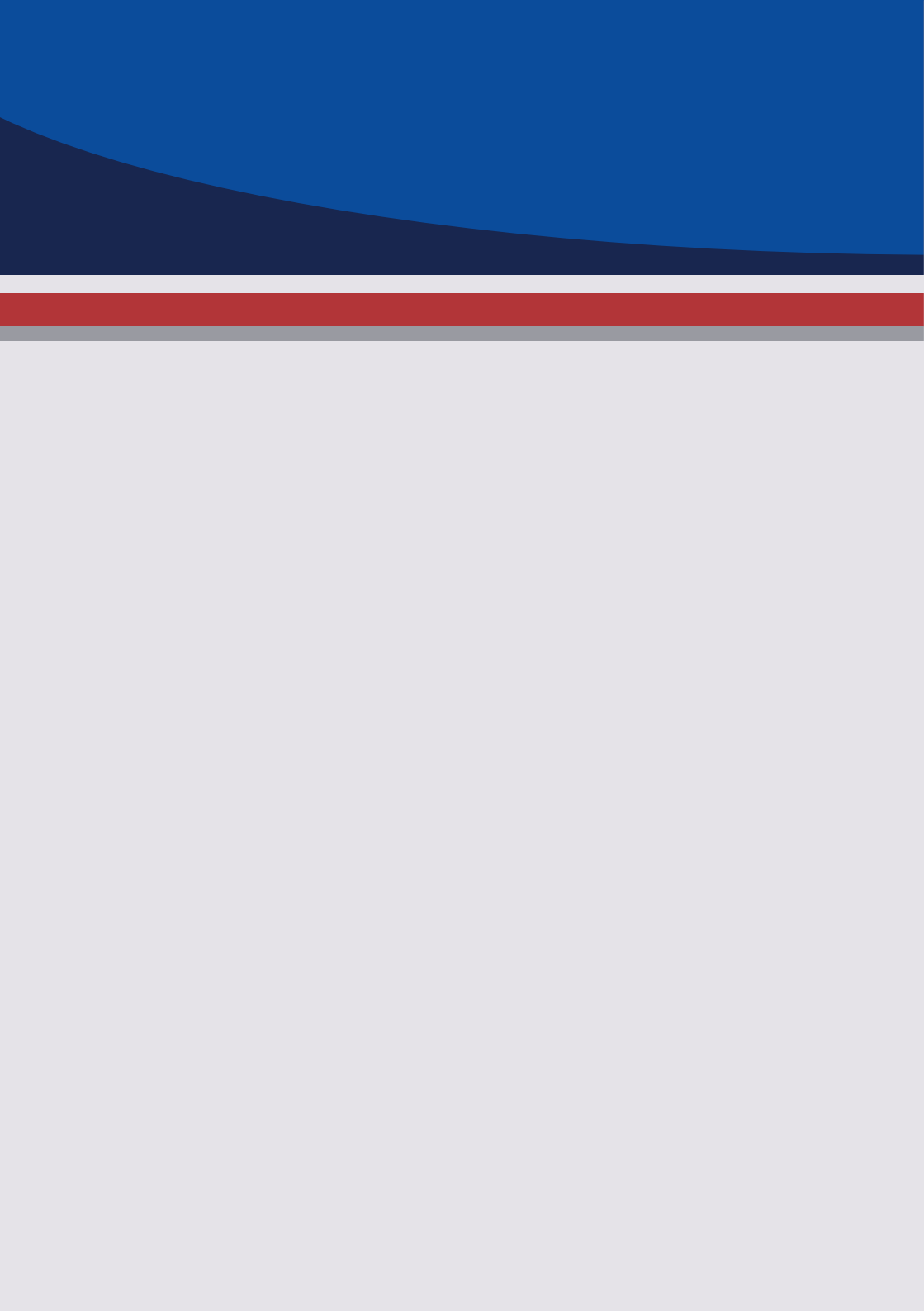




Nplate® (romiplosztim) Dóziskalkulátor



Kezelési útmutató

- A gyógyszert kizárólag tartósítószermentes, steril injekcióhoz való vízzel szabad feloldani.
NE használjon nátrium-klorid injekciós oldatot vagy bakteriosztatikus vizet a gyógyszer feloldásához.
- Az Nplate® rendelkezésre áll:
 - 125, 250, vagy 500 mikrogramm tartalmú kiszerelésekben önmagában, mint por oldatos injekcióhoz formában (gyermekek/serdülők és felnőtt betegek részére).
 - 250 vagy 500 mikrogramm tartalmú kiszerelésekben, mint a feloldáshoz szükséges teljes készlet formában, amely tartalmazza az Nplate® port oldatos injekcióhoz és a steril injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendőt (felnőtt betegek). Magyarországon a 250 mikrogrammos készlet áll rendelkezésre.
- Hűtőszekrényben (2° to 8°C) tárolandó és védje a fénytől. Nem fagyasztható!
- A gyógyszert az elkészítés után azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználást megelőző tárolási időért és annak körülményeiért a felhasználó felelős, és ez az idő általánosan nem haladhatja meg a 24 órát 25°C-on vagy a 24 órát hűtőszekrényben (2° to 8°C) az eredeti injekciós üvegben tárolva.
- A feloldott gyógyszert védeni kell a fénytől.
- Bármilyen fel nem használt gyógyszert, illetve hulladékanyagot a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A gyógyszer hatóanyaga a romiplosztim egy fehérje – a feloldás során az injekciós üveget **NEM SZABAD FELRÁZNI VAGY ERŐTELJESEN FELKAVARNI.**



¹ Nem mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A feloldás, hígítás (ha szükséges) és a beadás lépései

Feloldás:

Kizárólag steril injekcióhoz való vizet szabad használni a gyógyszer feloldásához. NEM SZABAD nátrium-klorid oldatot vagy bakteriosztatikus vizet használni a gyógyszer feloldásához.

1. Az Nplate® -et a helyes aszeptikus gyakorlatnak megfelelően kell feloldani.
2. **Steril injekcióhoz való vizet** kell az injekciós üvegbe fecskendezni.
3. Az üveg tartalmának óvatos forgatása és megfordítása megengedett a feloldás során. **Az injekciós üveget nem szabad felrázni, vagy erőteljesen felkavarni.** Általában, a gyógyszer feloldása 2 percnél kevesebb időt vesz igénybe.
4. Beadás előtt ellenőrizni kell, hogy az oldat nem tartalmaz-e részecskéket, és nem színeződött-e el.
 - Az elkészített oldatnak átlátszónak és színtelennek kell lennie.
 - Az elkészített oldatot nem szabad beadni, ha részecskéket és/vagy elszíneződést látunk.

Bármilyen fel nem használt gyógyszert vagy hulladékanyagot a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Injekciós üveg tartalma:

Nplate® egyszer használatos injekciós üveg	Injekciós üveg teljes romiplosztim tartalma		Steril injekcióhoz való víz térfogata		Beadható készit- mény és térfogat	Végso koncentráció
125 µg	230 µg	+	0,44 ml	=	125 µg 0,25 ml-ben	500 µg/ml
250 µg	375 µg	+	0,72 ml	=	250 µg 0,50 ml-ben	500 µg/ml
500 µg	625 µg	+	1,20 ml	=	500 µg 1,00 ml-ben	500 µg/ml

Hígítás (akkor szükséges, ha a beteg számolt egyéni adagja kevesebb, mint 23 µg):

Kizárólag tartósítószermentes, steril, 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekciót szabad használni a hígításhoz. NE használja dextróz (5%) vizes oldatát vagy steril injekcióhoz való vizet a hígításhoz.

A romiplosztim kezdeti feloldása a steril injekcióhoz való víz előírt térfogataival 500 µg/ml koncentrációt eredményez mindegyik injekciós üveg méret (kiszerezés) esetében (lásd az előző oldalt és az injekciós üveg tartalma című táblázatot).

A feloldás, hígítás (ha szükséges) és a beadás lépései

Amennyiben a beteg kiszámolt egyéni adagja kevesebb, mint 23 µg, a pontos térfogat biztosítása érdekében egy 125 µg/ml-re történő további hígítási lépés szükséges **tartósítószermentes, steril, 9 mg/ml-es (0,9%) injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal** (lásd az alábbi táblázatot).

Hígítási útmutató (lásd dóziskalkulátort a beadandó teljes injekciós térfogat meghatározására a hígított koncentráció alapján):

Nplate® egyszer használatos injekciós üveg	Ekkora térfogatú tartósítószermentes, steril 9 mg/m-esl (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekció hozzáadása szükséges a feloldott oldathoz	Hígítás utáni koncentráció
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

A feloldott és hígított Nplate® tárolása:

- **Feloldás után:** használatra kész formában kémiai és fizikailag bizonyítottan stabil marad 24 órán keresztül 25°C-on, valamint 24 órán keresztül 2° – 8°C-on, fénytől védve és az **eredeti injekciós üvegben tárolva**.

Mikrobiológiai szempontból a gyógyszert azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználást megelőző tárolási időért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős, és ez az idő fénytől védett körülmények között 25°C-on nem haladhatja meg a 24 órát vagy hűtőszekrényben (2°C – 8°C) a 24 órát.

- **Hígítás után:** használatra kész formában kémiai és fizikailag bizonyítottan stabil marad 4 órán keresztül 25°C-on, amennyiben a hígított oldatot egyszer használatos fecskendőben, vagy 4 órán keresztül hűtőszekrényben (2° – 8°C) az eredeti injekciós üvegben tárolják.

Mikrobiológiai szempontból a hígított gyógyszert azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználást megelőző tárolási időért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős, és ez az idő fénytől védett körülmények között 25°C-on nem haladhatja meg a 4 órát egyszer használatos fecskendőben vagy hűtőszekrényben (2°C – 8°C) a 4 órát az eredeti injekciós üvegben tárolva.

Hogyan számolja ki az adagot?

A kezdő adag kiszámítása:

1. A romiplosztim kezdő adagja $1 \mu\text{g}/\text{ttkg}$ a **kezelés megkezdésekor mért aktuális testtömeg** alapján.
2. Határozza meg a beteg testtömegét kilogrammban.
3. A beteg egyéni adagját nem kell meghatározni a dóziskalkulátor használatához.
4. Használja a következő oldalakon található dóziskalkulátor ablakait, hogy leolvassa a beadandó injekció teljes térfogatát a beteg testtömege (kg) és a $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ -ban megadott adag alapján.

Dózismódosítás:

1. Határozza meg a beteg vérlemezkeszámát és előző heti adagját.
2. Használja a dózismódosítási táblázatot annak meghatározására, hogyan módosítsa az adagot $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ -ban a vérlemezkeszám változásai alapján.
3. Felnőtteknél az adag későbbi módosítása kizárólag a vérlemezkeszám változása alapján történik.
4. Gyermekek és serdülők esetében, az adag későbbi módosítása a vérlemezkeszám **és a testtömeg változása** alapján történik. A testtömeg újbóli vizsgálata 12 hetente javasolt.
5. Használja a következő oldalakon található dóziskalkulátor ablakait, hogy leolvassa a beadandó injekció teljes térfogatát a beteg testtömege (kg) és a $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ -ban megadott adag alapján.
6. A vérlemezkeszámot a stabil vérlemezkeszám eléréséig ($\geq 50 \times 10^9/\text{l}$ legalább 4 hétig dózismódosítás nélkül) hetente meg kell határozni. Ezt követően havonta kell a vérlemezkeszámot ellenőrizni és a dózismódosítási táblázat alapján a megfelelő dózismódosításokat elvégezni, hogy a vérlemezkeszám az ajánlott értékhatáron belül maradjon.

Hogyan számolja ki a romiplosztim adagját?

Betegek 6 és 22 kg közötti testtömeggel
Beadandó térfogat, ha további hígítás nem szükséges

Beteg test- tömege (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg
A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)										

Betegek 6 és 22 kg közötti testtömeggel
Beadandó térfogat 125 µg/ml-re történt hígítás után

Beteg test- tömege (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg
A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)										

Ha további hígítás szükséges, használja ennek az oldalnak a jobb oldalán található ablakot, hogy leolvassa a teljes injekciós térfogatot a 125 µg/ml re hígított oldat felhasználásával. Fontos, hogy a beteg egyéni adagjának kiszámolása nem szükséges, ha a dóziskalkulátor ablakot használja.

Beteg egyéni adagja (µg) = beteg kezdeti testtömege (kg) × adag (µg/ttkg)

Injekciós térfogat (ml*) = $\frac{\text{beteg egyéni adagja (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

* A legközelebbi 100 ml-re kerekített térfogat
** Vagy 125 µg/ml, ha további hígítás szükséges

 = További hígítás szükséges  = 1 db 250 µg-os injekciós üveg
 = 1 db 125 µg-os injekciós üveg

Hígítási útmutató:

Nplate® egyszer használatos injekciós üveg	Ekkora térfogatú tartósítószermentes, steril 9 mg/m-esl (0,9%) injekcióhoz való nátrium-klorid oldat hozzáadása szükséges a feloldott oldathoz	Hígítás utáni koncentráció
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

Húzni

Betegek 6 és 22 kg közötti testtömeggel
Beadandó térfogat, ha további hígítás nem szükséges

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	0,14	0,16	
9		0,05	0,07	0,09	0,11	0,13	0,14	0,16	0,18	
10		0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20	
11		0,07	0,09	0,11	0,13	0,15	0,18	0,20	0,22	
12		0,05	0,07	0,10	0,12	0,14	0,17	0,19	0,22	0,24
13		0,05	0,08	0,10	0,13	0,16	0,18	0,21	0,23	0,26
14		0,06	0,08	0,11	0,14	0,17	0,20	0,22	0,25	0,28
15		0,06	0,09	0,12	0,15	0,18	0,21	0,24	0,27	0,30
16		0,06	0,10	0,13	0,16	0,19	0,22	0,26	0,29	0,32
17		0,07	0,10	0,14	0,17	0,20	0,24	0,27	0,31	0,34
18		0,07	0,11	0,14	0,18	0,22	0,25	0,29	0,32	0,36
19		0,08	0,11	0,15	0,19	0,23	0,27	0,30	0,34	0,38
20		0,08	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
21		0,08	0,13	0,17	0,21	0,25	0,29	0,34	0,38	0,42
22		0,09	0,13	0,18	0,22	0,26	0,31	0,35	0,40	0,44

Betegek 6 és 22 kg közötti testtömeggel
Beadandó térfogat 125 µg/ml-re történt hígítás után

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		

Hogyan számolja ki a romiplosztim adagját?

A 23 kg vagy ennél nagyobb testtömegű betegek esetében beadandó térfogat nem igényel további hígítást.

Betegek 23 kg és 45 kg közötti testtömeggel

Beteg test- tömege (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg

Adag (μg/ttkg)

A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)

Betegek 46 kg és 68 kg közötti testtömeggel

Beteg test- tömege (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg

Adag (μg/ttkg)

A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)

Beteg egyéni adagja (μg) = beteg kezdeti testtömege (kg) × adag (μg/ttkg)

Injekciós térfogat (ml*) = $\frac{\text{beteg egyéni adagja (μg)}}{500 \text{ μg/ml}}$

500 μg/ml

* A legközelebbi 100 ml-re kerekített térfogat

 = 1 db 125 μg-os injekciós üveg

 = 1 db 500 μg-os injekciós üveg

 = 1 db 250 μg-os injekciós üveg

 = 1 db 500 μg-os + 1 db 125 μg-os injekciós üveg

 = 1 db 250 μg-os + 1 db 125 μg-os
injekciós üveg

 = 1 db 500 μg-os + 1 db 250 μg-os injekciós üveg

Húzni

Betegek 23 és 45 kg közötti testtömeggel

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

Betegek 46 és 68 kg közötti testtömeggel

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

Hogyan számolja ki a romiplosztim adagját?

A 23 kg vagy ennél nagyobb testtömegű betegek esetében beadandó térfogat nem igényel további hígítást

Betegek 69 kg és 91 kg közötti testtömeggel

Beteg test-tömege (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg

Adag (µg/ttkg)

A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)

Betegek 92 kg és 114 kg közötti testtömeggel

Beteg test-tömege (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg	µg/kg

Adag (µg/ttkg)

A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)

Beteg egyéni adagja (µg) = beteg kezdeti testtömege (kg) × adag (µg/ttkg)

Injekciós térfogat (ml*) = $\frac{\text{beteg egyéni adagja (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

* A legközelebbi 100 ml-re kerekített térfogat

 = 1 db 125 µg-os injekciós üveg

 = 1 db 250 µg-os injekciós üveg

 = 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg

 = 1 db 500 µg-os injekciós üveg

 = 1 db 500 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg

 = 1 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os injekciós üveg

 = 1 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg

 = 2 db 500 µg-os injekciós üveg

 = 2 db 500 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg

 = 2 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os injekciós üveg

Húzni

Betegek 69 kg és 91 kg közötti testtömeggel

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

Betegek 92 kg és 114 kg közötti testtömeggel

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

Hogyan számolja ki a romiplosztim adagját?

A 23 kg vagy ennél nagyobb testtömegű betegek esetében beadandó térfogat nem igényel további hígítást

Betegek 115 kg és 137 kg közötti testtömeggel

Betegek 138 kg és 150 kg közötti testtömeggel

Beteg test-tömege (kg)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

Adag (µg/ttkg)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)

Beteg test-tömege (kg)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

µg/kg

Adag (µg/ttkg)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

A beteg egyéni adagjához szükséges teljes injekciós térfogat (ml)

Beteg egyéni adagja (µg) = beteg kezdeti testtömege (kg) × adag (µg/ttkg)

Injekciós térfogat (ml*) = $\frac{\text{beteg egyéni adagja (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

* A legközelebbi 100 ml-re kerekített térfogat

- = 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 1 db 250 µg-os injekciós üveg
- = 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 1 db 500 µg-os injekciós üveg
- = 1 db 500 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 1 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os injekciós üveg
- = 1 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 1 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 2 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 2 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 2 db 500 µg-os + 1 db 250 µg-os + 1 db 125 µg-os + 1 db 125 µg-os + 1 db 125 µg-os injekciós üveg
- = 3 db 500 µg-os injekciós üveg

Húzni

Betegek 115 kg és 137 kg közötti testtömeggel

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

Betegek 138 kg és 150 kg közötti testtömeggel

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

Adag módosítások

A dózis módosítása a vérlemezkeshám alapján:

Vérlemezkeshám ($\times 10^9/l$)	Teendő
< 50	Növelje a heti egyszeri adagot 1 μg /ttkg-mal.
> 150 két egymást követő héten át	Csökkentse a heti egyszeri adagot 1 μg /ttkg-mal.
> 250	Ne alkalmazzon további adagot, továbbra is hetente ellenőrizze a vérlemezkeshámot. Miután a vérlemezkeshám $< 150 \times 10^9/l$ alá csökkent, az adagolást újra kell kezdeni, 1 μg /ttkg-mal csökkentett heti egyszeri adaggal.

Az egyénenként eltérő vérlemezke-válasz miatt az adag csökkentése vagy a kezelés abbahagyása után néhány beteg vérlemezkesháma hirtelen $50 \times 10^9/l$ alá eshet. Ezekben az esetekben, amennyiben klinikailag indokolt, a kezelőorvos megítélése alapján fontolóra lehet venni, hogy magasabb vérlemezkeshám-szinteknél történjen az adag csökkentése ($200 \times 10^9/l$), ill. a kezelés megszakítása ($400 \times 10^9/l$).

A maximális heti egyszeri 10 μg /ttkg adagot nem szabad túllépni!

A kezelés leállítás

A romiplosztim-kezelést le kell állítani, ha a vérlemezkeshám négy hétig tartó, maximális heti adagban (10 μg /ttkg) alkalmazott romiplosztim-kezelés mellett sem éri el a klinikailag jelentős vérzés elkerüléséhez szükséges szintet.

A betegek klinikai állapotát rendszeres időközönként értékelni kell, és a kezelés folytatásáról a kezelőorvosnak egyedileg kell döntenie, és nem splenectomizált betegeknek ennek a splenectomiára vonatkozó értékelést is tartalmaznia kell. A thrombocytopenia kiújulása valószínű a kezelés abbahagyását követően.

¹ Nem mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Utasítások az adag feloldásához és beadáshoz

- A romiplosztim egy fehérje, amelyet kis térfogatú, subcutan injekcióban kell alkalmazni. A gyógyszer por formában van kiszerezve, amelyet a steril injekcióhoz való vízzel kell feloldani. (Nem szabad nátrium-klorid oldatot vagy bakteriosztatikus vizet használni a gyógyszer feloldásához.)
- A készítmény három kiszerezésben engedélyezett¹. Az utasítás szerinti feloldást követően, minden injekciós üveg 500 mikrogramm/ml koncentrációjú oldatot tartalmaz (az injekciós üveg méretétől függetlenül). Az injekciós üvegekben és fecskendőkben a holtterefogat miatt, a beadható romiplosztim mennyisége kevesebb, mint a feloldott mennyiség.
 - az Nplate® 125 mikrogramm por oldatos injekcióhoz készítményt 0,44 ml steril injekcióhoz való vízzel kell feloldani, amely 0,25 ml beadható térfogatot eredményez. Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, hogy a 125 mikrogramm romiplosztim beadható legyen (lásd az alábbi *Injekciós üveg tartalma* c. táblázatot)
 - az Nplate® 250 mikrogramm por oldatos injekcióhoz készítményt 0,72 ml steril injekcióhoz való vízzel kell feloldani, amely 0,50 ml beadható térfogatot eredményez. Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, hogy a 250 mikrogramm romiplosztim beadható legyen (lásd az alábbi *Injekciós üveg tartalma* c. táblázatot)
 - az Nplate® 500 mikrogramm por oldatos injekcióhoz készítményt 1,20 ml steril injekcióhoz való vízzel kell feloldani, amely 1,00 ml beadható térfogatot eredményez. Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, hogy az 500 mikrogramm romiplosztim beadható legyen (lásd az alábbi *Injekciós üveg tartalma* c. táblázatot)

Injekciós üveg tartalma:

Nplate® egyszer használatos injekciós üveg	Injekciós üveg teljes romiplosztim tartalma		Steril injekcióhoz való víz térfogata		Beadható készítmény és térfogat	Végző koncentráció
125 µg	230 µg	+	0,44 ml	=	125 µg 0,25 ml-ben	500 µg/ml
250 µg	375 µg	+	0,72 ml	=	250 µg 0,50 ml-ben	500 µg/ml
500 µg	625 µg	+	1,20 ml	=	500 µg 1,00 ml-ben	500 µg/ml

¹ Nem mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Utasítások az adag feloldásához és beadáshoz

A romiplosztim kevesebb mennyisége lehet szükséges a heti beadáshoz azoknál a betegeknél, akiknek alacsony a heti adagja, valamint a titrálási fázisban.

A gyógyszert subcutan injekcióként, hetente kell beadni a vérlemezkeszám-válaszon (gyermek/serdülők és felnőtt betegek) és a beteg testtömegén (csak gyermekek/serdülők esetében) alapuló dózismódosítások figyelembevételével.

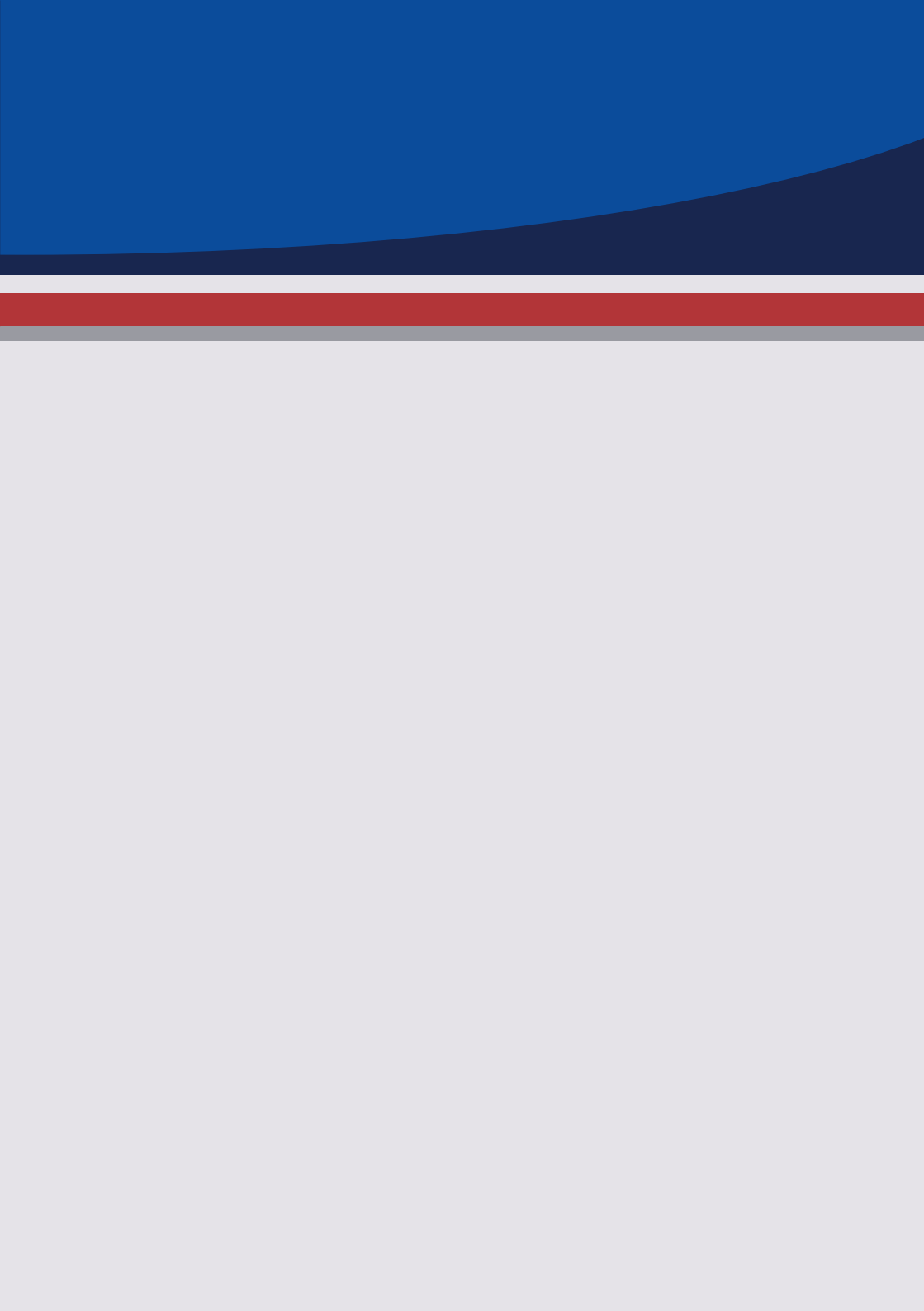
Az injekciós térfogat nagyon kevés is lehet. Használjon 0,01 ml-es beosztású fecskendőt ez esetben.

Kezelési útmutató

- A gyógyszert kizárólag tartósítószermentes, steril injekcióhoz való vízzel szabad feloldani.
NE használjon nátrium-klorid injekciós oldatot vagy bakteriosztatikus vizet a gyógyszer feloldásához.
- Az Nplate® rendelkezésre áll:
 - 125, 250, vagy 500 mikrogramm tartalmú kiserelésekben önmagában, mint por oldatos injekcióhoz formában (gyermekek/serdülők és felnőtt betegek részére).
 - 250 vagy 500 mikrogramm tartalmú kiserelésekben, mint a feloldáshoz szükséges teljes készlet formában, amely tartalmazza az Nplate® port oldatos injekcióhoz és a steril injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendőt (felnőtt betegek). Magyarországon a 250 mikrogrammos készlet áll rendelkezésre.
- Hűtőszekrényben (2° to 8°C) tárolandó és védje a fénytől. Nem fagyasztható!
- A gyógyszert az elkészítés után azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználást megelőző tárolási időért és annak körülményeiért a felhasználó felelős, és ez az idő általánosan nem haladhatja meg a 24 órát 25°C-on vagy a 24 órát hűtőszekrényben (2° to 8°C) az eredeti injekciós üvegben tárolva.
- A feloldott gyógyszert védeni kell a fénytől.
- Bármilyen fel nem használt gyógyszert, illetve hulladékanyagot a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A gyógyszer hatóanyaga a romiplosztim egy fehérje – a feloldás során az injekciós üveget **NEM SZABAD FELRÁZNI VAGY ERŐTELJESEN FELKAVARNI.**



¹ Nem mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.



Alkalmazási előírás és Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer Alkalmazási előírásának elektronikus verziója az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) honlapján is elérhető (<http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>)

Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) a <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas> honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

Vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Amgen helyi képviselőének a +36 1 354 4700 telefonszámon, illetve az eu-hu-safety@amgen.com e-mail címen.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Hogyan kell a mellékhatással nem járó gyógyszerelési hibákat jelenteni?

Az Nplate® alkalmazásával kapcsolatban előfordulhatnak gyógyszerelési hibák, amelyek nem feltétlenül eredményeznek mellékhatást.

- Amennyiben a gyógyszerelési hiba mellékhatást okozott, azt a *Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?* pontban megadottak szerint jelentse be az NNGYK vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja részére.
- Amennyiben a gyógyszerelési hiba nem eredményezett mellékhatást, akkor is szükséges jelentést küldeni, de ebben az esetben jelentését kizárólag a forgalomba hozatali engedély jogosultja részére küldje be, az alábbi címre: Amgen Kft. Gyógyszerbiztonsági Osztály, 1539 Budapest, Pf.: 554, Tel.: +36 1 354 4700, e-mail: eu-hu-safety@amgen.com

Ezzel elősegíti, hogy a jövőben ezen hibák előfordulását a lehető legalacsonyabb szinten lehessen tartani.

Ha kérdése van, vagy további információra van szüksége az alkalmazására vonatkozóan, kérjük, forduljon Orvosi Információs Osztályunkhoz a +36 1 354 4700 központi számon, illetve az eu-hu-medinfo@amgen.com e-mail címen.

AMGEN®

Amgen Kft., 1054 Budapest, Szabadság tér 7.

Tel.: 354-4700

www.amgen.co.hu

Minden jog fenntartva.

Dokumentum kód száma: SC-HU-ROMIPLOSTI-00022

Lezárás dátuma: 2026. május 12.