

Passos para reconstituição e administração

Não devem ser utilizadas soluções de cloreto de sódio ou água bacteriostática ao reconstituir o medicamento.

1. Deve injectar-se água para injectáveis no frasco para injectáveis.
2. O conteúdo do frasco para injectáveis pode ser cuidadosamente rodado e invertido durante a dissolução. **O frasco não deve ser sacudido ou fortemente agitado.** Geralmente, a dissolução de romiplostim demora menos de 2 minutos.
3. A solução deve ser visualmente inspecionada para ver se existe matéria na forma de partículas e descoloração antes da administração.
- A solução reconstituída deve ser límpida e incolor.
- Não deve ser administrada no caso de se observarem partículas e/ou descoloração.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Nplate® Frasco para injectáveis de Utilização Única	Conteúdo Total de Romiplostim do Frasco para injectáveis		Volume da Água para Preparações Injectáveis Estéril		Produto e Volume Final	Concentração Final
250 µg	375 µg	juntar	0,72 ml	=	250 µg em 0,5 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	juntar	1,2 ml	=	500 µg em 1 ml	500 µg/ml

Conservação do Nplate® reconstituído:

Demonstrou-se a existência de estabilidade química e física na utilização durante 24 horas a 25°C e durante 24 horas entre 2°C – 8°C, quando protegido da luz e mantido no frasco para injectáveis original.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições antes de utilizar são da responsabilidade do utilizador e não deverão, normalmente, exceder as 24 horas a 25°C ou 24 horas num frigorífico (2°C – 8°C), protegido da luz.

Calculador de Dose

Utilize a tabela abaixo para rapidamente calcular o volume da injeção, com base na dose e no peso inicial

Peso do doente (kg)	Dose (µg/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	µg/kg

Volume total da injeção (ml) necessário à dose total

Dose total do doente, em µg = peso inicial do doente em kg x dose em µg/kg
 Volume da injeção em ml = dose total do doente
 concentração 500 µg/mL

- Um frasco para injectáveis de 250 µg
- Um frasco para injectáveis de 500 µg
- Um frasco para injectáveis de 250 µg + Um frasco para injectáveis de 500 µg
- Dois frascos para injectáveis de 500 µg
- Dois frascos para injectáveis de 500 µg + Um frasco para injectáveis de 250 µg
- Três frascos para injectáveis de 500 µg

Calcule a dose inicial:

1. A dose inicial de Nplate® é de 1 µg/kg, com base no peso corporal actual no início da terapêutica.
2. Determine o peso do doente em quilogramas.
3. Consulte a tabela acima para obter o volume total de injeção necessário.

Doses subsequentes:

1. Determine a contagem de plaquetas do doente e a dose da semana anterior. Não ajuste as doses subsequentes com as alterações no peso corporal.
2. Consulte a tabela de ajuste de doses em baixo para determinar como deve ajustar a dose em µg/kg.
3. Consulte a tabela acima para obter o volume total de injeção necessário, de acordo com o peso do doente.
4. A contagem de plaquetas deve ser analisada semanalmente até se atingir uma contagem de plaquetas estável ($\geq 50 \times 10^9/l$ durante pelo menos 4 semanas sem ajuste da dose). Daí em diante deve ser feita mensalmente uma contagem de plaquetas.

Instruções para a reconstituição das doses e administração

Contagem de plaquetas ($\times 10^9/l$)	Ação:
< 50	Aumente a dose semanal em 1 µg/kg.
> 200 durante 2 semanas consecutivas	Reduza a dose semanal em 1 µg/kg.
> 250	Não administre, continue a avaliar contagem de plaquetas semanalmente. Depois da contagem de plaquetas ter descido para $< 150 \times 10^9/l$, retomar com uma dose semanal reduzida em 1 µg/kg.

Devido à variabilidade interindividual da resposta plaquetária, nalguns doentes a contagem de plaquetas pode cair abruptamente abaixo dos $50 \times 10^9/l$ após uma redução da dose ou descontinuação do tratamento. Nestes casos, se clinicamente apropriado, pode ser considerado um valor de referência mais elevado para a redução da dose ($200 \times 10^9/l$) e interrupção do tratamento ($400 \times 10^9/l$) de acordo com a decisão médica.

Não exceda a dose máxima semanal de 10 µg/kg.

O Nplate® deve continuar a ser administrado semanalmente, excepto se for atingida uma contagem de plaquetas $> 250 \times 10^9/l$.

- O Nplate® é um peptídeo muito potente, administrado por via SC, numa dose de baixo volume. O Nplate® é fornecido em pó para reconstituição com água estéril para injectáveis.
- O Nplate® está disponível em frascos para injectáveis de dois tamanhos que contêm uma solução de 500 µg/ml quando reconstituídas. Devido à retenção no frasco e na seringa, a quantidade administrada de Nplate® é inferior à quantidade reconstituída:
 - O Nplate® 250 microgramas, pó para solução injectável, deve ser reconstituído com 0,72 ml de água para injectáveis estéril, perfazendo um volume final de 0,5 ml. Cada frasco para injectáveis inclui um acréscimo de solução de forma a garantir que são administrados 250 µg de romiplostim.
 - O Nplate® 500 microgramas, pó para solução injectável, deve ser reconstituído com 1,2 ml de água para injectáveis estéril, perfazendo um volume final de 1,0 ml. Cada frasco para injectáveis inclui um acréscimo de solução de forma a garantir que são administrados 500 µg de romiplostim
- Podem ser necessárias quantidades inferiores de Nplate® para injeções semanais em doentes para os quais são adequadas doses baixas semanais, assim como durante a fase de titulação.

• Administre Nplate® em injeção subcutânea semanal com ajuste de dose baseado na resposta da contagem de plaquetas.

• O volume a injectar pode ser muito pequeno. Utilize uma seringa graduada em 0,01 ml.

NPO-PRT-AMG-120-2011

Nplate® romiplostim

Guia de manuseamento: Passos para reconstituição e Cálculo da dose

Atualizado em Dezembro de 2010

Este guia de manuseamento poderá, se necessário, ser distribuído a outros Profissionais de Saúde.

- O Nplate® só pode ser reconstituído com água estéril para injectáveis e sem conservantes. Não utilize água bacteriostática ou soluções de cloreto de sódio para injectáveis.
- O Nplate® está disponível na dose de 250 ou 500 µg:
 - Isoladamente como pó para solução injectável;
 - como uma embalagem de reconstituição completa incluindo Nplate pó para solução injectável e uma seringa pré-cheia com água para preparações injectáveis estéril.
- Conserve o Nplate® liofilizado no frio (2° - 8° C) e proteja da luz. Não congele.
- O Nplate® deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento que antecedem a sua utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão exceder as 24 horas à temperatura de 25°C ou as 24 horas em frigorífico (2°- 8°C), protegido da luz.
- O Nplate® reconstituído também deve ser protegido da luz.
- O produto não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.
- O Nplate® é uma proteína — **NÃO SACUDA NEM AGITE FORTEMENTE** durante a reconstituição.



Veja, por favor, o RCM incluso.

PUXE

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