

## Nplate® kalkulator doze

Koristiti donju tabelu za jednostavnije preračunavanje zapremine injekcije, na osnovu doze i telesne mase na početku terapije

Telesna masa (kg)	Doza (µ/kg)									
	1 µg/kg	2 µg/kg	3 µg/kg	4 µg/kg	5 µg/kg	6 µg/kg	7 µg/kg	8 µg/kg	9 µg/kg	10 µg/kg
<input type="text"/>	<input type="text"/>									

Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za ukupnu dozu

Ukupna doza u mikrogramima = telesna masa pacijenta u kg x doza µg/kg

Zapremina injekcije u mL =  $\frac{\text{ukupna doza u mikrogramima}}{500 \mu\text{g/mL}}$

<span style="color: red;">■</span> = 1 bočica od 250 µg	<span style="color: yellow;">■</span> = 4 bočice od 250 µg
<span style="color: blue;">■</span> = 2 bočice od 250 µg	<span style="color: green;">■</span> = 5 bočica od 250 µg
<span style="color: orange;">■</span> = 3 bočice od 250 µg	<span style="color: brown;">■</span> = 6 bočica od 250 µg

### Izračunavanje početne doze:

- Početna doza leka Nplate® je 1 µg/kg telesne mase pacijenta izmerene na početku terapije.
- Odrediti telesnu masu pacijenta u kilogramima.
- Polje u kalkulatoru pokazuje potrebnu zapreminu injekcije.

### Naredne doze:

- Naredna doza zavisi od broja trombocita i doze od prethodne nedelje. Naredne doze ne treba da se određuju prema izmenjenoj telesnoj masi pacijenta.
- Broj trombocita se određuje jednom nedeljno, do postizanja stabilne vrednosti ( $\geq 50 \times 10^9/L$  tokom najmanje 4 nedelje bez prilagođavanja doze). Nakon toga broj trombocita se određuje jednom mesečno.
- U donjoj tabeli prikazano je kada i kako treba vršiti prilagođavanje doze u µg/kg.
- Polje u kalkulatoru pokazuje potrebnu zapreminu injekcije.

Broj trombocita ( $\times 10^9/L$ )	Šta uraditi:
< 50	Povećati jednonedeljnu dozu za 1 µg/kg.
> 150 tokom dve uzastopne nedelje	Smanjiti jednonedeljnu dozu za 1 µg/kg.
> 250	Ne primenjivati lek, nastaviti sa nedeljnim praćenjem broja trombocita. Nakon što se broj trombocita spusti na $< 150 \times 10^9/L$ , ponovo započeti primenu jednonedeljne doze smanjene za 1 µg/kg.

Kod nekih pacijenata, zbog interindividualnih razlika, broj trombocita može naglo da se smanji ispod  $50 \times 10^9/L$  nakon smanjenja doze ili prekida terapije. U tom slučaju, ako je klinički opravdano, mogu se uzeti u obzir viši granični nivoi broja trombocita pri smanjenju doze ( $200 \times 10^9/L$ ) i za prekid terapije ( $400 \times 10^9/L$ ). Maksimalnu dozu od 10 µg/kg jednom nedeljno ne treba premašivati. Lek Nplate® treba davati jednom nedeljno dok se ne postigne broj trombocita veći od  $250 \times 10^9/L$ .



## Nplate® prašak za rastvor za injekciju Uputstvo za pripremu<sup>1</sup>

### Šta sadrži lek Nplate®?

- Nplate® (romiplostim) je u prometu kao prašak za rastvor za injekciju jačine 250 mikrograma. Rekonstitucijom jedne bočice leka Nplate® dobija se rastvor koncentracije 500 µg/mL.
- Nplate® prašak za rastvor za injekciju 250 mikrograma se rekonstituiše sa 0,72 mL sterilne vode za injekcije, da bi se dobila potrebna zapremina za primenu od 0,5 mL.
- Usled zaostajanja rastvora u bočici i špricu, količina leka Nplate® koja može da se primeni je manja od količine dobijene rekonstitucijom. Svaka bočica sadrži dodatnu količinu proizvoda da bi se obezbedila primena 250 mikrograma romiplostima.
- Lek Nplate® čuvati u frižideru (2° do 8°C) u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

### Uputstvo za pripremu

Lek Nplate® se može rekonstituisati jedino sa sterilnom vodom za injekcije. Ne sme se koristiti bakteriostatska voda ili rastvor za infuziju natrijum-hlorida.

### Čuvanje rekonstituisanog rastvora leka Nplate®

Rekonstituisan rastvor leka Nplate® treba odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika, u svakom slučaju lek ne treba čuvati duže od 24 sata na 25°C, odnosno 24 sata u frižideru (2°C do 8°C), zaštićeno od svetlosti.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Nplate®, kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj 011/4426-350 ili e mail adresu [medinfo.serbia@amicuspharma.eu](mailto:medinfo.serbia@amicuspharma.eu).

Lek Nplate® spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka Nplate® i broj primenjene serije.

### Referenca:

- Nplate® (romiplostim) Sažetak karakteristika leka

**AMICUS**   
Modern Medicines for All

Verzija 1 od 2.11.2018.



## Postupak rekonstitucije i primene<sup>1</sup>

### Rekonstitucija

**Lek Nplate® se može rekonstituisati jedino sa sterilnom vodom za injekcije. Ne sme se koristiti bakteriostatska voda ili rastvor za infuziju natrijum-hlorida.**

1. Sterilnu vodu za injekcije ubrizgati u bočicu.
2. Sadržaj bočice se može nežno okretati u krug i obrtati tokom rastvaranja. Lek Nplate® je protein i zato **BOČICU NE TREBA MUČKATI NI SNAŽNO PROTRESATI** prilikom rekonstitucije. Rastvaranje praška Nplate® obično traje manje od 2 minuta.
3. Pre primene treba vizuelno proveriti postoje li čestice u rastvoru ili obojenost rastvora.
  - Rekonstituisan rastvor mora biti bistar i bezbojan.
  - Rastvor se ne sme primeniti ukoliko sadrži čestice i/ili je primećena obojenost rastvora.

Neupotrebljen lek ili otpadni materijal se odlažu u skladu sa važećim propisima.

Nplate® bočica za jednokratnu upotrebu	Ukupan sadržaj romiplostima u bočici		Zapremina sterilne vode za injekcije		Količina leka u zapremini za primenu	Finalna koncentracija
250 µg	375 µg	dodati	0,72 mL	=	250 µg u 0,5 mL	500 µg/mL

### Primena leka

- Lek Nplate® se primenjuje jednom nedeljno kao supkutana injekcija, uz prilagođavanje doze u zavisnosti od broja trombocita.
- Zapremina injekcije može biti veoma mala. Koristiti špric graduisan na podeoke od 0,01 mL.
- Iz rekonstituisanog rastvora uzeti potrebnu zapreminu (videti kalkulator doze).
- Supkutanu injekciju primeniti u skladu sa lokalnim protokolima i aseptičnim tehnikama.

POVUCITE

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