

Nplate®

## Anwendungsinformation

### Nplate® 250 µg / 500 µg

#### Zusammensetzung

Wirkstoff: Nplate® rote Durchstechfl. enth. 375 µg Romiplostim (250 µg entnehmbares Romiplostim)  
Nplate® blaue Durchstechfl. enth. 625 µg Romiplostim (500 µg entnehmbares Romiplostim)

Im Kit mit 250 µg Nplate enthaltene Fertigspritze enthält 0.72 ml Wasser zu Injektionszwecken  
Im Kit mit 500 µg Nplate enthaltene Fertigspritze enthält 1.2 ml Wasser zu Injektionszwecken

Hilfsstoffe: Mannitol, Saccharose, L-Histidin, verdünnte Salzsäure, Polysorbat 20

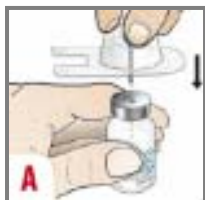
#### Applikationsart

Hämostatikum zur subkutanen Injektion

#### Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

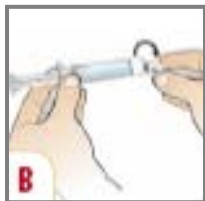
Die zur Zubereitung nötigen und im Kit enthaltenen Materialien sind im Kapitel „Zubehör“ näher beschrieben. Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung erfolgt folgendermassen:

##### 1. Injektion des sterilen Wassers in die Durchstechflasche



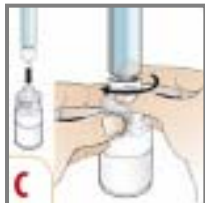
**A**

- Plastik-Schnappdeckel der Nplate®-Durchstechflasche entfernen
- Durchstechmembran mit einem Alkoholtupfer desinfizieren
- Nur die Papierabdeckung des Adapters entfernen
- Den Adapter senkrecht auf die Durchstechflasche drücken, direkte Berührungen des Adapters vermeiden



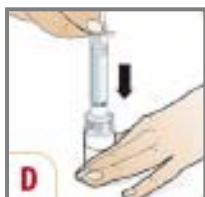
**B**

- Restliche Verpackung des Adapters entfernen
- Kolbenstange an die mit Lösungsmittel befüllte Fertigspritze im Uhrzeigersinn festschrauben
- Das Siegel der Fertigspritze durch nach vorne biegen aufbrechen und die Abdeckung inklusive Gummisaufsatz entfernen



**C**

- Nplate®-Durchstechflasche auf eine stabile Oberfläche stellen
- Fertigspritze auf den bereits vorbereiteten Adapter setzen
- Fertigspritze im Uhrzeigersinn festdrehen, bis ein leichter Widerstand spürbar ist



**D**

- Wasser aus Fertigspritze sehr langsam und vorsichtig in die Durchstechflasche entleeren. Achtung: Bereits kleinste Mengen sterilen Wassers, die in der Spritze zurückbleiben, können die Konzentration verfälschen!

Datum:	10.03.17
Seite:	2 von 4
Gültig ab:	06.10.2014
Autorisierte Kopie	04 Bo 11.10.2016
Datei:	AI0019-V02-B01.doc

Nplate®

## Anwendungsinformation

### 2. Lösen des Pulvers



**E**

- Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, bis das Pulver gelöst ist
- Flasche nicht schütteln, heftig bewegen oder über Kopf halten
- Das vollständige Lösen des Pulvers dauert normalerweise weniger als 2 Minuten

### 3. Prüfung der Lösung:

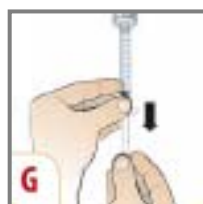
- Die gebrauchsfertige Lösung soll klar und farblos sein und keine ungelösten Partikel oder Verfärbungen aufweisen

→ Die Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung entspricht 500 µg/ml

→ Injektionsvolumen [ml] = Patientendosis [µg] x  $\frac{1 \text{ ml}}{500 [\mu\text{g}]}$

		Rekonstitutionsvolumen des sterilen Wassers für Injektionszwecke		Entnehmbare Menge und Volumen
250 µg Durchstechflasche	+	0,72 ml	=	<b>250 µg in 0,5 ml</b> (entspricht Konz. 500 µg/ml)
500 µg Durchstechflasche	+	1,2 ml	=	<b>500 µg in 1 ml</b> (entspricht Konz. 500 µg/ml)

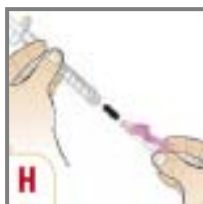
### 4. Aufziehen der Lösung → Injektionsvolumen



**G**

- Vollständig entleerte Fertigspritze entfernen
- Beigepackte sterile 1 ml Luer-Lock-Spritze im Uhrzeigersinn auf den Adapter schrauben, bis ein leichter Widerstand spürbar ist
- Die zusammengesetzte Einheit aus Durchstechflasche und Spritze auf den Kopf drehen
- Die korrekte Menge an Lösung für die Patientendosis in die Spritze aufziehen (Injektionsvolumen)

Falls zu viel enthalten ist, die überschüssige Lösung zurück in die Durchstechflasche drücken. Achtung: Nach dem Aufziehen der Lösung sollen sich keine Luftblasen in der Spritze befinden!



**H**

- Spritze vom Adapter der Durchstechflasche abnehmen
- Beigepackte Injektionsnadel im Uhrzeigersinn auf den Luer-Lock-Ansatz der Spritze drehen

## Hinweise zur Verabreichung

### 1. Subkutane Injektion

Die Injektion erfolgt subkutan. Geeignete Stellen sind der Oberschenkel oder eine Bauchfalte mit mindestens 3 cm Abstand zum Bauchnabel.



**J**

- Injektionsstelle mit einem neuem Alkoholtupfer reinigen
- Rosa Schutzkappe zurückklappen (in Richtung der Spritze, weg von der Nadel)
- Durchsichtige Schutzkappe der Nadel entfernen



**K**

- Die Haut an der ausgewählten Stelle mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, bis sich eine Hautfalte bildet
- Die Injektionsnadel im 45° Winkel in die Hautfalte einführen und den Kolben bis zum Ende herunterdrücken, sodass die Spritze vollständig entleert ist

### 2. Entsorgung



**L**

- Die rosafarbene Schutzkappe bis zum Hören eines Klicks oder Einrasten der Schutzkappe nach vorne klappen
- Spritze und Nadel in einem durchstechsicheren Behälter entsorgen

## Vorsichtsmassnahmen / Monitoring

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Patienten mit erhöhtem Thromboembolierisiko aufgrund von erblichen (bsp. Faktor V Leiden) oder erworbenen Zuständen (bsp. ATIII Mangel, Antiphospholipid Syndrom) sowie bei Patienten fortgeschrittenen Alters, bei chirurgischen Eingriffen, längerer Bettlägerigkeit, malignen Tumoren, Co-Medikation mit Kontrazeptiva oder Hormon-Ersatztherapie, Obesität, Rauchen und chronischer Lebererkrankung geboten.

Vor und während der Behandlung mit Nplate sowie nach Absetzen muss regelmässig das grosse Blutbild inklusive Thrombozytenzahl kontrolliert werden.

## Inkompatibilitäten

Entfällt

## Haltbarkeit nach Anbruch

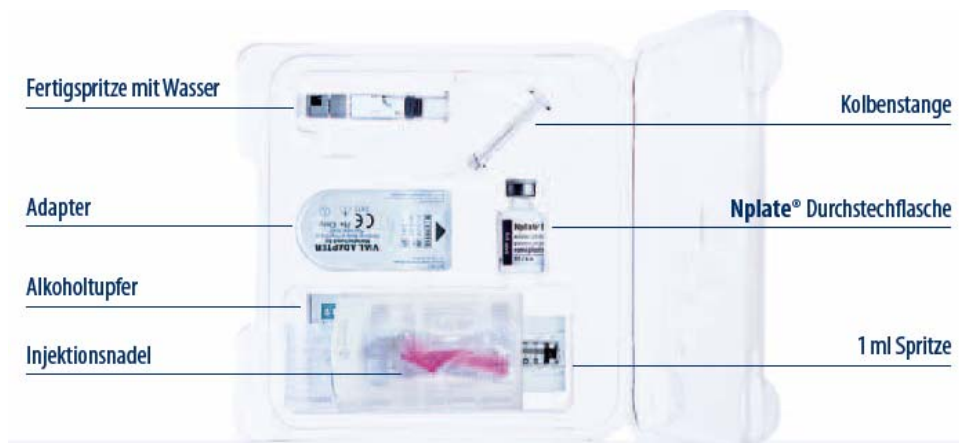
Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort verwendet werden, kann jedoch für maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) oder 24 Stunden im Kühlschrank (2- 8 °C), vor Licht geschützt, gelagert werden.

## Zubehör

Inhalt eines Rekonstitutions-Kits:

- 1 Durchstechflasche mit Nplate® (enthält Wirkstoff Romiplostim)
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke für die Rekonstitution)
- 1 Kolbenstange für die Fertigspritze
- 1 steriler Adapter für die Durchstechflasche
- 1 sterile 1 ml Luer-Lock Spritze
- 1 sterile Injektionsnadel mit Sicherheitssystem
- 4 Alkoholtupfer

Die im Kit enthaltenen Materialien vor Verwendung auf das Verfalldatum überprüfen. Sie sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.



## Allgemeiner Hinweis

Entfällt

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

**Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.**