

Nplate[®] (romiplostim) Dosekalkulator

Fremgangsmåte ved rekonstituering, fortynning (hvis nødvendig) og administrasjon

Veiledning for håndtering

- Nplate® kan kun rekonstrueres med sterilt vann til injeksjonsvæsker uten konserveringsmidler.
IKKE bruk oppløsninger som inneholder natriumklorid eller bakteriostatisk vann til rekonstituering av Nplate®.
- Nplate® er tilgjengelig:
 - i 125, 250 eller 500 µg alene som pulver til injeksjonsvæske, oppløsning (pediatriske og voksne pasienter).
 - i 250 eller 500 µg som en komplett rekonstitueringspakke som inneholder Nplate® pulver til injeksjonsvæske, oppløsning og en ferdigfylt sprøyte med sterilt vann til injeksjonsvæsker (voksne pasienter).
- Oppbevar Nplate® kjølig (2° til 8 °C) og beskyttet mot lys. Skal ikke fryses.
- Nplate® skal brukes umiddelbart etter rekonstituering. Hvis det bruksferdige legemidlet ikke anvendes umiddelbart, er oppbevaringstider og -betingelser før bruk brukerens ansvar og er vanligvis ikke mer enn 24 timer ved 25 °C eller 24 timer i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Rekonstituert Nplate® må også beskyttes mot lys.
- Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.
- Nplate® er et protein – hetteglasset må **IKKE RISTES ELLER BEVEGES KRAFTIG** under rekonstitueringen.



Rekonstituering:

Det må kun benyttes sterilt vann til injeksjonsvæsker ved rekonstituering av legemidlet. **IKKE bruk oppløsninger som inneholder natriumklorid eller bakteriostatisk vann til rekonstituering av Nplate®.**

1. Nplate® skal rekonstrueres i henhold til god aseptisk praksis.
2. **Sterilt vann til injeksjonsvæsker** skal injiseres i hetteglasset.
3. Hetteglassets innhold kan virvles forsiktig, og hetteglasset kan vendes forsiktig under oppløsning. **Ikke rist eller beveg hetteglasset kraftig.** Vanligvis tar oppløsningen av Nplate® mindre enn 2 minutter.
4. Kontroller visuelt at oppløsningen ikke inneholder partikler eller er misfarget før administrering.
 - Den rekonstituerte oppløsningen skal være klar og fargeløs
 - Den rekonstituerte oppløsningen skal ikke administreres dersom det blir observert partikler og/eller misfarging.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Innhold i hetteglass:

Nplate® hetteglass for engangsbruk	Totalt innhold av romiplostim per hetteglass		Volum av sterilt vann til injeksjonsvæsker		Injisert legemiddel og volum	Endelig konsentrasjon
125 µg	230 µg	tilsett	0,44 ml	=	125 µg i 0,25 ml	500 µg/ml
250 µg	375 µg	tilsett	0,72 ml	=	250 µg i 0,50 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	tilsett	1,20 ml	=	500 µg i 1,00 ml	500 µg/ml

Fremgangsmåte ved rekonstituering, fortynning (hvis nødvendig) og administrasjon

Beregne dose av Nplate®

Fortynning (nødvendig når den beregnede individuelle pasientdosen er mindre enn 23 µg):

Må kun fortynnes med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning uten konserveringsmidler. IKKE bruk dekstrose (5 %) i vann eller sterilt vann til injeksjonsvæsker til fortynning.

Første rekonstituering av Nplate® med angitt volum med sterilt vann for injeksjonsvæsker gir en konsentrasjon på 500 µg/ml i alle hetteglasstørrelser (se foregående side og tabellen som viser hetteglassenes innhold). Hvis den beregnede individuelle pasientdosen er mindre enn 23 µg, er det nødvendig med en ekstra fortynning til 125 µg/ml med **steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning uten konserveringsmidler** for å sikre nøyaktig dosering (se tabellen under).

Retningslinjer for fortynning (se dosekalkulatoren vedrørende totalt injeksjonsvolum som skal administreres ved bruk av den fortynnete konsentrasjonen):

Nplate® hetteglass for engangsbruk	Tilsett denne mengden steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning uten konserveringsmidler til det rekonstituerte hetteglasset	Konsentrasjon etter fortynning
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

Oppbevaring av rekonstituert og fortynnet Nplate®:

Etter rekonstituering: Kjemisk og fysisk stabilitet av bruksferdig legemiddel er dokumentert i 24 timer ved 25 °C, og i 24 timer ved 2 °C–8 °C, når det er beskyttet mot lys og **oppbevares i originalhetteglasset**.

Av mikrobiologiske årsaker bør oppløsningen brukes umiddelbart. Dersom oppløsningen ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og -forhold brukerens ansvar, og er normalt ikke lenger enn 24 timer ved 25 °C eller 24 timer i kjøleskap (2 °C–8 °C), beskyttet mot lys.

Etter fortynning: Kjemisk og fysisk stabilitet er dokumentert i 4 timer ved 25 °C ved oppbevaring i engangssprøyte, eller 4 timer i kjøleskap (2 °C–8 °C) ved oppbevaring i det originale hetteglasset.

Av mikrobiologiske årsaker bør det fortynnete legemidlet brukes umiddelbart. Dersom oppløsningen ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og -forhold brukerens ansvar, og er normalt ikke lenger enn 4 timer ved 25 °C i engangssprøyter, eller 4 timer i kjøleskap (2 °C–8 °C) i de originale hetteglassene, beskyttet mot lys.

Beregne første dose:

1. Initialdosen for Nplate® er 1 µg/kg basert på **faktisk kroppsvekt ved opstart av behandling**.
2. Finn pasientens vekt i kilo.
3. Individuell pasientdose behøver ikke å være bestemt for å bruke dosekalkulatoren.
4. Se rutene i dosekalkulatoren for beregning av dose for å finne det totale injeksjonsvolumet i henhold til pasientens vekt (kg) og dose i µg/kg.

Påfølgende doser:

1. Bestem pasientens trombocytterverdier og foregående ukes dose.
2. Se tabellen for dosejustering for å finne hvordan dosen skal justeres i µg/kg basert på endringer i trombocytterverdiene.
3. Hos pediatriske pasienter baseres fremtidige dosejusteringer på endringer i trombocytterverdiene **og** endringer i kroppsvekt. Det anbefales å måle kroppsvekten på nytt hver 12. uke.
4. Se rutene i dosekalkulatoren for beregning av dose for å finne det totale injeksjonsvolumet i henhold til pasientens vekt (kg) og dose i µg/kg.
5. Vurder trombocytterverdien ukentlig til en stabil trombocytterverdi ($\geq 50 \times 10^9/l$ i minst 4 uker uten dosejustering) er oppnådd. Vurder deretter trombocytterverdien månedlig og foreta egnede dosejusteringer i henhold til tabellen for dosejustering for å opprettholde trombocytterverdiene innenfor det anbefalte området.

FOLD

FOLD

Beregne dose av Nplate®

Volum som skal administreres til pasienter som veier 23 kg eller mer krever ikke ekstra fortynning

Pasienter som veier mellom 69 og 91 kg

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										











Pasienter som veier mellom 92 og 114 kg

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										

Individuell pasientdose (µg) = pasientens innledende vekt (kg) × dose i µg/kg

Injeksjonsvolum i ml* = $\frac{\text{individuell pasientdose (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

* Rund av volumet til nærmeste hundre ml

-  = Ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 250 µg hetteglass
-  = Ett 250 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = To 500 µg hetteglass
-  = To 500 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = To 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass

FOLD and GLUE

Beregne dose av Nplate®

Volum som skal administreres til pasienter som veier 23 kg eller mer krever ikke ekstra fortynning

Pasienter som veier mellom 115 og 137 kg

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										













Pasienter som veier mellom 138 og 150 kg

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										

Individuell pasientdose (µg) = pasientens innledende vekt (kg) × dose i µg/kg

Injeksjonsvolum i ml* = $\frac{\text{individuell pasientdose (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

* Rund av volumet til nærmeste hundre ml

-  = Ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 250 µg hetteglass
-  = Ett 250 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = To 500 µg hetteglass
-  = To 500 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = To 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass
-  = To 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = Tre 500 µg hetteglass

Amgen Europe B.V.
Nplate_EU_NO_DosingCalculator_RMP_v3.0_NO_MAR2019

FOLD and GLUE

Beregne dose av Nplate®

Pasienter som veier mellom 6 og 22 kg

Volum som skal administreres når det ikke er behov for ekstra fortynning

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										

Pasienter som veier mellom 6 og 22 kg

Volum som skal administreres etter ekstra fortynning til 125 µg/ml

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										

Se ruten til høyre på denne siden når det er behov for ekstra fortynning, for å finne det totale injeksjonsvolumet som er nødvendig for å bruke det fortynnete legemidlet ved 125 µg/ml. Legg merke til at det er ikke er nødvendig å beregne den individuelle pasientdosen når man bruker ruten for beregning av dose.

Individuell pasientdose (µg) = pasientens innledende vekt (kg) × dose i µg/kg

Injeksjonsvolum i ml* = $\frac{\text{individuell pasientdose (µg)}}{500 \text{ µg/ml}^{**}}$

* Rund av volumet til nærmeste hundre ml

** Eller 125 µg/ml, dersom ekstra fortynning er nødvendig

-  = Ekstra fortynning nødvendig
-  = Ett 250 µg hetteglass
-  = Ett 125 µg hetteglass

Retningslinjer for fortynning:

Nplate® hetteglass for engangsbruk	Tilsett denne mengden steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injeksjonsvæske, oppløsning uten konserveringsmidler til det rekonstituerte hetteglasset	Konsentrasjon etter fortynning
125 µg	1,38 ml	125 µg/ml
250 µg	2,25 ml	125 µg/ml
500 µg	3,75 ml	125 µg/ml

FOLD

FOLD

Beregne dose av Nplate®

Volum som skal administreres til pasienter som veier 23 kg eller mer krever ikke ekstra fortynning

Pasienter som veier mellom 23 og 45 kg

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										







Pasienter som veier mellom 46 og 68 kg

Kroppsvekt (kg)	Dose (µg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Totalt injeksjonsvolum (ml) nødvendig for individuell pasientdose										

Individuell pasientdose (µg) = pasientens innledende vekt (kg) × dose i µg/kg

Injeksjonsvolum i ml* = $\frac{\text{individuell pasientdose (µg)}}{500 \text{ µg/ml}}$

* Rund av volumet til nærmeste hundre ml

-  = Ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 250 µg hetteglass
-  = Ett 250 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 125 µg hetteglass
-  = Ett 500 µg hetteglass + ett 250 µg hetteglass

FOLD and GLUE

FOLD and GLUE

FOLD and GLUE

Pasienter som veier mellom 6 og 22 kg

Volum som skal administreres når det ikke er behov for ekstra fortykning

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

Pasienter som veier mellom 6 og 22 kg

Volum som skal administreres etter ekstra fortykning til 125 µg/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		

Pasienter som veier mellom 23 og 45 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

Pasienter som veier mellom 46 og 68 kg

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

Pasienter som veier mellom 69 og 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

Pasienter som veier mellom 92 og 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

Pasienter som veier mellom 115 og 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

Pasienter som veier mellom 138 og 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

Veiledning for dosejustering basert på trombocytverdi:

Trombocytverdi ($\times 10^9/l$)	Tiltak
< 50	Øk dosen som gis én gang i uken, med 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$
> 150 i to påfølgende uker	Reduser dosen som gis én gang i uken, med 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$
> 250	Stopp administreringen, fortsett å vurdere trombocytverdien ukentlig Når trombocytverdien har falt til $< 150 \times 10^9/l$, gjenopptas doseringen med dosen som gis én gang i uken, redusert med 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Trombocytresponen kan variere fra person til person, og hos noen pasienter kan antall trombocytter derfor falle brått til under $50 \times 10^9/l$ etter reduksjon av dosen eller seponering av behandlingen. I disse tilfellene, og hvis det er klinisk hensiktsmessig, kan høyere cutoff-verdier for antall trombocytter ved reduksjon av dosen ($200 \times 10^9/l$) og avbrudd i behandlingen ($400 \times 10^9/l$) overveies ut fra en medisinsk vurdering).

Maksimal ukentlig dose skal ikke overstige 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

Nplate® skal fortsatt administreres ukentlig, med mindre trombocytverdier på $> 250 \times 10^9/l$ er oppnådd.

- Nplate® er et høypotent peptid som administreres subkutant som en dose med lavt volum. Nplate® leveres som pulver for rekonstituering med sterilt vann til injeksjonsvæsker.
- Nplate® er godkjent i tre hetteglasstørrelser. Ved rekonstituering som angitt, gir alle hetteglass en oppløsning med en konsentrasjon på 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (uavhengig av hetteglasstørrelse). På grunn av restmengde i hetteglasset og sprøyten, er injiserbar mengde av Nplate® mindre enn den rekonstituerte mengden.
 - Nplate® 125 μg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning skal rekonstrueres med 0,44 ml sterilt vann til injeksjonsvæsker, som gir et administrasjonsvolum på 0,25 ml. En ekstra mengde i hvert hetteglass sikrer at 125 μg med romiplostim kan gis (se tabell over hetteglassenes innhold på neste side).
 - Nplate® 250 μg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning skal rekonstrueres med 0,72 ml sterilt vann til injeksjonsvæsker, som gir et administrasjonsvolum på 0,50 ml. En ekstra mengde i hvert hetteglass sikrer at 250 μg med romiplostim kan gis (se tabell over hetteglassenes innhold på neste side).
 - Nplate® 500 μg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning skal rekonstrueres med 1,20 ml sterilt vann til injeksjonsvæsker, som gir et administrasjonsvolum på 1,00 ml. En ekstra mengde i hvert hetteglass sikrer at 500 μg med romiplostim kan gis (se tabell over hetteglassenes innhold på neste side).

Veiledning for rekonstituering av dose og administrasjon

Innhold i hetteglass:

Nplate® hetteglass for engangsbruk	Totalt innhold av romiplostim per hetteglass		Mengde av sterilt vann til injeksjoner	=	Injiserbart legemiddel og volum	Endelig konsentrasjon
125 µg	230 µg	tilsett	0,44 ml	=	125 µg i 0,25 ml	500 µg/ml
250 µg	375 µg	tilsett	0,72 ml	=	250 µg i 0,50 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	tilsett	1,20 ml	=	500 µg i 1,00 ml	500 µg/ml

- Mindre mengder Nplate® kan være nødvendig for ukentlig injeksjon til pasienter der lave ukentlige doser er hensiktsmessig, samt i titeringsfasen.
- Administrer Nplate® som en ukentlig subkutan injeksjon med dosejustering basert på trombocytresponsen (pediatriske og voksne pasienter) og kroppsvekt (kun pediatriske pasienter).
- Injeksjonsvolumet kan være svært lite. En sprøyte med gradinndelinger på 0,01 ml må brukes.

For oppdatert preparatomtale (SPC), se www.felleskatalogen.no