

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Nplate®
romiplostim

Návod k použití

- Přípravek Nplate® je možné rekonstituovat pouze sterilní vodou na injekce bez konzervačních látek. Nepoužívejte bakteriostatickou vodu nebo roztoky chloridu sodného na injekce.
- Přípravek Nplate® s obsahem 250 µg je dodáván v sadě na rozpouštění obsahující Nplate® prášek pro přípravu injekčního roztoku a předplněnou injekční stříkačku se sterilní vodou na injekci
- Uchovávejte Nplate® v chladničce (2 °C – 8 °C) a chraňte jej před světlem. Chraňte před mrazem.
- Přípravek Nplate® má být použit okamžitě po rozpuštění. 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.
- Také rekonstituovaný Nplate® musí být chráněn před světlem.
- Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
- Přípravek Nplate® je bílkovina – při rekonstituci injekční lahvičkou **SILNĚ NETŘEPEJTE ANI PRUDCE NEMÍCHEJTE.**

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 zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen s.r.o.

Nplate®
romiplostim

Pokyny pro rekonstituci a aplikaci přípravku

- Nplate® je vysoce účinný peptid, podávaný subkutánně. Aplikovaný objem roztoku je velmi malý. Nplate® se dodává ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku
- Nplate® je k dispozici v injekční lahvičce obsahující po rekonstituci 250 µg léčivé látky v 0,5 ml roztoku (t.j. 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 injekci, čímž se získá aplikovatelný objem 0,5 ml. Injekční lahvičky umožňují přeplnění, což zaručuje, že může být podáno 250 µg romiplostimu.
- 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.
- Objem určený k podání může být velmi malý. Používejte injekční stříkačku s odměrnou stupnicí po 0,01 ml.

Amgen s.r.o.
Klimentská 46, 11002 Praha 1
tel.: +420 221 773 500

Nplate[®]
romiplostim

Pokyny pro rekonstituci a aplikaci přípravku

Při rekonstituci tohoto léčivého přípravku se nemají používat roztoky chloridu sodného nebo bakteriostatická voda.

1.

Do injekční lahvičky vstříknete sterilní vodu na injekci.
2.

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.
3.

Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice nebo zda nezměnil zbarvení.
- Rekonstituovaný roztok by měl být čirý a bezbarvý.
- Roztok by neměl být podán, pokud obsahuje pevné částice a/nebo pokud změnil zbarvení.

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

Nplate [®] jednorázová injekční lahvička	Celkový obsah romiplostimu v injekční lahvičce		Objem sterilní vody na injekci	N	Aplikovatelné množství přípravku a jeho objem	Výsledná koncentrace
250 µg	375 µg	přidat	0,72 ml	=	250 µg v 0,5 ml	500 µg/ml

Uchovávání rekonstituovaného přípravku Nplate[®]:

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.

Viz „Zkrácené SPC“ na vnitřní záložce.

Zkrácená informace o přípravku Nplate.

Název a léková forma: Nplate 250 mikrogramů prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Jedna injekční lahvička obsahuje romiplostimum 250 µg. Po rekonstituci obsahuje 0,5 ml připraveného roztoku 250 µg romiplostimu (500 µg/ml). **Terapeutické indikace:** Nplate je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). O podání Nplate lze uvažovat u dospělých pacientů bez splenektomie v 2. linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován. **Dávkování:** Přípravek Nplate se podává jednou týdně ve formě subkutánní injekce. Úvodní dávka romiplostimu je 1 µg/kg aktuální tělesné hmotnosti. Dávku romiplostimu, podávanou jednou týdně, zvyšujte postupně vždy o 1 µg/kg, dokud počet krevních destiček pacienta nebude ≥ 50 × 10⁹/l. Počet krevních destiček by měl být vyšetřován každý týden až do dosažení jejich stabilního počtu (≥ 50 × 10⁹/l po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky), následně jednou za měsíc. Nepřekračujte maximální týdenní dávku 10 µg/kg. Léčba romiplostimem by měla být ukončena, pokud po 4 týdnech podávání romiplostimu v nejvyšší týdenní dávce 10 µg/kg nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení. S ohledem na minimalizaci rizika trombotických/tromboembolických příhod byly prahové hodnoty počtu trombocytů, při nichž by měla být snížena nebo přerušena dávka romiplostimu, upraveny následovně: při počtu trombocytů > 150 × 10⁹/l po dobu dvou po sobě jdoucích týdnů týdenní dávku snižte o 1 µg/kg; při počtu trombocytů >250 × 10⁹/l romiplostim nepodávejte a pokračujte v kontrole počtu destiček v týdenních intervalech. Pacienti se stabilním počtem krevních destiček ≥ 50 × 10⁹/l po dobu alespoň 4 týdnů bez úpravy dávky si mohou po uvážení lékaře podávat Nplate injekční roztok sami. Pacienti způsobili podávat si Nplate sami mají být na tyto postupy školeni*. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost romiplostimu u dětí mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje*. Nplate by neměl být podáván pacientům s mírným až závažným stupněm jaterní insuficience (score podle Childa a Puga ≥ 7), pokud očekávaný prospěch nepřeváží odhadované riziko portální venózní trombózy u pacientů s trombocytopenií spojenou s jaterní nedostatečností léčených agonisty trombopoetinových (TPO) receptorů*. Je-li léčba nezbytná, je nutné pečlivě sledovat počet trombocytů pro snížení rizika tromboembolických (TE) komplikací na minimum. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku nebo na bílkoviny pocházející z *E. coli*. **Zvláštní upozornění:** Může nastat recidiva trombocytopenie a krvácení po vysazení léčby, případně

zvýšení retikulinu kostní dřeně, proto je vhodné monitorovat krevní obraz a náťěr z periferní krve. Zvláště u starších pacientů je důležitá diferen- ciální diagnostika maligních onemocnění hematopoetického systému prezentujících se trombocytopenií. Romiplostim se s výjimkou klinických studií nesmí používat k léčbě trombocytopenie způsobené myelodysplas- tickým syndromem (MDS) nebo trombocytopenie způsobené jinak než ITP. Při podezření na imunogenicitu je vhodné vyšetřit neutralizační pro- tilátky. Zvýšené opatrnosti je třeba dbát při podávání pacientům se známými rizikovými faktory TE komplikací (dědičné, získané, pokročilý věk, dlouhodobá imobilizace, malignity, kontraceptiva nebo HRT, stav po operaci, úrazu, obezita a kouření). U pacientů s chronickým onemoc- něním jater byly hlášeny TE příhody, včetně portální trombózy. **Klinicky významné interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. K léčbě ITP v klinických studiích byly, v kombinaci s romiplostimem, používány intravenózní imunoglobulin (IVIG) a antiD imunoglobulin. Dále korti- kosteroidy, danazol a/nebo azathioprin, jejichž dávka může být sniže- na, případně jejich podávání ukončeno, jsou-li aplikovány v kombinaci s romiplostimem. **Těhotenství a kojení:** Není doporučeno podávat romiplostim v těhotenství a ženám, které neužívají antikoncepci a mohly by otěhotnět*. Neexistují žádné údaje o vylučování romiplostimu do lid- ského mateřského mléka. Toto vylučování je však pravděpodobné a ri- ziko pro kojené dítě nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky*:** velmi časté: bolesti hlavy, hypersenzitivita, infekce horních cest dýchacích; časté: zvýšení retikulinu v kostní dřeni, trombocytopenie, nespavost, závratě, parestézie, zrudnutí, hematom, otok nebo bolest v místě vpichu, plicní embolie, angioedém, průjem, neasea, bolesti břicha, dyspepsie, zácpa, gastroenteritida, pruritus, ekchymóza, vyrážka, artralgie, myalgie, bolesti končetin, zad a kostí, svalové křeče, únava, periferní edém, chřipkovité onemocnění, astenie, teplota, zimnice, další nežádoucí účinky viz Souhrn údajů o přípravku v úplném znění. **Doba použitelnosti a zvláštní opatření pro uchovávání:** 3 roky. 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, přípravek se má chránit před světlem a uchovávat v původní injekční lahvičce. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nizozemí. **Registrační číslo:** EU/1/08/497/005. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

* Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

Datum poslední revize textu: 20. prosinec 2013.

NPO-CZE-AMG-044-2014- February-NP

Nplate[®]
romiplostim

Kalkulátor dávkování

Níže uvedenou tabulku můžete použít k rychlému výpočtu objemu určeného k podání, v závislosti na dávce a výchozí tělesné hmotnosti pacienta.

Tělesná hmotnost pacienta (kg)

Dávka (µg/kg)

12345678910

Celkový objem roztoku (v ml), určený k podání

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

Objem určený k podání (v ml) = Celková dávka pro pacienta v µg × $\frac{1\text{ ml}}{500\text{ µg}}$

- = 1× lahvička 250 µg
- = 2× lahvička 250 µg
- = 3× lahvička 250 µg
- = 4× lahvička 250 µg
- = 5× lahvička 250 µg
- = 6× lahvička 250 µg

Výpočet úvodní dávky:

1.

Úvodní dávka přípravku Nplate[®] je 1 µg/kg **aktuální tělesné hmotnosti** při zahajování léčby.
2.

Zjistíte tělesnou hmotnost pacienta v kg.
3.

Odečtete výsledný objem roztoku, určený k podání (viz okénko nahoře)

Následné dávkování:

1.

Zjistíte počet destiček pacienta a dávku přípravku, kterou dostal v předchozím týdnu. V případě změny tělesné hmotnosti pacienta následující dávky neupravujte.
2.

Určete dávku v µg/kg (viz níže uvedená tabulka pro úpravu dávky).
3.

Odečtete výsledný objem roztoku, určeného k podání, podle tělesné hmotnosti pacienta (viz okénko nahoře).
4.

Počet krevních destiček by měl být vyšetřován každý týden až do dosažení stabilního počtu (≥50 × 10⁹/l po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky). Počet krevních destiček by se pak měl kontrolovat jednou za měsíc.

Počet krevních destiček (× 10 ⁹ /l)	Dávku upravte následujícím způsobem
< 50	Zvyšte týdenní dávku o 1 µg/kg
> 150 během dvou po sobě následujících týdnů	Snižte týdenní dávku o 1 µg/kg
> 250	Přípravek nepodávejte, každý týden dále kontrolujte počet krevních destiček. Po poklesu počtu krevních destiček < 150 × 10 ⁹ /l pokračujte v podávání týdenní dávky snížené o 1 µg/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 × 10⁹/l. V těchto případech je v závislosti na klinickém stavu vhodné zvolit horní hranici počtu krevních destiček pro snižování dávky (200 × 10⁹/l) a pro vysazení léku (400 × 10⁹/l). **Nepřekračujte maximální týdenní dávku 10 µg/kg.** Přípravek Nplate[®] by měl být dále podáván každý týden, dokud nebude dosaženo počtu krevních destiček >250 × 10⁹/l.

TÁHNOUT

POZOR! Kalkulátor dávkování je pouze orientační. Pokud má pacient jinou tělesnou hmotnost než jsou uvedené možnosti, vypočtete celkový objem roztoku určený k podání pomocí výše uvedeného vzorce.

40	0.08	0.16	0.24	0.32	0.4	0.48	0.56	0.64	0.72	0.8
45	0.09	0.18	0.27	0.36	0.45	0.54	0.63	0.72	0.81	0.9
50	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1
55	0.11	0.22	0.33	0.44	0.55	0.66	0.77	0.88	0.99	1.1
60	0.12	0.24	0.36	0.48	0.6	0.72	0.84	0.96	1.08	1.2
65	0.13	0.26	0.39	0.52	0.65	0.78	0.91	1.04	1.17	1.3
70	0.14	0.28	0.42	0.56	0.7	0.84	0.98	1.12	1.26	1.4
75	0.15	0.3	0.45	0.6	0.75	0.9	1.05	1.2	1.35	1.5
80	0.16	0.32	0.48	0.64	0.8	0.96	1.12	1.28	1.44	1.6
85	0.17	0.34	0.51	0.68	0.85	1.02	1.19	1.36	1.53	1.7
90	0.18	0.36	0.54	0.72	0.9	1.08	1.26	1.44	1.62	1.8
95	0.19	0.38	0.57	0.76	0.95	1.14	1.33	1.52	1.71	1.9
100	0.2	0.4	0.6	0.8	1	1.2	1.4	1.6	1.8	2
105	0.21	0.42	0.63	0.84	1.05	1.26	1.47	1.68	1.89	2.1
110	0.22	0.44	0.66	0.88	1.1	1.32	1.54	1.76	1.98	2.2
115	0.23	0.46	0.69	0.92	1.15	1.38	1.61	1.84	2.07	2.3
120	0.24	0.48	0.72	0.96	1.2	1.44	1.68	1.92	2.16	2.4
125	0.25	0.5	0.75	1	1.25	1.5	1.75	2	2.25	2.5
130	0.26	0.52	0.78	1.04	1.3	1.56	1.82	2.08	2.34	2.6
135	0.27	0.54	0.81	1.08	1.35	1.62	1.89	2.16	2.43	2.7
140	0.28	0.56	0.84	1.12	1.4	1.68	1.96	2.24	2.52	2.8
145	0.29	0.58	0.87	1.16	1.45	1.74	2.03	2.32	2.61	2.9
150	0.3	0.6	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	2.7	3