

NPLATE® (ROMIPLOSTIM) **DOSISCALCULATOR**

HANDLEIDING VOOR GEBRUIK

Romiplostim mag alleen gereconstitueerd worden met conserveermiddelvrij, steriel water voor injecties.

GEBRUIK GEEN natriumchloride-oplossing voor injectie of bacteriostatisch water voor de reconstitutie van romiplostim.

- Romiplostim is te verkrijgen :
 - in 125, 250, of 500 mcg als poeder voor oplossing voor injectie (pediatrische en volwassen patiënten)
 - in 250 of 500 mcg als complete reconstitutiekits die romiplostim poeder voor oplossing voor injectie en een voorgevulde spuit met steriel water voor injecties bevat (volwassen patiënten).
- Bewaar romiplostim in de koelkast (2° tot 8°C) en beschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
- Romiplostim moet na reconstitutie onmiddellijk worden gebruikt. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaringstermijnen en omstandigheden vóór gebruik. Deze bewaringstermijnen dienen niet langer te zijn dan 24 uur bij 25°C of niet langer dan 24 uur in de koelkast (2° tot 8°C).
- Gereconstitueerd romiplostim moet ook worden beschermd tegen licht.
- Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.
- Romiplostim is een eiwit – gedurende het reconstitueren de injectieflacon **NIET SCHUDDEN OF KRACHTIG BEWEGEN**



STAPPEN VOOR RECONSTITUTIE, VERDUNNING (INDIEN VEREIST) EN TOEDIENING

Reconstitutie:

ENKEL steriel water voor injecties mag worden gebruikt voor reconstitutie van het geneesmiddel. GEBRUIK GEEN natriumchloride-oplossing voor injectie of bacteriostatisch water voor de reconstitutie van romiplostim

1. Romiplostim moet gereconstitueerd worden in overeenstemming met goed aseptisch gebruik.
2. **Steriel water voor injecties** moet in de injectieflacon worden geïnjecteerd.
3. De inhoud van de injectieflacon mag tijdens het oplossen voorzichtig worden rondgedraaid en gekeerd. **De injectieflacon mag niet worden geschud of krachtig worden bewogen.** Over het algemeen kost het minder dan 2 minuten om romiplostim op te lossen.
4. Kijk vóór toediening of de vloeistof deeltjes bevat of verkleurd is.
 - De gereconstitueerde oplossing moet helder en kleurloos zijn.
 - De gereconstitueerde oplossing mag niet worden toegediend als deeltjes en/of verkleuringen worden waargenomen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Inhoud flacon:

Romiplostim injectieflacon voor éénmalig gebruik	Totale inhoud van romiplostim in injectieflacon		Volume van steriel water voor injecties		Leverbaar product en volume	Uiteindelijke concentratie
125 mcg	230 mcg	voeg toe	0,44 mL	=	125 mcg in 0,25 mL	500 mcg/mL
250 mcg	375 mcg	voeg toe	0,72 mL	=	250 mcg in 0,50 mL	500 mcg/mL
500 mcg	625 mcg	voeg toe	1,20 mL	=	500 mcg in 1,00 mL	500 mcg/mL

Verdunning (vereist als de berekende individuele patiëntdosis kleiner is dan 23 mcg):

Uitsluitend conserveermiddelvrije, steriele, natriumchloride 9 mg/mL (0,9%) oplossing voor injectie mag worden gebruikt voor verdunning. GEBRUIK GEEN dextrose (5%) in water of steriel water voor injecties om te verdunnen.

Initiële reconstitutie van romiplostim met het opgegeven volume steriel water voor injecties resulteert in een concentratie van 500 mcg/mL in alle flacongroottes (zie vorige pagina en de tabel betreffende de flaconinhoud). Als de berekende individuele patiëntdosis kleiner is dan 23 mcg, is aanvullende verdunning tot 125 mcg/mL **met conserveermiddelvrije, steriele, natriumchloride 9 mg/mL (0,9%) oplossing voor injectie** vereist om zeker te zijn van een nauwkeurig volume (zie de tabel hieronder).

Richtlijnen voor verdunning (Check dosiscalculator met de verdunde concentratie voor het totale toe te dienen injectievolume):

Romiplostim injectieflacon voor éénmalig gebruik	Voeg dit volume conserveermiddelvrije, steriele natriumchloride 9 mg/mL (0,9%) oplossing voor injectie toe aan de gereconstitueerde injectieflacon	Concentratie na verdunning
125 mcg	1,38 mL	125 mcg/mL
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL
500 mcg	3,75 mL	125 mcg/mL

Bewaren van gereconstitueerd en verdund romiplostim:

Na reconstitutie: De chemische en fysieke gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 24 uur bij 25°C en voor 24 uur bij 2°C – 8°C, indien beschermd tegen licht en **bewaard in de originele injectieflacon.**

Na verdunning: De chemische en fysieke gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 4 uur bij 25°C wanneer het verdunde product in een wegwerpspuit werd bewaard, of 4 uur in een koelkast (2°C – 8°C) wanneer het verdunde product in de originele injectieflacon werd bewaard, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaringstermijnen en –omstandigheden vóór gebruik.

DOSIS ROMIPLOSTIM BEREKENEN

Bereken de startdosis:

1. De startdosering voor romiplostim is 1 mcg/kg op basis van **het werkelijke lichaamsgewicht bij aanvang van de behandeling**.
2. Bepaal het lichaamsgewicht van de patiënt in kilogram.
3. Het is niet nodig om de individuele patiëntdosis te bepalen om de dosiscalculator te gebruiken.
4. In de vensters van de dosiscalculator op de volgende pagina's kunt u het benodigde totale injectievolume aflezen rekening houdend met het gewicht van de patiënt (kg) en de dosering in mcg/kg.

Vervolgdosissen:

1. Bepaal het trombocytenaantal van de patiënt en de dosering van de afgelopen week.
2. Kijk in de tabel voor doseringsaanpassing om te bepalen hoe de dosering in mcg/kg aan te passen op basis van de veranderingen in de trombocytenaantallen.
3. Bij pediatrie patiënten worden verdere aanpassingen van de dosering gebaseerd op veranderingen in het trombocytenaantal en veranderingen in het lichaamsgewicht. Aanbevolen wordt om het lichaamsgewicht elke 12 weken opnieuw te bepalen.
4. In de vensters van de dosiscalculator op de volgende pagina's kunt u het benodigde totale injectievolume aflezen rekening houdend met het gewicht van de patiënt (kg) en de dosering in mcg/kg.
5. Het trombocytenaantal dient wekelijks te worden bepaald tot een stabiel trombocytenaantal ($\geq 50 \times 10^9/L$ gedurende minstens 4 weken zonder aanpassing van de dosering) is bereikt. Daarna dient het trombocytenaantal maandelijks te worden bepaald en dient de dosis zo nodig te worden aangepast volgens de doseringsaanpassingstabel om het trombocytenaantal binnen het aanbevolen bereik te houden.

DOSERINGSAAANPASSINGEN

Leidraad voor doseringsaanpassing op basis van trombocytenaantal:

Trombocytenaantal ($\times 10^9/L$)	Actie
< 50	Verhoog de wekelijkse dosering met 1 mcg/kg
> 150 gedurende twee opeenvolgende weken	Verlaag de wekelijkse dosering met 1 mcg/kg
> 250	Niet toedienen, blijf wekelijks het trombocytenaantal bepalen. Nadat het trombocytenaantal is gedaald tot $< 150 \times 10^9/L$, hervat toediening met een wekelijkse dosering verlaagd met 1 mcg/kg

Vanwege de interindividuele variabele trombocytenrespons, kan bij sommige patiënten het trombocytenaantal abrupt dalen onder $50 \times 10^9/L$ na een dosisafname of staken van de behandeling. In deze gevallen dienen, indien klinisch aangewezen, hogere grenswaarden van trombocytenaantallen voor dosisreductie ($200 \times 10^9/L$) en onderbreking van de behandeling ($400 \times 10^9/L$) te worden overwogen volgens medisch oordeel.

Een maximale wekelijkse dosering van 10 mcg/kg dient niet te worden overschreden.

Romiplostim dient wekelijks te worden blijven gegeven tenzij een trombocytenaantal van $> 250 \times 10^9/L$ is bereikt.

INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE EN TOEDIENING

- Romiplostim is een zeer krachtig peptide dat subcutaan wordt toegediend in een klein volume. Romiplostim wordt geleverd als poeder voor reconstitutie met steriel water voor injecties.
- Romiplostim is goedgekeurd in drie flacongroottes. Reconstitutie zoals voorgeschreven resulteert in een oplossing met een concentratie van 500 mcg/mL (ongeacht de flacongrootte). Vanwege het achterblijven van geneesmiddel in de flacon en de spuit is de toedienbare hoeveelheid van romiplostim minder dan de gereconstitueerde hoeveelheid.
 - Romiplostim 125 microgram poeder voor oplossing voor injectie dient te worden gereconstitueerd met 0,44 mL steriel water voor injecties, wat een onmiddellijk leverbaar volume van 0,25 mL oplevert. Elke injectieflacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat er 125 mcg romiplostim kan worden toegediend (zie onderstaande tabel betreffende de inhoud van de injectieflacon).
 - Romiplostim 250 microgram poeder voor oplossing voor injectie dient te worden gereconstitueerd met 0,72 mL steriel water voor injecties, wat een onmiddellijk leverbaar volume van 0,5 mL oplevert. Elk injectieflacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat er 250 mcg romiplostim kan worden toegediend (zie onderstaande tabel betreffende de inhoud van de injectieflacon).
 - Romiplostim 500 microgram poeder voor oplossing voor injectie dient te worden gereconstitueerd met 1,2 mL steriel water voor injecties, wat een onmiddellijk leverbaar volume van 1 mL oplevert. Elke injectieflacon bevat een overfill om er zeker van te zijn dat er 500 mcg romiplostim kan worden toegediend (zie onderstaande tabel betreffende de inhoud van de injectieflacon).
- Kleinere hoeveelheden romiplostim kunnen nodig zijn voor een wekelijkse injectie bij patiënten voor wie een lage wekelijkse dosis voldoende is of bij patiënten die zich in de titratiefase bevinden.
- Dien romiplostim wekelijks toe als subcutane injectie met doseringsaanpassingen op basis van het trombocytenaantal (pediatrische en volwassen patiënten) en lichaamsgewicht van de patiënt (alleen pediatrische patiënten).
- Het injectievolume kan erg klein zijn. Gebruik een injectiespuit met gradaties tot 0,01 mL.

PRODUCTINFORMATIE

De geregistreerde productinformatie van romiplostim is terug te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>

Inhoud flacon:

Romiplostim injectieflacon voor éénmalig gebruik	Totale inhoud van romiplostim in injectie-flacon		Volume van steriel water voor injecties		Leverbaar product en volume	Uiteindelijke concentratie
125 mcg	230 mcg	voeg toe	0,44 mL	=	125 mcg in 0,25 mL	500 mcg/mL
250 mcg	375 mcg	voeg toe	0,72 mL	=	250 mcg in 0,50 mL	500 mcg/mL
500 mcg	625 mcg	voeg toe	1,20 mL	=	500 mcg in 1,00 mL	500 mcg/mL



© 2018 Amgen. All rights reserved.

FOLD and GLUE

FOLD

FOLD

DOSIS ROMIPLOSTIM BEREKENEN

Toe te dienen volumes voor patiënten die 23 kg en meer wegen vereisen geen aanvullende verdunning

Patiënten die 69 kg tot 91 kg wegen

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Patiënten die 92 kg tot 114 kg wegen

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Individuele patiëntdosis (mcg) = lichaamsgewicht bij aanvang (kg) × dosering in mcg/kg

Injectievolume in mL* = $\frac{\text{individuele patiëntdosis (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$

*Rond het volume af tot op de dichtstbijzijnde 100 mL

- | | |
|---|--|
|  = één 125 mcg injectieflacon |  = één 500 mcg injectieflacon + één 250 mcg injectieflacon |
|  = één 250 mcg injectieflacon |  = één 500 mcg injectieflacon + één 250 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |
|  = één 250 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |  = twee 500 mcg injectieflacons |
|  = één 500 mcg injectieflacon |  = twee 500 mcg injectieflacons + één 125 mcg injectieflacon |
|  = één 500 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |  = twee 500 mcg injectieflacons + één 250 mcg injectieflacon |

FOLD and GLUE

DOSIS ROMIPLOSTIM BEREKENEN

Toe te dienen volumes voor patiënten die 23 kg en meer wegen vereisen geen aanvullende verdunning

Patiënten die 115 kg tot 137 kg wegen

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Patiënten die 138 kg tot 150 kg wegen

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Individuele patiëntdosis (mcg) = lichaamsgewicht bij aanvang (kg) × dosering in mcg/kg

Injectievolume in mL* = $\frac{\text{individuele patiëntdosis (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$

*Rond het volume af tot op de dichtstbijzijnde 100 mL

- | | |
|---|--|
|  = één 125 mcg injectieflacon |  = één 500 mcg injectieflacon + één 250 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |
|  = één 250 mcg injectieflacon |  = twee 500 mcg injectieflacons |
|  = één 250 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |  = twee 500 mcg injectieflacons + één 125 mcg injectieflacon |
|  = één 500 mcg injectieflacon |  = twee 500 mcg injectieflacons + één 250 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |
|  = één 500 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |  = twee 500 mcg injectieflacons + één 250 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |
|  = één 500 mcg injectieflacon + één 250 mcg injectieflacon |  = Drie 500 mcg injectieflacons |

DOSIS ROMIPLOSTIM BEREKENEN

Toe te dienen volumes voor patiënten die 23 kg en meer wegen vereisen geen aanvullende verdunning

Patiënten die 6 kg tot 22 kg wegen

Toe te dienen volume als geen aanvullende verdunning vereist is

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Patiënten die 6 kg tot 22 kg wegen

Toe te dienen volume na aanvullende verdunning tot 125 mcg/mL

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Indien aanvullende verdunning vereist is gebruik dan het rechtervenster op deze pagina om het totale injectievolume te bepalen gebruik makend van verdund product in een concentratie van 125 mcg/mL. Berekening van de individuele patiëntdosis is niet nodig als u gebruik maakt van het venster in de dosiscalculator.

Individuele patiëntdosis (mcg) = lichaamsgewicht (kg) bij aanvang × dosering in mcg/kg

Injectievolume in mL* = $\frac{\text{individuele patiëntdosis (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}^{**}}$

*Rond het volume af tot op de dichtstbijzijnde 100 mL

**Of 125 mcg/mL, indien aanvullende verdunning vereist is

-  = aanvullende verdunning vereist  = één 250 mcg injectieflacon
-  = één 125 mcg injectieflacon

Richtlijnen voor verdunning:

Romiplostim injectieflacon voor éénmalig gebruik	Voeg dit volume conserveermiddelvrije, steriele natriumchloride 9 mg/mL (0,9%) oplossing voor injectie toe aan de gereconstitueerde injectieflacon	Concentratie na verdunning
125 mcg	1,38 mL	125 mcg/mL
250 mcg	2,25 mL	125 mcg/mL
500 mcg	3,75 mL	125 mcg/mL

FOLD and GLUE

FOLD

FOLD

DOSIS ROMIPLOSTIM BEREKENEN

Toe te dienen volumes voor patiënten die 23 kg en meer wegen vereisen geen aanvullende verdunning

Patiënten die 23 kg tot 45 kg wegen

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Patiënten die 46 kg tot 68 kg wegen

Gewicht patiënt (kg)	Dosering (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
Totaal injectievolume (mL) nodig voor individuele patiëntdosis										

Individuele patiëntdosis (mcg) = lichaamsgewicht bij aanvang (kg) × dosering in mcg/kg

Injectievolume in mL* = $\frac{\text{individuele patiëntdosis (mcg)}}{500 \text{ mcg/mL}}$

*Rond het volume af tot op de dichtstbijzijnde 100 mL

- | | |
|---|---|
|  = één 125 mcg injectieflacon |  = één 500 mcg injectieflacon |
|  = één 250 mcg injectieflacon |  = één 500 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |
|  = één 250 mcg injectieflacon + één 125 mcg injectieflacon |  = één 500 mcg injectieflacon + één 250 mcg injectieflacon |

FOLD and GLUE

Patiënten die 6 kg tot 22 kg wegen

Toe te dienen volume als geen aanvullende verdunning vereist is

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	0.16
9					0.05	0.07	0.09	0.11	0.13	0.14	0.18
10					0.06	0.08	0.10	0.12	0.14	0.16	0.20
11					0.07	0.09	0.11	0.13	0.15	0.18	0.22
12					0.05	0.07	0.10	0.12	0.14	0.17	0.22
13					0.05	0.08	0.10	0.13	0.16	0.18	0.23
14					0.06	0.08	0.11	0.14	0.17	0.20	0.25
15					0.06	0.09	0.12	0.15	0.18	0.21	0.24
16					0.06	0.10	0.13	0.16	0.19	0.22	0.26
17					0.07	0.10	0.14	0.17	0.20	0.24	0.27
18					0.07	0.11	0.14	0.18	0.22	0.25	0.29
19					0.08	0.11	0.15	0.19	0.23	0.27	0.30
20					0.08	0.12	0.16	0.20	0.24	0.28	0.32
21					0.08	0.13	0.17	0.21	0.25	0.29	0.34
22					0.09	0.13	0.18	0.22	0.26	0.31	0.35

Patiënten die 6 kg tot 22 kg wegen

Toe te dienen volume na aanvullende verdunning tot 125 mcg/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		

Patiënten die 23 kg tot 45 kg wegen

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

Patiënten die 46 kg tot 68 kg wegen

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

Patienten die 69 kg tot 91 kg wegen

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

Patienten die 92 kg tot 114 kg wegen

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

Patienten die 115 kg tot 137 kg wegen

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

Patienten die 138 kg tot 150 kg wegen

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

SELECTIE EN TRAINING VAN **VOLWASSEN*** PATIËNTEN VOOR THUISTOEDIENING VAN NPLATE® (ROMIPLOSTIM)

*Zelftoediening van romiplostim is **niet toegestaan** voor kinderen.

Het patiënten trainingspakket voor thuistoediening bevat een *Dagboek voor zelftoediening*, waarin u hun juiste dosis kunt noteren.

Zorg ervoor dat u in het *Dagboek voor zelftoediening* de juiste dosis voor uw patiënt opschrijft en afbeeldt en eventuele vorige doses doorhaalt om verwarring te voorkomen. Vul daarnaast de rubriek "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft..." op de achterzijde van dit dagboek in.

Het thuis toedienen van romiplostim kan voor sommige van uw **volwassen** patiënten een optie zijn. Deze leidraad helpt u daarvoor in aanmerking komende patiënten te selecteren en te trainen om te beginnen met zelftoediening in de thuissituatie

- De checklist op het scheurblok is bedoeld om ervoor te zorgen dat uw patiënten de juiste materialen mee naar huis nemen
- De andere materialen voor patiëntondersteuning in dit Trainingspakket voor thuistoediening zijn bedoeld ter ondersteuning van de training, het vertrouwen en de veiligheid van patiënten die romiplostim thuis toedienen
 - Zie pagina 10 en 11 voor een volledige lijst van de verstrekte materialen voor zorgverleners en patiënten van het Trainingspakket voor thuistoediening

INHOUD

Criteria voor geschikte patiënten	4
Training van uw patiënten	5
Planning en uitvoering van de training	6
• Planning voor zorgverleners	
• Planning voor patiënten/verzorgers	
Belangrijke factoren om aan te denken	8
• Monitoring: dosisaanpassingen en thuistoediening	
Patiëntondersteuning	10
• Lijst van verstrekte materialen voor patiëntondersteuning	

CRITERIA VOOR HET SELECTEREN VAN PATIËNTEN

Om romiplostim zelf te kunnen toedienen moeten patiënten of een verzorger:

Geïnteresseerd zijn in thuistoediening

Een patiënt of verzorger moet vaardig en in staat zijn om in de thuissituatie injecties toe te dienen en dit naar verwachting zonder aanwezigheid of hulp van een zorgverlener kunnen doen.

Een patiënt of verzorger kan alleen voor zelftoediening van romiplostim in aanmerking komen als hij/zij:

- instructies kan opvolgen
- alle voor zelftoediening vereiste handelingen correct kan uitvoeren
- geen lichamelijke aandoening heeft die hem/haar belet romiplostim nauwkeurig te reconstitueren en injecteren

Een vaste dosis romiplostim gebruiken

Voor zelftoediening houdt een vaste dosis romiplostim in dat de dosis van romiplostim van de patiënt gedurende ten minste 4 weken niet hoeft te worden aangepast (met trombocytenaantallen van $\geq 50 \times 10^9/l$)

Patiënten die dosis aanpassingen nodig hebben, kunnen niet overstappen op zelftoediening totdat hun dosis is gestabiliseerd – dat wil zeggen totdat hun dosis romiplostim gedurende ten minste 4 weken niet hoeft te worden aangepast

Bereid zijn een training te volgen

De patiënt of verzorger moet een training volgen in het klaarmaken en zelf toedienen van romiplostim. Ze moeten toezeggen deze training te volgen en accepteren dat ze niet zelf mogen toedienen tot ze hebben laten zien dat ze hiertoe in staat zijn.

TRAINING VAN UW PATIËNTEN

Het wordt aanbevolen dat patiënten of verzorgers die in aanmerking komen voor thuistoediening, bij u een training volgen en een aantal follow-upstappen doorlopen die hieronder worden uiteengezet.

- Stap 1** Laten zien hoe reconstitutie en toediening worden uitgevoerd (met gebruikmaking van de Nplate (romiplostim)-onderlegger en de Stappengids)
- Stap 2** De patiënt of verzorger wordt gecontroleerd tijdens het reconstitueren en toedienen van romiplostim. Alleen patiënten en verzorgers die laten zien dat ze romiplostim zelfstandig kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen dit doen
- Stap 3** De patiënt of verzorger reconstitueert en dient romiplostim zelf thuis toe. Overweeg om een zorgverlener (bijv. verpleegkundige) na de eerste thuisinjectie telefonisch contact te laten opnemen met de patiënt of verzorger om te informeren naar vragen of problemen
- Stap 4** Controle van het trombocytenaantal en een volledig bloedbeeld elke 4 weken (zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken). Na de eerste vier weken van zelftoediening, dient de patiënt of verzorger weer eenmalig onder toezicht romiplostim te reconstitueren en toe te dienen. Alleen patiënten en verzorgers die aantonen dat ze romiplostim kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen doorgaan met zelftoediening.

Tijdens de training van de patiënt of verzorger moet ook op de volgende punten worden gewezen:

- Romiplostim is een zeer krachtig geneesmiddel en nauwkeurige dosisafmeting is essentieel
- Romiplostim moet in de oorspronkelijke doos (beschermd tegen licht) en koel (in de koelkast) worden bewaard
- Reconstitutie en toediening moeten veilig worden uitgevoerd, op een schoon oppervlak en met schone handen, en de injectieplaats moet altijd vóór de injectie worden gereinigd

Patiënten en verzorgers kunnen hun ervaringen (en eventuele problemen) met het zelf toedienen noteren in hun *Dagboek voor zelftoediening*. Stimuleer patiënten dit dagboek elke 4 weken naar hun controlebezoeken mee te brengen. Zorg ervoor dat u in het Dagboek voor zelftoediening de juiste dosis voor uw patiënt opschrijft en afbeeldt en eventuele vorige doses doorhaalt om verwarring te voorkomen. Vul daarnaast de rubriek "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft..." op de achterzijde van dit dagboek in.

UITVOEREN VAN DE TRAININGSSTAPPEN

Geadviseerd wordt om de training te laten bestaan uit ten minste twee één-op-één-bijeenkomsten tussen trainer (de zorgverlener) en degene die getraind moet worden (patiënt en/of verzorger), zoals hieronder uiteengezet.

Sommige patiënten en verzorgers kunnen de stappen in een bijeenkomst van 30 minuten leren, andere hebben mogelijk meer tijd nodig; het kan nodig zijn dat bij hen de eerste of tweede stap moet worden herhaald.

Stap 1	Demonstratie van het reconstitueren en toedienen (inclusief de feitelijke toediening van de juiste dosis romiplostim)	De trainer gebruikt de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> en de <i>Stappengids</i> om alle stappen van de reconstitutie en toediening voor te doen die de patiënt of verzorger thuis moet uitvoeren. Deze fase van de training eindigt met het toedienen van een echte injectie van de juiste dosis romiplostim door de zorgverlener.	Deze fase van de training met de volgende stappen omvatten: • Herinnering dat moet worden gecontroleerd of de juiste dosis wordt toegediend door te verwijzen naar de dosiskaart • Voordoen hoe de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> moet worden gereinigd en een herinnering dat de handen moeten worden gewassen • Laten zien hoe de benodigdheden op de onderlegger moeten worden neergelegd • Voordoen van de stappen van reconstitutie en toediening • Herinnering om vóór toediening de dosis tweemaal te controleren • Herinnering om de injectieplaats te reinigen • Instructies hoe een subcutane injectie moet worden toegediend • Herinnering om alle materialen op juiste wijze weg te gooien
Stap 2	Tijdens het reconstitueren en toedienen van romiplostim wordt de patiënt of verzorger gecontroleerd. Alleen patiënten en verzorgers die aantonen dat ze romiplostim kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen dit doen.	De trainer observeert de patiënt of verzorger tijdens het reconstitueren en toedienen van de juiste dosis romiplostim, waarbij de patiënt de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> en de <i>Stappengids</i> gebruikt. In het ideale geval kan de patiënt of verzorger romiplostim reconstitueren en de juiste dosis ervan toedienen met minimale instructies van de trainer. In deze fase moet de patiënt of verzorger aantonen dat hij/zij de dosis van romiplostim veilig en correct kan injecteren.	Deze fase van de training wordt gebruikt om het vermogen van de patiënt of verzorger te beoordelen om zijn/haar dosis van romiplostim met succes en correct te reconstitueren en toe te dienen. Als de patiënt of verzorger tijdens de procedure veel hulp nodig heeft en/of de trainer van oordeel is dat de patiënt of verzorger de procedures thuis (d.w.z. zonder hulp) niet succesvol zal kunnen uitvoeren, dan mag de patiënt of verzorger niet overgaan tot thuistoediening tot de trainer van oordeel is dat de patiënt/verzorger goed is voorbereid. Deze stap moet wekelijks worden herhaald tot de trainer en patiënt/verzorger er beiden vertrouwen in hebben dat de zelftoediening op juiste wijze kan worden uitgevoerd.
Stap 3	Dient zelf romiplostim thuis toe. Overweeg om een zorgverlener (bijv. verpleegkundige) na de eerste thuisinjectie telefonisch contact te laten opnemen met de patiënt om te informeren naar vragen of problemen.	De patiënt/verzorger maakt thuis de juiste dosis romiplostim klaar en dient deze toe. De trainer en patiënt/verzorger moeten de juiste datum en tijdstip van de injectie afspreken en deze moeten worden genoteerd in het <i>Dagboek voor zelftoediening</i> van de patiënt.	Als de patiënt/verzorger niet in staat was met succes de juiste dosis romiplostim te reconstitueren en toe te dienen, moet(en) de oorza(a)k(en) voor het mislukken worden beoordeeld en moet, indien dit noodzakelijk wordt geacht, de training worden voortgezet. De trainer moet het mislukken en de oorza(a)ke(en) hiervoor geanonimiseerd melden aan Amgen.
Stap 4		Denk eraan 4-wekelijkse controlebezoeken af te spreken met uw patiënten die zelf thuis hun injecties toedienen.	Na de eerste vier weken van zelftoediening, dient de patiënt of verzorger weer eenmalig onder toezicht romiplostim te reconstitueren en toe te dienen. Alleen patiënten en verzorgers die aantonen dat ze romiplostim adequaat kunnen reconstitueren en toedienen, mogen doorgaan met zelftoediening.

BELANGRIJK OM NIET TE VERGETEN

De praktische aspecten van reconstitutie en toediening van romiplostim in de thuissituatie werden beoordeeld in een Human Factors Engineering-onderzoek. Het onderzoek signaleerde de volgende problemen, die allemaal door training kunnen worden aangepakt:

onder- of overdosering

onjuist bewaren van romiplostim

verontreinigd werkoppervlak

verontreiniging van het Luer-aansluitstuk

slechte bevestiging van de injectiespuit

injectieplaats niet gereinigd

Tijdens de training moeten deze kwesties worden besproken en moet de juiste handelwijze worden gedemonstreerd (indien van toepassing).

PATIËNTMONITORING: DOSISAANPASSINGEN EN THUISTOEDIENING

Het trombocytenaantal van de patiënten moet elke 4 weken worden gecontroleerd. Door een dergelijke controle kunnen de patiënten worden geïdentificeerd voor wie de dosis moet worden aangepast. **Patiënten voor wie de dosis moet worden aangepast, kunnen pas weer zelf hun injecties toedienen wanneer hun dosis is gestabiliseerd** – dat wil zeggen, pas wanneer hun dosis romiplostim gedurende ten minste 4 weken niet hoefde te worden aangepast.

De 4-wekelijkse controlebezoeken kunnen ook een goed moment zijn om het *Dagboek voor zelftoediening* van de patiënten te evalueren; hierin hebben ze hun ervaringen met het thuis toedienen genoteerd. Na de eerste vier weken van zelftoediening, dient de patient weer eenmalig onder toezicht romiplostim te reconstitueren en toe te dienen. Alleen patiënten die aantonen dat ze romiplostim adequaat kunnen reconstitueren en zelf kunnen toedienen, mogen doorgaan met zelftoediening.

DE HIERIN UITEENGEZETTE GESIGNALEERDE RISICO'S KUNNEN ALLEMAAL WORDEN AANGEPAKT DOOR EEN GOEDE TRAINING ONDER TOEZICHT VAN EEN ZORGVERLENER EN DOOR FOLLOW-UP CONTROLE (MOGELIJK TELEFONISCH).

PATIËNTONDERSTEUNING

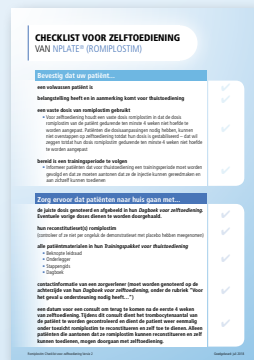
Naast training en controle is patiëntondersteuning van wezenlijk belang voor het terugdringen van op de vorige pagina uiteengezette risico's. Patiëntondersteuning omvat onder meer:

- de keuzemogelijkheid om bij het ziekenhuis terug te komen en reconstitutie en zelftoediening opnieuw uit te voeren onder toezicht van een zorgverlener
- de keuzemogelijkheid om een dosis in het ziekenhuis te laten toedienen in plaats van thuis
- verstrekking van extra kopieën van de materialen uit het trainingspakket voor thuistoediening

TRAININGSPAKKET VOOR THUISTOEDIENING: MATERIALEN TER ONDERSTEUNING VAN ZORGVERLENERS



Selectie en training van patiënten voor thuistoediening van Nplate® (romiplostim) (deze leidraad)



Checklist voor zelftoediening van Nplate® (romiplostim) (een leidraad om patiënten te selecteren en te waarborgen dat zij de juiste materialen ontvangen voor thuistoediening)

TRAININGSPAKKET VOOR THUISTOEDIENING: MATERIALEN TER ONDERSTEUNING VAN PATIËNTEN



Beknopte leidraad (met een checklist vóór toediening, een overzicht van romiplostim, een inleiding tot zelftoediening en een overzicht van het trainingsprogramma)



Dagboek voor zelftoediening (inclusief een pagina om zowel de voorgeschreven als de toegediende dosis te noteren)



Stappengids



Nplate® (romiplostim)-onderlegger



© 2018 Amgen. All rights reserved.

CHECKLIST VOOR ZELFTOEDIENING

VAN NPLATE® (ROMIPLOSTIM)

Bevestig dat uw patiënt...

een volwassen patiënt is



belangstelling heeft en in aanmerking komt voor thuistoediening



een vaste dosis van romiplostim gebruikt

- Voor zelftoediening houdt een vaste dosis romiplostim in dat de dosis romiplostim van de patiënt gedurende ten minste 4 weken niet hoefde te worden aangepast. Patiënten die dosisaanpassingen nodig hebben, kunnen niet overstappen op zelftoediening totdat hun dosis is gestabiliseerd – dat wil zeggen totdat hun dosis romiplostim gedurende ten minste 4 weken niet hoefde te worden aangepast



bereid is een trainingsperiode te volgen

- Informeer patiënten dat voor thuistoediening een trainingsperiode moet worden gevolgd en dat ze moeten aantonen dat ze de injectie kunnen gereedmaken en aan zichzelf kunnen toedienen



Zorg ervoor dat patiënten naar huis gaan met...

de juiste dosis genoteerd en afgebeeld in hun *Dagboek voor zelftoediening*. Eventuele vorige doses dienen te worden doorgehaald.



hun reconstitutieset(s) romiplostim

(controleer of ze niet per ongeluk de demonstratieset met placebo hebben meegenomen)



alle patiëntmaterialen in hun *Trainingspakket voor thuistoediening*

- Beknopte leidraad
- Onderlegger
- Stappengids
- Dagboek



contactinformatie van een zorgverlener (moet worden genoteerd op de achterzijde van hun *Dagboek voor zelftoediening*, onder de rubriek "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft...")



een datum voor een consult om terug te komen na de eerste 4 weken van zelftoediening. Tijdens dit consult dient het trombocytenaantal van de patiënt te worden gecontroleerd en dient de patiënt weer eenmalig onder toezicht romiplostim te reconstituëren en zelf toe te dienen. Alleen patiënten die aantonen dat ze romiplostim kunnen reconstituëren en zelf kunnen toedienen, mogen doorgaan met zelftoediening.



BEKNOPTE LEIDRAAD VOOR **THUISTOEDIENING** VAN NPLATE® (ROMIPLOSTIM)

Voor **volwassen patiënten** die hebben besloten zichzelf thuis romiplostim injecties toe te dienen. De materialen in dit trainingspakket voor thuistoediening zorgen ervoor dat u met succes romiplostim thuis kunt injecteren.

MATERIALEN IN UW TRAININGSPAKKET VOOR THUISTOEDIENING

Onderdeel	Doel
Deze <i>Beknopte leidraad</i>	Geeft u een overzicht van wat er bij thuistoediening komt kijken, onder meer een beschrijving van het trainingsproces en hoe u ervoor kunt zorgen dat u thuis het beste resultaat bereikt
Een <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i>	Biedt u een werkoppervlak waarop u uw injectie kunt klaarmaken. Te gebruiken in combinatie met uw <i>Stappengids</i> en het <i>Dagboek voor zelftoediening</i>
Een <i>Stappengids voor het klaarmaken en toedienen van de Nplate (romiplostim)-injectie</i>	Een geïllustreerde leidraad voor zelftoediening om ervoor te zorgen dat u de stappen correct en in de juiste volgorde uitvoert
Een <i>Dagboek voor zelftoediening</i>	Een boekje waarin u uw afspraken voor trainingsdagen, injectiedagen en bezoeken aan de kliniek kunt bijhouden; hierin kunt u ook uw wekelijkse dosis noteren en eventuele problemen die u bent tegengekomen bij het thuis klaarmaken en toedienen

Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen of zorgen hebt over ITP of romiplostim.

INHOUDSOPGAVE

Romiplostim voor ITP (een korte samenvatting) 4

- Waarom bij ITP de bloedplaatjesaantallen verlaagd zijn
- Hoe romiplostim ertoe bijdraagt dat uw lichaam meer bloedplaatjes aanmaakt

Behandeling met romiplostim 5

- Toediening van de juiste dosis op het juiste moment
- Mogelijke bijwerkingen
- Opnieuw optreden van de verschijnselen van ITP?

Training voor thuistoediening 6

De 4 stappen van de training voor thuistoediening 7

Beknopte leidraad 8

Voorafgaand aan de training heeft u waarschijnlijk vragen voor uw zorgverlener over enkele van de hieronder vermelde kwesties. Deze kunnen allemaal doeltreffend door training worden beantwoord. Als u zich daarna alsnog ergens zorgen over maakt, bespreek deze dan met uw zorgverlener zodat u er alle vertrouwen in hebt dat u de injectie kunt klaarmaken en toedienen zonder zijn/haar directe toezicht. Zorg er daarnaast voor dat uw zorgverlener de rubriek genoemd "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft..." ingevuld heeft in uw dagboek voor zelftoediening.

Onder- of overdosering

Onjuist bewaren van romiplostim

Verontreinigd werkoppervlak

Verontreiniging van het luer-aansluitstuk

Slechte bevestiging van de injectiespuit

Injectieplaats niet goed gereinigd

ROMIPILOSTIM VOOR ITP (EEN KORTE SAMENVATTING)

Waarom bij ITP de bloedplaatjesaantallen verlaagd zijn

Volwassen ITP is een vorm van auto-immuunziekte. Er is sprake van een auto-immuunziekte wanneer het eigen afweersysteem (immuunsysteem) van het lichaam een normaal, gezond deel van het lichaam aanvalt. Bij mensen met ITP worden de eigen gezonde bloedplaatjes aangevallen.

Deze aanval van het afweersysteem op de bloedplaatjes bij ITP veroorzaakt twee dingen:

- Het lichaam breekt de bloedplaatjes sneller af dan gebruikelijk, resulterend in een laag aantal bloedplaatjes en in lagere spiegels van een belangrijke natuurlijke chemische stof die ervoor zorgt dat uw lichaam nieuwe bloedplaatjes aanmaakt
- Het lichaam beschadigt de speciale cellen die bloedplaatjes aanmaken, waardoor elk van deze cellen minder bloedplaatjes vormt dan gezonde cellen

Hoe romiplostim ertoe bijdraagt dat uw lichaam meer bloedplaatjes aanmaakt

Romiplostim behandelt ITP doordat het uw bloedplaatjesaantal doet toenemen, waardoor uw risico op bloedingen afneemt. Romiplostim verhoogt het aantal bloedplaatjes door nabootsing van de natuurlijke processen in uw lichaam die verantwoordelijk zijn voor de aanmaak van bloedplaatjes.

Romiplostim is een type geneesmiddel dat een 'TPO-receptoragonist (TPO-RA)' wordt genoemd. TPO (trombopoëetine) is de natuurlijke chemische stof die uw lichaam produceert om uw beenmerg aan te zetten tot de aanmaak van meer bloedplaatjes. TPO-RA's zijn behandelingen die op dezelfde manier het aantal gevormde bloedplaatjes verhogen als het lichaamseigen TPO.

BEHANDELING MET ROMIPILOSTIM

Waarom bij ITP de bloedplaatjesaantallen verlaagd zijn

De juiste dosis	Het juiste moment
Door de manier waarop romiplostim werkt, hebben zeer lage doses een sterk effect op uw bloedplaatjesaantal. Het is daarom belangrijk dat u elke keer wanneer u wordt behandeld, de juiste dosis krijgt.	Het is belangrijk dat u nooit een dosis van romiplostim overslaat. Als u een dosis hebt overgeslagen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies over wanneer u uw volgende dosis moet toedienen.
Zorg ervoor dat u precies de dosis toedient die uw arts heeft voorgeschreven.	Raadpleeg ook eerst uw arts als u, om welke reden dan ook, wilt stoppen met het gebruik van romiplostim. Romiplostim mag niet worden stopgezet zonder advies en begeleiding van een arts.
	Een strak behandelingschema is belangrijk, zelfs wanneer u op reis bent.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals voor elk geneesmiddel geldt, kan romiplostim gepaard gaan met bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerking is hoofdpijn en kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden. Een volledige lijst met bijwerkingen vindt u in de bijsluiter die in elke verpakking van romiplostim is bijgesloten. Als zich bij u bijwerkingen voordoen, geef dit dan door aan uw zorgverlener. Lees de bijsluiter voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen en bespreek eventuele zorgen met uw arts.

Opnieuw optreden van de verschijnselen van ITP?

Als zich bij u verschijnselen voordoen waarvan u denkt dat deze kunnen wijzen op een laag aantal bloedplaatjes, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal eventueel enkele onderzoeken moeten uitvoeren om na te gaan of er een oorzaak is voor het niet zo goed reageren op romiplostim. Mogelijk moet uw dosis van romiplostim worden gewijzigd. Als dat het geval is, mag u romiplostim pas weer thuis toedienen als uw dosis gedurende een bepaalde tijd ongewijzigd is gebleven.

TRAINING VOOR THUISTOEDIENING

Uw arts geeft de training die u nodig hebt om zelf met succes romiplostim klaar te maken en te injecteren. Deze training omvat 4 stappen – zoals op de volgende pagina wordt uiteengezet.

Denk eraan uw trainingsschema te noteren in uw Dagboek voor zelftoediening

Voordat u met het thuis toedienen begint, moet u zich volledig vertrouwd voelen met het klaarmaken en toedienen van uw eigen wekelijkse dosis romiplostim. Hoewel de training vier stappen omvat, varieert de tijd die nodig is om te leren hoe romiplostim moet worden klaargemaakt en toegediend per patiënt. Het belangrijkste is dat u voldoende vertrouwen hebt in uw eigen vaardigheid om de injectie klaar te maken en toe te dienen zonder direct toezicht van een zorgverlener.

DE 4 STAPPEN VAN DE TRAINING VOOR THUISTOEDIENING

Het trainingsproces omvat de 4 stappen die in onderstaande tabel worden beschreven. Nadat u bent begonnen uzelf thuis te behandelen met romiplostim, moet u elke 4 weken naar de kliniek komen voor bloedonderzoek.

Stap 1	Uw zorgverlener laat u zien hoe u romiplostim klaarmaakt en toedient.	Uw zorgverlener zal de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> en de <i>Stappengids</i> gebruiken om alle stappen voor klaarmaken en toedienen te laten zien die u thuis moet doorlopen. U krijgt nu ook uw dosis romiplostim. Uw zorgverlener zal de rubriek genoemd "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft..." invullen in uw dagboek voor zelftoediening, zodat u weet wie u kunt bereiken voor het geval u vragen heeft.
Stap 2	U maakt romiplostim klaar en dient het toe onder direct toezicht van uw zorgverlener.	Uw zorgverlener kijkt toe terwijl u de juiste dosis romiplostim klaarmaakt en toedient. Voordat u met thuistoediening begint, zal hij/zij ervoor zorgen dat u de juiste dosis romiplostim kunt klaarmaken en toedienen zonder hulp van anderen. Mogelijk moet u deze stap meer dan één keer uitvoeren, tot u en uw zorgverlener er vertrouwen in hebben dat u zelf romiplostim kunt toedienen.
Stap 3	U maakt thuis romiplostim klaar en dient het toe.	U maakt thuis romiplostim klaar en dient het toe. Zeg het tegen uw zorgverlener als u problemen hebt ondervonden, als u niet de juiste dosis hebt kunnen toedienen, als zich problemen hebben voorgedaan of als u zich ergens zorgen over maakt. Om ervoor te zorgen dat deze stap probleemloos verloopt, noteert u de datum en het tijdstip waarop u van plan bent uw eerste injectie van romiplostim thuis toe te dienen. Noteer de datum en het tijdstip in uw <i>Dagboek voor zelftoediening</i>.

Niet vergeten: nadat u bent begonnen met het thuis toedienen van romiplostim, moet u nog steeds elke 4 weken terugkomen voor een bloedonderzoek. Bij uw eerste 4-wekelijkse bloedonderzoek, moet u uw zorgverlener laten zien dat u romiplostim op de juiste manier kunt klaarmaken en toedienen.

CHECKLIST BEKNOPTE LEIDRAAD

Zorg ervoor dat u elke keer dat u zichzelf romiplostim toedient, deze checklist volgt.

✓ De juiste Stappen	Volg alle in de <i>Stappengids</i> vermelde instructies voor het klaarmaken en toedienen.
✓ De juiste Materialen	Gebruik de <i>Nplate (romiplostim)-onderlegger</i> om ervoor te zorgen dat u alle benodigde materialen bij de hand hebt en controleer of de houdbaarheidsdatum van de injectieflacon met romiplostim niet is verstreken.
✓ Correct bewaren van romiplostim	Romiplostim moet op een koele plaats en beschermd tegen direct licht worden bewaard. Bewaar romiplostim in de koelkast (maar <i>niet</i> in de vriezer) in de oorspronkelijke doos. Dit geneesmiddel mag uit de koelkast worden genomen voor een periode van maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C).
✓ De juiste dosis van romiplostim	Zelfs in lage doses heeft romiplostim invloed op de aanmaak van bloedplaatjes; daarom moet u de juiste dosis toedienen – denk er dus aan dat u controleert of u precies de dosis toedient die uw arts heeft voorgeschreven. Uw arts vertelt u wat voor u de juiste dosis is. Dit wordt genoteerd in uw <i>Dagboek voor zelftoediening</i> . Als u te veel of te weinig romiplostim toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Gebruik de informatie die uw zorgverlener heeft genoteerd in uw <i>Dagboek voor zelftoediening</i> in de rubriek “Voor het geval u ondersteuning nodig heeft...”
✓ Hygiëne	Schone handen: was uw handen met water en zeep en droog ze goed af met een schone handdoek voor u begint met het klaarmaken en toedienen van romiplostim Schoon werkoppervlak: reinig uw <i>Romiplostim-onderlegger</i> met een alcoholdoekje voordat u alle benodigdheden erop zet. Schone instrumenten: alle benodigdheden voor het klaarmaken en toedienen van romiplostim in uw pakket voor thuistoediening zijn schoon en steriel. Om ervoor te zorgen dat de materialen steriel blijven, mag u ze pas uit de verpakking nemen wanneer dit wordt aangegeven (zoals in de <i>Stappengids</i>) en houd de materialen in de lucht terwijl u ze klaarmaakt. Schone huid: reinig de injectieplaats met een nieuw alcoholdoekje vlak voor u romiplostim toedient.
✓ Stevige aansluitingen	Houd u bij het bevestigen van onderdelen van de set aan de instructies en de handelingen zoals u ze hebt geleerd. Bij bevestiging van de injectieflacon op de injectiespuit voelt u mogelijk enige weerstand wanneer ze op elkaar worden gedraaid; echter tijdens het bevestigen van de naald op de punt van de spuit (Luer lock), moet u meer kracht uitoefenen.
✓ Afvoeren van naalden en flacons	Gooi na gebruik de naalden, injectiespuiten en injectieflacons veilig weg in een naaldencontainer.

STAPPENGIDS

VOOR BEREIDING EN TOEDIENING VAN DE NPLATE® (ROMIPILOSTIM)-INJECTIE

Een illustratief hulpmiddel voor het thuis toedienen van romiplostim

Dit boekje leidt u langs alle stappen die u moet uitvoeren om met succes uw wekelijkse injectie van romiplostim thuis klaar te maken en toe te dienen.

Tijdens de training heeft uw zorgverlener alle stappen in deze Stappengids voorgedaan. Wanneer u thuis de injectie toedient, herinnert dit boekje u aan alle stappen voor het klaarmaken en toedienen, zodat u erop kunt vertrouwen dat u elke stap juist uitvoert.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich ergens zorgen over maakt

VOOR U BEGINT

Lees alle gebruiksinstructies goed door.

De instructies in deze Stappengids zijn bedoeld voor patiënten die het zelf toedienen al hebben geoefend met hun zorgverlener. Als u nog niet heeft geoefend, neem dan contact op met uw zorgverlener en dien romiplostim niet zelf toe.

Enkele opmerkingen over bewaren en gebruik

Bewaar romiplostim tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking en in de koelkast

- Romiplostim mag niet worden ingevroren
- Romiplostim moet worden beschermd tegen licht
- Romiplostim moet koel worden bewaard (bij 2 °C tot 8 °C), maar mag niet worden ingevroren. Romiplostim mag uit de koelkast worden genomen voor een periode van maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C).
- Gebruik dit geneesmiddel niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken. De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand

Zodra romiplostim is opgelost, moet het meteen worden toegediend

Na toediening van uw voorgeschreven dosis is het mogelijk dat u overtollige romiplostim-oplossing in de injectieflacon over heeft. Overgebleven romiplostim-oplossing mag niet worden bewaard om een volgende keer te gebruiken! Overgebleven romiplostim-oplossing moet onmiddellijk na beëindiging van het injectieproces worden weggegooid. Romiplostim-oplossing die in de injectieflacon is overgebleven, mag NOOIT voor een volgende injectie worden gebruikt

STAP 1 MATERIALEN VOOR EEN INJECTIE KLAARZETTEN

Maak eerst uw werkoppervlak en de Nplate® (romiplostim)-onderlegger klaar:

Plaats de onderlegger op een schoon, goed verlicht, vlak oppervlak (zoals een tafel)

Was uw handen met zeep en water en droog ze goed af met een schone handdoek

Reinig de onderlegger met een alcoholdoekje (onderdeel F)



STAP 1 MATERIALEN VOOR EEN INJECTIE KLAARZETTEN

Zodra uw werkoppervlak schoon en gereed is, de set voor zelfinjectie van romiplostim uit de koelkast nemen.

Bekijk het poeder in de romiplostim-flacon goed om te controleren of het bevroren is. **Gebruik het niet als het bevroren is.** Als u vragen hebt over het bewaren, neem dan contact op met uw zorgverlener voor verdere instructies.

Controleer de houdbaarheidsdatum op de set voor zelfinjectie. Als de houdbaarheidsdatum verstreken is, de set niet gebruiken. Stop en neem contact op met uw zorgverlener.

Opmerking: als u instructies heeft gekregen van uw zorgverlener dat u voor uw dosis romiplostim meer dan één injectie van romiplostim moet toedienen, moet u meer dan één set voor zelfinjectie gebruiken. Volg de stappen zoals beschreven in deze Stappengids en gebruik zoveel sets voor zelfinjectie als nodig om uw volledige voorgeschreven dosis romiplostim toe te dienen.

Zorg ervoor dat de volgende materialen gereed staan. Deze materialen hebt u nodig om romiplostim klaar te maken en toe te dienen. Deze materialen worden gerangschikt zoals aangegeven op uw *Nplate (romiplostim)-onderlegger*; u moet deze altijd gebruiken wanneer u uw romiplostim-injectie klaarmaakt voor gebruik. Opmerking: de materialen pas openen wanneer dit in de instructies wordt aangegeven. Onderdelen die beschadigd zijn of waarvan de verpakking is beschadigd, niet gebruiken. Materialen niet opnieuw gebruiken. De naaldencontainer is niet bijgesloten in uw set voor zelftoediening en moet worden verkregen voordat u met de zelftoediening begint.

A Injectieflacon met het poeder (1)



B1 Zuiger (1)



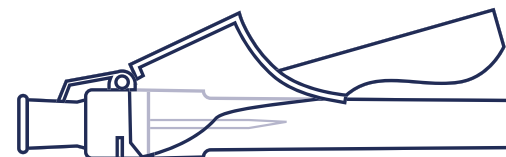
B2 Met steriel water voorgevulde injectiespuit (1)



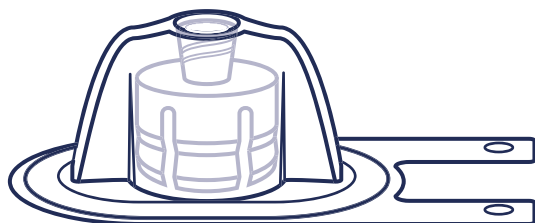
C Wegwerpspuit van 1 ml met Luer lock (1)



D Veiligheidsnaald: 27 G, 13 mm (1)



E Flaconadapter (1)



F Verpakkingen met alcoholdoekje (4)



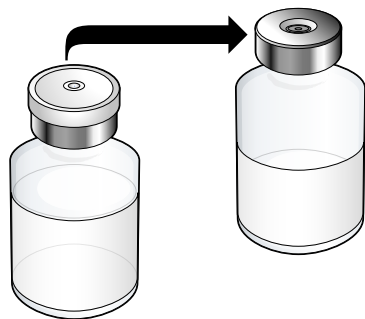
G Naaldencontainer (1; niet meegeleverd)



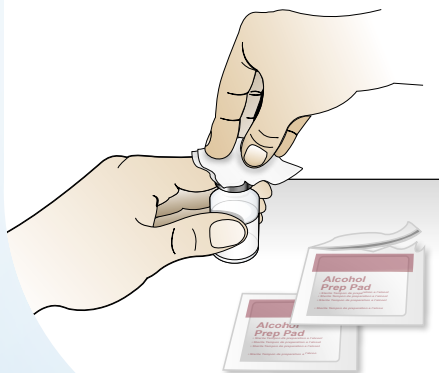
STAP 2 INJECTIEFLACON KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK, BEVESTIGEN FLACONADAPTER

Bij deze stap worden 1 alcoholdoekje (onderdeel F), 1 injectieflacon met romiplostim (onderdeel A) en 1 flaconadapter (onderdeel E) gebruikt

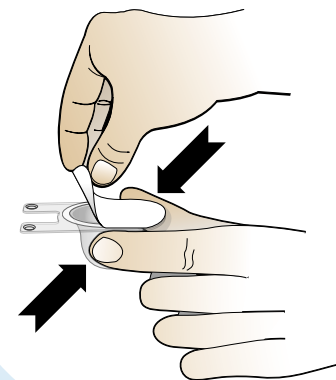
- Verwijder de rode (250 microgram) of blauwe (500 microgram) plastic dop van de flacon



- Gebruik een nieuw alcoholdoekje om de stop van de injectieflacon te reinigen
- Raak de stop van de injectieflacon na reinigen niet meer aan



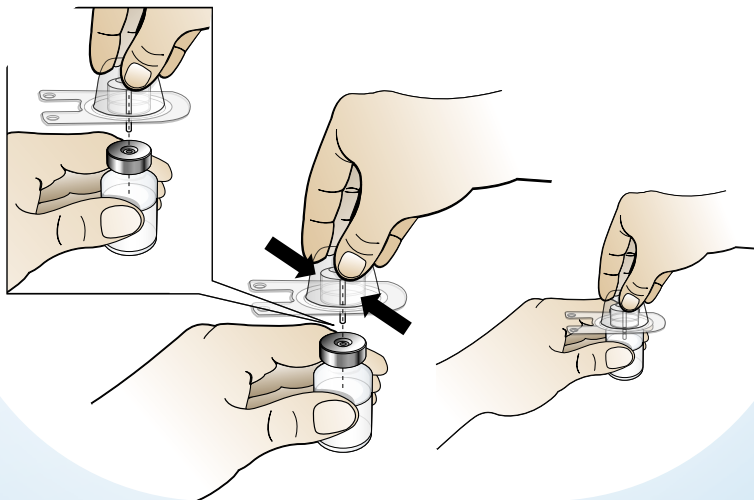
- Trek de papieren achterkant langzaam van de flaconadapter en laat de flaconadapter in de plastic verpakking zitten
- Raak de stop van de injectieflacon of aanpriknaald van de flaconadapter niet aan



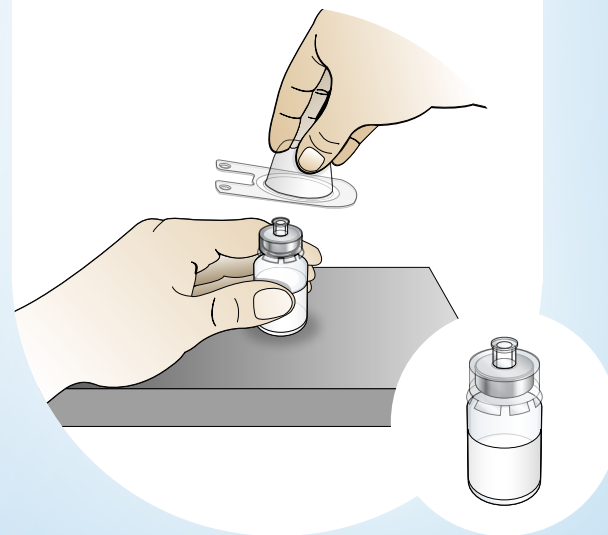
STAP 2 INJECTIEFLACON KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK, BEVESTIGEN FLACONADAPTER

Bij deze stap worden 1 alcoholdoekje (onderdeel F), 1 injectieflacon met romiplostim (onderdeel A) en 1 flaconadapter (onderdeel E) gebruikt

- Terwijl u de injectieflacon op een tafel houdt en de flaconadapter in de plastic verpakking laat zitten, brengt u de aanpriknaald van de flaconadapter boven het midden van de stop op de flacon
- Duw de flaconadapter omlaag door de stop van de injectieflacon tot hij stevig op z'n plaats zit en u hem niet verder kunt duwen



- Verwijder de plastic verpakking van de flaconadapter en laat de flaconadapter op de injectieflacon zitten.
- Raak de aanpriknaald van de flaconadapter niet aan.

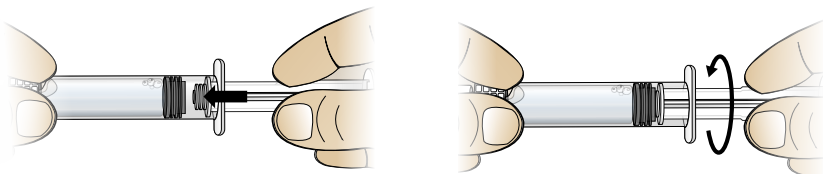


STAP 3 SPUIT MET STERIEL WATER KLAARMAKEN

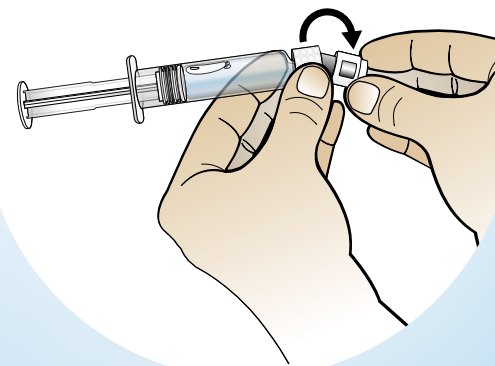
Bij deze stap worden 1 zuiger (onderdeel B-1) en 1 met steriel water voorgevulde injectiespuit (onderdeel B-2) gebruikt

Let op het volgende voor u begint met stap 3: de doorzichtige plastic zuiger MOET altijd eerst worden bevestigd voordat de witte punt van de met steriel water voorgevulde injectiespuit wordt afgebroken. Voer stap 3a vóór stap 3b uit.

- Stap 3a: bevestig de doorzichtige plastic zuiger op de met steriel water voorgevulde spuit door het gedraaide uiteinde van de zuiger in de spuit te plaatsen en de staaf voorzichtig met de wijzers van de klok mee op de grijze zuiger van de injectiespuit te draaien tot u enige weerstand voelt. Niet te strak aandraaien.



- Stap 3b: houd de spuit met één hand vast, buig de punt van de witte plastic afdekdop met uw andere hand naar beneden. Hierdoor breekt de verzegeling van de witte plastic afdekdop
- Als de verzegeling verbroken is, verwijdert u de witte plastic afdekdop. In de dop ziet u dan grijs rubber.

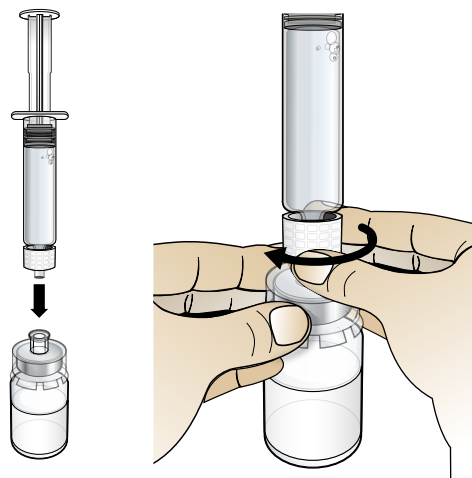


STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

Bij deze stap worden gebruikt: de spuit die u net in stap 3 heeft klaargemaakt en de injectieflacon met de flaconadapter daarop bevestigd van stap 2

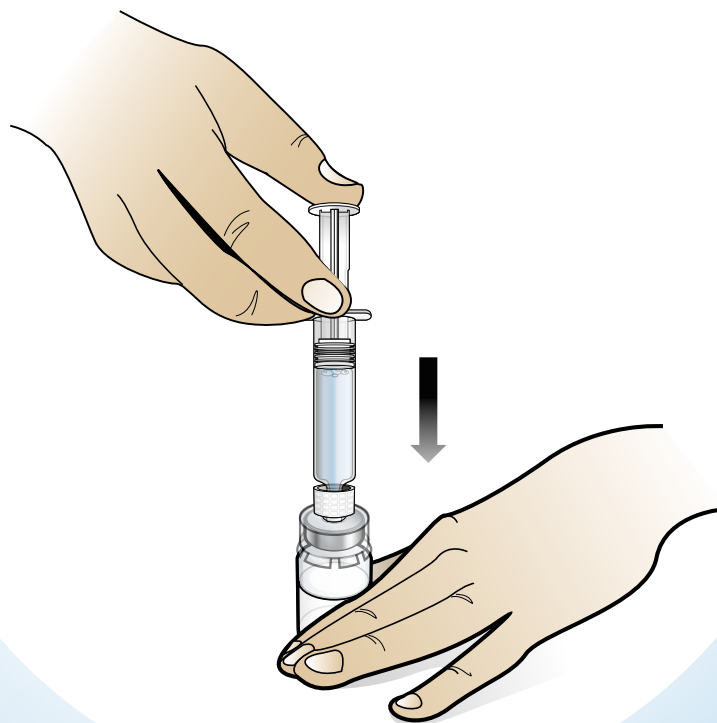
Let op het volgende voor u begint met stap 4: het oplossen van het romiplostim-poeder moet langzaam en voorzichtig gebeuren. Dit is een geneesmiddel met eiwitten en eiwitten kunnen gemakkelijk beschadigd raken door onjuist mengen en te hard schudden.

- Bevestig de met water gevulde spuit op de flaconadapter terwijl u de injectieflacon op de tafel houdt door de zijkant van de flaconadapter met één hand vast te pakken en de punt van de spuit met de andere hand met de wijsers van de klok mee op de adapter te draaien tot u enige weerstand voelt



STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

- **Duw de zuiger heel langzaam en voorzichtig omlaag om al het water in de spuit in de injectieflacon te injecteren.**
Het water moet langzaam op het poeder vloeien
- **Spuut** het water **niet** met kracht in de flacon



Opmerking: nadat het water in de injectieflacon is geïnjecteerd, komt de zuiger vaak wat omhoog. U hoeft geen druk op de zuiger uit te blijven oefenen voor de rest van stap 4.

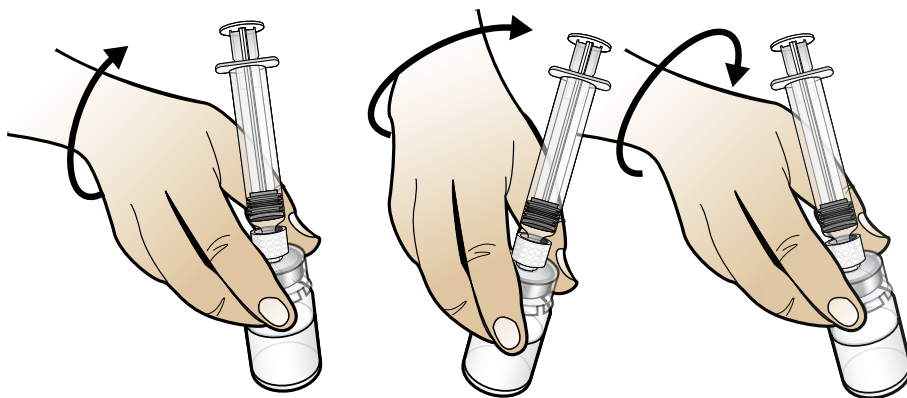
STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

Voordat u verdergaat:

zorg ervoor dat vóór het oplossen al het water vanuit de spuit in de injectieflacon is overgebracht

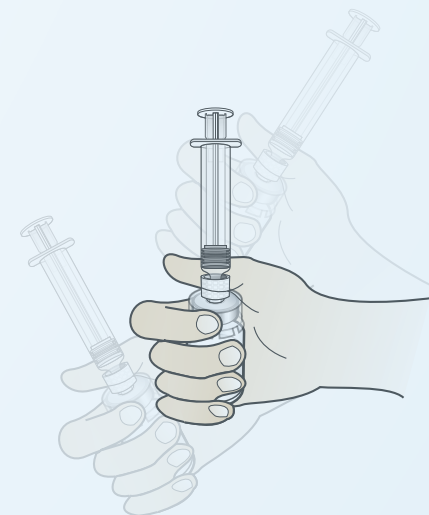
Goed

- Houd het gedeelte waar de injectieflacon en flaconadapter op elkaar aansluiten tussen uw vingers vast, draai de injectieflacon door voorzichtig uw pols te bewegen tot alle poeder is opgelost en de vloeistof in de injectieflacon helder en kleurloos is.



Fout

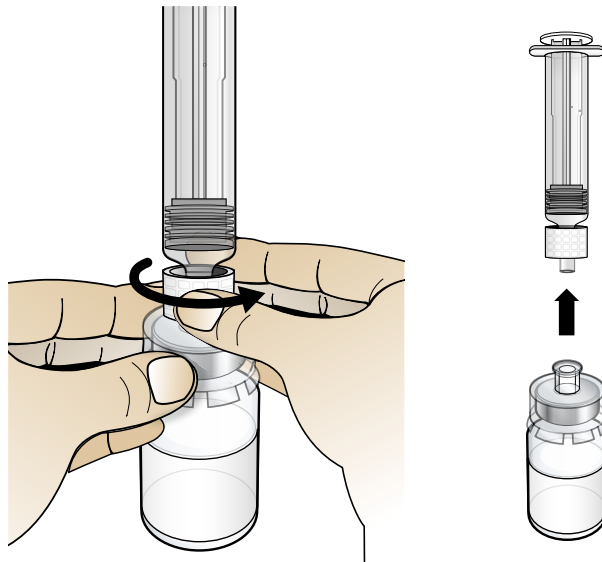
- De injectieflacon niet schudden
- De injectieflacon niet tussen de handpalmen rollen



Opmerking: het kan wel 2 minuten duren voordat het poeder volledig is opgelost

STAP 4 ROMIPLOSTIM OPLOSSEN DOOR WATER IN DE INJECTIEFLACON TE INJECTEREN

- Voordat u verdergaat:
 - Bekijk de oplossing en controleer deze op deeltjes en/of verkleuring. De oplossing moet helder en kleurloos zijn en alles moet zijn opgelost
 - Opmerking: als de oplossing gekleurd is of deeltjes bevat, neem dan contact op met uw zorgverlener
 - Verzekert u ervan dat het poeder volledig is opgelost voordat de spuit wordt verwijderd
- Wanneer romiplostim volledig is opgelost, verwijdert u de lege spuit van de flaconadapter door deze los te draaien tegen de wijzers van de klok in



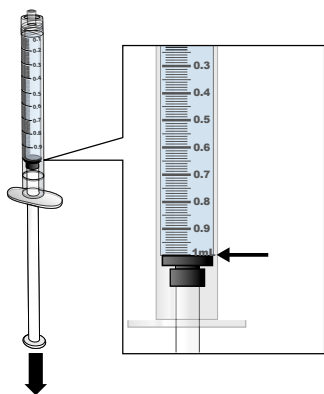
- Gooi de lege spuit weg in een naaldencontainer. Houd de injectieflacon met romiplostim-oplossing. Maak onmiddellijk een nieuwe spuit voor injectie klaar.
- Wacht niet met het injecteren van romiplostim.

STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

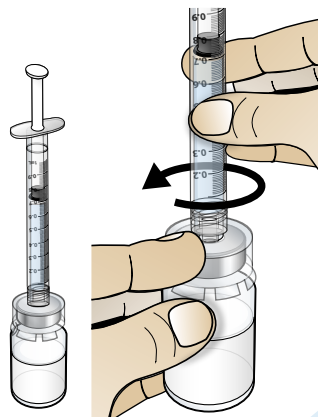
Bij deze stap worden de injectieflacon met heldere romiplostim-oplossing, de flaconadapter uit stap 4 en de 1ml-spuit (onderdeel C) gebruikt

Voordat u verdergaat: controleer uw dosis voor u met deze stap begint. Opmerking: de romiplostim-oplossing is zeer krachtig; daarom is het belangrijk de dosis nauwkeurig af te meten. Zorg ervoor dat vóór het injecteren alle luchtballen verwijderd zijn

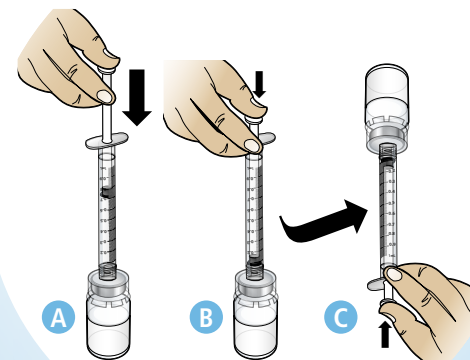
- Neem de 1ml-spuit uit de verpakking
- Zuig lucht op in de spuit tot het markeerstreepje van 1 ml
- Trek de zuiger niet verder terug dan 1 ml



- Bevestig de 1ml-spuit op de flaconadapter van de romiplostim-oplossing door de punt van de spuit op de flaconadapter te draaien met de wijzers van de klok mee tot u enige weerstand voelt

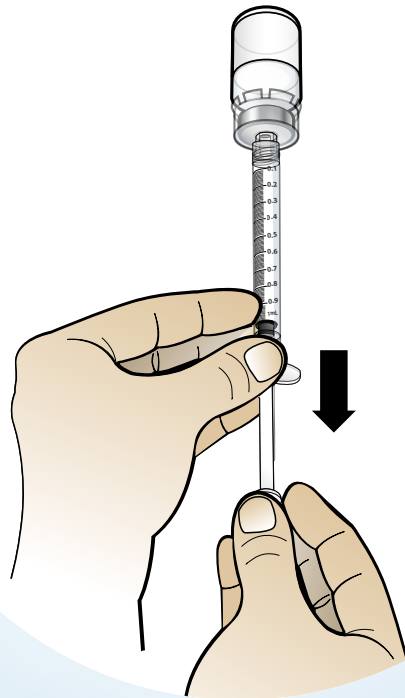


- A. Duw lucht in de injectieflacon
- B. Blijf druk op de zuiger houden
- C. Draai de spuit-flacon-combinatie ondersteboven, zodat de injectieflacon zich recht boven de spuit bevindt

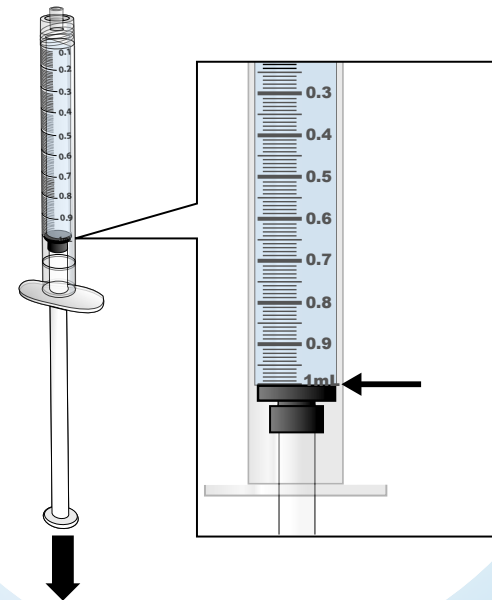


STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

- Trek alle vloeistof op in de spuit
 - De maximaal toe te dienen hoeveelheid voor de injectieflacon met 250 microgram is 0,5 ml en voor de injectieflacon met 500 microgram 1 ml
- Trek de zuiger niet uit de achterkant van de spuit



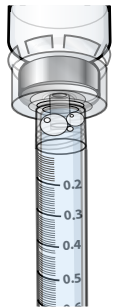
- Het is belangrijk dat u de zuiger in de spuit laat zitten



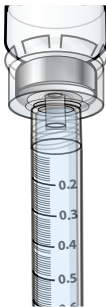
STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

- Controleer op luchtballen in de spuit en verwijder deze allemaal
 - Tik zachtjes met uw vingers tegen de spuit om de luchtballen uit de vloeistof los te maken
 - Duw de zuiger langzaam omhoog om de luchtballen uit de spuit te verwijderen

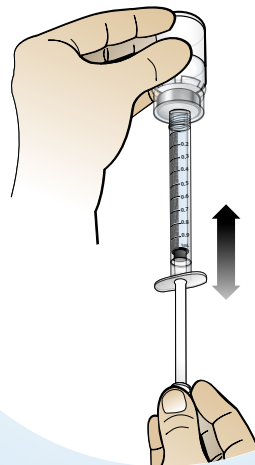
Luchtballen:
niet correct



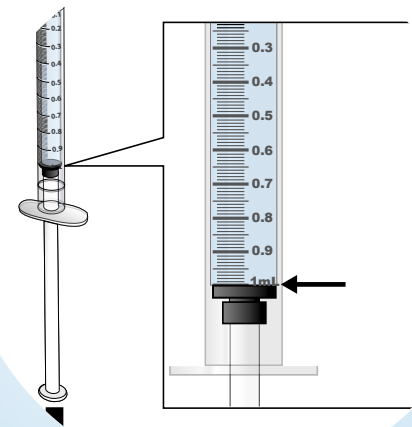
Correct



- Controleer uw dosis aan de hand van uw doseerkaart
- Duw de zuiger langzaam terug om de hoeveelheid die door uw zorgverlener is voorgeschreven in de spuit te krijgen

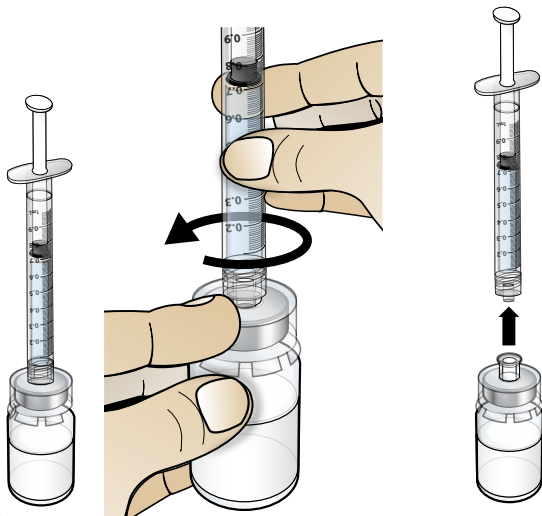


- Zorg ervoor dat de bovenkant van de kop van de zuiger bij het markeerstreepje op de spuit staat dat overeenkomt met uw voorgeschreven dosis. Duw zo nodig vloeistof terug in de injectieflacon om de gewenste dosis te krijgen.
- Controleer nogmaals om zeker te weten dat de spuit de juiste hoeveelheid vloeistof voor uw dosis bevat en dat alle luchtballen verwijderd zijn.



STAP 5 NIEUWE INJECTIESPUIT VOOR INJECTIE KLAARMAKEN

- Zodra alle luchtballen zijn verwijderd en de spuit met uw juiste dosis is gevuld, draait u de spuit van de flaconadapter los



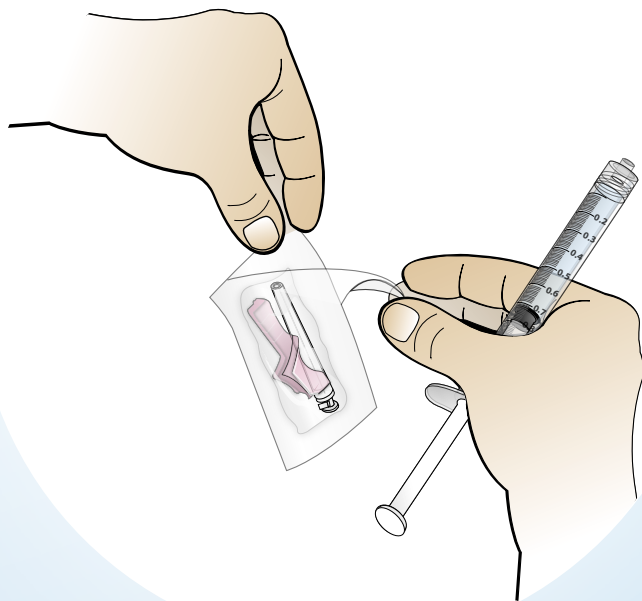
- Houd de gevulde spuit in uw hand en raak de punt van de spuit niet aan
- Leg de gevulde spuit na verwijdering van de injectieflacon niet neer



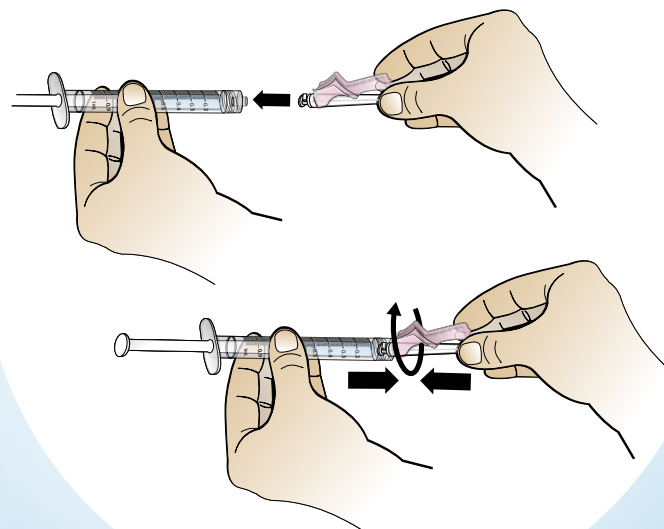
STAP 6 INJECTIENAALD KLAARMAKEN

Voor deze stap worden gebruikt: de gevulde injectiespuit met de afgemeten dosis romiplostim en de veiligheidsnaald (onderdeel D)

- Houd de spuit in uw handpalm met de punt naar boven en **neem de veiligheidsnaald uit de verpakking**



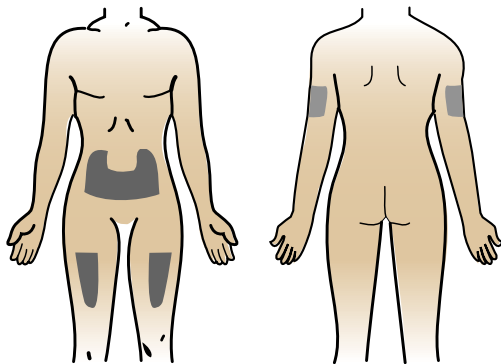
- Bevestig de veiligheidsnaald op de gevulde spuit met een draaiende beweging terwijl u er stevig op duwt. **Draai met de wijzers van de klok mee** voor vergrendeling in de punt van de spuit (Luer lock)
- Het geneesmiddel is nu klaar voor injectie. Ga **ONMIDDELLIJK** verder met Stap 7



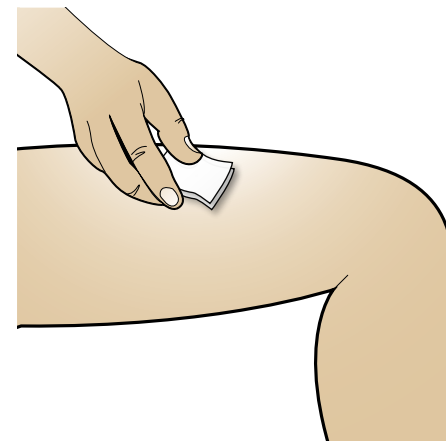
STAP 7 EEN INJECTIEPLAATS KIEZEN EN KLAARMAKEN

Bij deze stap wordt een nieuw alcoholdoekje (onderdeel F) gebruikt

- Kies uw injectieplaats. De volgende drie injectieplaatsen voor romiplostim worden aangeraden:
 - Halverwege het bovenbeen aan de voorkant
 - Buik, behalve 5 centimeter rondom de navel
 - Als iemand anders bij u de injectie toedient, kan ook de buitenkant van de bovenarmen worden gebruikt
 - Wissel de plaats bij elke injectie af



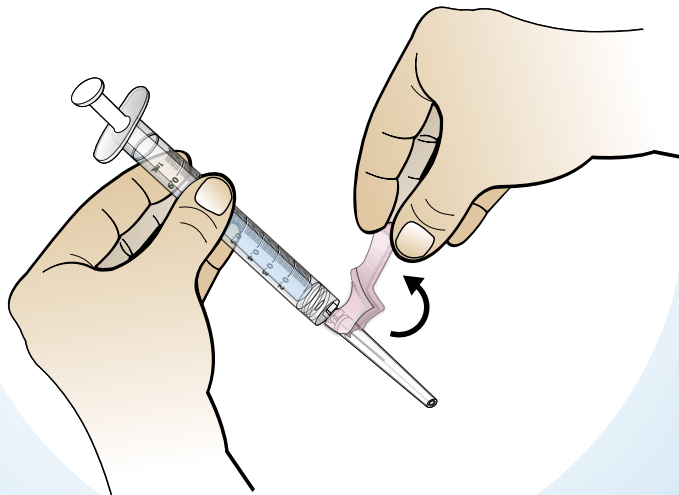
- Niet toedienen op plaatsen met blauwe plekken of waar de huid gevoelig of hard is
- Niet injecteren op plaatsen met littekenweefsel of striae
- Wrijf de plaats waar romiplostim zal worden geïnjecteerd met een ronddraaiende beweging schoon met het alcoholdoekje
- Raak dit gebied niet meer aan voordat de injectie wordt toegediend naar



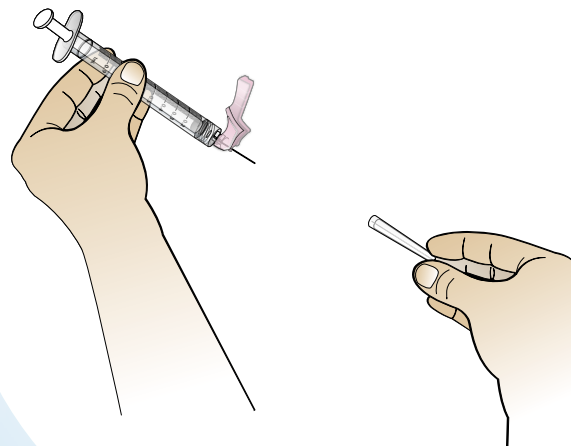
STAP 8 DE ROMIPLOSTIM-OPLOSSING TOEDIENEN

Bij deze stap wordt de gevulde spuit met bevestigde naald gebruikte

- Trek de roze beschermcap naar achteren (in de richting van de spuit en van de naald af)

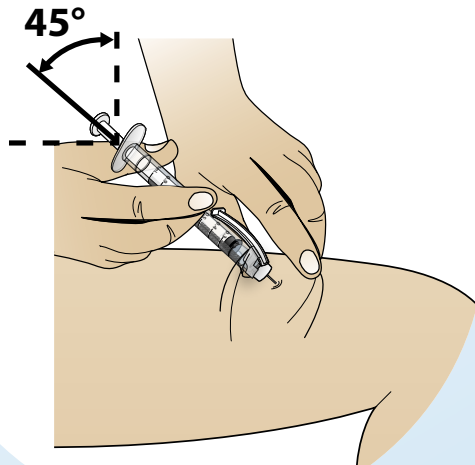


- Verwijder de doorzichtige naalddop door de spuit in de ene hand te houden en met de andere hand de beschermcap er voorzichtig recht af te trekken.
- Verwijder de doorzichtige naalddop vóór u de injectie toedient

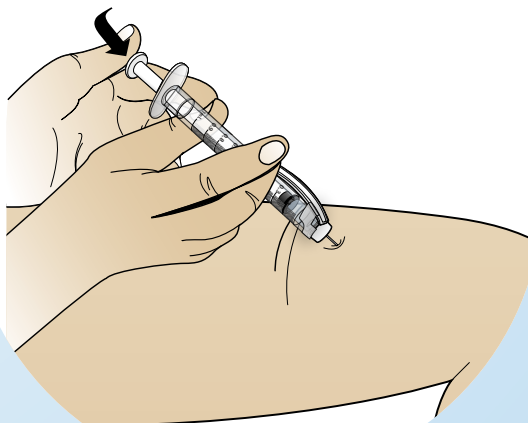


STAP 8 DE ROMIPLOSTIM-OPLOSSING TOEDIENEN

- Knijp voorzichtig met één hand het schoongemaakte deel van de huid stevig samen. Houd met de andere hand de spuit (als een potlood) vast onder een hoek van 45 graden ten opzichte van de huid
- Duw met een korte, scherpe beweging de naald in de huid



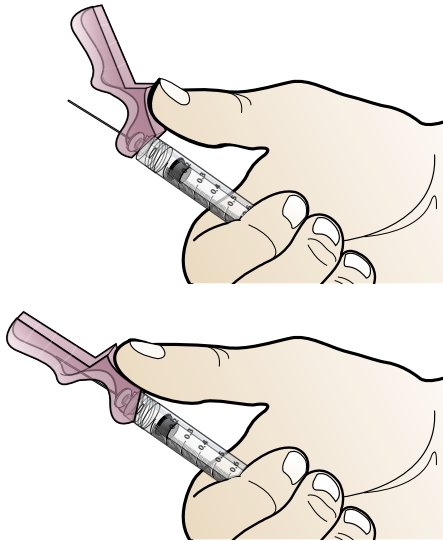
- Dien de voorgeschreven dosis onder de huid toe volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige of apotheker



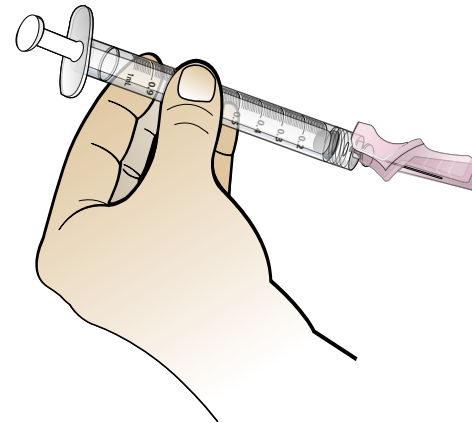
- Wanneer de spuit leeg is, de naald uit de huid trekken onder dezelfde hoek als bij het inbrengen
 - De injectieplaats kan iets bloeden. U kunt gedurende 10 seconden een watje of gaasje op de injectieplaats houden
 - Niet over de injectieplaats wrijven. Zo nodig kan op de injectieplaats een pleister worden geplakt

STAP 8 DE ROMIPLOSTIM-OPLOSSING TOEDIENEN

- Na injectie plaatst u de roze beschermcap met uw duim (of vingertop) weer terug door deze met dezelfde hand naar voren te duwen tot u een klik hoort en/of voelt die aangeeft dat deze vastklikt op zijn plaats over de naald.



- Kijk of de naaldpunt bedekt is. Zorg dat de naald altijd is afgedekt met de roze beschermcap voor u hem weggooit



STAP 9 MATERIALEN WEGGOOIEN

Doe het volgende:

- Gooi de spuit met afgedekte naald onmiddellijk weg in een naaldencontainer
- Gooi de gebruikte injectieflacon met romiplostim onmiddellijk weg in een naaldencontainer
- Zorg ervoor dat alle andere materialen in naaldencontainers worden weggegooid

De injectiespuit met naald en de injectieflacon met romiplostim mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt

- Gooi de gebruikte naald en spuit in een naaldencontainer
- Gooi overtollige romiplostim-oplossing weg in een geschikte afvalcontainer.
In de injectieflacon overgebleven romiplostim-oplossing mag **NOOIT** opnieuw gebruikt worden voor een andere injectie.

ALS U MEER ROMIPLOSTIM NODIG HEEFT OM UW VOLLEDIGE DOSIS TOE TE DIENEN ...

- neem dan een nieuwe set voor zelfinjectie en een nieuwe injectieflacon met romiplostim
- ga terug naar het begin van deze Stappengids en doorloop met een nieuwe set voor zelftoediening alle stappen voor het klaarmaken en toedienen van romiplostim



© 2018 Amgen. All rights reserved.

NPLATE® (ROMIPILOSTIM)-ONDERLEGGER

U moet geoefend hebben met uw zorgverlener voor u romiplostim mag toedienen.

Voordat u begint

- Lees zorgvuldig alle gebruiksinstructies.
- U moet een strak behandelplan aanhouden, ook wanneer u op reis bent.
- Zorg ervoor dat u beschikt over alle benodigdheden (zie onderstaande afbeeldingen).
- Controleer de houdbaarheidsdata op alle injectieflacons.
- Gebruik de injectieflacons niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken of als de injectieflacons langer dan **30 dagen** bij kamertemperatuur hebben gestaan.
- Was uw handen met zeep.
- Gebruik een alcoholdoekje om het oppervlak te reinigen waarop u het middel klaarmaakt.

OPMERKING

Gebruik deze onderlegger samen met de *Stappengids* en/of de bijsluiter om uw injectie met romiplostim klaar te maken. Mogelijk moet u meer dan één injectie van romiplostim toedienen. Als uw arts tegen u heeft gezegd dat u meer dan één injectie met romiplostim moet toedienen, doorloop dan de stappen zoals aangegeven in de *Stappengids* om aan uw voorgeschreven dosis van het middel te komen met gebruikmaking van (een) nieuwe set(s) voor zelfinjectie.

Zorg ervoor dat u de onderstaande benodigdheden bij de hand hebt voor u begint.

A Injectieflacon met het poeder (1)



B1 Zuiger (1)



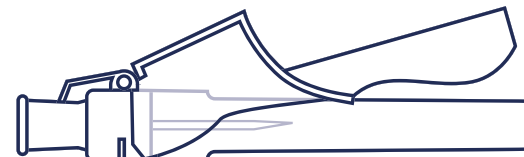
B2 Met steriel water voorgevulde injectiespuit (1)



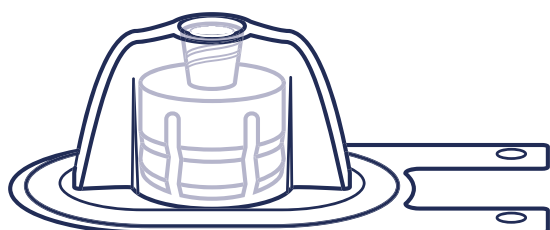
C Wegwerpspuit van 1 ml met Luer lock (1)



D Veiligheidsnaald: 27 G, 13 mm (1)



E Flaconadapter (1)



F Verpakkingen met alcoholdoekje (4)



G Naaldencontainer (1; niet meegeleverd)



OPMERKING: deze afbeeldingen zijn uitsluitend ter referentie.

Bewaar de injectieflacons met het poeder tot gebruik in hun verpakking ter bescherming tegen licht. Dit geneesmiddel mag uit de koelkast worden genomen voor een periode van maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C). Uw zorgverlener kan een andere naald voor injectie adviseren.

UW WERKOPPERVLAK

DAGBOEK VOOR ZELFTOEDIENING

VOOR VOLWASSEN PATIËNTEN*

Voor ondersteuning voor het thuis toedienen van Nplate® (romiplostim)

Uw zorgverlener dient uw meest recente dosis op te schrijven aan de binnenkant van de omslag van dit dagboek voor zelftoediening

Uw zorgverlener dient de naam van een contactpersoon op te schrijven in dit dagboek voor zelftoediening onder de rubriek "Voor het geval u ondersteuning nodig heeft..." (op de achterzijde van dit dagboek)

Gebruik dit dagboek voor zelftoediening om u eraan te herinneren wat u met uw zorgverlener wilt bespreken bij uw volgende afspraak

*Zelftoediening is niet toegestaan voor kinderen.

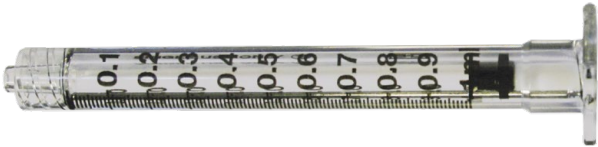
Welkom bij de thuistoediening van romiplostim. In dit dagboek voor zelftoediening kunt u het thuis toedienen van romiplostim bijhouden door het volgende te noteren:

- uw meest recente dosis
- trainingsdagen (in het ziekenhuis) voor thuistoediening
- de data waarop uw injectie moet worden toegediend (thuis of in het ziekenhuis)
- de data waarop uw injectie is toegediend (thuis of in het ziekenhuis)
- de dosis die bij elke behandeling is geïnjecteerd
- eventuele problemen die zich bij zelftoediening hebben voorgedaan

Het is belangrijk dit allemaal te noteren zodat u en uw zorgverlener er zeker van kunnen zijn dat u de juiste dosis romiplostim op het juiste tijdstip krijgt.

Dosisregistratie

Gebruik deze pagina om bij te houden welke dosis u thuis gaat toedienen. Uw zorgverlener zal deze pagina voor u invullen. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, dient uw zorgverlener de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op te schrijven.

Juiste dosis (ml)*	Datum romiplostim dosis voorgeschreven	Illustratie van de juiste dosis
	/ /	
	/ /	
	/ /	
	/ /	

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, dient uw zorgverlener de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op te schrijven.

Dosisregistratie

Gebruik deze pagina om bij te houden welke dosis u thuis gaat toedienen. Uw zorgverlener zal deze pagina voor u invullen. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, dient uw zorgverlener de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op te schrijven.

Juiste dosis (ml)*	Datum romiplostim dosis voorgeschreven	Illustratie van de juiste dosis
		
		
		
		

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, dient uw zorgverlener de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op te schrijven.

Trainingsdagboek

Gebruik dit schema om bij te houden op welke dagen u in het ziekenhuis bent geweest om te leren hoe u zelf uw romiplostim-injecties moet klaarmaken en toedienen.

Dag	Datum	Tijdstip	Type training (zo nodig doorstrepen)
Ma Di Wo Do Vrij Za Zo			- Demonstratie verzorgd door een zorgverlener - Zorgverlener heeft toegekeken toen ik de injectie bij mezelf toediende
Ma Di Wo Do Vrij Za Zo			- Demonstratie verzorgd door een zorgverlener - Zorgverlener heeft toegekeken toen ik de injectie bij mezelf toediende
Ma Di Wo Do Vrij Za Zo			- Demonstratie verzorgd door een zorgverlener - Zorgverlener heeft toegekeken toen ik de injectie bij mezelf toediende
Ma Di Wo Do Vrij Za Zo			- Demonstratie verzorgd door een zorgverlener - Zorgverlener heeft toegekeken toen ik de injectie bij mezelf toediende
Ma Di Wo Do Vrij Za Zo			- Demonstratie verzorgd door een zorgverlener - Zorgverlener heeft toegekeken toen ik de injectie bij mezelf toediende
Ma Di Wo Do Vrij Za Zo			- Demonstratie verzorgd door een zorgverlener - Zorgverlener heeft toegekeken toen ik de injectie bij mezelf toediende

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____
Dag _____ Datum ____ / ____ / ____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum ____ / ____ / ____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dagboek voor zelftoediening

Als u de verkeerde dosis toedient, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk wil hij/zij u gedurende enige tijd controleren. Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Dag & datum waarop de dosis romiplostim moet worden toegediend	Toegediende dosis (ml)*	Hebt u de juiste dosis op de juiste datum toegediend?	Noteer eventuele problemen met de zelftoediening. Als de geplande dosis is overgeslagen, vermeld dan de gewijzigde datum en de reden voor de wijziging.
Dag _____ Datum ____/____/____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____ _____
Dag _____ Datum ____/____/____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____ _____
Dag _____ Datum ____/____/____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____ _____
Dag _____ Datum ____/____/____	_____	☐ Ja ☐ Nee	_____ _____

4-wekelijkse follow-up in het ziekenhuis

Dag _____ Datum _____ / _____ / _____

* Indien er twee flacons nodig zijn om de juiste dosis toe te dienen, schrijf dan de dosis voor elke gebruikte flacon (ml) op.

Vragen voor uw arts

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. On the left side, there is a vertical margin strip that is light blue in color. The paper appears to be a standard notebook or legal pad style.

Voor het geval u ondersteuning nodig heeft...

Uw zorgverlener dient hier de informatie van uw contactpersoon voor de zelftoediening van romiplostim te noteren.

Naam contactpersoon:

Naam zorginstelling:

Telefoonnummer:

E-mail:

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met:



Amgen B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, telefoon: 076-573 2500