

Стимплейт® (ромиплостим)
Калькулятор Дозы

Руководство по восстановлению и хранению

- Для восстановления лекарственного препарата Стимплейт® следует использовать только стерильную воду для инъекций.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ натрия хлорид или бактериостатическую воду для восстановления препарата Стимплейт®.

- Стимплейт® выпускается в форме лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения по 250 мкг (500 мкг/мл) и 500 мкг (500 мкг/мл) действующего вещества во флаконе.

- Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать!
Препарат может храниться вне холодильника в течение 30 дней при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

После восстановления хранить в течение 24 часов при температуре 25 °С или в течение 24 часов в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света

- Восстановленный препарат следует хранить в защищенном от света месте.
- Неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.
- Стимплейт® представляет собой белок, поэтому флакон **НЕ СЛЕДУЕТ ВСТРЯХИВАТЬ ИЛИ ЭНЕРГИЧНО ПЕРЕМЕШИВАТЬ** во время растворения

Восстановление, разведение (при необходимости) и применение

Восстановление:

Для восстановления лекарственного препарата должна применяться только стерильная вода для инъекций. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** натрия хлорид или бактериостатическую воду для восстановления препарата Стимплейт®.

1. Стимплейт® следует восстанавливать в соответствии с надлежащими правилами асептики.
2. **Воду для инъекций** следует вводить во флакон.
3. Флакон можно осторожно перевернуть для растворения содержимого. **Флакон не следует встряхивать или энергично перемешивать его содержимое.** Обычно растворение препарата Стимплейт® занимает менее 2 минут.
4. Перед применением следует визуально убедиться в отсутствии посторонних частиц и нарушении цвета раствора.

■ Готовый раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Готовый раствор не должен применяться в случае наличия посторонних частиц и/или окраски.

■ Неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Содержимое флакона

Флакон препарата Стимплейт® для однократного применения	Общее содержание ромиплостима во флаконе		Объем стерильной воды для инъекций		Доставляемое количество объема	Финальная концентрация
250 мкг 500 мкг	375 мкг 625 мкг	+	0,72 мл 1,2 мл	=	250 мкг в 0,50 мл 500 мкг в 1,0 мл	500 мкг/мл

Восстановление, разведение (при необходимости) и применение

Разведение (требуется, когда рассчитанная индивидуальная доза для пациента составляет менее 23 мкг):

Для разведения должен применяться только стерильный раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) без консервантов. Для разведения НЕ СЛЕДУЕТ применять декстрозу (5%) в воде или стерильную воду для инъекций.

После первоначального восстановления ромиплостима с помощью необходимого объема стерильной воды для инъекций концентрация препарата составляет 500 мкг/мл (см. таблицу «Содержимое флакона» на предыдущей странице). Если рассчитанная индивидуальная доза для пациента составляет менее 23 мкг, то для получения точного объема необходимо дополнительное разведение до концентрации 125 мкг/мл с помощью **стерильного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) без консервантов** (см. таблицу ниже).

Руководство по разведению (обратитесь к калькулятору дозы для расчета общего объема инъекции, подлежащего введению после разведения):

Стимплейт® во флаконе для однократного применения	Добавляют данный объем стерильного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) без консервантов	Концентрация после разведения
250 мкг	2,25 мл	125 мкг/мл
500 мкг	3,75 мл	125 мкг/мл

Хранение восстановленного и разведенного препарата Стимплейт®

После восстановления: химическая и физическая стабильность разведенного препарата сохраняются в течение 24 часов при температуре 25 °С и в течение 24 часов при температуре 2 - 8 °С в защищенном от света месте и **в оригинальной упаковке**. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения восстановленного препарата перед использованием остаются на ответственности потребителя и не должны превышать 24 часа при температуре 25 °С или 24 часа в холодильнике (при температуре 2 - 8 °С), препарат следует хранить в защищенном от света месте.

После разведения: химическая и физическая стабильность при применении была продемонстрирована в течение 4 часов при температуре 25 °С, когда разведенный препарат хранился в одноразовом шприце, или в течение 4 часов в холодильнике (2 - 8 °С), когда разведенный препарат хранился в оригинальном флаконе. С микробиологической точки зрения разведенный лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата перед использованием остаются на ответственности потребителя и не должны превышать 4 часа при температуре 25 °С, или 4 часа в холодильнике (при температуре 2 - 8 °С), препарат следует хранить в защищенном от света месте.

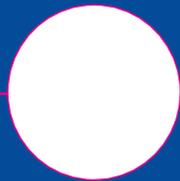
Как рассчитать дозу препарата Стимплейт®

Расчет начальной дозы:

1. Начальная доза ромиплостима составляет 1 мкг/кг фактической массы тела на начало терапии.
2. Определите массу тела пациента в килограммах.
3. Для использования калькулятора нет необходимости определять индивидуальную дозу пациента.
4. Обратитесь к ячейке калькулятора Доза для определения общего объема инъекции, исходя из массы тела пациента в килограммах и дозы в мкг/кг.

Последующие дозы:

1. Определите количество тромбоцитов у пациента и дозу препарата, вводимую на предыдущей неделе.
2. Обратитесь к таблице по корректировке дозы, чтобы определить, как следует скорректировать дозу в мкг/кг, в зависимости от количества тромбоцитов.
3. У пациентов детского возраста дозу корректируют в дальнейшем в зависимости от количества тромбоцитов и с учетом изменения массы тела. Массу тела рекомендуется повторно измерять каждые 12 недель.
4. Обратитесь к ячейке Доза на последующих страницах калькулятора для определения общего объема инъекции, исходя из массы тела пациента в килограммах и дозы в мкг/кг.
5. Количество тромбоцитов следует оценивать еженедельно до тех пор, пока не будет достигнуто стабильное количество ($\geq 50 \times 10^9/\text{л}$ в течение не менее 4 недель без коррекции дозы). В дальнейшем следует ежемесячно оценивать количество тромбоцитов и проводить корректировки дозы в соответствии с таблицей корректировки дозы, чтобы поддерживать количество тромбоцитов в рекомендованном диапазоне.



Как рассчитать дозу препарата Стимплейт®

Пациенты с массой тела 6 кг - 22 кг

Объем, для которого не требуется дополнительное разведение

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>										

Общий объем инъекции (мл)
для введения индивидуальной дозы пациента

Пациенты с массой тела 6 кг - 22 кг

Объем после дополнительного разведения до 125 мкг/мл

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>										

Общий объем инъекции (мл)
для введения индивидуальной дозы пациента

При необходимости дополнительного разведения используйте правый блок ячеек, чтобы узнать общий объем инъекции препарата, разведенного до 125 мкг/мл. Пожалуйста, обратите внимание, что для использования калькулятора не требуется расчет индивидуальной дозы пациента.

Индивидуальная доза пациента (мкг) = исходная масса тела пациента (кг) × доза в мкг/кг

Объем инъекции в мл* = индивидуальная доза пациента (мкг)

500 мкг/мл**

 Требуется дополнительное разведение

 = Один флакон 250 мкг

*Округляйте значение объема до сотых долей миллилитра.

**Или 125 мкг/мл, если требуется дополнительное разведение.

Рекомендации по разведению

Флакон препарата Стимплейт® для однократного применения	Ввести указанный объем стерильного, не содержащего консерванты раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций во флакон с восстановленным раствором	Концентрация после разведения
250 мкг	2,25 мл	125 мкг/мл
500 мкг	3,75 мл	125 мкг/мл

ВВЕРХ

Пациенты с массой тела 6 кг - 22 кг

Объем, для которого не требуется дополнительное разведение

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	0.24
13		0.05	0.08	0.10	0.13	0.16	0.18	0.26
14		0.06	0.08	0.11	0.14	0.17	0.20	0.28
15		0.06	0.09	0.12	0.15	0.18	0.21	0.30
16		0.06	0.10	0.13	0.16	0.19	0.22	0.32
17		0.07	0.10	0.14	0.17	0.20	0.24	0.34
18		0.07	0.11	0.14	0.18	0.22	0.25	0.36
19		0.08	0.11	0.15	0.19	0.23	0.27	0.38
20		0.08	0.12	0.16	0.20	0.24	0.28	0.40
21		0.08	0.13	0.17	0.21	0.25	0.29	0.42
22		0.09	0.13	0.18	0.22	0.26	0.31	0.44

Пациенты с массой тела 6 кг - 22 кг

Объем после дополнительного разведения до 125 мкг/мл

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		

ВВЕРХ

Пациенты с массой тела 23 кг - 45 кг

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

Пациенты с массой тела 46 кг - 68 кг

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

FOLD

FOLD

FOLD

Как рассчитать дозу препарата Стимплейт®

Объемы инъекции для пациентов массой тела 23 кг и более не требуют дополнительного разведения

Пациенты с массой тела 23 кг - 45 кг

Пациенты с массой тела 46 кг - 68 кг

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	<small>мкг/кг</small>									
<input type="text"/>	<input type="text"/>									

Общий объем инъекции (мл)
для введения индивидуальной дозы пациента

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	<small>мкг/кг</small>									
<input type="text"/>	<input type="text"/>									

Общий объем инъекции (мл)
для введения индивидуальной дозы пациента

Индивидуальная доза пациента (мкг) = исходная масса тела пациента (кг) × доза в мкг/кг

Объем инъекции в мл* = индивидуальная доза пациента (мкг)

500 мкг/мл

*Округляйте значение объема до сотых долей миллилитра

 = Один флакон 250 мкг

 = Два флакона 250 мкг

 = Три флакона 250 мкг

FOLD and GLUE

FOLD and GLUE

FOLD

FOLD

Как рассчитать дозу препарата Стимплейт®

Объемы инъекции для пациентов массой тела 23 кг и более не требуют дополнительного разведения

Пациенты с массой тела 69 кг - 91 кг

Пациенты с массой тела 92 кг - 114 кг

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Общий объем инъекции (мл)										

для введения индивидуальной дозы пациента

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Общий объем инъекции (мл)										

для введения индивидуальной дозы пациента

Индивидуальная доза пациента (мкг) = исходная масса тела пациента (кг) × доза в мкг/кг

Объем инъекции в мл* = индивидуальная доза пациента (мкг)

500 мкг/мл

*Округляйте значение объема до сотых долей миллилитра.

 = Один флакон 250 мкг

 = Четыре флакона 250 мкг

 = Два флакона 250 мкг

 = Пять флаконов 250 мкг

 = Три флакона 250 мкг

FOLD and GLUE

Пациенты с массой тела 69 кг - 91 кг

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

Пациенты с массой тела 92 кг - 114 кг

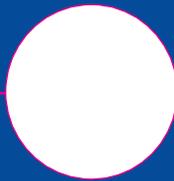
92	0.18	0.37	0.55	0.74	0.92	1.10	1.29	1.47	1.66	1.84
93	0.19	0.37	0.56	0.74	0.93	1.12	1.30	1.49	1.67	1.86
94	0.19	0.38	0.56	0.75	0.94	1.13	1.32	1.50	1.69	1.88
95	0.19	0.38	0.57	0.76	0.95	1.14	1.33	1.52	1.71	1.90
96	0.19	0.38	0.58	0.77	0.96	1.15	1.34	1.54	1.73	1.92
97	0.19	0.39	0.58	0.78	0.97	1.16	1.36	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

Пациенты с массой тела 115 кг - 137 кг

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

Пациенты с массой тела 138 кг - 150 кг

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



Как рассчитать дозу препарата Стимплейт®

Объемы инъекции для пациентов массой тела 23 кг и более не требуют дополнительного разведения

Пациенты с массой тела 115 кг - 137 кг

Пациенты с массой тела 138 кг - 150 кг

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)																		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<small>мкг/кг</small>									

Масса тела (кг)	Доза (мкг/кг)																		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<small>мкг/кг</small>									

Общий объем инъекции (мл)
для введения индивидуальной дозы пациента

Общий объем инъекции (мл)
для введения индивидуальной дозы пациента

Индивидуальная доза пациента (мкг) = исходная масса тела пациента (кг) × доза в мкг/кг

Объем инъекции в мл* = индивидуальная доза пациента (мкг)

500 мкг/мл

*Округляйте значение объема до сотых долей миллилитра.

 = Один флакон 250 мкг

 = Четыре флакона 250 мкг

 = Два флакона 250 мкг

 = Пять флаконов 250 мкг

 = Три флакона 250 мкг

 = Шесть флаконов 250 мкг

Корректировка дозы

Корректировка дозы в зависимости от количества тромбоцитов:

Количество тромбоцитов ($\times 10^9/\text{л}$)	Действия
< 50	Увеличить однократную еженедельную дозу на 1 мкг/кг
> 150 2 недели подряд	Уменьшить однократную еженедельную дозу на 1 мкг/кг
> 250	Не назначать пациенту препарат, продолжать еженедельно оценивать количество тромбоцитов После того, как количество тромбоцитов снизится до $< 150 \times 10^9/\text{л}$, продолжить лечение еженедельной дозой, сниженной на 1 мкг/кг

В зависимости от индивидуальной особенности ответа тромбоцитов, у некоторых пациентов после снижения дозы или прекращения лечения количество тромбоцитов может резко снизиться ниже $50 \times 10^9/\text{л}$. В таких случаях, если клинически целесообразно, в соответствии с медицинским заключением могут рассматриваться более высокие уровни количества тромбоцитов для снижения дозы ($200 \times 10^9/\text{л}$) и прекращения лечения ($400 \times 10^9/\text{л}$).

Не следует превышать максимальную еженедельную дозу **10 мкг/кг**.

Указания по приготовлению раствора и применению

- Стимплейт® - высокоактивный белок, предназначенный для подкожного введения в малых дозах. Стимплейт® выпускается в форме лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения путем восстановления стерильной водой для инъекций.
- Стимплейт® зарегистрирован в двух дозировках 250 и 500 мкг в одном флаконе. После восстановления в соответствии с указаниями, концентрация ромиплостима во флаконе составляет 500 мкг/мл.
- Стимплейт® 250 мкг, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для подкожного введения, следует восстанавливать в 0,72 мл стерильной воды для инъекций для получения объема 0,5 мл. Каждый флакон содержит избыточное количество раствора, чтобы обеспечить введение 250 мкг ромиплостима (см. содержимое флакона в таблице ниже).

Содержимое флакона

Флакон препарата Стимплейт®	Общее содержание ромиплостима во флаконе		Объем стерильной воды для инъекций		Доставляемое количество и объем	Финальная концентрация
250 мкг	375 мкг	+	0,72 мл	=	250 мкг в 0,50 мл	500 мкг/мл
500 мкг	625 мкг	+	1,25	=	500 мкг в 1 мл	500 мкг/мл

- Меньшие количества препарата Стимплейт® могут потребоваться пациентам, для которых приемлемы низкие еженедельные дозы, а также в ходе фазы титрования.
- Стимплейт® следует вводить один раз в неделю в виде подкожной инъекции. Дозу корректируют, исходя из изменения количества тромбоцитов и с учетом изменения массы тела.
- Объем инъекции может быть очень небольшим. Следует использовать шприц с градуировкой 0,01 мл.

Дополнительная информация

Инструкция по применению лекарственного препарата Стимплейт® доступна в Государственном реестре лекарственных средств на веб-сайте www.grls.rosminzdrav.ru

Сообщайте обо всех подозреваемых нежелательных реакциях:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
<http://roszdravnadzor.ru>