

CHECKLISTE FÜR DIE SELBSTINJEKTION VON NPLATE®



Vergewissern Sie sich, dass Ihr Patient ...

ein erwachsener Patient ist.	✓
Interesse an einer Anwendung zu Hause hat und die Befähigung dafür mitbringt.	✓
Nplate® in einer stabilen Dosis erhält. <ul style="list-style-type: none"> Im Zusammenhang mit der Selbstinjektion ist unter einer stabilen Nplate®-Dosis zu verstehen, dass die Nplate®-Dosis des Patienten über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen nicht angepasst werden musste (bei Thrombozytenzahlen $\geq 50 \times 10^9/l$). Patienten, für die eine Dosisanpassung notwendig wird, können sich so lange nicht selbst injizieren, bis die Dosis wieder stabil ist, d. h. bis die Nplate®-Dosis für mindestens 4 Wochen nicht angepasst werden musste. 	✓
bereit ist, an einem Schulungsprogramm teilzunehmen. <ul style="list-style-type: none"> Klären Sie die Patienten darüber auf, dass eine Anwendung zu Hause ein Schulungsprogramm voraussetzt und dass sie zeigen müssen, dass Sie die Selbstinjektion beherrschen. 	✓

Entlassen Sie die Patienten nicht ohne ...

dass Sie die richtige Dosis in dessen <i>Selbstinjektions-Tagebuch</i> eingetragen und eingezeichnet haben.	✓
ein oder mehrere Nplate®-Rekonstitutionskit(s) (vergewissern Sie sich, dass nicht versehentlich das Placebo-Demonstrationskit mitgenommen wurde).	✓
alle im <i>Trainingspaket für die Anwendung zu Hause</i> enthaltenen Materialien.	✓
Kontaktinformationen eines Arztes (einzutragen auf der Rückseite des <i>Selbstinjektions-Tagebuchs</i> im Abschnitt „Und wenn Sie Hilfe brauchen...“).	✓
einen Kontrolltermin nach den ersten 4 Wochen der Selbstinjektion. Bei diesem Termin werden die Thrombozytenwerte überprüft und die Rekonstitution und Anwendung von Nplate® muss erneut überwacht werden. Nur Patienten, die ihre Fähigkeit bei der Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate® gezeigt haben, dürfen damit fortfahren.	✓



Diese Checkliste ist Bestandteil des Informationsmaterials für Ärzte für die Selbstinjektion von Nplate®.

Sie wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden, über die Routine-maßnahmen 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.

Diese Checkliste 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.