23 kg wiegen, erfordern keine zusätzliche Verdünnung

Patienten mit einem Gewicht zwischen 115 kg und 137 kg

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg

Gesamtinjektionsvolumen (ml)
für die individuelle Patientendosis

Patienten mit einem Gewicht zwischen 138 kg und 150 kg

Gewicht des Patienten (kg)	Dosis (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg

Gesamtinjektionsvolumen (ml)
für die individuelle Patientendosis

Individuelle Patientendosis (µg) = Anfangsgewicht des Patienten (kg) × Dosis in µg/kg

Injektionsvolumen in ml* = $\frac{\text{individuelle Patientendosis (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

*Volumen auf das nächste Hundertstel ml runden

 = Eine 125 µg Durchstechflasche

 = Eine 250 µg Durchstechflasche

 = Eine 250 µg Durchstechflasche
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche
+ eine 250 µg Durchstechflasche

 = Eine 500 µg Durchstechflasche
+ eine 250 µg Durchstechflasche
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Zwei 500 µg Durchstechflaschen

 = Zwei 500 µg Durchstechflaschen
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Zwei 500 µg Durchstechflaschen
+ eine 250 µg Durchstechflasche

 = Zwei 500 µg Durchstechflaschen
+ eine 250 µg Durchstechflasche
+ eine 125 µg Durchstechflasche

 = Drei 500 µg Durchstechflaschen

ZIEHEN

Patienten mit einem Gewicht zwischen 6 kg und 22 kg

Anzuwendendes Volumen, wenn keine zusätzliche Verdünnung notwendig ist

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

Patienten mit einem Gewicht zwischen 6 kg und 22 kg

Anzuwendendes Volumen nach einer zusätzlichen Verdünnung auf 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			

ZIEHEN

Patienten mit einem Gewicht zwischen 23 kg und 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

Patienten mit einem Gewicht zwischen 46 kg und 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

ZIEHEN

Patienten mit einem Gewicht zwischen 69 kg und 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

Patienten mit einem Gewicht zwischen 92 kg und 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

ZIEHEN

Patienten mit einem Gewicht zwischen 115 kg und 137 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

Patienten mit einem Gewicht zwischen 138 kg und 150 kg

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

Anleitung zur Dosisanpassung basierend auf Thrombozytenzahlen:

Thrombozytenzahl ($\times 10^9/l$)	Maßnahme
< 50	Erhöhung der einmal pro Woche anzuwendenden Dosis um $1 \mu\text{g}/\text{kg}$
> 150 während zwei aufeinanderfolgender Wochen	Reduktion der einmal pro Woche anzuwendenden Dosis um $1 \mu\text{g}/\text{kg}$
> 250	Aussetzen der Therapie, weiterhin wöchentliche Bestimmung der Thrombozytenzahl Sobald die Thrombozytenzahl auf $< 150 \times 10^9/l$ gefallen ist, Fortsetzung der Behandlung mit einer um $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ verminderten, einmal pro Woche anzuwendenden Dosis

Wegen des interindividuell variablen Ansprechens der Thrombozyten ist es möglich, dass die Thrombozytenzahl nach Verringerung der Dosis oder nach Absetzen der Behandlung bei manchen Patienten abrupt unter $50 \times 10^9/l$ fällt. Sofern es klinisch angemessen ist, können in diesen Fällen nach ärztlichem Ermessen ein höherer Grenzwert der Thrombozytenzahl für die Dosisreduktion ($200 \times 10^9/l$) und das Aussetzen der Behandlung ($400 \times 10^9/l$) in Betracht gezogen werden.

Eine maximale, einmal pro Woche anzuwendende Dosis von $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ darf nicht überschritten werden.

Nplate® sollte so lange wöchentlich angewendet werden, bis eine Thrombozytenzahl von $> 250 \times 10^9/l$ erreicht ist.

Hinweise zur Rekonstitution und Anwendung

- Nplate® ist ein hoch wirksames Peptid, welches subkutan und in kleinen Volumina verabreicht wird. Nplate® ist als Pulver zur Rekonstitution mit sterilem Wasser für Injektionszwecke erhältlich.
- Nplate® ist in drei unterschiedlich großen Durchstechflaschen erhältlich. Nach Rekonstitution gemäß der Anleitung enthalten alle Durchstechflaschen, unabhängig von der Größe der Durchstechflasche, eine Lösung mit einer Konzentration von 500 µg/ml. Aufgrund der Überfüllung der Durchstechflasche und der Spritze ist die entnehmbare Menge von Nplate® geringer als die rekonstituierte Menge.
 - Nplate® 125 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung sollte mit 0,44 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, um ein entnehmbares Volumen von 0,25 ml zu erzielen. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 125 µg Romiplostim entnommen werden können (siehe untenstehende Tabelle „Inhalt der Durchstechflasche“).
 - Nplate® 250 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung sollte mit 0,72 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, um ein entnehmbares Volumen von 0,50 ml zu erzielen. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 250 µg Romiplostim entnommen werden können (siehe untenstehende Tabelle „Inhalt der Durchstechflasche“).
 - Nplate® 500 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung sollte mit 1,20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden, um ein entnehmbares Volumen von 1,00 ml zu erzielen. Jede Durchstechflasche enthält eine zusätzliche Überfüllung, um sicherzustellen, dass 500 µg Romiplostim entnommen werden können (siehe untenstehende Tabelle „Inhalt der Durchstechflasche“).

Inhalt der Durchstechflasche:

Nplate®- Durchstechflasche zum Einmalgebrauch	Gesamtmenge Romiplostim in der Durchstechflasche		Volumen sterilen Wassers für Injektionszwecke		Entnehmbares Arzneimittel und Volumen	Endkonzentration
125 µg	230 µg	+	0,44 ml	=	125 µg in 0,25 ml	500 µg/ml
250 µg	375 µg	+	0,72 ml	=	250 µg in 0,50 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	+	1,20 ml	=	500 µg in 1,00 ml	500 µg/ml

- Während der Titrationsphase und bei Patienten, die nur eine niedrige wöchentliche Dosis benötigen, kann eine geringere Menge an Nplate® erforderlich sein.
- Nplate® sollte einmal wöchentlich als subkutane Injektion angewendet werden. Dosisanpassungen sollten entsprechend dem Ansprechen der Thrombozyten (bei Kindern und Jugendlichen und erwachsenen Patienten) und dem Gewicht des Patienten (nur bei Kindern und Jugendlichen) erfolgen.
- Das Injektionsvolumen kann sehr gering sein. Eine Spritze mit einer 0,01 ml-Skalierung muss verwendet werden.

Fachinformation

Bitte beachten Sie die Hinweise der Fachinformation und Gebrauchsinformation.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

