

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Nplate[®] (romiplostim)

KALKULÁTOR DÁVKOVÁNÍ

Návod k použití

- Přípravek Nplate® je možné rekonstituovat pouze sterilní vodou pro injekci bez konzervačních látek.
Nepoužívejte bakteriostatickou vodu nebo roztoky chloridu sodného na injekce.
- Nplate® je v ČR dodáván s obsahem 250 µg v sadě na rozpouštění obsahující Nplate® prášek pro přípravu injekčního roztoku a předplněnou injekční stříkačku se sterilní vodou pro injekci.
- Uchovávejte Nplate® v chladničce (2°C – 8°C) a chraňte jej před světlem. Chraňte před mrazem.
- Přípravek Nplate® má být použit okamžitě po rekonstituci. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím závisí na odpovědnosti uživatele a tato doba by normálně neměla být delší než 24 hodin při pokojové teplotě (25 °C) nebo 24 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Rekonstituovaný Nplate® musí být chráněn před světlem.
- Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
- Přípravek Nplate® je bílkovina – při rekonstituci injekční lahvičku **SILNĚ NETŘEPEJTE ANI PRUDCE NEMÍCHEJTE.**

Postup rekonstituce, ředění (pokud je požadováno) a podání přípravku

Rekonstituce

Pro rekonstituci tohoto léčivého přípravku lze použít pouze sterilní vodu pro injekci.

NEPOUŽÍVEJTE při rekonstituci Nplate® roztoky chloridu sodného nebo bakteriostatickou vodu.

1. Nplate® musí být rekonstituován v souladu se správnými zásadami asepse.
2. Do injekční lahvičky vstříkněte **sterilní vodu pro injekci**.
3. Obsah injekční lahvičky lze rozpustit jemným kroužením a převrácením lahvičky. **Injekční lahvičkou silně netřepejte ani prudce nemíchejte.** Rozpuštění přípravku Nplate® netrvá obvykle déle než 2 minuty.
4. Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice nebo zda nezměnil zbarvení.
 - Rekonstituovaný roztok by měl být čirý a bezbarvý.
 - Rekonstituovaný roztok by neměl být podán, pokud obsahuje pevné částice a/nebo pokud změnil zbarvení.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Obsah lahvičky

Nplate® jednorázová injekční lahvička	Celkový obsah romiplostimu v injekční lahvičce		Objem sterilní vody pro injekci		Aplikovatelné množství přípravku a jeho objem	Výsledná koncentrace
250 µg	375 µg	přidat	0,72 ml	=	250 µg v 0,50 ml	500 µg/ml

Postup rekonstituce, ředění (pokud je požadováno) a podání přípravku

Ředění

(je potřebné, pokud je vypočtená individuální dávka pacienta nižší než 23 µg)

K ředění musí být použit pouze sterilní fyziologický roztok o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervantu. Dextróza (5 %) ve vodě nebo sterilní voda pro injekci **NESMÍ** být k ředění použita. Žádná jiná ředidla nebyla testována.

Počáteční rekonstituce Nplate® s udanými objemy sterilní vody pro injekci vede ke koncentraci 500 µg/ml (viz předchozí stránky). Pokud je vypočtená individuální dávka pacienta nižší než 23 µg, je nutný dodatečný krok ředění na koncentraci 125 µg/ml **sterilním fyziologickým roztokem o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervantu**, aby byl zajištěn přesný objem (viz tabulka níže).

Pokyny pro ředění

(pro zjištění celkového objemu injekce zředěného roztoku k podání použijte kalkulačtor dávkování)

Nplate® jednorázová injekční lahvička	Do rekonstituované injekční lahvičky přidejte tento objem sterilního fyziologického roztoku o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervantu	Koncentrace po zředění
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml

Postup rekonstituce, ředění (pokud je požadováno) a podání přípravku

Uchovávání rekonstituovaného a naředěného přípravku Nplate®

Po rekonstituci: chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C a na dobu 24 hodin při 2 °C – 8 °C, přičemž přípravek se má chránit před světlem a **uchovávat v původní injekční lahvičce**.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím závisí na odpovědnosti uživatele a tato doba by normálně neměla být delší než 24 hodin při pokojové teplotě (25 °C) nebo 24 hodin v chladničce (2 °C – 8°C), přičemž přípravek by měl být chráněn před světlem.

Po zředění: chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 4 hodin při 25 °C, pokud byl zředěný přípravek uchován v injekční stříkačce na jedno použití, nebo na dobu 4 hodin v chladničce (2 °C – 8°C), pokud byl zředěný přípravek uchován v původní injekční lahvičce.

Z mikrobiologického hlediska má být zředěný přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím závisí na odpovědnosti uživatele a tato doba by normálně neměla být delší než 4 hodiny při pokojové teplotě (25 °C) v injekční stříkačce na jedno použití nebo 4 hodiny v původní injekční lahvičce v chladničce (2 °C – 8°C), přičemž přípravek by měl být chráněn před světlem.

Jak vypočítat dávku Nplate®

Výpočet úvodní dávky

1. Úvodní dávka přípravku Nplate® je 1 µg/kg **aktuální tělesné hmotnosti**.
2. Zjistěte tělesnou hmotnost pacienta v kg.
3. Pro použití kalkulátoru dávkování nemusí být určena individuální dávka pro pacienta.
4. Pro zjištění celkového potřebného objemu injekce dle hmotnosti (kg) a dávky v µg/kg se podívejte do okének dávkovacího kalkulátoru na následujících stranách.

Následné dávky

1. Zjistěte počet destiček pacienta a dávku přípravku, kterou dostal v předchozím týdnu.
2. Pro informaci, jak upravit dávku v µg/kg s přihlédnutím na změny počtu destiček, se podívejte do tabulky úpravy dávky.
3. U pediatrických pacientů jsou další úpravy dávky založeny na změnách počtu destiček a změnách tělesné hmotnosti. Přehodnocení tělesné hmotnosti pacienta se doporučuje každých 12 týdnů.
4. Pro dosažení celkového potřebného objemu injekce dle hmotnosti pacienta (kg) a dávky v µg/kg se podívejte do okének kalkulátoru dávkování na následujících stranách.
5. Počet krevních destiček by měl být vyšetřován každý týden až do dosažení stabilního počtu ($\geq 50 \times 10^9/l$ po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky). Počet krevních destiček by se pak měl kontrolovat jednou za měsíc a odpovídající úprava dávky se má provádět dle tabulky pro úpravu dávky, aby byl počet destiček udržen v doporučených mezích.



Jak vypočítat dávku Nplate®

Pacienti s hmotností 6 až 22 kg

Objem roztoku k podání
pokud není třeba další ředění

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Objem roztoku k podání
po dalším zředění na 125 µg/ml

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Pokud je třeba další ředění roztoku, podívejte se prosím do okénka napravo na této straně k dosažení celkového potřebného objemu injekce při použití zředěného přípravku na 125 µg/ml. Při použití okének dávkovacího kalkulátoru není potřeba vypočítávat individuální dávku pacienta.

Individuální dávka pacienta (µg) = výchozí tělesná hmotnost pacienta (kg) × dávka v µg/kg

Objem určený k podání v ml* = $\frac{\text{Individuální dávka pacienta (µg)}}{500 \text{ µg/ml}^{**}}$

* objem zaokrouhlený na nejbližší stovku ml

**nebo 125 µg/ml, pokud je potřeba další ředění

X = je potřeba další ředění

Pokyny pro ředění

Nplate® jednorázová injekční lahvička	Do rekonstituované injekční lahvičky přidejte tento objem sterilního fyziologického roztoku o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) bez konzervantů	Koncentrace po zředění
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml



Pacienti s hmotností 6 až 22 kg

Objem roztoku k podání
pokud není třeba další ředění

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	0,16
9	×	×		0,05	0,07	0,09	0,11	0,13	0,14	0,18
10	×	×		0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,20
11	×	×		0,07	0,09	0,11	0,13	0,15	0,18	0,22
12	×			0,05	0,07	0,10	0,12	0,14	0,17	0,22
13	×			0,05	0,08	0,10	0,13	0,16	0,18	0,23
14	×			0,06	0,08	0,11	0,14	0,17	0,20	0,25
15	×			0,06	0,09	0,12	0,15	0,18	0,21	0,24
16	×			0,06	0,10	0,13	0,16	0,19	0,22	0,26
17	×			0,07	0,10	0,14	0,17	0,20	0,24	0,27
18	×			0,07	0,11	0,14	0,18	0,22	0,25	0,29
19	×			0,08	0,11	0,15	0,19	0,23	0,27	0,30
20	×			0,08	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32
21	×			0,08	0,13	0,17	0,21	0,25	0,29	0,34
22	×			0,09	0,13	0,18	0,22	0,26	0,31	0,35

Objem roztoku k podání
po dalším zředění na 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		



Pacienti s hmotností 23 až 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

Pacienti s hmotností 46 až 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



Jak vypočítat dávku Nplate®

Objemy k podání pacientům s tělesnou hmotností 23 kg a více nevyžadují další ředění

Pacienti s hmotností 23 až 45 kg

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	Dávka (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Pacienti s hmotností 46 až 68 kg

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	Dávka (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Individuální dávka pacienta (µg) = výchozí tělesná hmotnost pacienta (kg) × dávka v µg/kg

Objem určený k podání v ml* =
$$\frac{\text{Individuální dávka pacienta (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$$

* objem zaokrouhlený na nejbližší stovku ml



Jak vypočítat dávku Nplate®

Objemy k podání pacientům s tělesnou hmotností 23 kg a více nevyžadují další ředění

Pacienti s hmotností 69 až 91 kg

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	Dávka (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Pacienti s hmotností 92 až 114 kg

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	Dávka (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Individuální dávka pacienta (µg) = výchozí tělesná hmotnost pacienta (kg) × dávka v µg/kg

Objem určený k podání v ml* =
$$\frac{\text{Individuální dávka pacienta (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$$

* objem zaokrouhlený na nejbližší stovku ml



Pacienti s hmotností 69 až 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

Pacienti s hmotností 92 až 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



Pacienti s hmotností 115 až 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

Pacienti s hmotností 138 až 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



Jak vypočítat dávku Nplate®

Objemy k podání pacientům s tělesnou hmotností 23 kg a více nevyžadují další ředění

Pacienti s hmotností 115 až 137 kg

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	Dávka (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Pacienti s hmotností 138 až 150 kg

Tělesná hmotnost pacienta (kg)	Dávka (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Celkový objem roztoku (v ml),
potřebný k individuální
dávce pacienta

Individuální dávka pacienta (µg) = výchozí tělesná hmotnost pacienta (kg) × dávka v µg/kg

Objem určený k podání v ml* =
$$\frac{\text{Individuální dávka pacienta (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$$

* objem zaokrouhlený na nejbližší stovku ml

Úprava dávky

Pokyny pro úpravu dávky podle počtu krevních destiček

Počet krevních destiček ($\times 10^9/l$)	Úprava
< 50	Zvyšte týdenní dávku (podávanou jednou týdně) o 1 $\mu g/kg$
> 150 během dvou po sobě následujících týdnů	Snižte týdenní dávku (podávanou jednou týdně) o 1 $\mu g/kg$
> 250	Přípravek nepodávejte a pokračujte v kontrolách počtu destiček každý týden. Při poklesu počtu krevních destiček < $150 \times 10^9/l$ pokračujte v týdenním podávání dávky snížené o 1 $\mu g/kg$.

Vlivem rozdílné interindividuální odezvy krevních destiček může po snížení dávky nebo vysazení léku u některých pacientů dojít k náhlému snížení počtu krevních destiček pod $50 \times 10^9/l$. V těchto případech je, v závislosti na klinickém stavu, vhodné zvážit vyšší hladiny počtu krevních destiček pro snižování dávky ($200 \times 10^9/l$) a pro vysazení léku ($400 \times 10^9/l$).

Nepřekračujte maximální týdenní dávku 10 $\mu g/kg$.

Přípravek Nplate® by se měl dále podávat každý týden, dokud nebude dosaženo počtu krevních destiček $> 250 \times 10^9/l$.

Pokyny pro rekonstituci dávky a aplikaci přípravku

- Nplate® je vysoce účinný peptid, podávaný subkutánně. Aplikovaný objem roztoku je velmi malý. Nplate® se dodává ve formě prášku pro rekonstituci sterilní vodou pro injekci.
- Nplate® je k dispozici v injekční lahvičce obsahující po rekonstituci 250 µg léčivé látky v 0,5ml roztoku (tj. 500 µg léčivé látky v 1 ml). Vzhledem k tomu, že v injekční lahvičce i stříkačce vždy zůstane trochu roztoku, je podané množství přípravku Nplate® menší než množství rekonstituovaného přípravku.
 - Nplate® 250 µg prášek pro přípravu injekčního roztoku se rekonstruuje v 0,72 ml sterilní vody pro injekce, čímž se získá aplikovatelný objem 0,50 ml. Injekční lahvičky umožňují přeplnění, což zaručuje, že může být podáno 250 µg romiplostimu (viz tabulka níže).

Obsah lahviček

Nplate® jednorázová injekční lahvička	Celkový obsah romiplostimu v injekční lahvičce		Objem sterilní vody pro injekci		Aplikovatelné množství přípravku a jeho objem	Výsledná koncentrace
250 µg	375 µg	přidat	0,72 ml	=	250 µg v 0,50 ml	500 µg/ml

- Pacientům, kteří vyžadují nižší týdenní dávku Nplate®, případně i v průběhu titrační fáze, může být podáváno menší množství přípravku.
- Přípravek Nplate® podávejte jednou týdně ve formě subkutánní injekce v dávce upravené podle odpovědi krevních destiček (pediatrickí a dospělí pacienti) a tělesné hmotnosti pacienta (pouze pediatrickí pacienti).
- Objem určený k podání může být velmi malý. Používejte injekční stříkačku s odměrnou stupnicí po 0,01 ml.

Informace o přípravku a hlášení nežádoucích účinků

Informace o přípravku a hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv

oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Doplňte, prosím, i přesný obchodní název a číslo šarže. Název LP a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Tato informace může být také hlášena společnosti

Amgen s.r.o.

tel.: +420 221 773 500

e-mail: eu-cz-safety@amgen.com

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html

