

ROACTEMRA (TOCILIZUMAB)

PRÍRUČKA K PODÁVANIU LIEKU

Príručka má pomôcť zdravotníckym pracovníkom pri príprave a podávaní lieku RoActemra pacientom pri liečbe:

- Reumatoidnej artritídy [intravenózne (i.v.) alebo subkutánne (s.c.)]
- Obrovskobunkovej artritídy [s.c.]
- Polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy (pJIA) (tiež označovaná ako juvenilná idiopatická polyartritída) [i.v. alebo s.c.]
- Systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy [i.v. alebo s.c.]
- RoActemra je indikovaná na liečbu závažného alebo život ohrozujúceho syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS) vyvolaného T-lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (CAR) u dospelých a pediatrických pacientov vo veku 2 rokov a starších [i.v.]
- RoActemra je indikovaná na liečbu ochorenia COVID-19 (COroNaVIrus Disease 2019) u dospelých, ktorí dostávajú systémové kortikosteroidy a potrebujú doplnkovú liečbu kyslíkom alebo mechanickú ventiláciu [i.v.]

Obsah

Časť I

Intravenózne (i.v.) podanie RoActemry infúziou	6
1. Odvážte pacienta a vypočítajte dávku lieku RoActemra na základe indikácie	6
2. Pripravte si všetko, čo potrebujete	10
3. Urobte základné vyšetrenia	10
4. Pripravte pacienta na podanie infúzie	11
5. Pripravte infúziu lieku RoActemra	11
6. Začnite s infúziou lieku RoActemra	12

Časť II

Návod na podanie dávky RoActemry s.c. použitím buď naplnenej injekčnej striekačky, alebo ACTPenu (RoActemra naplnené pero)

1. Pripravte si všetko, čo potrebujete	13
2. Urobte základné vyšetrenia	14
3. Príprava na injekciu	14
Príprava injekcie: RoActemra naplnená injekčná striekačka	15
Príprava injekcie: RoActemra naplnené pero	15
4. Výber a príprava miesta vpichu	16
5. Podanie injekcie	17
Podanie injekcie: RoActemra naplnená injekčná striekačka	17
Podanie injekcie: RoActemra naplnené pero	18
6. Zlikvidujte naplnené pero	21
7. Zaznamenajte si podanie injekcie	21

Táto príručka k podávaniu lieku RoActemra je podmienkou registrácie lieku RoActemra a obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktoré potrebujete vedieť pri podávaní lieku RoActemra. Túto príručku o podávaní tocilizumabu je potrebné prečítať spolu s príručkami pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov a označením obalu/súhrnom charakteristických vlastností, ktoré sú dodávané s RoActemrou, pretože obsahujú dôležité informácie o RoActemre.

Pred podaním lieku si, prosím, pozorne prečítajte nasledujúce informácie.

i.v. RoActemra (RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát):

RoActemra v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaná na:

- liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých, ktorí neboli doteraz liečení MTX.
- liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej RA u dospelých pacientov, ktorí na predchádzajúcu liečbu jedným alebo viacerými antireumatikami modifikujúcimi priebeh ochorenia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs), alebo inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktora (tumour necrosis factor, TNF) buď neodpovedali dostatočne, alebo ju netolerovali.
- u týchto pacientov sa RoActemra môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.
- preukázalo sa, že RoActemra spomaľuje progresiu poškodenia kĺbov meranú RTG vyšetrením a zlepšuje fyzické funkcie, keď sa používa v kombinácii s MTX.

RoActemra je indikovaná na liečbu aktívnej systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (sJIA) u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorí nedostatočne odpovedali na predošlú liečbu nesteroidnými protizápalovými látkami (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) a systémovými kortikosteroidmi. RoActemra sa môže používať v monoterapii (v prípade intolerancie MTX alebo keď nie je liečba MTX vhodná), alebo v kombinácii s MTX.

RoActemra v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaná na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy (pJIA; s pozitívnym alebo negatívnym reumatoidným faktorom a pretrvávajúcou oligoartritídou) u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorí nedostatočne odpovedali na predošlú liečbu MTX. RoActemra sa môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX alebo ak pokračujúca liečba MTX nie je vhodná.

RoActemra je indikovaná na liečbu závažného alebo život ohrozujúceho syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS) vyvolaného T-lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (CAR) u dospelých a pediatrických pacientov vo veku 2 rokov a starších.

RoActemra je indikovaná na liečbu ochorenia COVID-19 (**CO**rona**VI**rus **D**isease 2019) u dospelých, ktorí dostávajú systémové kortikosteroidy a potrebujú doplnkovú liečbu kyslíkom alebo mechanickú ventiláciu.

s.c. RoActemra (RoActemra 162 mg roztok v naplnenej injekčnej striekačke):

RoActemra je indikovaná na liečbu reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých.

RoActemra v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaná na:

- liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých, ktorí neboli doteraz liečení MTX.
- liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej RA u dospelých pacientov, ktorí na predchádzajúcu liečbu jedným alebo viacerými antireumatikami modifikujúcimi priebeh choroby (DMARDs), alebo inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktora (TNF) buď neodpovedali dostatočne, alebo ju netolerovali.
- u týchto pacientov sa RoActemra môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.
- preukázalo sa, že RoActemra spomaľuje progresiu poškodenia kĺbov meranú RTG vyšetrením a zlepšuje fyzické funkcie, keď sa podáva v kombinácii s MTX.

RoActemra je indikovaná na liečbu obrovskobunkovej artritídy (OBA) u dospelých pacientov.

RoActemra je indikovaná na liečbu aktívnej systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (sJIA) u pacientov vo veku 1 rok a starších, ktorí nedostatočne odpovedali na predošlú liečbu NSAIDs a systémovými kortikosteroidmi. RoActemra sa môže používať v monoterapii (v prípade intolerancie MTX, alebo keď nie je liečba MTX vhodná) alebo v kombinácii s MTX.

RoActemra v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaná na liečbu pJIA; (pJIA s pozitívnym alebo negatívnym reumatoidným faktorom a pretrvávajúcou oligoartritídou) u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorí nedostatočne odpovedali na predošlú liečbu MTX. RoActemra sa môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

s.c. RoActemra (RoActemra 162 mg injekčný roztok v **naplnenom pere (ACTPen)**):

RoActemra v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaná na

- liečbu ťažkej, aktívnej a progresívnej reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých, ktorí neboli doteraz liečení MTX.
- liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej RA u dospelých pacientov, ktorí na predchádzajúcu liečbu jedným alebo viacerými antireumatikami modifikujúcimi priebeh choroby (DMARD), alebo inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktora (TNF) buď neodpovedali dostatočne, alebo ju netolerovali.

U týchto pacientov sa RoActemra môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

Dokázalo sa, že RoActemra spomaľuje progresiu poškodenia kĺbov meranú RTG vyšetrením a zlepšuje fyzické funkcie, keď sa podáva v kombinácii s metotrexátom.

RoActemra je indikovaná na liečbu aktívnej systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (sJIA) u pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí nedostatočne odpovedali na predošlú liečbu NSAID (nesteroidové antiflogistiká) a systémovými kortikosteroidmi.

RoActemra sa môže podávať v monoterapii (v prípade intolerancie MTX, alebo keď nie je liečba MTX vhodná) alebo v kombinácii s MTX.

RoActemra v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaná na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy (pJIA; s pozitívnym alebo negatívnym reumatoidným faktorom a pretrvávajúcou oligoartritídou) u pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí nedostatočne

odpovedali na predošlú liečbu MTX.

RoActemra sa môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

RoActemra je indikovaná na liečbu obrovskobunkovej arteritídy (OBA) u dospelých pacientov.

Subkutánná forma tocilizumabu sa podáva naplneným perom na jednorazové použitie. Liečbu majú začať zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou RA, sJIA, pJIA a/alebo OBA.

Naplnené pero sa nemá používať na liečbu pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov, pretože vzhľadom na tenšiu vrstvu podkožného tkaniva existuje potenciálne riziko intramuskulárnej injekcie.

Prvá injekcia sa má podať pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Pacient alebo rodič/opatrovateľ môže sám injekčne podávať RoActemru len vtedy, keď lekár rozhodne, že je to vhodné a keď pacient alebo rodič/opatrovateľ súhlasí s lekárskymi prehliadkami vykonávanými podľa potreby a bol zaškolený v správnej injekčnej technike.

Pacienti, ktorí prechádzajú z liečby i.v. podávaným tocilizumabom na s.c. podávanie, si majú prvú s.c. dávku podať v čase ďalšej plánovanej i.v. dávky pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Všetkým pacientom, ktorí sú liečení RoActemrou, sa má poskytnúť Karta pre pacienta.

Je potrebné zhodnotiť vhodnosť pacienta alebo rodiča/opatrovateľa na subkutánne podávanie lieku v domácom prostredí.

Pred začatím liečby RoActemrou:

- je dôležité, aby ste s pacientom, rodičmi/opatrovateľom pacienta alebo obomi prezreli informácie v kontrolnom zozname pred podaním lieku nachádzajúce sa v príručke pre pacientov: „**Predtým ako začnete liečbu RoActemrou® (tocilizumabom)**“,
- nechajte si dostatok času na prebratie všetkých možných otázok pacienta, rodičov/opatrovateľov pacienta alebo oboch,
- je dôležité, aby ste si prešli príručku pre zdravotníckych pracovníkov „Dôležité informácie o účinnosti a bezpečnosti intravenózne (i.v.) a subkutánnej (s.c.) RoActemry® (tocilizumab)“ a s každým pacientom, rodičmi/opatrovateľmi pacienta, alebo oboma prešli príručku pre pacientov: „**Predtým ako začnete liečbu RoActemrou® (tocilizumabom)**“. Tieto vzdelávacie príručky obsahujú dôležité informácie, ktoré pomôžu vašim pacientom, ich rodičom/opatrovateľom či obom pochopiť, čo môžu od liečby očakávať.

Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku a v Písomnej informácii pre používateľa RoActemry: Informácie pre užívateľa, ktoré sa nachádzajú na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (www.ema.europa.eu).

Príručky pre pacientov o lieku RoActemra a ďalšie informácie môžete získať od pracovníka spoločnosti Roche Slovensko s.r.o. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa tohto lieku, kontaktujte spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201.

Časť I

Intravenózne (i.v.) použitie RoActemry infúziou




Tento návod vás oboznámi s procesom použitia infúzie lieku RoActemra v 6 krokoch.

1. ODVÁŽTE PACIENTA A VYPOČÍTAJTE DÁVKU LIEKU ROACTEMRA NA ZÁKLADE INDIKÁCIE

Dávka RoActemry sa vypočítava na základe telesnej hmotnosti pacienta a indikácie, v ktorej sa lieči. Frekvencia liečby sa líši od indikácie. Odvážte pacienta a overte indikáciu, a potom nájdite v tabuľke príslušnú hmotnosť a podľa toho príslušnú dávku a odporúčenú kombináciu injekčných liekoviek.

Ak bola dávka pre pacienta vypočítaná pred dňom aplikácie infúzie, znova pacienta odvážte, či sa jeho hmotnosť od prvého výpočtu nezmenila, čo by vyžadovalo zmenu dávkovania. Ak sa hmotnosť pacienta zmenila, kontaktujte lekára, ktorý liek ordinoval, a preberte s ním prípadnú potrebu zmeny dávky. Podľa tabuľky zistite, či je nutná úprava dávky.

Keď sa vypočíta dávka, vyberte takú kombináciu liekoviek RoActemry, ktorá najlepšie vyhovuje. RoActemra je dostupná v 3 liekovkách s rôznym zložením a objemom:

-  400 mg (20 ml) injekčné liekovky
-  200 mg (10 ml) injekčné liekovky
-  80 mg (4 ml) injekčné liekovky

Skontrolujte liekovky na prítomnosť cudzorodých častíc alebo zmenu sfarbenia. Použiť sa môžu iba roztoky, ktoré sú číre až opaleskujúce, bezfarebné až svetložlté a bez viditeľných častíc.

RA: Príprava dávky a návod na podanie RoActemry i.v.

Dávka i.v. RoActemry pri RA sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre dávku 8 mg/kg: RoActemra 8 mg = hmotnosť pacienta (kg) x 8 (mg/kg).

U pacientov, ktorých telesná hmotnosť je vyššia ako 100 kg, sa neodporúčajú dávky presahujúce 800 mg na infúziu.

Dávka 8 mg/kg

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

pJIA: Príprava dávky a návod na podanie RoActemry i.v.

Je potrebné dodržiavať interval použitia tocilizumabu raz za 4 týždne.

Zmena dávky 8 mg/kg alebo 10 mg/kg by mala byť založená iba na konzistentnej zmene telesnej hmotnosti pacienta v priebehu času (napr. v rámci 3 týždňov). Ak sa hmotnosť pacienta zmenila, kontaktujte lekára, ktorý liek ordinoval, a preberte s ním prípadnú potrebu zmeny dávky. Podľa tabuľky zistíte, či je nutná úprava dávky.

Dávka i.v. RoActemry pri pJIA sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre pacientov s hmotnosťou < 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 10 (mg/kg) = dávka RoActemry.

Pre pacientov s hmotnosťou ≥ 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 8 (mg/kg) = dávka RoActemry.

	Váha (kg)	Váha (lbs)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinácia liekov
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: Príprava dávky a návod na podanie RoActemry i.v.

Je potrebné dodržiavať interval používania raz za 2 týždne.

Zmena dávky 8 mg/kg alebo 12 mg/kg by mala byť založená iba na konzistentnej zmene telesnej hmotnosti pacienta v priebehu času (napr. v rámci 3 týždňov). Ak sa hmotnosť pacienta zmenila, kontaktujte lekára, ktorý liek ordinoval, a preberte s ním prípadnú potrebu zmeny dávky. Podľa tabuľky zistíte, či je nutná úprava dávky.

Dávka RoActemry pri sJIA sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre pacientov s hmotnosťou < 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 12 (mg/kg) = dávka RoActemry.

Pre pacientov s hmotnosťou ≥ 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 8 (mg/kg) = dávka RoActemry.

	Váha (kg)	Váha (lbs)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinácie liekoviek
12 mg/kg	10	22.0	120	6.0	1x120 + 1x60
	12	26.4	144	7.2	1x120 + 1x24
	14	30.8	168	8.4	1x120
	16	35.2	192	9.6	1x120
	18	39.6	216	10.8	1x120 + 1x96
	20	44.0	240	12.0	1x120 + 1x120
	22	48.4	264	13.2	1x120 + 1x144
	24	52.8	288	14.4	1x120 + 1x120 + 1x48
	26	57.2	312	15.6	1x120 + 1x120 + 1x72
	28	61.6	336	16.8	1x120 + 1x120 + 1x96
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1x120 + 1x120
	32	70.4	256	12.8	1x120 + 1x136
	34	74.8	272	13.6	1x120 + 1x152
	36	79.2	288	14.4	1x120 + 1x120 + 1x48
	38	83.6	304	15.2	1x120 + 1x120 + 1x64
	40	88.0	320	16.0	1x120 + 1x120 + 1x80
	42	92.4	336	16.8	1x120 + 1x120 + 1x96
	44	96.8	352	17.6	1x120 + 1x120 + 1x112
	46	101.2	368	18.4	1x120 + 1x120 + 1x128
	48	105.6	384	19.2	1x120 + 1x120 + 1x144
	50	110.0	400	20.0	1x120 + 1x120 + 1x160
	52	114.4	416	20.8	1x120 + 1x120 + 1x88
	54	118.8	432	21.6	1x120 + 1x120 + 1x112
	56	123.2	448	22.4	1x120 + 1x120 + 1x136
	58	127.6	464	23.2	1x120 + 1x120 + 1x160
	60	132.0	480	24.0	1x120 + 1x120 + 1x184
	62	136.4	496	24.8	1x120 + 1x120 + 1x104
	64	140.8	512	25.6	1x120 + 1x120 + 1x128
	66	145.2	528	26.4	1x120 + 1x120 + 1x152
	68	149.6	544	27.2	1x120 + 1x120 + 1x176
	70	154.0	560	28.0	1x120 + 1x120 + 1x200
	72	158.4	576	28.8	1x120 + 1x120 + 1x224
	74	162.8	592	29.6	1x120 + 1x120 + 1x248
	76	167.2	608	30.4	1x120 + 1x120 + 1x136
	78	171.6	624	31.2	1x120 + 1x120 + 1x160
	80	176.0	640	32.0	1x120 + 1x120 + 1x184
	82	180.4	656	32.8	1x120 + 1x120 + 1x208
	84	184.8	672	33.6	1x120 + 1x120 + 1x232
	86	189.2	688	34.4	1x120 + 1x120 + 1x256
	88	193.6	704	35.2	1x120 + 1x120 + 1x280
90	198.0	720	36.0	1x120 + 1x120 + 1x304	
92	202.4	736	36.8	1x120 + 1x120 + 1x328	
94	206.8	752	37.6	1x120 + 1x120 + 1x352	
96	211.2	768	38.4	1x120 + 1x120 + 1x376	
98	215.6	784	39.2	1x120 + 1x120 + 1x400	
≥100	≥220.0	800	40.0	1x120 + 1x120 + 1x424	

CRS: Príprava dávky a návod na podanie RoActemry i.v.

Ak nenastane klinické zlepšenie v prejavoch a príznakoch CRS po prvej dávke, môžu byť podané až 3 dodatočné dávky RoActemry. Interval medzi dávkami nasledujúcimi po sebe nemá byť kratší ako 8 hodín.

U pacientov s CRS sa neodporúčajú infúzie s jednotlivými dávkami prevyšujúcimi 800 mg.

Subkutánne podanie lieku nie je pri CRS schválené.

Dávka RoActemry pri CRS sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre pacientov s hmotnosťou < 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 12 (mg/kg) = dávka RoActemry.

Pre pacientov s hmotnosťou ≥ 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 8 (mg/kg) = dávka RoActemry.

2. PRIPRAVTE SI VŠETKO, ČO POTREBUJETE

Budete potrebovať:

- Liek RoActemra izbovej teploty
- Injekčné striekačky a injekčné ihly s väčším priesvitom
- Jednu infúznú súpravu
- Jeden 100 ml alebo 50 ml (pre pacientov <30kg) vak 0,9 % (9 mg/ml) sterilného, nepyrogénneho injekčného roztoku chloridu sodného
- Jednu intravenóznou (i.v.) kanylu
- Gázu
- Gumové škrtidlo
- Rukavice
- Alkohol/čistiace tampóny

3. UROBTE VYŠETRENIA základných životných funkcií

Urobte vyšetrenia základných životných funkcií, aby ste sa uistili, že pacient je dostatočne zdravý na podanie infúzie.

Základné životné funkcie zahŕňajú:

- Krvný tlak
- Telesnú teplotu
- Pulz

Postupujte podľa odporúčaných základných otázok týkajúcich sa pacientov, ich rodičov alebo opatrovateľov, ako je to opísané v príručke RoActemry pre zdravotníckych pracovníkov (Časť 14 - Všeobecné odporúčania), ako aj v súhrne charakteristických vlastností lieku (časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

4. PRIPRAVTE PACIENTA NA PODANIE INFÚZIE

Prezrite s pacientom príručku pre pacientov: „**Predtým ako začnete liečbu RoActemrou® (tocilizumabom)**“ a zodpovedajte na všetky prípadné otázky, ktoré môže on alebo ona mať.

Podanie RoActemry nevyžaduje premedikáciu.

5. PRIPRAVTE INFÚZIU LIEKU ROACTEMRA

RoActemra je hotový roztok a nevyžaduje rekonštitúciu. Pred použitím sa má vždy skontrolovať dátum použiteľnosti. Koncentrát RoActemry na intravenóznú infúziu má nariadiť zdravotnícky pracovník za aseptických podmienok.

- RoActemra sa má uchovávať v chladničke. Avšak nariadený roztok treba pred aplikáciou nechať stáť až do dosiahnutia izbovej teploty.
- Nariadený roztok RoActemry na infúziu sa môže uchovávať pri teplote 2°C - 8°C alebo pri izbovej teplote (ak bol riedený za kontrolovaných a aseptických podmienok) až do 24 hodín a treba ho chrániť pred svetlom.
- Roztok RoActemry neobsahuje konzervačné látky; preto sa nesmie ďalej používať liek, ktorý zostal v liekovke.

- **Dávkovanie na základe telesnej hmotnosti/ indikácie**

- **Pri RA, CRS, sJIA (>30 kg) a pJIA (>30 kg):** Zo 100 ml infúzneho vaku odoberte taký objem 0,9 % (9 mg/ml) sterilného, nepyrogénneho injekčného roztoku chloridu sodného, ktorý je zhodný s objemom roztoku RoActemry, ktorý treba podať pacientovi.

- **Pre pacientov pri sJIA a pJIA <30 kg:** Z 50 ml infúzneho vaku odoberte taký objem 0,9 % (9 mg/ml) sterilného, nepyrogénneho injekčného roztoku chloridu sodného, ktorý je zhodný s objemom roztoku RoActemry, ktorý treba podať pacientovi.

- RoActemra sa nemá podávať spolu s inými liekmi cez rovnaký intravenózný prívod. Na hodnotenie súčasného podávania RoActemry s inými liekmi neboli robené žiadne štúdie fyzikálnej ani biochemickej kompatibility.

- Pomaly pridajte koncentrát RoActemry na intravenóznú infúziu zo všetkých liekoviek do infúzneho vaku. Roztok premiešate opatrným prevrátením infúzneho vaku, tak zabránite speneniu obsahu.

- Lieky na parenterálne podanie sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc alebo zmenu sfarbenia. Nariadiť sa môžu iba roztoky, ktoré sú číre až opaleskujúce, bezfarebné až svetložlté a bez viditeľných častíc.

- Použité ihly a striekačky vyhodte do nádoby na ostré predmety.

6. ZAČNITE S INFÚZIOU LIEKU ROACTEMRA

Infúzia má trvať 1 hodinu. Musí sa podávať cez infúznú súpravu a nikdy sa nemá aplikovať tlakovou infúziou ani ako bolus.

Sledujte výskyt reakcií na infúziu u pacienta.

Po ukončení infúzie vyťahnite kanylu a všetky súčasti súpravy a zlikvidujte ich. Vyčistite a obviažte miesto podania infúzie a skontrolujte životné funkcie pacienta.

Časť II

Návod na podanie dávky RoActemry s.c. použitím buď naplnenej injekčnej striekačky alebo ACTPenu (RoActemra naplnené pero)

Naplnená injekčná striekačka sa používa iba pri indikáciách RA, OBA, pJIA a sJIA.

ACTPen sa používa iba pri nasledujúcich indikáciách: RA a OBA, na liečbu aktívnej systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (sJIA) u pacientov vo veku 12 rokov a starších a na liečbu polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy (pJIA; s pozitívnym alebo negatívnym reumatoidným faktorom a pretrvávajúcou oligoartritídou) u pacientov vo veku 12 rokov a starších.

ACTPen sa nemá používať na liečbu pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov, pretože vzhľadom na tenšiu vrstvu podkožného tkaniva existuje potenciálne riziko intramuskulárnej injekcie.

Pokyny sa vzťahujú na obe formy podania. Pokyny špecifické pre určitú formu podania sú obsiahnuté vo farebne kódovaných častiach (naplnená injekčná striekačka = zelená, ACTPen = oranžová).

Sledujte výskyt reakcií na injekciu u pacienta.

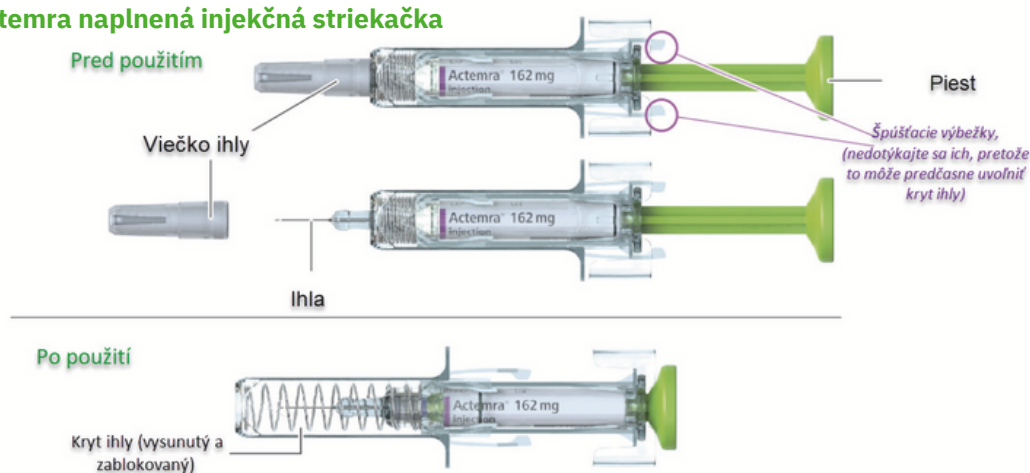
Tento návod vás oboznámi s postupom podávania injekcie lieku RoActemra v 7 krokoch.

1. PRIPRAVTE SI VŠETKO, ČO POTREBUJETE

Budete potrebovať:

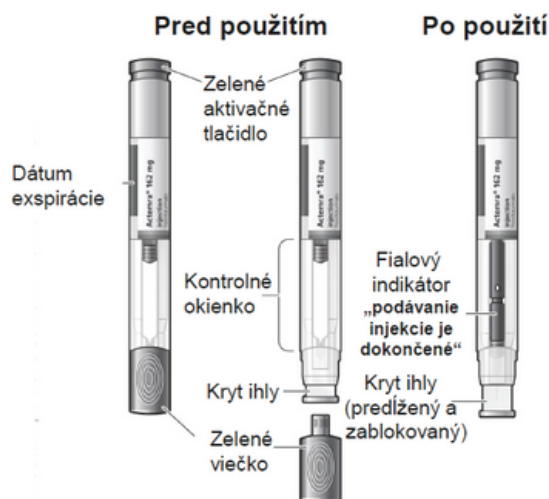
- Jednu naplnenú injekčnú striekačku RoActemry alebo ACTPen (RoActemra naplnené pero) izbovej teploty
- Dobre osvetlený, čistý, rovný povrch
- Nádobu odolnú proti prepichnutiu / nádobu na ostré predmety
- Tampón napustený alkoholom / čistiace tampóny
- Sterilný vatový tampón alebo gázu
- Hodiny alebo náramkové hodinky

RoActemra naplnená injekčná striekačka



Obrázok A

RoActemra ACTPen



Obrázok B

2. UROBTE VYŠETRENIA ZÁKLADNÝCH ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ

Použitie prvej injekcie RoActemry sa má vykonať pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Zdravotnícky pracovník má urobiť vyšetrenia základných životných funkcií, aby sa uistil, že pacient je dostatočne zdravý na podanie injekcie.

Základné životné funkcie zahŕňajú:

- Krvný tlak
- Telesnú teplotu
- Pulz

Postupujte podľa odporúčaných základných otázok týkajúcich sa pacientov, ich rodičov alebo opatrovateľov, ako je to opísané v príručke RoActemry pre zdravotníckych pracovníkov (Časť 14 - Všeobecné odporúčania), ako aj v Súhrne charakteristických vlastností lieku (časť 4.4 - Upozornenia a opatrenia).

3. PRÍPRAVA NA INJEKCIU

- Liek je potrebné uchovávať pri teplote 2°C - 8°C, nesmie sa uchovávať v mrazničke.
- Po vybratí z chladničky musíte nechať liek stáť, aby dosiahol izbovú teplotu (**18°C až 28°C**). Neohrievajte naplnenú injekčnú striekačku žiadnym iným spôsobom.
 - **Neurýchľujte** proces zohrievania RoActemry žiadnym spôsobom, ako je napr. použitie mikrovlnky alebo umiestnenie do teplej vody.
 - **Nenechávajte** zohriať RoActemru na priamom slnku.
- Netraste RoActemrou.
- Nepoužívajte RoActemru opakovane.
- Nikdy sa nepokúšajte rozložiť striekačku alebo ACTPen RoActemry.
- Nepoužívajte RoActemru cez oblečenie.

Pred každým použitím:

- **Skontrolujte, či RoActemra nie je poškodená.** Nepoužívajte RoActemru, ak sa vám zdá poškodená alebo ak vám náhodou spadla.
- Ak otvárate škatuľku prvýkrát, skontrolujte ju, aby ste sa uistili, či je správne zatvorená.
- **Nepoužívajte RoActemru**, ak škatuľka vyzerá, že už bola otvorená.
- **Skontrolujte či obal RoActemry nie je poškodený. Nepoužívajte RoActemru**, ak sa vám obal zdá poškodený.
- **Skontrolujte dátum použiteľnosti na obale RoActemry. Nepoužívajte** tento liek po dátume použiteľnosti, pretože nemusí byť bezpečný na použitie. Ak uplynul dátum expirácie, RoActemru bezpečne zlikvidujte tak, že ju vložíte do nádoby na ostré predmety, a vezmite si nový liek.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte RoActemru na prítomnosť cudzorodých častíc a zmenu sfarbenia. Nepoužívajte liek, ak je zakalený alebo obsahuje častice, ak má inú farbu než bezfarebnú až svetložltkastú, alebo ak ktorákoľvek časť javí známky poškodenia.
- Nenechávajte RoActemru bez dozoru. Uchovávajte liek mimo dosahu detí.
- Ak sa vyskytne anafylaktická reakcia alebo iná závažná reakcia z precitlivenosti, treba podávanie RoActemry okamžite ukončiť. Začnite vhodnú liečbu a liečbu RoActemrou treba navždy skončiť.

PRÍPRAVA INJEKCIE: ROACTEMRA NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

RoActemra 162 mg sa dodáva v 0,9 ml injekčného roztoku ako balenie so 4 naplnenými injekčnými striekačkami na jednorazové použitie a ako veľké balenie s 12 (3 balenia po 4) naplnenými injekčnými striekačkami na jednorazové použitie. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

- Naplnené injekčné striekačky sa majú uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom a majú sa uchovávať v suchu. Naplnené injekčné striekačky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Po vybratí z chladničky sa RoActemra 162 mg/0,9 ml musí podať do 8 hodín a má sa uchovávať pri teplote do 30°C.
- Po vybratí z chladničky musíte nechať naplnenú injekčnú striekačku dosiahnuť izbovú teplotu tak, že počkáte asi 25 až 30 minút pred injekčným podaním RoActemry 162 mg/0,9 ml.
- Začnite podávať injekciu do 5 minút od odstránenia krytu ihly, aby sa predišlo zaschnutiu lieku a upchaniu ihly.

PRÍPRAVA INJEKCIE: ROACTEMRA ACTPEN

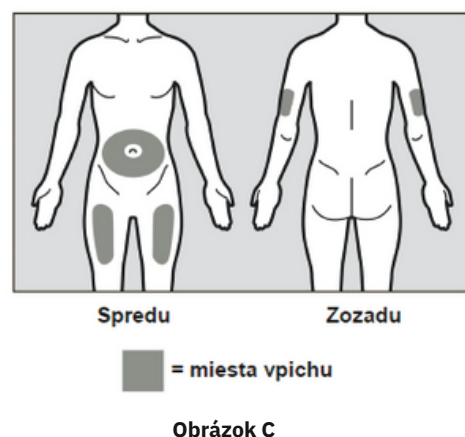
- Neodstraňujte viečko naplneného pera, kým nie ste pripravení na podanie RoActemry.
- Vytiahnite škatuľku obsahujúcu naplnené pero (ACTPen) z chladničky.
- Otvorte škatuľku a vyberte 1 RoActemra naplnené pero (ACTPen) na jedno použitie zo škatuľky.
- Vráťte všetky zostávajúce naplnené perá (ACTPen) v škatuľke do chladničky.
- Umiestnite naplnené pero (ACTPen) na čistý, rovný povrch a nechajte naplnené pero (ACTPen) zohriať 45 minút na dosiahnutie izbovej teploty. Ak by naplnené pero (ACTPen) nedosiahlo izbovú teplotu, mohlo by to spôsobiť, že injekcia by bola nepríjemná a mohla by trvať dlhšie.

4. VÝBER A PRÍPRAVA MIESTA VPICHU

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
- Očistite miesto vpichu tampónom napusteným alkoholom, aby ste predišli riziku infekcie. Očistite si miesto vpichu tak, že ho krúživým pohybom utriete tampónom napusteným alkoholom a necháte ho uschnúť na vzduchu, aby ste znížili riziko vzniku infekcie. Nechajte kožu vyschnúť počas približne 10 sekúnd. Nedotknite sa znovu tohto miesta vpichu pred podaním injekcie.
- Očistené miesto nesusťe ovievaním ani fúkaním.
- **Miesta vpichu naplnenej injekčnej striekačky a ACTPenú sú nasledovné:**

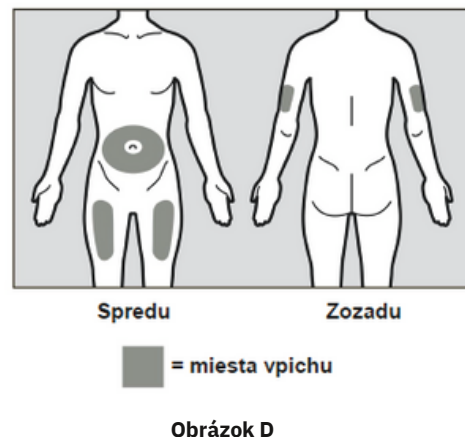
- **Naplnená injekčná striekačka:**

- Odporúčané miesta vpichu sú stredná časť stehien spredu a dolná časť brucha pod pupkom okrem päťcentimetrovej oblasti priamo v okolí pupka (**pozri obr. C**)
- Ak injekciu podáva osoba, ktorá sa o vás stará, môže sa použiť aj vonkajšia strana hornej časti ramien (**pozri obr. C**).
- Pri každom podaní injekcie musíte použiť iné miesto, ktoré je aspoň tri centimetre vzdialené od miesta, kde ste si podali vašu predchádzajúcu injekciu.
- Nepodávajte si injekciu do miest, ktoré by mali byť vystavené tlaku opaska alebo pásu odevu. Nepodávajte si injekciu do materských znamienok, jaziev, modrín ani do miest, na ktorých je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo porušená.



- **ACTPen:**

- Odporúčané miesta vpichu sú predná časť stehna (v strede) alebo brucho okrem päťcentimetrovej (dvojpalcovej) oblasti v okolí pupka (**pozri obrázok D**).
- Môže sa použiť aj vonkajšia strana hornej časti ramien, ale iba ak injekciu podáva osoba, ktorá sa o vás stará. Nepokúšajte sa sám si podať injekciu do hornej časti ramena (**pozri obrázok D**).
- Nepodávajte si injekciu do materských znamienok, jaziev, modrín ani do miest, na ktorých je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo porušená.



- **Meňte miesta vpichu**

- Pri každej ďalšej injekcii vyberte iné miesto vpichu.
 - o **Naplnená injekčná striekačka: najmenej 3 cm od miesta predchádzajúceho vpichu.**
 - o **ACTPen: najmenej 2,5 cm od miesta predchádzajúceho vpichu.**
- Injekcie sa nikdy nemajú podať do materských znamienok, jaziev, modrín alebo do miest, na ktorých je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo porušená. Nepodávajte injekciu do miest, ktoré by mali byť vystavené tlaku opaska alebo pásu odevu.

Prípravte miesto vpichu

- Očistite miesto vpichu krúživým pohybom tampónom napusteným alkoholom a nechajte kožu vyschnúť na vzduchu, aby ste predišli riziku infekcie. Nechajte kožu vyschnúť počas približne 10 sekúnd. Pred podaním injekcie sa očistenej časti kože už **nedotýkajte**.
- **Nefúňajte** ani nefúkajte na očistenú časť kože.

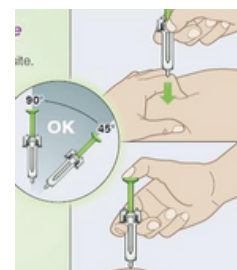
5. PODANIE INJEKCIE

PODANIE: ROACTEMRA NAPLLENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. Naplnenou injekčnou striekačkou netraste. Odstráňte kryt ihly a pevne držte injekčnú striekačku jednou rukou. Neťahajte ani netlačte piest. Vytiahnite kryt rovno druhou rukou. Po odstránení krytu ihly sa musí injekcia začať podávať do 5 minút, aby sa zabránilo zasušeniu lieku a zablokovaniu ihly. Ak sa injekčná striekačka nepoužije do 5 minút od odstránenia krytu ihly, musí sa vyhodiť do nádoby odolnej proti prepichnutiu alebo do nádoby na ostré predmety a použiť nová injekčná striekačka. Odstránený kryt ihly nikdy znovu nenasadzujte.



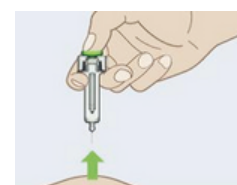
2. Stlačte voľnú kožu a vytvorte kožnú riasu v mieste vpichu, aby ste zaistili pevný povrch pre vpichnutie. Zavedte ihlu rýchlym a pevným pohybom. Ihla sa môže zaviesť pod uhlom medzi 45° až 90°. Zavedte ihlu v celej dĺžke. Potom držte injekčnú striekačku v rovnakej polohe a pustite stlačenú kožu.



3. Pomaly vpichnete všetok liek jemným zatlačením piesta až úplne nadol. Keď piest zatlačíte úplne nadol, stále ho držte zatlačený, aby sa zaistilo, že vpichnete všetok liek. Ak sa nedá po vpichnutí ihly stlačiť piest, naplnenú injekčnú striekačku musíte vyhodiť do nádoby odolnej proti prepichnutiu a použiť novú naplnenú injekčnú striekačku.



4. Počas vyťahovania ihly z kože pod rovnakým uhlom, pod akým bola zavedená, piest stále držte zatlačený.



5. Keď bude ihla úplne vytiahnutá z kože, pustite piest, čím umožníte, aby bola ihla prekrytá. Vyhodte použitú injekčnú striekačku do nádoby odolnej proti prepichnutiu alebo do nádoby na ostré predmety.



Po injekcii:

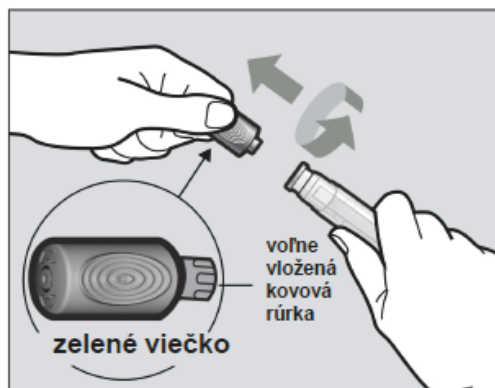
V mieste vpichu sa môže objaviť malé krvácanie. Na miesto vpichu môžete pritlačiť vatový tampón alebo gázu.

Miesto vpichu nemasírujte.

V prípade potreby môžete miesto vpichu prekryť malou náplastou.

PODANIE: ROACTEMRA ACTPEN

- Pevne držte RoActemru naplnené pero (ACTPen) jednou rukou. Otočte a vytiahnite zelené viečko druhou rukou (**pozri obrázok E**). Zelené viečko obsahuje voľne vloženú kovovú rúrku.

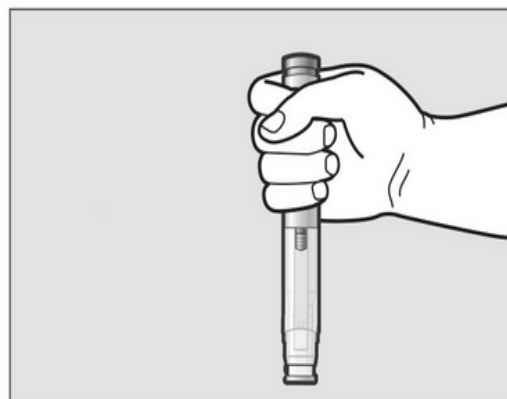


Obrázok E

Dôležité:

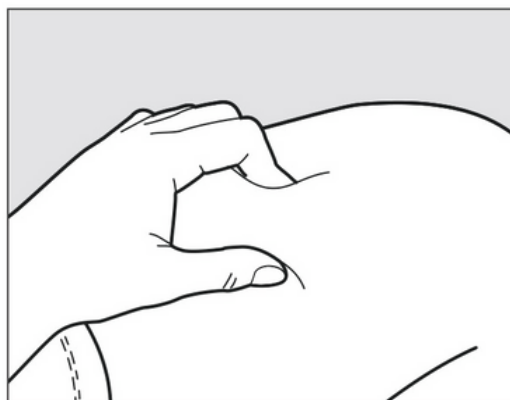
Nedotýkajte sa krytu ihly, ktorý sa nachádza na hrote naplneného pera (ACTPen) pod kontrolným okienkom, aby ste predišli náhodnému poraneniu sa pichnutím ihlou.

- Vyhodte zelené viečko do nádoby na ostré predmety.
- Po odstránení zeleného viečka je naplnené pero (ACTPen) pripravené na použitie. Ak sa naplnené pero (ACTPen) nepoužije do 3 minút od odstránenia viečka, musí sa vyhodiť do nádoby na ostré predmety a musí sa použiť nové naplnené pero (ACTPen).
- Odstránené zelené viečko nikdy znovu nenasadzte.
- Držte naplnené pero vo vrchnej časti pohodlne jednou rukou tak, aby ste videli kontrolné okienko naplneného pera (**pozri obrázok F**).



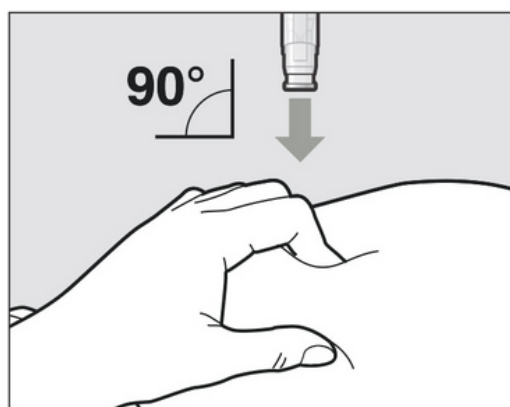
Obrázok F

- Použite vašu druhú ruku na jemné stlačenie kože a vytvorenie kožnej riasy na očistenom mieste, aby ste pripravili pevné miesto vpichu (**pozri obrázok G**). Naplnené pero (ACTPen) vyžaduje pevné miesto vpichu, aby sa správne aktivovalo.
- Vytvorenie kožnej riasy je dôležité, aby sa zaistilo, že si liek vpichnete pod kožu (do tukového tkaniva), ale nie hlbšie (do svaly). Vpichovanie lieku do svaly by mohlo byť nepríjemné.



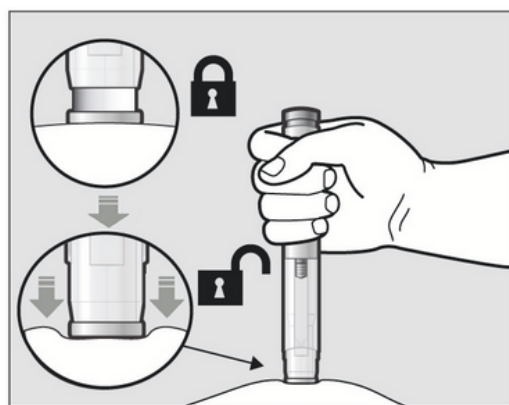
Obrázok G

- Zelené aktivačné tlačidlo ešte nestlačte.
- Umiestnite kryt ihly naplneného pera (ACTPen) oproti kožnej riasu v 90 °uhle (**pozri obrázok H**).
- Je dôležité použiť správny uhol, aby sa zaistilo, že sa liek podá pod kožu (do tukového tkaniva), inak by vpichovanie lieku mohlo byť bolestivé a liek by nemusel účinkovať.



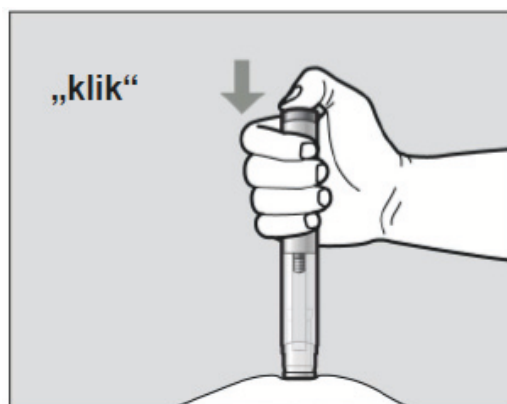
Obrázok H

- Aby ste naplnené pero mohli použiť, najprv musíte odblokovať zelené aktivačné tlačidlo.
- Odblokujte ho tak, že naplnené pero (ACTPen) silno pritlačíte na kožnú riasu, až kým sa kryt ihly úplne nevysunie (**pozri obrázok I**).



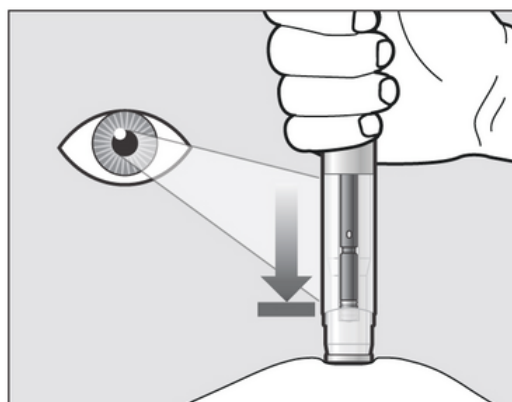
Obrázok I

- Kryt ihly ponechajte stále vysunutý.
- Ak kryt ihly nezostane úplne pritlačený na kožu, zelené aktivačné tlačidlo nebude fungovať.
- Držte naplnené pero (ACTPen) v správnej polohe a zároveň stále držte vytvorenú kožnú riasu.
- Stlačte zelené aktivačné tlačidlo, aby sa začalo podávanie injekcie. Zvuk „kliknutia“ znamená začiatok podávania injekcie. Držte zelené tlačidlo stlačené a neustále držte naplnené pero (ACTPen) silno pritlačené na kožu (**pozri obrázok J**).



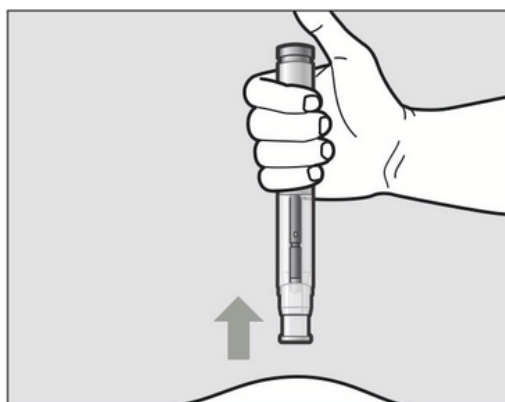
Obrázok J

- Počas vpichovania lieku sa fialový indikátor bude posúvať pozdĺž kontrolného okienka (**pozri obrázok K**).
- Sledujte fialový indikátor, pokým sa neprestane posúvať, aby ste si boli istý, že ste si vpichli celú dávku lieku.



Obrázok K

- Vpichovanie lieku môže trvať až **10 sekúnd**.
- Počas vpichovania lieku môžete začuť druhé „kliknutie“, ale naplnené pero musíte stále držať silno pritlačené na kožu, pokým sa fialový indikátor neprestane posúvať.
- Keď sa fialový indikátor prestane posúvať, uvoľníte zelené tlačidlo. Vytiahnite naplnené pero (ACTPen) z miesta vpichu v priamom smere pod 90 ° uhlom, aby ste vybrali ihlu z kože. Kryt ihly sa potom vysunie a v tejto polohe sa zablokuje, pričom prekryje ihlu (**pozri obrázok L**).



Obrázok L

- Skontrolujte kontrolné okienko, aby ste zistili, či sa naplnilo fialovým indikátorom (**pozri obrázok L**).
- Ak kontrolné okienko nie je naplnené fialovým indikátorom:
 - Kryt ihly sa možno nezablokoval. **Nedotýkajte** sa krytu ihly naplneného pera (ACTPen), pretože by ste sa mohli pichnúť ihlou. Ak ihla nie je prekrytá, opatrne vložte naplnené pero (ACTPen) do nádoby na ostré predmety, aby ste sa vyhli poraneniu ihlou.
 - Možno ste si nepodali vašu celú dávku RoActemry. Nepokúšajte sa znovu použiť toto naplnené pero (ACTPen). Neopakujte podanie injekcie pomocou ďalšieho naplneného pera (ACTPen).

Po podaní injekcie

- V mieste vpichu sa môže objaviť malé krvácanie. Na miesto vpichu môžete pritlačiť vatový tampón alebo gázu.
- Miesto vpichu **nemasírujte**.
- V prípade potreby môžete miesto vpichu prekryť malou náplastou.

6. ZLIKVIDUJTE POUŽITÉ PERO

- **Nedávajte** viečko späť na naplnené pero RoActemry.
- Vložte použité naplnené pero RoActemry do nádoby na ostré predmety.
 - o **Nevyhadzujte (nelikvidujte) naplnené pero do domového odpadu a nerecyklujte ho.**
 - o Nádobu odolnú proti prepichnutiu vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. ZAZNAMENAJTE SI PODANIE INJEKCIE

Sledovateľnosť lieku

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Výzva na hlásenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola podaná pacientovi.

Pred predpísaním, prípravou či podaním lieku RoActemra si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Úplné informácie o všetkých známych nežiaducich reakciách nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo v písomnej informácii pre používateľa (PIL), ktoré sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Podozrenia na nežiaduce reakcie je potrebné hlásiť aj spoločnosti Roche, a to prostredníctvom kontaktného miesta, ktoré je uvedené nižšie:

Kontakt na spoločnosť

Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava,
tel.: +421 2 52638201, fax: 02/5263 5015
email: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím, telefonicky +421 2 52638201 alebo e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com
www.roche.sk