



Nplate® est indiqué chez l'adulte présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Reconstitution et administration

Les solutions de chlorure de sodium ou d'eau contenant un bactériostatique ne doivent pas être utilisées pour la reconstitution de la solution.

1. Utiliser la seringue pré-remplie d'eau pour préparation injectable fournie dans la boîte de Nplate® pour injecter l'eau ppi dans le flacon de poudre.
2. Remuer DELICATEMENT le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre et jusqu'à ce que la solution soit claire et incolore.

NE PAS SECOUER OU AGITER VIGOREUSEMENT LE FLACON

En général, la dissolution de Nplate® se fait en moins de 2 minutes.

3. Avant administration, inspecter visuellement la solution reconstituée pour mettre en évidence la présence de particules et/ou d'un changement de coloration.

→ La solution reconstituée doit être claire et incolore.

→ Elle ne doit pas être administrée si l'on constate la présence de particules et/ou un changement de coloration.

Tout produit inutilisé ou matériel usagé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

La conservation de Nplate® reconstitué :

Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à 25°C ou 24 heures au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière.

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de la spécialité Nplate®
Janvier 2017 - Version 2



Calcul des volumes à injecter

La table ci-dessous vous permet de calculer rapidement le volume de solution à injecter, en fonction de la posologie et du poids du patient.

Poids du patient (kg)	Dose (µg/kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-----------------------	--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Volume total à injecter (ml) nécessaire pour administrer la totalité de la dose

Dose totale pour un patient en µg = poids initial du patient en kg x dose en µg/kg

$$\text{Volume à injecter (ml)} = \frac{\text{dose totale pour un patient (}\mu\text{g)}}{500 \mu\text{g/ml}}$$

Le volume d'injection peut être très faible. Utiliser une seringue avec des graduations de 0,01 ml.

- = 1 flacon de 250 µg
- = 1 flacon de 500 µg
- = 1 flacon de 500 µg + 1 flacon de 250 µg
- = 2 flacons de 500 µg
- = 2 flacons de 500 µg + 1 flacon de 250 µg
- = 3 flacons de 500 µg

Calcul de la dose initiale :

1. La posologie initiale de Nplate® est de 1µg/kg, selon le poids du patient à l'initiation du traitement.
2. Il convient de déterminer le poids du patient en kg.
3. Se référer à la fenêtre ci-dessus pour déterminer le volume total à injecter.

Calcul des posologies hebdomadaires ultérieures :

1. Déterminer le taux plaquettaire du patient et la dose hebdomadaire précédente. Ne pas ajuster la dose ultérieure en fonction des variations de poids corporel.
2. Consulter le tableau ci-dessous pour ajuster la posologie en µg/kg en fonction du taux de plaquettes.
3. Consulter le tableau ci-dessus pour calculer le volume total à injecter en fonction du poids du patient.
4. Le taux de plaquettes doit être évalué toutes les semaines jusqu'à atteindre un taux stable ($\geq 50 \times 10^9/L$ pendant au moins 4 semaines à la même posologie). Ensuite le taux de plaquettes doit être évalué mensuellement.

Taux plaquettaire ($\times 10^9/L$)	Actions
< 50	Augmenter la dose hebdomadaire de 1 µg/kg
> 150 pendant deux semaines consécutives	Diminuer la dose hebdomadaire de 1 µg/kg
> 250	Interrompre le traitement, continuer à évaluer le taux de plaquettes de façon hebdomadaire. Quand le taux de plaquettes redevient $< 150 \times 10^9/L$, reprendre le traitement hebdomadaire avec la dernière posologie en la diminuant de 1 µg/kg

En raison de la variabilité interindividuelle de la réponse plaquettaire, le taux de plaquettes chez certains patients peut chuter brusquement en dessous de $50 \times 10^9/L$ après réduction de dose ou une interruption de traitement. Dans ce cas, si la situation clinique est appropriée et suivant l'avis médical, des taux limites de plaquettes supérieurs peuvent être considérés pour réduire la dose ($200 \times 10^9/L$) et pour interrompre le traitement ($400 \times 10^9/L$).

Ne pas dépasser une dose hebdomadaire maximum de 10 µg/kg.

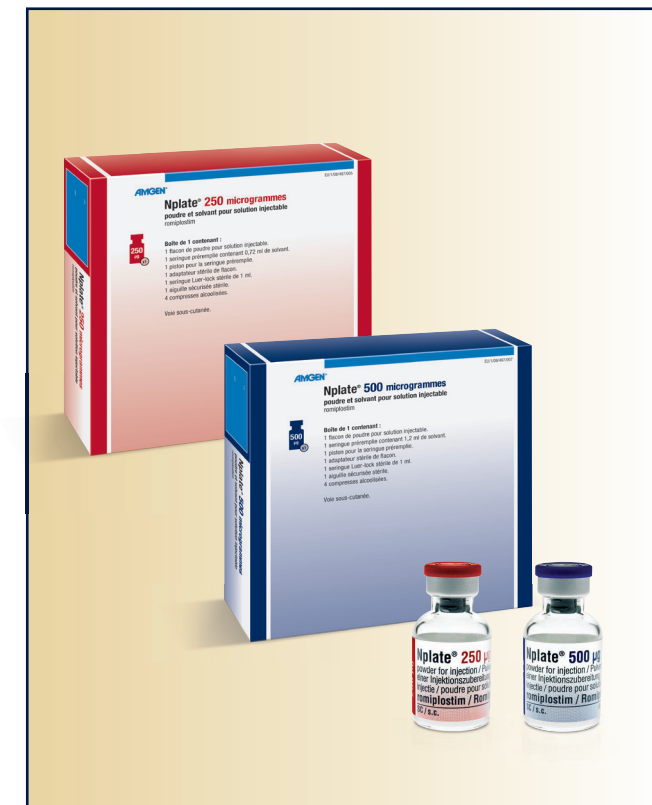


Nplate® est une protéine administrée par voie sous-cutanée, sous un faible volume.

Nplate® est disponible aux dosages 250 µg ou 500 µg.

Nplate® est présenté en poudre et solvant pour solution injectable contenant un flacon de poudre pour solution pour injection et une seringue préremplie contenant l'eau pour préparations injectables pour la reconstitution.

Nplate® doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.



Se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit, ci-joint.



La concentration finale après reconstitution de Nplate® est la même pour les deux dosages disponibles de Nplate®. Le transfert du contenu du flacon dans la seringue conduit à ce que le volume disponible de Nplate® est inférieur au volume reconstitué :

- Nplate® 250 µg poudre pour solution injectable doit être reconstitué avec 0,72 ml d'eau pour préparations injectables donnant un volume disponible de 0,5 ml. Un sur-remplissage de chaque flacon permet d'assurer l'administration de la dose de 250 µg de romiplostim.
- Nplate® 500 µg poudre pour solution injectable doit être reconstitué avec 1,2 ml d'eau pour préparations injectables donnant un volume disponible de 1,0 ml. Un sur-remplissage de chaque flacon permet d'assurer l'administration de la dose de 500 µg de romiplostim.

Flacon de Nplate®	Quantité de Romiplostim contenue dans le flacon		Volume d'eau pour préparations injectables		Quantité de produit délivrée et volume	Concentration finale
250 µg	375 µg	ajouter	0,72 ml	=	250 µg dans 0,5 ml	500 µg/ml
500 µg	625 µg	ajouter	1,2 ml	=	500 µg dans 1 ml	500 µg/ml

Pour une information complète sur Nplate®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code :



ou directement sur le site internet :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

FR-NP-531-0616-032599(S) - Février 2020

TIRER

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