CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN BEI DER SELBSTINJEKTION VON NPLATE – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

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. • 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. • 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 *Selbstinjektions-Tagebuch* eingetragen und eingezeichnet haben.	✓
ein oder mehrere Nplate-Rekonstitutionskit(s) (vergewissern Sie sich, dass nicht versehentlich das Demonstrationskit mitgenommen wurde).	✓
alle im *Trainingspaket für die Anwendung zu Hause* enthaltenen Materialien.	✓
Kontaktinformationen eines Arztes (einzutragen auf der Rückseite des *Selbstinjektions-Tagebuchs* 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 müssen erneut überwacht werden. Nur Patienten, die ihre Fähigkeit bei der Rekonstitution und Selbstinjektion von Nplate gezeigt haben, dürfen damit fortfahren.	✓

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

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

kohlpharma

Stand: September 2024