

Nplate[®] (romiplostim)

Kalkulator za doziranje

Vodič za pripremu leka

Uputstvo za pripremu

- Lek Nplate® se može rekonstituisati jedino sa sterilnom vodom za injekcije koja ne sadrži konzervans. **NE SME SE KORISTITI** rastvor za infuziju natrijum-hlorida niti bakteriostatska voda za rekonstituciju leka.
- Lek Nplate® (romiplostim) se u prometu nalazi kao:
 - prašak za rastvor za injekciju jačine 250 mikrograma (za odrasle i pedijatrijske pacijente)
 - prašak i rastvarač za rastvor za injekciju jačine 250 mikrograma (za odrasle pacijente).
- Lek Nplate® čuvati u frižideru (na temperaturi od 2° do 8°C) u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.
- 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 temperaturi od 25°C, odnosno 24 sata u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).
- Rekonstituisan rastvor leka Nplate® mora biti zaštićen od svetlosti.
- Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa važećim propisima.
- Lek Nplate® je protein i zato **BOČICU NE TREBA MUĆKATI ILI SNAŽNO PROTRESATI** prilikom rekonstitucije.

Postupak rekonstitucije, razblaživanja (ako je potrebno) i primene leka

Rekonstitucija:

Za rekonstituciju leka Nplate® sme da se koristi jedino sterilna voda za injekcije. NE SME SE KORISTITI rastvor za infuziju natrijum-hlorida niti bakteriostatska voda za rekonstituciju leka.

1. Lek Nplate® treba rekonstituisati u skladu sa principima dobre aseptične prakse.
2. U bočicu treba ubrizgati **sterilnu vodu za injekcije**.
3. Sadržaj bočice se može nežno okretati u krug tokom rastvaranja. Bočica **ne sme da se mučka niti da se snažno protresa**. Rastvaranje leka Nplate® obično traje manje od 2 minuta.
4. Pre primene, treba vizuelno proveriti postoje li čestice u rastvoru i obojenost rastvora:
 - Rekonstituisan rastvor mora biti bistar i bezbojan.
 - Rekonstituisani rastvor ne sme se primeniti ukoliko se primete čestice i/ili obojenost rastvora.

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

Sadržaj bočice:

Nplate® bočica za jednokratnu primenu	Ukupan sadržaj romiplostima u bočici		Zapremina sterilne vode za injekcije		Količina leka u zapremini za primenu	Finalna koncentracija leka
250 mcg	375 mcg	dodati	0,72 mL	=	250 mcg u 0,50 mL	500 mcg/mL

Postupak rekonstitucije, razblaživanja (ako je potrebno) i primene leka

Razblaživanje (neophodno kada je izračunata pojedinačna doza za pacijenta manja od 23 mcg):

Za razblaživanje sme da se koristi isključivo sterilni rastvor natrijum-hlorida za infuziju koncentracije 9 mg/mL (0,9%) i bez konzervansa. Za razblaživanje **NE SME** da se koristi rastvor glukoze u vodi (5%) niti sterilna voda za injekcije.

Početnom rekonstitucijom leka Nplate® sa naznačenom zapreminom sterilne vode za injekcije dobija se koncentracija od 500 mcg/mL. Ako je izračunata pojedinačna doza za pacijenta manja od 23 mcg, neophodan je dodatni korak razblaživanja do koncentracije od 125 mcg/mL, sa **sterilnim rastvorom natrijum-hlorida za infuziju koncentracije 9 mg/mL (0,9%) bez konzervansa, kako bi se obezbedilo tačno doziranje** (videti donju tabelu).

Vodič za razblaživanje (kalkulator za doziranje daje podatak za ukupnu zapreminu injekcionog rastvora koju treba dati koristeći razblažen rastvor):

Nplate® bočica za jednokratnu primenu	Dodati ovu količinu sterilnog rastvora natrijum-hlorida za injekcije koncentracije 9 mg/mL (0,9%) bez konzervansa u bočicu sa rekonstituisanim rastvorom	Koncentracija nakon razblaživanja
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL

Uslovi čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja leka Nplate®:

Nakon rekonstituisanja: hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe dokazana je za period od 24 sata na temperaturi od 25°C, odnosno za 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićeno od svetlosti, ukoliko se čuva u originalnoj bočici.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 25°C ili 24 sata u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), zaštićeno od svetlosti.

Nakon razblaživanja: hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe dokazana je za period od 4 sata na temperaturi od 25°C kada se razblaženi proizvod čuva u špricu za jednokratnu upotrebu, odnosno 4 sata u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) kada se razblaženi proizvod čuva u originalnoj bočici.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaženi lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od 4 sata na temperaturi od 25°C u špricovima za jednokratnu upotrebu, odnosno 4 sata u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) u originalnim bočicama, zaštićeno od svetlosti.

Kako izračunati dozu leka Nplate®

Izračunavanje početne doze:

1. Početna doza leka Nplate® je 1 mcg/kg telesne mase izmerene na početku lečenja.
2. Odredite telesnu masu pacijenta u kilogramima.
3. Nije potrebno utvrditi individualnu dozu za pacijenta da bi se koristio kalkulator za doziranje
4. Koristite polje kalkulatora za doziranje na sledećim stranicama kako bi odredili potrebnu ukupnu zapreminu injekcije prema telesnoj masi pacijenta (kg) i dozi u mcg/kg.

Naredne doze:

1. Ustanovite pacijentov broj trombocita i dozu od prethodne nedelje.
2. Pogledajte uputstvo za prilagođavanje doze kako biste odredili prilagođenu dozu u mcg/kg na osnovu promene broja trombocita.
3. Kod pedijatrijskih pacijenata, naredna prilagođavanja doze vrše se na osnovu promene broja trombocita i promene telesne mase. Ponovno određivanje telesne mase preporučuje se na 12 nedelja.
4. Koristite polja kalkulatora za doziranje na sledećim stranicama za određivanje potrebne ukupne zapremine injekcije prema telesnoj masi pacijenta (kg) i dozi u mcg/kg.
5. Broj trombocita se određuje jednom nedeljno, do postizanja stabilne vrednosti broja trombocita ($\geq 50 \times 10^9/L$ tokom najmanje 4 nedelje terapije bez prilagođavanja doze). Nakon toga, broj trombocita treba meriti mesečno i vršiti odgovarajuća prilagođavanja doze prema tabeli prilagođavanja doze kako bi se broj trombocita održavao u preporučenom opsegu.

FOLD

FOLD

Kako izračunati dozu leka Nplate®

Rastvor injekcije koji se daje pacijentima mase 23 kg i veće, ne zahteva dodatno razblaživanje

Pacijenti telesne mase 69 kg do 91 kg

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Pacijenti telesne mase 92 kg do 114 kg

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Pojedinačna doza (mcg) = početna telesna masa pacijenta (kg) × doza u mcg/kg

$$\text{Zapremina injekcije u mL}^* = \frac{\text{pojedinačna doza (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$$

*Zaokružena vrednost zapremine na najbliži stoti deo mL

FOLD and GLUE

Kako izračunati dozu leka Nplate®

Rastvor injekcije koji se daje pacijentima mase 23 kg i veće, ne zahteva dodatno razblaživanje

Pacijenti telesne mase 115 kg to 137 kg

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Pacijenti telesne mase 138 kg to 150 kg

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Pojedinačna doza (mcg) = početna telesna masa pacijenta (kg) × doza u mcg/kg

$$\text{Zapremina injekcije u mL}^* = \frac{\text{pojedinačna doza (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$$

*Zaokružena vrednost zapremine na najbliži stoti deo mL

Kako izračunati dozu leka Nplate®

Rastvor injekcije koji se daje pacijentima mase 23 kg i veće, ne zahteva dodatno razblaživanje

Pacijenti telesne mase 6 kg to 22 kg
Zapremina injekcije kad nije potrebno dodatno razblaživanje

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Pacijenti telesne mase 6 kg to 22 kg
Zapremina injekcije nakon dodatnog razblaženja do 125 mcg/mL

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Ukoliko je potrebno dodatno razblaživanje, koristite polje sa desne strane ove stranice za određivanje ukupnog volumena injekcije koji je potrebno primeniti koristeći razblažen rastvor od 125 mcg/mL. Preračunavanje pojedinačne doze nije potrebno kada se koristi prozor kalkulatora za doziranje.

Pojedinačna doza (mcg) = početna telesna masa pacijenta (kg) × doza u mcg/kg

$$\text{Zapremina injekcije u mL}^* = \frac{\text{pojedinačna doza (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}^{**}}$$

*Zaokružena vrednost zapremine na najbliži stoti deo mL

**Ili 125 mcg/mL, u slučaju kada je potrebno dodatno razblaživanje

= Potrebno dodatno razblaživanje

Vodič za razblaživanje:

Nplate® bočica za jednokratnu primenu	Dodati ovu količinu sterilnog rastvora natrijum-hlorida za infuziju koncentracije 9 mg/mL (0,9%) bez konzervansa u bočicu sa rekonstituisanim rastvorom	Koncentracija nakon razblaživanja
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL

FOLD

FOLD

Kako izračunati dozu leka Nplate®

Rastvor injekcije koji se daje pacijentima mase 23 kg i veće, ne zahteva dodatno razblaživanje

Pacijenti telesne mase 23 kg to 45 kg

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Pacijenti telesne mase 46 kg to 68 kg

Telsna masa (kg)	Doza (mcg/kg)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>	<small>mcg/kg</small>
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Ukupna zapremina injekcije (mL) potrebna za pojedinačnu dozu										

Pojedinačna doza (mcg) = početna telesna masa pacijenta (kg) × doza u mcg/kg

$$\text{Zapremina injekcije u mL}^* = \frac{\text{pojedinačna doza (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$$

*Zaokružena vrednost zapremine na najbliži stoti deo mL

FOLD and GLUE

FOLD and GLUE

POVUCI

Pacijenti telesne mase 6 kg do 22 kg

Zapremina injekcije kad nije potrebno dodatno razblaživanje

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

Pacijenti telesne mase 6 kg do 22 kg

Zapremina injekcije nakon dodatnog razblaženja do 125 mcg/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				

FOLD

POVUCI

Pacijenti telesne mase 23 kg to 45 kg

Pacijenti telesne mase 46 kg to 68 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

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

FOLD

POVUCI

Pacijenti telesne mase 69 kg to 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

Pacijenti telesne mase 92 kg to 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

POVUCI

Pacijenti telesne mase 115 kg to 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

Pacijenti telesne mase 138 kg to 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

Prilagođavanje doze

Smernica za prilagođavanje doze na osnovu broja trombocita:

Broj trombocita ($\times 10^9/L$)	Postupak
< 50	Povećati jednonedeljnu dozu za 1 mcg/kg
> 150 tokom dve uzastopne nedelje	Smanjiti jednonedeljnu dozu za 1 mcg/kg
> 250	Ne primenjivati lek, nastaviti sa merenjem broja trombocita nedeljno. Nakon što broj trombocita padne na $< 150 \times 10^9/L$, ponovo započeti primenu jednonedeljne doze smanjene za 1 mcg/kg.

Kod nekih pacijenata, zbog interindividualnih razlika u odgovoru trombocita, broj trombocita može naglo da se smanji ispod $50 \times 10^9/L$, nakon smanjenja doze ili prekida terapije. U ovakvim slučajevima, ako je klinički opravdano, viši granični nivoi broja trombocita pri smanjenju doze ($200 \times 10^9/L$) i za prekid terapije ($400 \times 10^9/L$) mogu se uzeti u obzir vodeći se medicinskim mišljenjem.

Ne sme se prekoračiti maksimalna jednonedeljna doza od 10 mikrograma/kg.

Lek Nplate® treba davati jednom nedeljno dok se ne postigne broj trombocita $> 250 \times 10^9/L$

Uputstvo za rekonstituciju i primenu doze

- Lek Nplate® je visoko potentan peptid koji se primenjuje supkutano u dozama male zapremine. Lek Nplate® je u prometu u obliku praška za rekonstituciju sa sterilnom vodom za injekcije.
- Kada se rekonstituiše prema uputstvu, jedna bočica leka sadrži rastvor koncentracije 500 mcg/mL. Zbog zaostajanja rastvora u bočici i špricu, količina leka Nplate® koja može da se primeni je manja od količine dobijene rekonstitucijom.
 - Lek Nplate® 250 mikrograma prašak za rastvor za injekciju se rekonstituiše sa 0,72 mL sterilne vode za injekcije, čime se dobija potrebna zapremina od 0,50 mL. Dodatno punjenje je u svakoj bočici kako bi se obezbedilo da 250 mcg romiplostima može da se primeni (videti sadržaj bočice u donjoj tabeli).

Sadržaj bočice:

Nplate® bočica za jednokratnu upotrebu	Ukupan sadržaj romiplostima u bočici		Zapremina sterilne vode za injekcije		Količina leka u zapremini za primenu	Finalna koncentracija leka
250 mcg	375 mcg	dodati	0,72 mL	=	250 mcg u 0,50 mL	500 mcg/mL

- Manje količine leka Nplate® mogu biti potrebne za nedeljnu dozu kod pacijenata kod kojih se primenjuje niža nedeljna doza leka, kao i tokom faze titracije leka
- Lek Nplate® se primenjuje kao supkutana injekcija jednom nedeljno uz prilagođavanje doze na osnovu broja trombocita (kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata) i telesne mase pacijenta (samo kod pedijatrijskih pacijenata).
- Zapremina injekcije može biti veoma mala. Treba koristiti špricve graduisane na 0,01 mL.

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 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
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici 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 011/4426300 ili e-mail adresu medinfo.serbia@swixxbiopharma.com.

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 leka.