



NPLATE™ (romiplostim) – Calculadora de dose pediátrica
Plano de Gerenciamento de Risco

Caro (a) Profissional da Saúde,

Seguindo o compromisso com a missão de servir os pacientes, a Amgen desenvolveu um material complementar (vide anexo) com o objetivo de simplificar o cálculo da dose de Nplate™ (romiplostim). e orientar quanto à correta reconstituição, diluição (caso necessário) e administração do medicamento. Tal iniciativa faz parte do Plano de Gerenciamento de Risco do produto, sendo uma ação de farmacovigilância para minimização do risco de erros de medicação.

Como Nplate™ (romiplostim) é utilizado em doses muito pequenas, diferenças mínimas na dose administrada podem causar diferenças significativas na contagem de plaquetas, podendo causar eventualmente uma superdose (tendo como consequência a possível ocorrência de complicações trombóticas/tromboembólicas) ou uma subdose (tendo como consequência um potencial aumento de eventos de sangramento).

Caso tenha interesse em receber este material no formato impresso, solicitamos a gentileza de entrar em contato com o SAC (sacbrasil@amgen.com / 0800-264-0800) informando seu endereço completo, nome completo e número de conselho profissional.

Instruções detalhadas quanto ao armazenamento, modo de preparo e administração de Nplate™ (romiplostim) estão disponíveis na bula do produto.

Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Departamento de Farmacovigilância - Amgen Brasil

Nplate[®] (romiplostim)
Calculador de dose

Orientação de Manuseio

- O Nplate® só pode ser reconstituído com água para injeção estéril e sem conservantes. **NÃO** utilize solução de cloreto de sódio para injeção ou água bacteriostática para reconstituição do Nplate®.
- O Nplate® está disponível como:
 - 250 mcg por si só como um pó para solução para injeção (pacientes pediátricos e adultos)
- Refrigere (2° a 8°C) o Nplate® e proteja-o contra luz. Não congele.
- O Nplate® deve ser usado imediatamente após a reconstituição. Se não for usado imediatamente, os períodos de armazenamento em uso e as condições antes do uso se tornam responsabilidade do usuário e normalmente não seriam mais longas que 24 horas a 25°C ou 24 horas em um refrigerador (2° a 8°C).
- O Nplate® reconstituído deve ficar protegido contra luz.
- Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.
- O Nplate® é uma proteína - **NÃO AGITE VIGOROSAMENTE** o frasco durante a reconstituição.

Etapas para Reconstituição, Diluição (Se for exigida) e Administração

Reconstituição:

Só se deve utilizar água para injeção estéril quando se reconstituir o medicamento. NÃO utilize soluções de cloreto de sódio para injeção ou água bacteriostática para a reconstituição do Nplate®.

1. O Nplate® deve ser reconstituído de acordo com boas práticas assépticas.
2. Deve-se injetar água para injeção estéril no frasco.
3. Pode-se mexer suavemente e inverter o conteúdo do frasco durante a dissolução. Não se deve chacoalhar ou agitar vigorosamente o frasco. A dissolução do Nplate® leva geralmente menos de 2 minutos.
4. Inspeção visualmente a solução quanto ao material particulado e descoloração antes da administração.
 - A solução reconstituída deve ser límpida e incolor.
 - A solução reconstituída não deve ser administrada caso se observe material particulado e/ou descoloração.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

Conteúdo do frasco:

Nplate® frasco de uso único	Conteúdo total de romiplostim do frasco		Volume de água para injeção estéril		Produto e volume administráveis	Concentração final
250 mcg	375 mcg	acrescente	0,72 mL	=	250 mcg em 0,50 mL	500 mcg/mL

Etapas para Reconstituição, Diluição (Se for exigida) e Administração

Diluição (exigida quando a dose individual calculada do paciente é de menos de 23 mcg):
Só se deve utilizar solução de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) para injeção estéril e sem conservante para a diluição. **NÃO** use dextrose (5%) em água ou água para injeção estéril para a diluição.

A reconstituição inicial do Nplate® com volumes designados de água para injeção estéril resulta em uma concentração de 500 mcg/mL em todos os tamanhos de frasco (ver página anterior e a tabela de conteúdo do frasco). Se a dose individual calculada do paciente for de menos de 23 mcg, exige-se uma etapa de diluição adicional para 125 mcg/mL com solução de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) para injeção estéril e sem conservante para assegurar uma dosagem exata (ver tabela abaixo).

Diretrizes de diluição (consulte o calculador de dose para o volume total de injeção a ser administrado usando-se a concentração diluída):

Nplate® frasco de uso único	Acrescente este volume de solução de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) para injeção estéril e sem conservante ao frasco reconstituído	Concentração após a diluição
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL

Armazenamento de Nplate® reconstituído e diluído:

Após a reconstituição: tem sido demonstrada estabilidade química e física em uso por 24 horas a 25°C e por 24 horas em um refrigerador (2°C a 8°C), protegido contra luz e **mantido no frasco original**.

De um ponto de vista microbiológico, deve-se usar o produto imediatamente. Se não for usado imediatamente, os períodos em uso e as condições antes do uso se tornam responsabilidade do usuário e normalmente não seriam mais longas que 24 horas a 25°C ou por 24 horas em um refrigerador (2°C a 8°C).

Após a reconstituição: tem sido demonstrada estabilidade química e física em uso por 4 horas a 25°C quando o produto foi mantido em uma seringa descartável e por 4 horas em um refrigerador (2° a 8°C) quando o produto diluído foi mantido no frasco original.

De um ponto de vista microbiológico, deve-se usar o produto medicinal diluído imediatamente. Se não for usado imediatamente, os períodos em uso e as condições antes do uso se tornam responsabilidade do usuário e normalmente não seriam mais longas que 4 horas a 25°C em seringas descartáveis ou 4 horas em um refrigerador (2° a 8°C) nos frascos originais, protegido contra a luz.

Como Calcular a Dose do Nplate®

Calcule a dose inicial:

1. A dose inicial do Nplate® é de 1 mcg/kg, com base no peso corporal real no início da terapia.
2. Determine o peso do paciente em quilogramas.
3. A dose individual do paciente não precisa ser determinada, usando-se para isso o calculador de dosagem.
4. Consulte as janelas do calculador de dosagem nas páginas seguintes para obter o volume total de injeção exigido de acordo com o peso do paciente (kg) e a dose em mcg/kg.

Doses subsequentes:

1. Determine a contagem plaquetária do paciente e a dose da semana anterior.
2. Consulte a tabela de ajuste de dose para determinar como ajustar a dose em mcg/kg com base em alterações nas contagens plaquetárias.
3. Em pacientes pediátricos, os futuros ajustes de dose são baseados em alterações nas contagens plaquetárias e alterações no peso corporal. Recomenda-se uma reavaliação do peso corporal a cada 12 semanas.
4. Consulte as janelas do calculador de dosagem nas páginas seguintes para obter o volume total de injeção exigido de acordo com o peso do paciente (kg) e a dose em mcg/kg.
5. As contagens plaquetárias devem ser avaliadas semanalmente, até que se obtenha uma contagem plaquetária estável ($\geq 50 \times 10^9/L$ por pelo menos 4 semanas sem ajuste de dose). As contagens plaquetárias devem ser avaliadas mensalmente depois disso, e os ajustes de dose apropriados devem ser feitos segundo a tabela de ajuste de dose a fim de manter as contagens plaquetárias dentro da faixa recomendada.

Como Calcular a Dose de Nplate®

Pacientes pesando de 6 a 22 kg
Volumes a serem administrados
quando não se exige nenhuma diluição adicional

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Pacientes pesando de 6 a 22 kg
Volumes a serem administrados
após uma diluição adicional até 125 mcg/mL

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Quando se exigir diluição adicional, favor consultar a janela na direita desta página para obter o volume de injeção total exigido usando-se o produto diluído até 125 mcg/mL. Favor observar que não se exige o cálculo da dose individual do paciente quando se utiliza a janela do calculador de dosagem.

Dose individual do paciente (mcg) = peso inicial do paciente (kg) x dose em mcg/kg

Volume da injeção em mL* = $\frac{\text{dose individual do paciente (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}^{}}$**

*Volume arredondado até o centésimo de mL mais próximo

**Ou 125 mcg/mL, caso se exija uma diluição adicional

Instruções de diluição:

Nplate® frasco de uso único	Acrescente este volume de solução de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) para injeção estéril e sem conservante ao frasco reconstituído	Concentração após a diluição
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL

Pacientes pesando de 23 a 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

Pacientes pesando de 46 a 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

Como Calcular a Dose de Nplate®

Volumes a serem administrados para pacientes pesando 23 kg e acima não exigem diluição adicional

Pacientes pesando de 23 a 45 kg

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Pacientes pesando de 46 a 68 kg

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Dose individual do paciente (mcg) = peso inicial do paciente (kg) x dose em mcg/kg

Volume da injeção em mL* = $\frac{\text{dose individual do paciente (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$

*Volume arredondado até o centésimo de mL mais próximo

Como Calcular a Dose de Nplate[®]

Volumes a serem administrados para pacientes pesando 23 kg e acima não exigem diluição adicional

Pacientes pesando de 69 a 91 kg

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Pacientes pesando de 92 a 114 kg

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Dose individual do paciente (mcg) = peso inicial do paciente (kg) x dose em mcg/kg

Volume da injeção em mL* = $\frac{\text{dose individual do paciente (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$

*Volume arredondado até o centésimo de mL mais próximo

Pacientes pesando de 69 a 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

Pacientes pesando de 92 a 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

Pacientes pesando de 115 a 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

Pacientes pesando de 138 a 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

Como Calcular a Dose de Nplate®

Volumes a serem administrados para pacientes pesando 23 kg e acima não exigem diluição adicional

Pacientes pesando de 115 a 137 kg

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Pacientes pesando de 138 a 150 kg

Peso do paciente (kg)	Dose (mcg/kg)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg	mcg/kg

Volume total de injeção (mL) exigido por dose individual do paciente

Dose individual do paciente (mcg) = peso inicial do paciente (kg) x dose em mcg/kg

Volume da injeção em mL* = $\frac{\text{dose individual do paciente (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$

*Volume arredondado até o centésimo de mL mais próximo

Ajuste de Dosagem

Orientação de ajuste de dose baseada nas contagens plaquetárias:

Contagem plaquetária (x 10 ⁹ /L)	Ação
< 50	Aumente a dose em 1 mcg/kg uma vez por semana
> 150 por duas semanas consecutivas	Diminua a dose em 1 mcg/kg uma vez por semana
< 250	Não administre, continue a avaliar a contagem plaquetária semanalmente Após a contagem plaquetária ter caído para < 150 x 10 ⁹ /L, retome a dosagem com uma redução de dose em 1 mcg/kg uma vez por semana

Devido à resposta plaquetária variável entre indivíduos, a contagem plaquetária em alguns pacientes pode cair abruptamente abaixo de 50 x 10⁹/L após uma redução de dose ou descontinuação de tratamento. Nesses casos, se for clinicamente apropriado, podem-se considerar níveis de corte de contagem plaquetária mais altos quanto a redução de dose (200 x 10⁹/L) e interrupção de tratamento (400 x 10⁹/L), de acordo com o julgamento médico.

Não se deve exceder uma dose máxima de 10 mcg/kg uma vez por semana.

Deve-se continuar a administrar o Nplate[®] semanalmente, a menos que se obtenha uma contagem plaquetária de > 250 x 10⁹/L.

Instruções para Reconstituição e Administração da Dose

- O Nplate® é um peptídeo altamente potente, administrado subcutaneamente como uma dose de baixo volume. O Nplate® é fornecido como um pó para reconstituição com água para injeção estéril.
- Quando reconstituído conforme orientado, o frasco proporciona uma solução com concentração de 500 mcg/mL. Por causa da demora no frasco e na seringa, a quantidade administrável de Nplate® corresponde a menos que a quantidade reconstituída.
- O Nplate® 250 microgramas em pó para solução para injeção deve ser reconstituído com 0,72 mL de água para injeção estéril, produzindo um volume administrável de 0,50 mL. Inclui-se um excedente adicional em cada frasco para assegurar que se consigam administrar 250 mcg de romiplostim (ver tabela de conteúdo de frasco abaixo).

Conteúdo do frasco:

Nplate® frasco de uso único	Conteúdo total de romiplostim do frasco		Volume de água para injeção estéril		Produto e volume administráveis	Concentração final
250 mcg	375 mcg	acrescente	0,72 mL	=	250 mcg em 0,50 mL	500 mcg/mL

- Podem-se exigir quantidades menores de Nplate® para uma injeção semanal em pacientes para os quais baixas doses semanais são apropriadas, bem como durante a fase de titulação.
- Administre o Nplate® como uma injeção subcutânea semanal com ajustes de dose com base na resposta da contagem plaquetária e no peso do paciente.
- O volume de injeção pode ser muito pequeno.

NPLATE™ (romiplostim). INDICAÇÕES: púrpura trombocitopênica imunológica (idiopática) crônica em pacientes a partir de um ano de idade que são refratários a outros tratamentos e que apresentam risco de sangramento. **CONTRAINDICAÇÕES:** pacientes com hipersensibilidade conhecida a produtos derivados de E. coli, ao romiplostim, ou outro componente do produto. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** trombocitopenia após a interrupção do tratamento, aumento do risco de hemorragia, especialmente se descontinuado na presença de anticoagulantes ou antiplaquetários. Monitorar diminuição da contagem de plaquetas e controlar clinicamente para evitar hemorragia, podendo incluir suspensão de anticoagulantes e/ou da terapia antiplaquetária, reversão da anti-coagulação, ou suporte de plaquetas. Aumento da reticulina na medula óssea não associada a sequelas clínicas adversas, mielofibrose idiopática crônica, ou mielofibrose secundária, e pode melhorar com a descontinuação de NPLATE. Progressão de síndrome mielodisplásica: em estudos houve casos de progressão de leucemia mielóide aguda (LMA) e casos de aumento transitório de células blásticas, sem evolução para LMA. Erros de medicação: superdose e aumento excessivo de plaquetas pode levar a complicações trombóticas/tromboembólicas. Descontinuar o uso do NPLATE e monitorar a contagem de plaquetas. Subdosagem e plaquetas menor do que o esperado pode levar a potencial sangramento. Efeitos de NPLATE em eritrócitos e leucócitos: anemia e leucocitose concomitantes podem ocorrer. Contagem de plaquetas deve ser monitorada em pacientes recebendo NPLATE. Insuficiência Hepática: não utilizar em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave exceto se os benefícios esperados excederem os riscos identificados de trombose da veia porta nos pacientes com trombocitopenia associada a insuficiência hepática tratados com agonistas da trombopoietina. Se a utilização for considerada necessária, a contagem de plaquetas deve ser monitorada cuidadosamente para minimizar o risco de complicações tromboembólicas. **Insuficiência Renal:** não há estudos clínicos formais nesta população. Utilizar com precaução. **Uso na Gravidez:** não foram estabelecidas segurança e eficácia. NPLATE não deve ser usado durante a gravidez a menos que o benefício potencial justifique o risco potencial para o feto. **Uso na Lactação:** não se sabe se romiplostim está presente no leite materno, considerar o benefício potencial do medicamento à mãe ou o benefício potencial da amamentação ao bebê. **Atenção:** este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** não foram realizados estudos formais de interação medicamentosa. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** administrado semanalmente como injeção SC, com ajustes de dose baseados na resposta da contagem de plaquetas. Ajustar a dose para que pacientes atinjam e mantenham suas contagens plaquetárias dentro do intervalo recomendado de 50x10⁹/L a 200x10⁹/L. Não exceder a dose máxima de 10mcg/kg. O volume administrado é calculado com base no peso corporal, dose necessária e concentração do produto. O peso atual do paciente no início do tratamento deve sempre ser utilizado ao calcular a dose inicial. **Adultos:** ajustes de dose baseados apenas nas alterações das contagens de plaquetas. **Pediátricos:** ajustes de dose baseados nas alterações de contagem de plaquetas e alterações no peso corporal. **Descontinuação do tratamento:** Descontinuar se a contagem de plaquetas não aumentar a um nível suficiente para evitar hemorragia clinicamente significativa, após 4 semanas com a dose máxima semanal de 10 mcg/kg. **Reconstituição:** água estéril para injeção, agitar suavemente e inverter o frasco. O frasco não deve ser sacudido ou agitado fortemente e deve ser usado dentro de 24h após a reconstituição. **REAÇÕES ADVERSAS:** muito comuns (≥1/10): hipersensibilidade (incluindo casos de erupção, urticária e angiodema), cefaléia, infecção do trato respiratório superior, rinite, dor orofaríngea, dor no abdome superior. Comuns (≥ 1/100 a <1/10): gastroenterite, faringite, conjuntivite, infecção de ouvido, sinusite, transtornos da medula óssea, trombocitopenia, anemia, angiodema, insônia, tontura, enxaqueca, parestesia, palpitações, rubor, embolia pulmonar, náusea, diarreia, dor abdominal, constipação, dispepsia, prurido, equimose, erupções cutâneas, artralgia, mialgia, espasmo muscular, dor nas extremidades, dorsalgia, dor nos ossos, fadiga, edema periférico, sintomas similares à gripe, dor, astenia, pirexia, calafrio, reação no local da injeção, edema periférico, contusão. MS 1.0244.0003. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. Distribuição exclusiva à classe médica. (NPL_MB_03-1)

Material Integrante do Plano de Gerenciamento de riscos de Nplate (romiplostim). Distribuição exclusiva a Profissionais de Saúde. Recomenda-se consultar a bula do produto para obter informações completas quanto à prescrição e segurança de Nplate® (romiplostim). Caso tenha alguma dúvida ou necessidade de informações adicionais referente ao uso de Nplate®, entre em contato com o Departamento de Informações Científicas da Amgen, por meio do e-mail sicbrasil@amgen.com ou telefone 0800-742-0800. A Amgen monitora continuamente a segurança de seus produtos. Se um paciente apresentar suspeita de reação adversa durante o uso de um produto Amgen®, por favor, contate a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (e-mail sacbrasil@amgen.com ou telefone 0800-264-0800).

OM-BRA-000140

Material Aprovado em Junho – 2019

Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização da Amgen®.