

VODIČ ZA DOZIRANJE i PRIMJENU LIJEKA RoActemra (tocilizumab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka RoActemra (tocilizumab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič za pomoć zdravstvenim radnicima sadrži slijedeće važne informacije koje mogu smanjiti mogućnost nuspojava ili ih ublažiti u slučaju pojave:

- informacije o izračunu doze (za bolesnike s reumatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom i poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom), pripremi infuzije i brzini infuzije tocilizumaba
- informacije o riziku od ozbiljnih infekcija uz primjenu tocilizumaba uključujući informacije da:
 - se lijek ne smije davati bolesnicima s aktivnom ili sumnjom na infekciju
 - lijek može umanjiti znakove i simptome akutne infekcije te tako odgoditi postavljanje dijagnoze
- upute za sprječavanje medicinskih pogrešaka i reakcija na injekciju/infuziju
- informacije o nadzoru bolesnika radi uočavanja reakcija na injekciju/infuziju
- informacije o ozbiljnoj reakciji na injekciju/infuziju i upute kako je liječiti
- informacije o ozbiljnim reakcijama preosjetljivosti i upute kako ih liječiti
- informacije o riziku perforacije gastrointestinalnog trakta, osobito kod bolesnika koji su bolovali od divertikulitisa ili crijevnih ulceracija
- informacije o dijagnosticiranju sindroma aktivacije makrofaga kod bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom
- preporuke za privremeni prekid primjene lijeka kod bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom i poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom
- informacije o edukacijskom materijalu za bolesnike (koji će bolesniku dati zdravstveni djelatnici)

Sadržaj

DIO I – INTRAVENSKA (I.V.) PRIMJENA LIJEKA ROACTEMRA U INFUZIJI	4
1 Izvažite bolesnika i izračunajte dozu lijeka RoActemra na temelju indikacije	4
2 Pripremite sav potreban pribor.....	10
3 Provjerite osnovno zdravstveno stanje bolesnika	10
4 Pripremite bolesnika za infuziju	11
5 Pripremite infuziju lijeka RoActemra	11
6 Započnite s primjenom infuzije lijeka RoActemra	11
DIO II – VODIČ ZA PRIMJENU SUPKUTANE FORMULACIJE LIJEKA ROACTEMRA NAPUNJENOM ŠTRCALJKOM ILI BRIZGALICOM ACTPEN (POMAGALIMA ZA PRIMJENU LIJEKA ROACTEMRA)	13
1 Pripremite sav potreban pribor.....	13
2 Provjerite osnovno zdravstveno stanje bolesnika	14
3 Priprema za injekciju.....	14
Priprema za injekciju: RoActemra napunjena štrcaljka	15
Priprema za injekciju: RoActemra ACTPen	16
4 Odaberite i pripremite mjesto za injiciranje	16
5 Primjena injekcije.....	18
Primjena: RoActemra napunjena štrcaljka	18
Primjena: RoActemra ACTPen	19
6 Zbrinite pomagalo za primjenu lijeka RoActemra.....	23
7 Zabilježite injekciju.....	24

Vodič za doziranje lijeka RoActemra mora se čitati zajedno s Knjižicom za zdravstvene radnike i Knjižicom za bolesnike (koje su dostupne na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika) te informacijama o lijeku/Sažetkom opisa svojstava lijeka RoActemra koji dolazi s lijekom RoActemra (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova), jer sadrži važne informacije o lijeku RoActemra.

Prije primjene lijeka pažljivo pročitajte ove informacije.

Supkutana formulacija tocilizumaba primjenjuje se napunjenom brizgalicom za jednokratnu uporabu. Liječenje trebaju započeti liječnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju RA, sJIA, pJIA i/ili GCA.

Napunjena brizgalica ne smije se koristiti za liječenje pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina jer postoji potencijalan rizik od intramuskularne injekcije zbog tanjeg sloja potkožnog tkiva.

Prvu injekciju treba primijeniti pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog radnika. Bolesnik ili roditelj/skrbnik mogu samostalno injicirati lijek RoActemra samo ako liječnik to ocijeni prikladnim te ako bolesnik ili roditelj/skrbnik pristanu na medicinsko praćenje prema potrebi i ako su svladali pravilnu tehniku injiciranja.

Bolesnici koji prelaze s intravenske na supkutanu terapiju tocilizumabom prvu supkutanu dozu trebaju primiti kada je prema rasporedu predviđena sljedeća intravenska doza, pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Svi bolesnici koji se liječe lijekom RoActemra za liječenje RA, sJIA, pJIA i/ili GCA moraju dobiti od liječnika karticu s upozorenjima za bolesnike.

Treba procijeniti je li supkutana primjena lijeka kod kuće prikladna za bolesnika ili roditelja/skrbnika.

Prije početka liječenja lijekom RoActemra:

- Važno je da s bolesnikom i/ili njegovim roditeljima/skrbnicima prođete kroz kontrolni popis prije primjene, koji se nalazi u dijelu knjižice za bolesnike pod nazivom *Važne informacije o sigurnoj primjeni tocilizumaba*.
- Odvojite dovoljno vremena da biste odgovorili na sva pitanja koja bolesnik i/ili njegovi roditelji/skrbnici imaju.
- Važno je da pročitate informacije sadržane u *Knjižici za zdravstvene radnike* koje se odnose na primjenu intravenske (i.v) i supkutane (s.c.) formulacije lijeka RoActemra te da s bolesnikom i/ili njegovim roditeljima/skrbnicima prođete kroz dio knjižice za bolesnike pod nazivom *Važne informacije o sigurnoj primjeni tocilizumaba*. Te će im informacije pomoći da razumiju što mogu očekivati od liječenja njihove bolesti lijekom RoActemra.

Dodatne kopije edukacijskih materijala možete preuzeti na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr u dijelu Farmakovigilancija/Mjere

minimizacije rizika) ili se obratite: Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb, tel. 01 4722 333, email: croatia.drugsafety@roche.com.

I. DIO – INTRAVENSKA (I.V.) PRIMJENA LIJEKA ROACTEMRA U INFUZIJI

Ovaj će vas vodič provesti kroz postupak primjene infuzije lijeka RoActemra u




6 koraka

1 IZVAŽITE BOLESNIKA I IZRAČUNAJTE DOZU LIJEKA ROACTEMRA NA TEMELJU INDIKACIJE

Doza lijeka RoActemra izračunava se prema tjelesnoj težini pojedinog bolesnika i indikaciji za koju se lijek primjenjuje. Učestalost primjene ovisi o indikaciji. Izvažite bolesnika i odredite indikaciju, a zatim ih pronađite u tablici kako biste utvrdili odgovarajuću dozu i preporučenu kombinaciju bočica.

Ako je bolesnikova doza izračunata prije datuma infuzije, izvažite ga kako biste provjerili je li se tjelesna težina promijenila u odnosu na početno mjerenje i zahtijeva li promjenu doze. Ako je došlo do promjene u tjelesnoj težini bolesnika, obratite se liječniku koji je propisao lijek kako biste s njime raspravili treba li mijenjati dozu. Provjerite u tablici je li potrebna prilagodba doze.

Kada izračunate dozu, odaberite kombinaciju bočica lijeka RoActemra koja najbolje odgovara potrebama bolesnika. RoActemra je dostupna u tri različite bočice za doziranje:

 bočice od 400 mg (20 ml)  bočice od 200 mg (10 ml)  bočice od 80 mg (4 ml)

Pregledajte bočice kako biste provjerili ima li u otopini čestica i je li ona promijenila boju. Smiju se upotrijebiti samo bistro do opalescentne, bezbojne do blijedožute otopine koje ne sadrže vidljive čestice.

RA: Vodič za pripremu i primjenu intravenske doze lijeka RoActemra

Intravenska doza lijeka RoActemra za bolesnike s RA izračunava se prema tjelesnoj težini pojedinog bolesnika na sljedeći način:

Za dozu od 8 mg/kg: tjelesna težina bolesnika (kg) x 8 (mg/kg) = RoActemra 8 mg/kg

Za osobe čija je tjelesna težina veća od 100 kg ne preporučuju se doze veće od 800 mg po infuziji.

Doza od 8 mg/kg				
Tjelesna težina (kg)	Tjelesna težina (lbs)	Doza (mg)	Doza (ml)	Kombinacije bočica
50	110,0	400	20,0	1
52	114,4	416	20,8	1 + 1
54	118,8	432	21,6	1 + 1
56	123,2	448	22,4	1 + 1
58	127,6	464	23,2	1 + 1
60	132,0	480	24,0	1 + 1
62	136,4	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
64	140,8	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
66	145,2	528	26,4	1 + 1 + 1 + 1
68	149,6	544	27,2	1 + 1 + 1 + 1
70	154,0	560	28,0	1 + 1 + 1 + 1
72	158,4	576	28,8	1 + 1
74	162,8	592	29,6	1 + 1
76	167,2	608	30,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
78	171,6	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
80	176,0	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
82	180,4	656	32,8	1 + 1 + 1
84	184,8	672	33,6	1 + 1 + 1
86	189,2	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
88	193,6	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
90	198,0	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
92	202,4	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
94	206,8	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
96	211,2	768	38,4	1 + 1 + 1
98	215,6	784	39,2	1 + 1
≥100	≥220,0	800	40,0	1 + 1

pJIA: Vodič za pripremu i primjenu intravenske doze lijeka RoActemra

Lijek treba primjenjivati svaka 4 tjedna.

Doza od 8 mg/kg ili 10 mg/kg smije se mijenjati samo sukladno dosljednoj promjeni tjelesne težine bolesnika tijekom vremena (npr. unutar 3 tjedna). Ako je došlo do promjene tjelesne težine bolesnika, obratite se liječniku koji je propisao lijek kako biste s njime raspravili je li potrebno promijeniti dozu. Provjerite u tablici je li potrebna prilagodba doze.

Intravenska doza lijeka RoActemra za bolesnike s pJIA izračunava se prema tjelesnoj težini pojedinog bolesnika na sljedeći način:

Za bolesnike tjelesne težine < 30 kg: tjelesna težina bolesnika (kg) x 10 mg/kg = doza lijeka RoActemra

Za bolesnike tjelesne težine ≥ 30 kg: tjelesna težina bolesnika (kg) x 8 mg/kg = doza lijeka RoActemra

	Tjelesna težina (kg)	Tjelesna težina (lbs)	Doza (mg)	Doza (ml)	Kombinacije bočica
10 mg/kg	10	22.0	100	5.0	🟢 + 🟢
	12	26.4	120	6.0	🟢 + 🟢
	14	30.8	140	7.0	🟢 + 🟢
	16	35.2	160	8.0	🟢 + 🟢
	18	39.6	180	9.0	🟡
	20	44.0	200	10.0	🟡
	22	48.4	220	11.0	🟢 + 🟢 + 🟢
	24	52.8	240	12.0	🟢 + 🟢 + 🟢
	26	57.2	260	13.0	🟡 + 🟢
	28	61.6	280	14.0	🟡 + 🟢
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	🟢 + 🟢 + 🟢
	32	70.4	256	12.8	🟡 + 🟢
	34	74.8	272	13.6	🟡 + 🟢
	36	79.2	288	14.4	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	38	83.6	304	15.2	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	40	88.0	320	16.0	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	42	92.4	336	16.8	🟡 + 🟢 + 🟢
	44	96.8	352	17.6	🟡 + 🟢 + 🟢
	46	101.2	368	18.4	🔴
	48	105.6	384	19.2	🔴
	50	110.0	400	20.0	🔴
	52	114.4	416	20.8	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	54	118.8	432	21.6	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	56	123.2	448	22.4	🔴 + 🟢
	58	127.6	464	23.2	🔴 + 🟢
	60	132.0	480	24.0	🔴 + 🟢
	62	136.4	496	24.8	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	64	140.8	512	25.6	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	66	145.2	528	26.4	🔴 + 🟢 + 🟢
	68	149.6	544	27.2	🔴 + 🟢 + 🟢
	70	154.0	560	28.0	🔴 + 🟢 + 🟢
	72	158.4	576	28.8	🔴 + 🟡
	74	162.8	592	29.6	🔴 + 🟡
	76	167.2	608	30.4	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	78	171.6	624	31.2	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	80	176.0	640	32.0	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	82	180.4	656	32.8	🔴 + 🟡 + 🟢
	84	184.8	672	33.6	🔴 + 🟡 + 🟢
	86	189.2	688	34.4	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	88	193.6	704	35.2	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
90	198.0	720	36.0	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢	
92	202.4	736	36.8	🔴 + 🟡 + 🟢 + 🟢	
94	206.8	752	37.6	🔴 + 🟡 + 🟢 + 🟢	
96	211.2	768	38.4	🔴 + 🟡	
98	215.6	784	39.2	🔴 + 🟡	
≥100	≥220.0	800	40.0	🔴 + 🟡	

sJIA: Vodič za pripremu i primjenu intravenske doze lijeka RoActemra

Lijek treba primjenjivati svaka 2 tjedna.

Doza od 8 mg/kg ili 12 mg/kg smije se mijenjati samo sukladno trajnoj promjeni tjelesne težine bolesnika tijekom vremena (tj. unutar 3 tjedna). Ako je došlo do promjene u tjelesnoj težini bolesnika, obratite se liječniku koji je propisao lijek kako biste s njime raspravili treba li mijenjati dozu. Provjerite u tablici je li potrebna prilagodba doze.

Intravenska doza lijeka RoActemra za bolesnike sa sJIA izračunava se prema tjelesnoj težini pojedinog bolesnika na sljedeći način:

Za bolesnike tjelesne težine < 30 kg: tjelesna težina bolesnika (kg) x 12 mg/kg = doza lijeka RoActemra

Za bolesnike tjelesne težine ≥ 30 kg: tjelesna težina bolesnika (kg) x 8 mg/kg = doza lijeka RoActemra

	Tjelesna težina (kg)	Tjelesna težina (lbs)	Doza (mg)	Doza (ml)	Kombinacije bočica
12 mg/kg	10	22.0	120	6.0	🟢 + 🟢
	12	26.4	144	7.2	🟢 + 🟢
	14	30.8	168	8.4	🟡
	16	35.2	192	9.6	🟡
	18	39.6	216	10.8	🟢 + 🟢 + 🟢
	20	44.0	240	12.0	🟢 + 🟢 + 🟢
	22	48.4	264	13.2	🟡 + 🟢
	24	52.8	288	14.4	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	26	57.2	312	15.6	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	28	61.6	336	16.8	🟡 + 🟢 + 🟢
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	🟢 + 🟢 + 🟢
	32	70.4	256	12.8	🟡 + 🟢
	34	74.8	272	13.6	🟡 + 🟢
	36	79.2	288	14.4	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	38	83.6	304	15.2	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	40	88.0	320	16.0	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	42	92.4	336	16.8	🟡 + 🟢 + 🟢
	44	96.8	352	17.6	🟡 + 🟢 + 🟢
	46	101.2	368	18.4	🔴
	48	105.6	384	19.2	🔴
	50	110.0	400	20.0	🔴
	52	114.4	416	20.8	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	54	118.8	432	21.6	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	56	123.2	448	22.4	🔴 + 🟢
	58	127.6	464	23.2	🔴 + 🟢
	60	132.0	480	24.0	🔴 + 🟢
	62	136.4	496	24.8	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	64	140.8	512	25.6	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	66	145.2	528	26.4	🔴 + 🟢 + 🟢
	68	149.6	544	27.2	🔴 + 🟢 + 🟢
	70	154.0	560	28.0	🔴 + 🟢 + 🟢
	72	158.4	576	28.8	🔴 + 🟡
	74	162.8	592	29.6	🔴 + 🟡
	76	167.2	608	30.4	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	78	171.6	624	31.2	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	80	176.0	640	32.0	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	82	180.4	656	32.8	🔴 + 🟡 + 🟢
	84	184.8	672	33.6	🔴 + 🟡 + 🟢
	86	189.2	688	34.4	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	88	193.6	704	35.2	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	90	198.0	720	36.0	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	92	202.4	736	36.8	🔴 + 🟡 + 🟢 + 🟢
	94	206.8	752	37.6	🔴 + 🟡 + 🟢 + 🟢
	96	211.2	768	38.4	🔴 + 🟡
98	215.6	784	39.2	🔴 + 🟡	
≥100	≥220.0	800	40.0	🔴 + 🟡	

CRS: Vodič za pripremu i primjenu intravenske doze lijeka RoActemra

Ako ne dođe do kliničkog poboljšanja znakova i simptoma CRS-a nakon prve doze, mogu se primijeniti do 3 dodatne doze lijeka RoACTEMRA. Razmak između dviju uzastopnih doza mora biti najmanje 8 sati.

Za bolesnike s CRS-om ne preporučuju se doze veće od 800 mg po infuziji.

Supkutana primjena nije odobrena za liječenje CRS-a.

Doza lijeka RoActemra za bolesnike s CRS-om izračunava se prema tjelesnoj težini pojedinog bolesnika na sljedeći način:

Za bolesnike tjelesne težine < 30 kg: tjelesna težina bolesnika (kg) x 12 mg/kg = doza lijeka RoActemra

Za bolesnike tjelesne težine ≥ 30 kg: tjelesna težina bolesnika (kg) x 8 mg/kg = doza lijeka RoActemra

2 PRIPREMITE SAV POTREBAN PRIBOR

Potreban je sljedeći pribor:

- RoActemra sobne temperature
- štrcaljke i igle velikog promjera
- jedan primarni set za infuziju
- jedna vrećica sa 100 ml ili 50 ml (za bolesnike tjelesne težine < 30 kg) sterilne, aprotogene otopine natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%)
- jedan intravenski (i.v.) kateter
- Gaza
- podvez
- rukavice
- alkohol/maramice za čišćenje

3 PROVJERITE OSNOVNO ZDRAVSTVENO STANJE BOLESNIKA

Provjerite osnovno zdravstveno stanje bolesnika kako biste ustanovili je li bolesnik dovoljno zdrav da primi infuziju.

Vitalni znakovi mogu uključivati:

- krvni tlak
- tjelesnu temperaturu
- puls

Postavite bolesniku preporučena početna pitanja slijedom navoda u Knjižici o tocilizumabu za zdravstvene radnike (dio 13– Opće preporuke) odnosno Sažetku opisa svojstava lijeka (dio 4.4 – Upozorenja i mjere opreza).

4 PRIPREMITE BOLESNIKA ZA INFUZIJU

S bolesnikom prođite kroz dio knjižice za bolesnike pod nazivom *Važne informacije o sigurnoj primjeni tocilizumaba* i odgovorite mu na sva pitanja.

Liječenje lijekom RoActemra ne zahtijeva premedikaciju.

5 PRIPREMITE INFUZIJU LIJEKA ROACTEMRA

RoActemra je gotova otopina koja ne zahtijeva rekonstituciju. Prije primjene uvijek treba provjeriti rok valjanosti. Zdravstveni radnik mora razrijediti koncentrat lijeka RoActemra za intravensku infuziju primjenom aseptičke tehnike.

- RoActemra se mora čuvati u hladnjaku. Međutim, potpuno razrijeđenu otopinu lijeka RoActemra treba ostaviti da prije infuzije dosegne sobnu temperaturu.
- Potpuno razrijeđene otopine lijeka RoActemra za infuziju mogu se čuvati na temperaturi od 2 do 8°C ili na sobnoj temperaturi (ako su razrijeđene u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima) tijekom 24 sata, zaštićene od svjetlosti.
- Otopine lijeka RoActemra ne sadrže konzervanse; stoga se preostali lijek u bočicama ne smije upotrijebiti.
- **Doziranje na temelju tjelesne težine/indikacije:**
 - **Kod RA, CRS, sJIA (> 30 kg) i pJIA (> 30 kg):** Iz infuzijske vrećice od 100 ml izvucite volumen sterilne, apirogene otopine natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%) koji je jednak volumenu otopine lijeka RoActemra potrebnom za dozu koja se daje bolesniku.
 - **Kod bolesnika sa sJIA i pJIA tjelesne težine < 30 kg:** Iz infuzijske vrećice od 50 ml izvucite volumen sterilne, apirogene otopine natrijeva klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%) koji je jednak volumenu otopine lijeka RoActemra potrebnom za dozu koja se daje bolesniku.
- RoActemra se ne smije primjenjivati istodobno s drugim lijekovima u istoj intravenskoj liniji. Nisu provedena ispitivanja fizikalne ni biokemijske kompatibilnosti kojima bi se ispitala istodobna primjena lijeka RoActemra s drugim lijekovima.
- Polako dodajte koncentrat lijeka RoActemra za intravensku infuziju iz svake bočice u infuzijsku vrećicu. Da bi se otopina promiješala, vrećicu treba nježno okrenuti kako bi se izbjeglo stvaranje pjene.
- Lijekovi za parenteralnu primjenu moraju se prije primjene vizualno pregledati kako bi se utvrdilo sadrže li čestice i jesu li promijenili boju. Smiju se razrijediti samo otopine koje su bistre do opalescentne, bezbojne do blijedožute boje i ne sadrže vidljive čestice.
- Po završetku, odložite iglu i štrcaljku u spremnik za oštre predmete.

6 ZAPOČNITE S PRIMJENOM INFUZIJE LIJEKA ROACTEMRA

Infuziju treba primijeniti tijekom 60 minuta. Mora se primijeniti uz pomoć kompleta za infuziju, a nikada se ne smije primijeniti u obliku brze ili bolusne intravenske injekcije.

Pratiti bolesnika radi reakcija povezanih s infuzijom.

Nakon završetka infuzije, izvadite kateter i pravilno zbrinite sav pribor, očistite mjesto primjene infuzije i stavite zavoj te provjerite bolesnikove vitalne znakove.

II. DIO – VODIČ ZA PRIMJENU SUPKUTANE FORMULACIJE LIJEKA ROACTEMRA NAPUNJENOM ŠTRCALJKOM ILI BRIZGALICOM ACTPEN (POMAGALIMA ZA PRIMJENU LIJEKA ROACTEMRA)

Napunjena štrcaljka koristi se samo za liječenje RA, GCA, pJIA i sJIA.

Brizgalica ACTPen koristi se samo u sljedećim indikacijama: RA, GCA, aktivni sistemski juvenilni idiopatski artritis (sJIA) u bolesnika u dobi od 12 ili više godina te juvenilni idiopatski poliartritis (pJIA; pozitivan ili negativan nalaz testa na reumatoidni faktor i prošireni oligoartritis) u bolesnika u dobi od 12 ili više godina.

Brizgalica ACTPen ne smije se koristiti za liječenje pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina jer postoji potencijalan rizik od intramuskularne injekcije zbog tanjeg sloja potkožnog tkiva.

Upute se odnose na oba pomagala. Upute specifične za određeno pomagala navedene su u dijelovima označenima odgovarajućom bojom (napunjena štrcaljka = zeleno; brizgalica ACTPen = narančasto).

Pratiti bolesnika radi reakcija povezanih s injekcijom.

Ovaj će vas vodič provesti kroz postupak supkutanog injiciranja lijeka RoActemra u

7 koraka

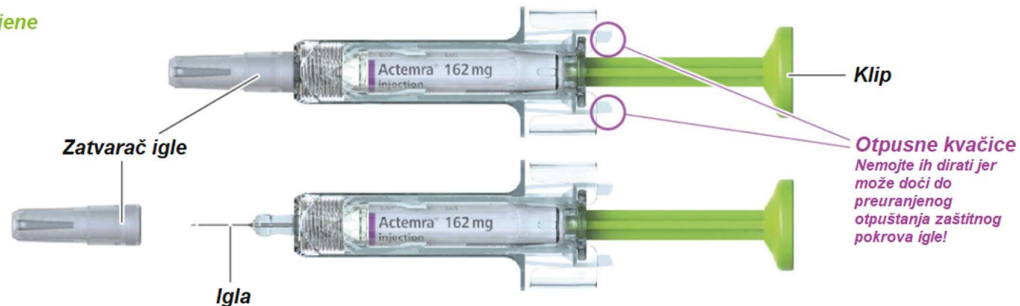
1 PRIPREMITE SAV POTREBAN PRIBOR

Potreban je sljedeći pribor:

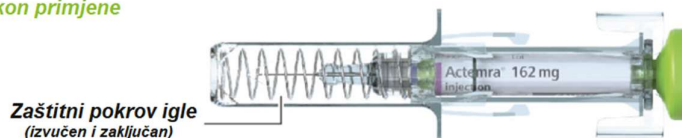
- jedna RoActemra napunjena štrcaljka **ILI** ACTPen (pomagalo za primjenu lijeka RoActemra) sobne temperature
- tupfer s alkoholom/maramice za čišćenje
- dobro osvijetljena, čista i ravna površina
- sterilna pamučna vata ili gaza
- neprobojan spremnik/spremnik za oštre predmete, za odlaganje
- sat

RoActemra napunjena štrcaljka

Prije primjene

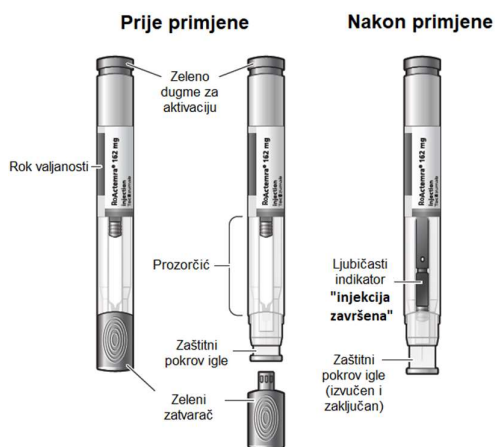


Nakon primjene



Slika A

RoActemra ACTPen



Slika B

2 PROVJERITE OSNOVNO ZDRAVSTVENO STANJE BOLESNIKA

Prvu injekciju lijeka RoActemra jednim od pomagala za primjenu treba dati pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Zdravstveni radnik mora provjeriti osnovno zdravstveno stanje bolesnika kako bi ustanovio je li bolesnik dovoljno zdrav da primi injekciju. Vitalni znakovi mogu uključivati:

- krvni tlak
- tjelesnu temperaturu
- puls

Postavite bolesniku preporučena početna pitanja slijedom navoda u Knjižici o tocilizumabu za zdravstvene radnike (dio 13 – Opće preporuke) odnosno Sažetku opisa svojstava lijeka (dio 4.4 – Upozorenja i mjere opreza).

3 PRIPREMA ZA INJEKCIJU

- Pomagalo za primjenu mora se čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C i ne smije se zamrzavati.
- Kada se pomagalo za primjenu lijeka RoActemra izvadi iz hladnjaka, treba pričekati da se ugrije na sobnu temperaturu (**18°C - 28°C**). Ne smije se zagrijavati ni na koji drugi način.
 - **Nemojte** ni na koji način ubrzavati proces zagrijavanja, npr. stavljanjem pomagala za primjenu lijeka RoActemra u mikrovalnu pećnicu ili uranjanjem u toplu vodu.
 - **Nemojte** zagrijavati pomagalo za primjenu lijeka RoActemra izravnim izlaganjem sunčevoj svjetlosti
- Nemojte tresti pomagalo za primjenu lijeka RoActemra.
- Nemojte ponovno upotrijebiti isto pomagalo za primjenu lijeka RoActemra.
- Nikada nemojte pokušavati rastaviti pomagalo za primjenu lijeka RoActemra.
- Nemojte injicirati lijek pomagalom za primjenu lijeka RoActemra kroz odjeću.
- **Prije svake primjene:**
 - **Pregledajte pomagalo za primjenu lijeka RoActemra kako biste se uvjerali da nije oštećeno.** Nemojte ga upotrijebiti ako izgleda oštećeno ili ako vam je slučajno palo.
 - Ako otvarate kutiju po prvi put, provjerite je li pravilno zatvorena. **Nemojte** upotrijebiti pomagalo za primjenu ako kutija izgleda kao da je već bila otvarana.
 - Pregledajte kutiju kako biste se uvjerali da nije oštećena. **Nemojte** upotrijebiti pomagalo za primjenu ako kutija izgleda oštećeno.
 - **Provjerite rok valjanosti na kutiji pomagala za primjenu. Nemojte** upotrijebiti pomagalo za primjenu lijeka RoActemra ako je istekao rok valjanosti jer možda nije sigurno za uporabu. Ako je rok valjanosti istekao, sigurno odložite pomagalo za primjenu lijeka RoActemra u spremnik za oštre predmete i uzmite novo.
 - Prije primjene vizualno pregledajte pomagalo za primjenu lijeka RoActemra kako biste provjerali sadrži li lijek čestice i je li promijenio boju te provjerite rok valjanosti. Nemojte primijeniti lijek ako je mutan ili sadrži čestice, ako je bilo

koje boje osim bezbojan do blijedo žućkast ili ako bilo koji dio pomagala za primjenu izgleda oštećeno.

- Nemojte ostaviti pomagalo za primjenu lijeka RoActemra bez nadzora. Čuvajte ga izvan dohvata djece.
- Ako nastupi anafilaktička reakcija ili neka druga ozbiljna reakcija preosjetljivosti, odmah prekinite primjenu lijeka RoActemra, započnite odgovarajuće liječenje i trajno obustavite liječenje lijekom RoActemra.

PRIPREMA ZA INJEKCIJU: ROACTEMRA NAPUNJENA ŠTRCALJKA

RoActemra 162 mg dolazi u 0,9 ml otopine za injekciju u pakiranju s 4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu i višestrukim pakiranjima koja sadrže 12 napunjenih štrcaljki (3 pakiranja s 4 napunjene štrcaljke). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

- Napunjene štrcaljke treba čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti te držati na suhomi mjestu. Napunjene štrcaljke treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Kada se izvadi iz hladnjaka, RoActemra 162 mg/0,9 ml mora se primijeniti unutar 8 sati i ne smije se čuvati na temperaturi iznad 30°C.
- Treba pričekati približno 25 - 30 minuta prije injekcije lijeka RoActemra 162 mg/0,9 ml da se napunjena štrcaljka ugrije na sobnu temperaturu.
- Injekcija se mora započeti unutar 5 minuta nakon skidanja zatvarača, kako se lijek ne bi osušio i začepio iglu.

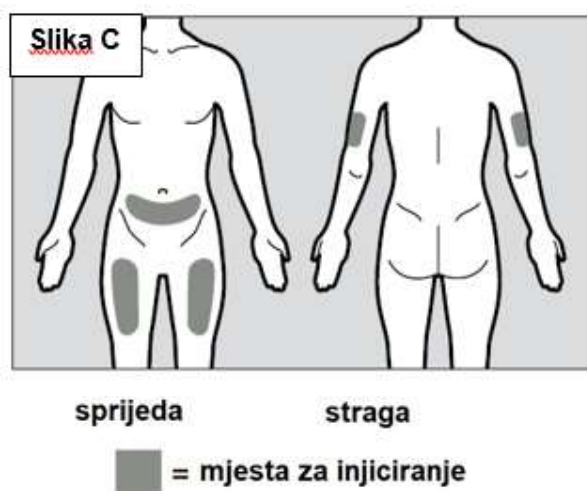
PRIPREMA ZA INJEKCIJU: ROACTEMRA ACTPEN

- Nemojte skinuti zatvarač napunjene brizgalice sve dok ne budete spremni injicirati lijek RoActemra.
- Izvadite kutiju s napunjenom brizgalicom (ACTpen) iz hladnjaka.
- Otvorite kutiju i izvadite 1 RoActemra napunjenu brizgalicu za jednokratnu uporabu (ACTpen).
- Vratite sve ostale napunjene brizgalice (ACTpen) u kutiji u hladnjak.
- Položite napunjenu brizgalicu (ACTpen) na čistu i ravnu površinu i pričekajte 45 minuta da se ugrije na sobnu temperaturu. Ako ne pričekate da se napunjena brizgalica (ACTpen) ugrije na sobnu temperaturu, injekcija bi mogla biti neugodna i mogla bi trajati dulje.

4 ODABERITE I PRIPREMITE MJESTO ZA INJICIRANJE

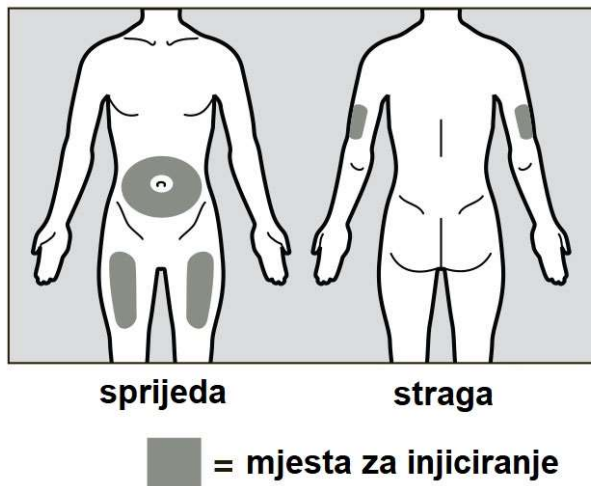
- Dobro operite ruke sapunom i vodom.
- Obrišite odabrano mjesto za injiciranje tupferom s alkoholom kako biste smanjili rizik od infekcije. Kružnim pokretima obrišite mjesto za injiciranje tupferom s alkoholom i pričekajte da se osuši na zraku kako biste smanjili rizik od infekcije. Pričekajte približno 10 sekundi da se koža osuši. Nemojte više dodirivati mjesto za injiciranje do primjene lijeka.
- Nemojte sušiti očišćeno područje vrućim zrakom ni puhanjem.

- Mjesta za injiciranje za **napunjenu štrcaljku** i **ACTPen** su kako slijedi:
 - **napunjena štrcaljka:**
 - Preporučena mjesta za injiciranje su prednji i središnji dio bedara te donji dio trbuha ispod pupka, osim područja pet centimetara oko pupka. (**vidjeti Sliku C**)
 - Ako injekciju daje skrbnik, lijek se može injicirati i u vanjski dio nadlaktice. (**vidjeti Sliku C**)



Slika C

- Injekciju svaki puta morate primijeniti na drugo mjesto, koje je najmanje tri cm udaljeno od mjesta prethodne injekcije.
 - Nemojte injicirati lijek u područja gdje bi kožu mogao nadražiti remen ili pojas. Lijek ne smijete injicirati u madeže, ožiljke, modrice, niti u područja na kojima je koža bolna na dodir, crvena, tvrda ili oštećena.
- **ACTPen**
 - Preporučena mjesta za injiciranje su prednji dio bedara ili trbuh, osim područja 5 cm oko pupka (**vidjeti Sliku D**).
 - Lijek se može injicirati i u vanjski dio nadlaktice, ali samo ako injekciju daje skrbnik. Nemojte pokušavati sami injicirati lijek u nadlakticu (**vidjeti Sliku D**).



Slika D

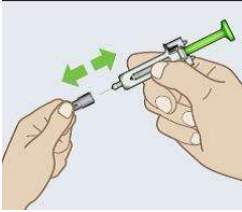
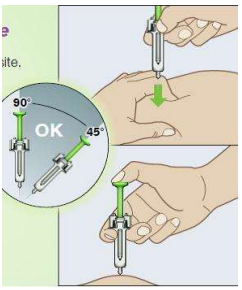



- Lijek ne smijete injicirati u madeže, ožiljke, modrice, niti u područja na kojima je koža bolna na dodir, crvena, tvrda ili oštećena.
- **Mijenjajte mjesto injiciranja**
 - Za svaku injekciju odaberite drugo mjesto za injiciranje, koje je najmanje:
 - **napunjena štrcaljka: 3 cm udaljeno od mjesta primjene prethodne injekcije.**
 - **ACTPen: 2,5 cm udaljeno od mjesta primjene prethodne injekcije.**
- Nemojte injicirati lijek u madeže, ožiljke, modrice ni područja na kojima je koža bolna na dodir, crvena, tvrda ili oštećena. Nemojte injicirati lijek u područja gdje bi kožu mogao nadražiti remen ili pojas.

Pripremite mjesto za injiciranje

- Kružnim pokretima obrišite mjesto za injiciranje koristeći tupfer s alkoholom i pričekajte da se osuši na zraku kako biste smanjili rizik od infekcije. Pričekajte približno 10 sekundi da se koža osuši. **Nemojte** više dodirivati mjesto za injiciranje do primjene lijeka.
- **Nemojte** sušiti očišćeno područje vrućim zrakom ni puhanjem.

5 PRIMJENA INJEKCIJE

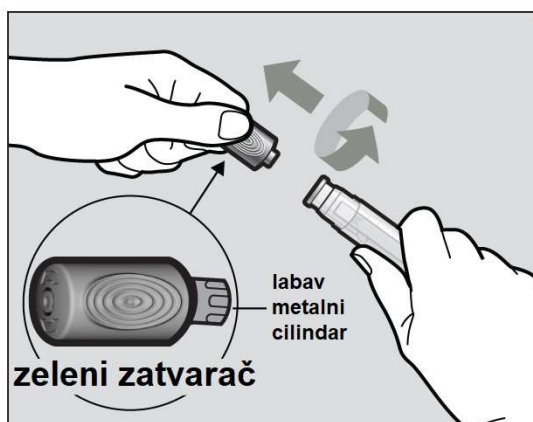
PRIMJENA: ROACTEMRA NAPUNJENA ŠTRCALJKA

<p>1. Nemojte tresti napunjenu štrcaljku. Skinite zatvarač igle i jednom rukom čvrsto primite štrcaljku. Nemojte vući niti pritiskati klip. Drugom rukom skinite zatvarač igle. Kad skinete zatvarač igle, injekciju morate započeti unutar 5 minuta kako se lijek ne bi osušio i začepio iglu. Ako se napunjena štrcaljka ne upotrijebi unutar 5 minuta nakon skidanja zatvarača, morate je baciti u neprobojan spremnik i upotrijebiti novu napunjenu štrcaljku. Nikada nemojte vraćati zatvarač na iglu nakon što ga skinete.</p>	
<p>2. Uхватite nabor kože na mjestu injekcije kako biste pripravili čvrstu površinu za injiciranje. Iglu ubodite brzim i odlučnim pokretom. Iglu se može ubosti pod kutom između 45° i 90°. Ubodite iglu cijelom dužinom. Zatim držite štrcaljku na mjestu i pustite nabor kože.</p>	
<p>3. Polako injicirajte sav lijek nježno pritišćući klip sve do kraja. Kada klip pritisnete do kraja, držite ga pritisnutim kako biste bili sigurni da ste injicirali sav lijek.</p> <p>Ako ne možete pritisnuti klip nakon što ubodete iglu, napunjenu štrcaljku morate baciti u neprobojan spremnik i upotrijebiti novu napunjenu štrcaljku.</p>	
<p>4. Držite klip pritisnutim dok vadite iglu pod istim kutom pod kojim ste je uboli u kožu.</p>	
<p>5. Kada iglu posve izvadite iz kože, možete otpustiti klip i tako omogućiti da zaštitni pokrov prekrije iglu. Upotrijebljenu štrcaljku odložite u neprobojan spremnik ili spremnik za oštre predmete.</p> <p>Nakon injekcije</p>	

Možda ćete primijetiti neznatno krvarenje na mjestu injiciranja. Možete pritisnuti pamučnu vatu ili gazu na mjesto injiciranja.
Nemojte trljati mjesto injiciranja.
Ako je potrebno, možete prekriti mjesto injiciranja malim flasterom.

PRIMJENA: ROACTEMRA ACTPEN

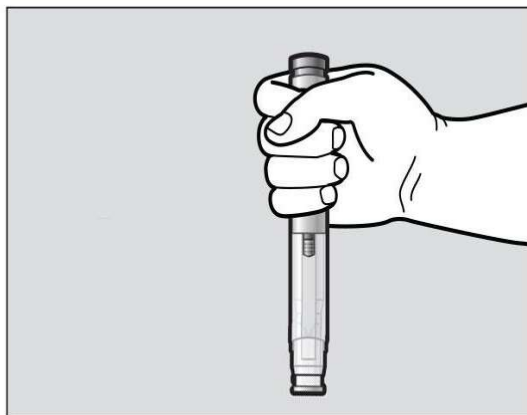
- Čvrsto držite RoActemra napunjenu brizgalicu (ACTpen) u jednoj ruci. Drugom rukom zakrenite i povucite zeleni zatvarač da biste ga skinuli (**vidjeti Sliku E**). Zeleni zatvarač sadrži labav metalni cilindar.



Slika E

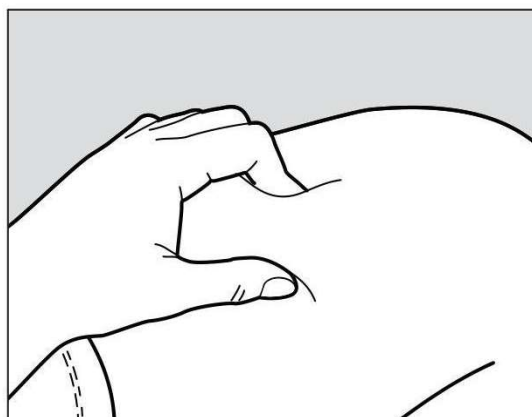
Važno: Nemojte dirati zaštitni pokrov igle, koji se nalazi na vrhu napunjene brizgalice (ACTpen), ispod prozorčića, kako biste izbjegli nehотиčnu ozljedu iglom.

- Bacite zeleni zatvarač u spremnik za oštre predmete.
- Nakon što skinete zeleni zatvarač, napunjena brizgalice (ACTpen) spremna je za uporabu. Ako ne upotrijebite napunjenu brizgalicu (ACTpen) unutar 3 minute nakon skidanja zatvarača, odložite je u spremnik za oštre predmete i upotrijebite novu napunjenu brizgalicu (ACTpen).
- Nikada nemojte vraćati zeleni zatvarač na brizgalicu.
- Jednom rukom uhvatite napunjenu brizgalicu (ACTpen) za gornji dio, tako da možete vidjeti prozorčić na njoj (**vidjeti Sliku F**).



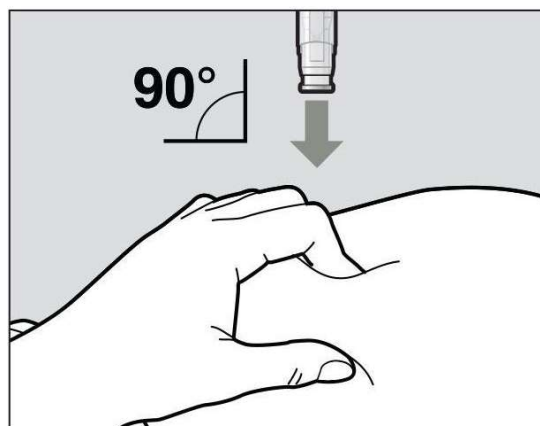
Slika F

- Drugom rukom nježno uhvatite očišćeni dio kože kako biste pripravili čvrsto mjesto za injiciranje (**vidjeti Sliku G**). Mjesto za injiciranje mora biti čvrsto da bi se napunjena brizgalica (ACTpen) mogla pravilno aktivirati.
- Hvatanje nabora kože važno je kako biste bili sigurni da ste lijek injicirali pod kožu (u masno tkivo), ali ne dublje (u mišić). Injekcija u mišić mogla bi uzrokovati neugodu.



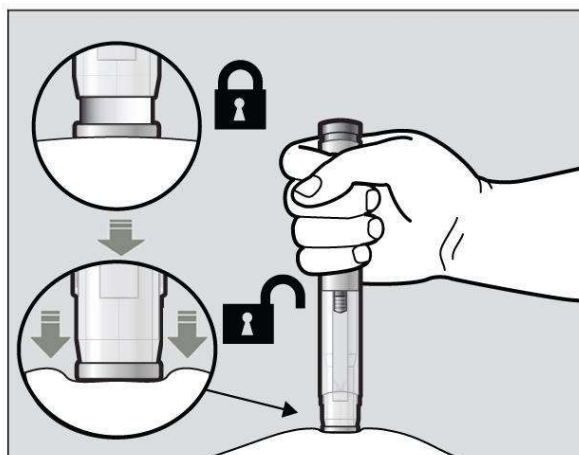
Slika G

- **Nemojte** još pritisnuti zeleno dugme za aktivaciju.
- Položite zaštitni pokrov igle napunjene brizgalice (ACTpen) na nabor kože pod kutom od 90° (**vidjeti Sliku H**).
- Važno je iglu ubosti pod odgovarajućim kutom kako bi se osigurala primjena lijeka pod kožu (u masno tkivo) jer bi u suprotnom injekcija mogla biti bolna, a lijek nedjelotvoran.



Slika H

- Da biste upotrijebili napunjenu brizgalicu (ACTpen), prvo morate otključati zeleno dugme za aktivaciju.
- Da biste ga otključali, čvrsto pritisnite napunjenu brizgalicu (ACTpen) o nabor kože sve dok se zaštitni pokrov igle do kraja ne uvuče u brizgalicu (**vidjeti Sliku I**).



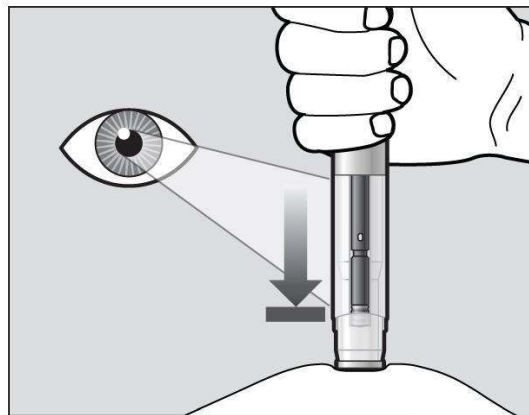
Slika I

- Nastavite držati zaštitni pokrov igle tako pritisnutim.
- Ako ne budete držali zaštitni pokrov igle potpuno pritisnutim o kožu, zeleno dugme za aktivaciju neće raditi.
- Nemojte otpustiti nabor kože i držite napunjenu brizgalicu (ACTpen) na mjestu.
- Pritisnite zeleno dugme za aktivaciju da biste započeli injekciju. Čut ćete 'klik', koji označava početak injekcije. Držite zeleno dugme za aktivaciju pritisnutim, a napunjenu brizgalicu (ACTpen) čvrsto priljubljenom o kožu (**vidjeti Sliku J**).



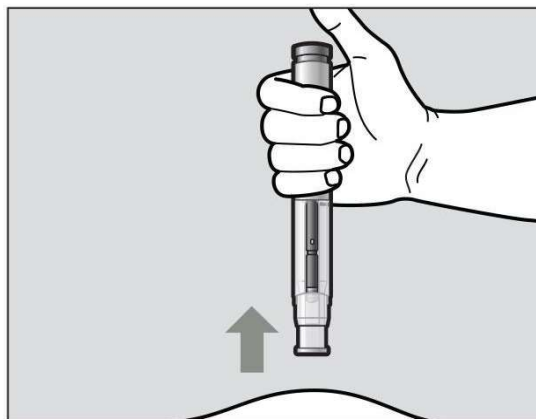
Slika J

- Ljubičasti indikator pomicat će se duž prozorčića tijekom injekcije (**vidjeti Sliku K**).
- Gledajte ljubičasti indikator sve dok se ne zaustavi kako biste bili sigurni da ste injicirali cijelu dozu.



Slika K

- Injekcija može potrajati do **10 sekundi**.
- Možda ćete čuti još jedan 'klik' tijekom injekcije, ali nastavite držati napunjenu brizgalicu čvrsto pritisnutom o kožu sve dok se ljubičasti indikator ne zaustavi.
- Kad se ljubičasti indikator zaustavi, otpustite zeleno dugme. Podignite napunjenu brizgalicu (ACTpen) ravno s mjesta injiciranja pod kutom od 90° kako biste izvukli iglu iz kože. Tada će izaći zaštitni pokrov igle, koji će prekriti iglu i zaključati se (**vidjeti Sliku L**).



Slika L

- Pogledajte prozorčić kako biste se uvjerali da ga je ljubičasti indikator posve ispunio (vidjeti Sliku L).
- Ako ljubičasti indikator nije posve ispunio prozorčić:
 - Zaštitni pokrov igle možda se nije zaključao. **Nemojte** dirati zaštitni pokrov igle napunjene brizgalice (ACTpen) jer biste se mogli ubosti iglom. Ako igla nije prekrivena, pažljivo odložite napunjenu brizgalicu (ACTpen) u spremnik za oštre predmete kako biste izbjegli bilo kakvu ozljedu iglom.
 - Možda niste primili cijelu dozu lijeka RoActemra. **Nemojte** pokušati ponovno upotrijebiti istu napunjenu brizgalicu (ACTpen). Nemojte ponoviti injiciranje drugom napunjenom brizgalicom (ACTpen).

Nakon injekcije

- Možda ćete primijetiti neznatno krvarenje na mjestu injiciranja. Možete pritisnuti pamučnu vatu ili gazu na mjesto injiciranja.
- **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.
- Ako je potrebno, možete prekriti mjesto injiciranja malim flasterom.

6 ZBRINITE POMAGALO ZA PRIMJENU LIJEKA ROACTEMRA

- **Nemojte** vraćati zatvarač na pomagalo za primjenu lijeka RoActemra.
- Odložite upotrijebljeno pomagalo za primjenu lijeka RoActemra bez zatvarača izravno u spremnik za oštre predmete
 - **Nemojte baciti (odložiti) pomagalo za primjenu u kućni otpad i nemojte ga reciklirati.**
 - Neprobojan spremnik i pomagalo za primjenu lijeka RoActemra uvijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece

7 ZABILJEŽITE INJEKCIJU

Zapišite datum, vrijeme i dio tijela u koji ste injicirali injekciju u bolesnički karton.

Sljedivost lijeka

Kako bi se unaprijedila sljedivost bioloških lijekova, zaštićeno ime i broj serije primijenjenog lijeka treba jasno zabilježiti (ili navesti) u bolesničkom kartonu.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

