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.
- Všechen 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 zasílání 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_EU_English_HAT PACK_EU_RMP_v2.0_09-NOV-2017_ including V66_CZECH _CZ_v2.0_20-FEB-2018

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 rekonstituuje 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 vstříkněte sterilní vodu na injekci.
2. Obsah injekční lahvičky lze rozpustit jemným kroužením a převracením 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.

Všechen 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 přípravku: Nplate 250 mikrogramů prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje romiplostimum 250 µg. Po rekonstituci obsahuje 0,5 ml připraveného roztoku romiplostimum 250 µg (500 µg/ml). **Léková forma:** Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Terapeutické indikace*:** Nplate je určen pro pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) od jednoho roku a starší, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). **Dávkování a způsob podání*:** Nplate se podává jednou týdně ve formě subkutánní injekce. Úvodní dávka romiplostimu je 1 µg/kg aktuální tělesné hmotnosti. U dospělých jsou další úpravy dávky založeny pouze na změnách počtu krevních destiček. U pediatrických pacientů jsou další úpravy dávky založeny na změnách počtu krevních destiček a **změnách tělesné hmotnosti,** přehodnocení tělesné hmotnosti se doporučuje každých 12 týdnů. Počet krevních destiček má být vyšetřován každý týden až do dosažení jejich stabilního počtu ($\geq 50 \times 10^9$/l po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky), následně jednou za měsíc. Nepřekračujte maximální týdenní dávku 10 µg/kg. Pacienti se stabilním počtem krevních destiček $\geq 50 \times 10^9$/l po dobu alespoň 4 týdnů bez úpravy dávky si mohou po uvážení lékaře podávat Nplate injekční roztok sami. Pacienti způsobilí podávat si Nplate sami mají být na tyto postupy školeni. Svépomocné podávání u pediatrických pacientů není povoleno. *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost romiplostimu u dětí mladších než 1 rok nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku nebo na bílkoviny pocházející z *E. coli*. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**: Může nastat recidiva trombocytopenie a krvácení po vysazení léčby, případně zvýšení retikulinu kostní dřeně, proto je vhodné monitorovat krevní obraz a nátěr z periferní krve. Zvláště u starších pacientů je důležitá diferenciální diagnostika maligních onemocnění hematopoetického systému prezentujících se trombocytopenií. Romiplostim se s výjimkou klinických studií nesmí používat k léčbě trombocytopenie způsobené myelodysplastickým syndromem (MDS) nebo trombocytopenie způsobené jinak než ITP. Při podezření na imunogenitu je vhodné vyšetřit neutralizační protilátky. 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 onemocněním jater byly hlášeny TE příhody, včetně portální trombózy**. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy 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 kortikosteroidy, danazol a/nebo azathioprin, jejichž dávka může být snížena, 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. Není známo, zda se romiplostim/metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky*:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, rinitida, hypersenzitivita, bolesti hlavy; orofaryngeální bolest, bolest nadbřišku; časté: gastroenteritida, faryngitida, konjunktivitida, infekce ucha, sinusitida, poruchy kostní dřeně, trombocytopenie, anémie, angioedém, nespavost, závratě, migréna, parestézie, palpitace, zrudnutí, plicní embólie, nauzea, průjem, bolest břicha, zácpa, dyspepsie, pruritus, ekchymóza, vyrážka, artralgie, myalgie, svalové křeče, bolest končetin, zad a kostí, únava, periferní edém, onemocnění podobné chřipce, bolest, astenie, horečka, zimnice, reakce v místě vpichu, periferní otok, zhmoždění. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** 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 **Datum revize textu:** leden 2018.

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 u dospělých pacientů s chronickou formou ITP po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby nebo u dospělých pacientů bez splenektomie ve 2.linii léčby, kde je chirurgický zákrok kontraindikován.

*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

SC-CZ-ROMIPLOSTI-00077

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) 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

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 × $\frac{1\ \text{ml}}{500\ \mu\text{g}}$

= 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. Zjistěte tělesnou hmotnost pacienta v kg.
3. Odečtěte výsledný objem roztoku, určený k podání (viz okénko nahoře)

Následné dávkování:

1. Zjistěte 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. Odečtěte 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 ($\geq 50 \times 10^9$/l po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky). Počet krevních destiček by se pak měl kontrolovat jednou za měsíc.

Počet krevních destiček ($\times 10^9$/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 50×10^9/l. V těchto případech je v závislosti na klinickém stavu vhodné zvolit horní hranici počtu krevních destiček pro snižování dávky (200×10^9/l) a pro vysazení léku (400×10^9/l).

Nepřekračujte maximální týdenní dávku 10 µg/kg.

Přípravek Nplate® by měl být dále podáván každý týden, dokud nebude dosaženo počtu krevních destiček >250×10^9/l.