

SELECCIÓN Y FORMACIÓN DE LOS PACIENTES ADULTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE NPLATE (ROMIPLOSTIM)

ACTUALIZACIÓN: NOVIEMBRE 2018

La autoadministración de Nplate no se permite
en paciente pediátricos

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Noviembre 2018.

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Nplate_EU_Spanish_HAT Pack_EU RMP_v2.0_NOV-2018

LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE ROMIPLOSTIM PUEDE SER UNA OPCIÓN PARA ALGUNOS PACIENTES.

ESTA GUÍA LE AYUDARÁ A SELECCIONAR Y FORMAR ADECUADAMENTE A LOS PACIENTES PARA QUE EMPIECEN LA AUTOADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA.

La lista completa de materiales de Nplate es:

- Para profesionales sanitarios:
 - **Seleccionar y formar a los pacientes para la administración domiciliaria de Nplate** (esta guía)
 - **Lista de verificación para la autoadministración de Nplate**
 - **Manual sobre Nplate para el profesional sanitario** (con información sobre la dosificación, seguridad, experiencia clínica, posología y reconstitución)
 - **Calculadora de dosis**
- Para pacientes (incluidos en el KIT de formación para la administración domiciliaria):
 - **Información sobre la administración domiciliaria de Nplate** (con una lista de verificación preadministración, un resumen de Nplate, y un resumen del programa de formación)
 - **Diario de autoadministración**
 - **Un DVD de autoadministración**
 - **Una Guía paso a paso**
 - **Alfombrilla de preparación del medicamento**

En el *Diario de autoadministración* tiene espacio para:

- Escribir la dosis de Nplate (asegúrese de anotarla y tachar las dosis antiguas para evitar confusiones).
- Apuntar la fecha y hora en cada administración.
- Incluir los datos de contacto en caso de problemas (en el apartado titulado "Sólo en caso de que necesite ayuda...").
- Que el paciente registre los problemas que le hayan surgido. Anime a los pacientes para que traigan el diario a las visitas de supervisión cada 4 semanas.



ÍNDICE

CRITERIOS PARA PACIENTES ADECUADOS

4

FORMACIÓN DE SUS PACIENTES

5

FACTORES IMPORTANTES A RECORDAR

8

AYUDA AL PACIENTE

7



CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PACIENTES

PARA AUTOADMINISTRARSE ROMIPLOSTIM,
LOS PACIENTES O CUIDADORES DEBEN:

Estar interesados en la administración domiciliaria

El paciente o cuidador debe ser competente y ser capaz de realizar la autoadministración.

Un paciente solo puede ser un candidato adecuado para la autoadministración si demuestra:

- Capacidad para seguir instrucciones.
- Capacidad para manejar adecuadamente los elementos requeridos para la autoadministración.
- No tiene problemas físicos que le impidan reconstituir e inyectar Nplate correctamente.



Estar tratados con una dosis estable de Nplate

Una dosis estable significa que no se ha necesitado ningún ajuste durante al menos 4 semanas (con recuentos plaquetarios $\geq 50 \times 10^9/L$).

- Los pacientes que necesitan ajustes de dosis no pueden volver a la autoadministración hasta que su dosis se haya estabilizado, es decir, hasta que la dosis de romiplostim no haya requerido ningún ajuste durante al menos 4 semanas.



Estar dispuestos a someterse a un período de formación

El paciente o cuidador tienen que recibir formación sobre las técnicas de preparación y autoadministración de Nplate.

FORMACIÓN DE SUS PACIENTES

Se recomienda que los pacientes elegibles para la autoadministración domiciliaria se sometan a un período de formación como se indica a continuación:

PASO 1

Demostración de la técnica de reconstitución y autoadministración.

PASO 2

Se supervisa al paciente mientras reconstituye y se autoadministra Nplate.

PASO 3

El paciente reconstituye y se autoadministra Nplate en casa.

PASO 4

Tras las 4 primeras semanas de autoadministración, el paciente puede ser supervisado otra vez mientras reconstituye y administra Nplate.

Supervisión del recuento plaquetario y hemograma completo cada 4 semanas (según la ficha técnica).

Algunos pacientes pueden ser capaces de aprender los pasos en una sesión de 30 minutos. Otros pueden necesitar más tiempo o repetir el primer o segundo paso.

Por favor, explique a sus pacientes:

- Nplate es un fármaco muy potente y la administración de la dosis correcta es esencial.
- El vial de Nplate debe conservarse en la caja original (protegido de la luz) y mantenerse fresco (en el frigorífico).
- La Reconstitución y la administración deben realizarse de forma segura, sobre una superficie limpia y con las manos limpias, y la zona de inyección debe limpiarse siempre antes de la inyección.

Por favor, tenga en cuenta:

- Asegúrese de escribir la dosis y tachar las dosis antiguas para evitar confusiones en el *Diario de autoadministración* del paciente. Complete el apartado titulado "Sólo en caso de que necesite ayuda..." en la parte posterior.
- Considere la posibilidad de que un profesional sanitario llame al paciente después de la primera inyección domiciliaria para comprobar que no hay dudas o problemas.
- Si el paciente no reconstituye y administra correctamente el medicamento, evalúe los motivos y, si lo considera necesario, lleve a cabo formación adicional. Por favor, notifique los motivos del fracaso a Amgen, si lo considera oportuno.



FACTORES IMPORTANTES A RECORDAR

Los problemas potenciales de la reconstitución y la administración domiciliar de Nplate son los siguientes:

Infradosificación o sobredosificación

Almacenamiento incorrecto de Nplate

Superficie de trabajo contaminada

Contaminación del conector Luer

Mal acoplamiento de la jeringa

Fallo al preparar la zona de inyección

Durante la formación, estos problemas deben tratarse verbalmente y debe demostrarse cuál es la conducta correcta (si es necesario).





AYUDA AL PACIENTE

Además de la formación y la supervisión, la ayuda al paciente es esencial para reducir los riesgos descritos en la página anterior. La ayuda al paciente puede incluir:

La opción de regresar a la clínica y llevar a cabo la reconstitución y la autoadministración de nuevo bajo la observación de un profesional sanitario.

La opción de administrarse la dosis en la clínica en vez de en casa.

La distribución de copias adicionales de los materiales del KIT de formación de la administración domiciliaria.

Ficha Técnica en:

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000942/WC500039537.pdf



