

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

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

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Riesstr. 24
80992 München
Tel.: 0800 - 26436 58
Fax: 0800 - 26436 51
E-Mail: eudemicalsafety@amgen.de



Fachinformation

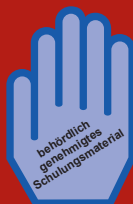
Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Nplate, die auch online durch Scannen des QR-Codes oder auf der Internetseite von Amgen verfügbar ist: arzneimittelinfo.amgen.de



Schulungsmaterial

Alle Schulungsmaterialien zu Romiplostim sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.nplate-rm.de oder www.kohlpharma.com/downloadbereich bestellbar.

Bei weiteren Fragen oder für zusätzliche Informationen zur Anwendung von Nplate wenden Sie sich bitte an die Abteilung **Medical Information** von Amgen:
MedInfo-Hotline 0800 - 26436 44 , auf medinfo.amgen.de oder hotline-qs@kohlpharma.com



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Romiplostim zur Selbstinjektion kennen und berücksichtigen.

Dieser Leitfaden ist Bestandteil des **Informationsmaterials für Ärztinnen und Ärzte** für die Selbstinjektion von Nplate (Romiplostim).

LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE



Nplate (Romiplostim)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation von Nplate.

Auswahl und Schulung von erwachsenen* Patientinnen und Patienten, die NPLATE zu Hause selbst injizieren

* Die Selbstinjektion ist bei Kindern und Jugendlichen nicht erlaubt.

DAS TRAININGSPAKET FÜR DIE ANWENDUNG ZU HAUSE FÜR PATIENTEN ENTHÄLT EIN *SELBSTINJEKTIONS-TAGEBUCH*, IN DEM SIE DIE FÜR DEN PATIENTEN KORREKTE DOSIS EINTRAGEN.

TRAGEN UND ZEICHNEN SIE IN DAS *SELBSTINJEKTIONS-TAGEBUCH* DER PATIENTEN DIE INDIVIDUELLE DOSIS EIN, STREICHEN SIE GEGEBENENFALLS ALTE DOSISANGABEN DURCH, UM VERWECHSLUNGEN ZU VERMEIDEN, UND FÜLLEN SIE DEN ABSCHNITT „UND WENN SIE HILFE BRAUCHEN ...“ AUF DER RÜCKSEITE DES TAGEBUCHS AUS.

Für einige Ihrer erwachsenen Patienten könnte die Anwendung von Nplate zu Hause eine Alternative darstellen.

Dieser Leitfaden soll Ihnen bei der Auswahl und Schulung von Patienten behilflich sein, damit diese mit der Selbstinjektion zu Hause beginnen können.

- Die Checkliste auf dem Abreißblock hilft sicherzustellen, dass Ihre Patienten die richtigen Materialien mit nach Hause nehmen.
- Die anderen Artikel zur Patientenunterstützung, die in diesem Trainingspaket für die Anwendung zu Hause enthalten sind, unterstützen Sie bei der Schulung, der Entwicklung von Selbstvertrauen und der Gewährleistung der Patientensicherheit bei der Anwendung von Nplate zu Hause.
 - Für eine vollständige Auflistung der von Amgen im Rahmen des Trainingspaketes zur Anwendung zu Hause zur Verfügung gestellten unterstützenden Materialien für medizinisches Fachpersonal und Patienten siehe Seiten 10 und 11.

KRITERIEN FÜR GEEIGNETE PATIENTEN

4

DIE SCHULUNG IHRER PATIENTEN

5

PLANUNG UND DURCHFÜHRUNG DER SCHULUNG

6

- Planung für medizinisches Fachpersonal
- Planung für Patienten/Schulungsteilnehmer

WICHTIGE FAKTOREN, AN DIE SIE DENKEN SOLLTEN

8

- Patientenüberwachung: Dosisanpassungen und die Anwendung zu Hause

PATIENTENUNTERSTÜTZUNG

10

- Liste der von Amgen zur Verfügung gestellten Materialien zur Patientenunterstützung

KRITERIEN FÜR GEEIGNETE PATIENTEN

UM NPLATE SELBST ANWENDEN ZU KÖNNEN,
MUSS DER PATIENT BZW. EIN BETREUER:



DIE SCHULUNG IHRER PATIENTEN

Es wird empfohlen, dass Patienten, die für eine Anwendung zu Hause infrage kommen, an einem von Ihnen durchgeführten Schulungsprogramm teilnehmen und die im Folgenden beschriebenen Schritte durchlaufen.

SCHRITT 1	Vorführung der Rekonstitution und Anwendungstechnik (unter Verwendung der <i>Nplate Arbeitsunterlage</i> und der <i>Schritt-für-Schritt-Anleitung</i>).
SCHRITT 2	Der Patient wird während der Rekonstitution und Anwendung von Nplate überwacht. Nur diejenigen Patienten, die den Nachweis der eigenständigen Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate erbracht haben, dürfen damit fortfahren.
SCHRITT 3	Der Patient führt die Rekonstitution und Anwendung von Nplate zu Hause durch. Ziehen Sie in Betracht, medizinisches Fachpersonal (z. B. eine Pflegefachkraft) den Patienten nach der ersten zu Hause durchgeführten Injektion anrufen zu lassen, um sich nach Fragen oder Problemen zu erkundigen.
SCHRITT 4	Überwachung der Thrombozytenzahl und des Gesamtblutbilds im Abstand von 4 Wochen (entsprechend der Angabe in der Fachinformation). Nach den ersten 4 Wochen der Selbstinjektion muss der Patient erneut während der Rekonstitution und Anwendung von Nplate beaufsichtigt werden. Nur diejenigen Patienten, die den Nachweis der eigenständigen Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate erbracht haben, dürfen damit fortfahren.

Im Rahmen der Patientenschulung ist außerdem daran zu erinnern, dass

- Nplate ein hochpotentes Arzneimittel ist und Genauigkeit bei der Dosis daher von größter Bedeutung ist.
- Nplate in der Originalverpackung (vor Licht geschützt) und kühl (im Kühlschrank) aufzubewahren ist.
- Rekonstitution und Anwendung sicher, auf einer sauberen Arbeitsfläche und mit sauberen Händen, erfolgen müssen und die Injektionsstelle vor der Injektion immer gereinigt werden sollte.

DIE PATIENTEN KÖNNEN IHREN ERFOLG (UND EVENTUELLE PROBLEME) BEI DER SELBSTINJEKTION IN IHREM *SELBSTINJEKTIONS-TAGEBUCH* FESTHALTEN. FORDERN SIE IHRE PATIENTEN DAZU AUF, DIESES TAGEBUCH ZU DEN VIERWÖCHENTLICHEN KONTROLLTERMINEN MITZUBRINGEN. **BITTE TRAGEN UND ZEICHNEN SIE UNBEDINGT DIE INDIVIDUELLE PATIENTENDOSIS IN DAS SELBSTINJEKTIONS-TAGEBUCH EIN, STREICHEN SIE GEGEBENENFALLS ALTE DOSISANGABEN DURCH, UM VERWECHSLUNGEN ZU VERMEIDEN, UND FÜLLEN SIE DEN ABSCHNITT „UND WENN SIE HILFE BRAUCHEN...“ AUF DER RÜCKSEITE DES TAGEBUCHS AUS.**

PLANUNG UND DURCHFÜHRUNG DER SCHULUNG

Es werden für die Schulung mindestens zwei Einzelsitzungen zwischen Schulungsleiter (dem Arzt/dem medizinischen Fachpersonal) und Schulungsteilnehmer (dem Patienten und/oder Betreuer), wie im Folgenden ausgeführt, empfohlen.

SCHRITT 1

Vorführen der Rekonstitution und der Anwendungstechnik (einschließlich tatsächlicher Anwendung der richtigen Nplate-Dosis).

Der Trainer verwendet die *Nplate Arbeitsunterlage* sowie die *Schritt-für-Schritt-Anleitung*, um alle Schritte der Rekonstitution und Anwendung vorzuführen, die der Patient zu Hause durchführen wird. Dieser Schulungsteil endet mit der Anwendung einer Injektion der richtigen Nplate-Dosis durch den Arzt/das medizinische Fachpersonal.

Der Arzt/das medizinische Fachpersonal füllt den Abschnitt „Und wenn Sie Hilfe brauchen...“ im *Selbstinjektions-Tagebuch* des Patienten aus, damit dieser weiß, wen er bei Fragen kontaktieren kann.

Manche Patienten sind in der Lage, die Schritte innerhalb einer 30-minütigen Sitzung zu erlernen. Andere benötigen möglicherweise mehr Zeit und/oder eine Wiederholung des ersten oder zweiten Schrittes.

Dieser Schulungsteil muss folgende Schritte umfassen:

- Erinnerung, die richtige Dosis anhand der Dosiskarte sicherzustellen
- Vorführung der Reinigung der *Nplate Arbeitsunterlage* und Erinnerung, sich die Hände zu waschen
- Vorführung, wie die Gegenstände auf der Unterlage anzuordnen sind
- Vorführung der Rekonstitutions- und Anwendungsschritte
- Erinnerung, die Dosis vor der Anwendung erneut zu prüfen
- Erinnerung, die Injektionsstelle zu reinigen
- Anweisungen zur Durchführung der subkutanen Injektion
- Erinnerung, alle Gegenstände sachgerecht zu entsorgen

SCHRITT 2

Der Patient wird beaufsichtigt, während er die Rekonstitution und Anwendung von Nplate durchführt. Nur diejenigen Patienten, die den Nachweis der eigenständigen Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate erbracht haben, dürfen damit fortfahren.

Der Trainer wird den Patienten bei der Rekonstitution und Anwendung der richtigen Nplate-Dosis unter Verwendung der *Nplate Arbeitsunterlage* und der *Schritt-für-Schritt-Anleitung* beobachten.

Im Idealfall ist der Patient in der Lage, die richtige Nplate-Dosis mit nur minimaler Hilfestellung durch den Trainer zu rekonstituieren und anzuwenden. In dieser Phase muss der Patient zeigen, dass er dazu in der Lage ist, die richtige Nplate-Dosis sicher und korrekt zu injizieren.

Dieser Teil der Schulung dient dazu, die Fähigkeit jedes Patienten einzuschätzen, seine Nplate-Dosis erfolgreich und korrekt zu rekonstituieren und anzuwenden. Benötigt der Patient dabei erhebliche Hilfestellung und/oder vermutet der Trainer, dass der Patient nicht in der Lage sein wird, die Schritte erfolgreich zu Hause (d. h. ohne Hilfestellung) durchzuführen, darf dieser so lange die Anwendung zu Hause nicht durchführen, bis er nach Meinung des Trainers über die entsprechenden Fähigkeiten verfügt.

Dieser Schritt ist in wöchentlichem Abstand zu wiederholen, bis sowohl Trainer als auch Schulungsteilnehmer der Meinung sind, dass die Selbstinjektion korrekt durchgeführt werden kann.

SCHRITT 3

Der Patient führt die Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate zu Hause durch. Ziehen Sie in Betracht, medizinisches Fachpersonal (z. B. eine Pflegefachkraft) den Patienten nach der ersten zu Hause durchgeführten Injektion anrufen zu lassen, um sich nach Fragen oder Problemen zu erkundigen.

Der Schulungsteilnehmer führt die Rekonstitution und Selbstinjektion der richtigen Nplate-Dosis bei sich zu Hause durch. Das genaue Datum und die Uhrzeit der Injektion sollten zwischen Trainer und Schulungsteilnehmer vereinbart und im *Selbstinjektions-Tagebuch* des Patienten eingetragen werden.

Gelingt es dem Schulungsteilnehmer nicht, die richtige Nplate-Dosis erfolgreich zu rekonstituieren und anzuwenden, sollte(n) die Ursache(n) dafür ermittelt und, falls notwendig, weitere Schulungstermine angesetzt werden. Der Trainer sollte das Fehlschlagen und den Grund/ die Gründe dafür an Amgen berichten.

SCHRITT 4

Vergessen Sie nicht, mit Ihren Patienten, die selbst injizieren, Kontrolltermine im Abstand von 4 Wochen zu vereinbaren. Nach den ersten 4 Wochen der Selbstinjektion muss der

Patient erneut während der Rekonstitution und Anwendung von Nplate beaufsichtigt werden. Nur diejenigen Patienten, die den Nachweis der eigenständigen Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate erbracht haben, dürfen damit fortfahren.

WICHTIGE FAKTOREN, AN DIE SIE DENKEN SOLLTEN

Die praktischen Aspekte der Rekonstitution und Anwendung von Nplate zu Hause wurden in einer Ergonomiestudie untersucht. Dabei wurden folgende Punkte identifiziert, die allesamt durch eine gründliche Schulung beherrscht werden können:

Unter- oder Überdosierung

Falsche Lagerung von Nplate

Kontaminierte Arbeitsoberfläche

Kontamination der Luer-Lock-Verbindung

Mangelhafte Befestigung der Spritze

Versäumnis, die Injektionsstelle vorzubereiten

Diese Themen sollten während der Schulung angesprochen und das korrekte Verhalten vorgeführt werden (wo erforderlich).

PATIENTENÜBERWACHUNG:

DOSISANPASSUNGEN UND DIE ANWENDUNG ZU HAUSE

Die Thrombozytenzahlen der Patienten müssen in vierwöchentlichem Abstand überwacht werden. Dies ermöglicht die Identifikation von Patienten, bei denen eine Dosisanpassung erforderlich ist. **Patienten, deren Dosis angepasst werden muss, können die Selbstinjektion erst dann wieder aufnehmen, wenn sich ihre Dosis stabilisiert hat** – das heißt, wenn über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen keine weitere Dosisanpassung erforderlich war.

Die vierwöchentlichen Kontrolltermine bieten auch eine gute Gelegenheit, das *Selbstinjektions-Tagebuch* der Patienten durchzusehen, in dem sie ihre Erfahrungen mit der Anwendung zu Hause dokumentiert haben. Nach den ersten 4 Wochen der Selbstinjektion muss der Patient erneut während der Rekonstitution und Anwendung von Nplate beaufsichtigt werden. Nur diejenigen Patienten, die den Nachweis der eigenständigen Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate erbracht haben, dürfen damit fortfahren.

DIE HIER BESCHRIEBENEN RISIKEN LASSEN SICH ALLESAMT DURCH GRÜNDLICHE SCHULUNG, DURCHGEFÜHRT UND ÜBERWACHT VON MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL, UND DURCH GEEIGNETE NACHKONTROLLEN (EVENTUELL TELEFONISCH) HANDHABEN.

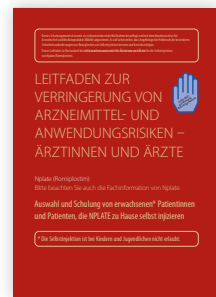
Neben Schulung und Überwachung ist die Patientenunterstützung von wesentlicher Bedeutung für die Verringerung der auf der vorhergehenden Seite dargestellten Risiken. Maßnahmen zur Patientenunterstützung können sein:

Die Möglichkeit, die Klinik/Praxis erneut aufzusuchen und die Rekonstitution und Selbstinjektion dort unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchzuführen.

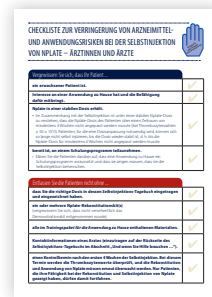
Die Möglichkeit, sich eine Dosis in der Klinik/Praxis verabreichen zu lassen, anstatt die Anwendung zu Hause durchzuführen.

Abgabe von zusätzlichen Kopien der Materialien aus dem Trainingspaket zur Anwendung zu Hause.

TRAININGSPAKET ZUR ANWENDUNG ZU HAUSE: UNTERSTÜTZENDES MATERIAL FÜR ÄRZTE/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, DAS DURCH AMGEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WIRD



Auswahl und Schulung von Patienten, die Nplate zu Hause selbst injizieren
(diese Anleitung)



Checkliste zur Selbstinjektion von Nplate
(Eine Anleitung zur Auswahl von Patienten und zur Sicherstellung, dass sie die richtigen Materialien für die Anwendung zu Hause erhalten.)

TRAININGSPAKET FÜR DIE ANWENDUNG ZU HAUSE: MATERIALIEN ZUR PATIENTENUNTERSTÜTZUNG, DIE VON AMGEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN



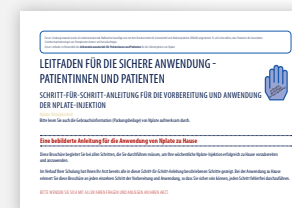
Kurzanleitung für die Anwendung von Nplate zu Hause

(mit einer Vorbereitungs-Checkliste, einem Überblick über Nplate, einer Einführung in die Selbstinjektion sowie einer Übersicht über das Schulungsprogramm)

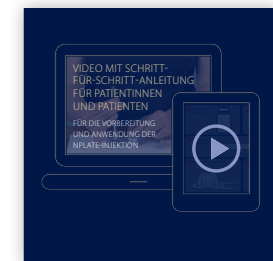


Selbstinjektions-Tagebuch

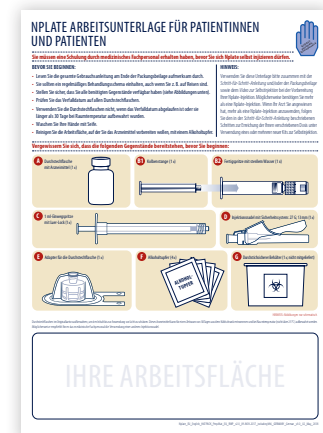
(einschließlich einer Seite für die Eintragung der verschriebenen und der verabreichten Dosen)



Schritt-für-Schritt-Anleitung



Video zur Selbstinjektion



Nplate Arbeitsunterlage