

RoActemra®

Príručka k podávaniu lieku

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

- Reumatoidná artritída [intravenózne (i.v.) alebo subkutánne (s.c.)]
- Obrovskobunková arteritída [s.c.]
- Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída (tiež označovaná ako juvenilná idiopatická polyartritída) [i.v. alebo s.c.]
- Systémová juvenilná idiopatická artritída [i.v. alebo s.c.]
- Závažný alebo život ohrozujúci syndróm uvoľnenia cytokínov vyvolaný T-lymfocytmí exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (CAR) [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.....	10
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) 13

1. Pripravte si všetko, čo potrebujete.....	13
2. Urobte základné vyšetrenia.....	14
3. Príprava na injekciu.....	15
Príprava injekcie: RoActemra naplnená injekčná striekačka.....	16
Príprava injekcie: RoActemra naplnené pero.....	16
4. Výber a príprava miesta vpichu.....	17
5. Podanie injekcie.....	18
Podanie injekcie: RoActemra naplnená injekčná striekačka.....	18
Podanie injekcie: RoActemra naplnené pero.....	20
6. Zlikvidujte naplnené pero.....	24
7. Zaznamenajte si podanie injekcie.....	25

Táto príručka k podávaniu lieku RoActemra je požiadavkou registrácie lieku RoActemra a obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktoré potrebujete vedieť pri podávaní lieku RoActemra.

Táto príručka k podávaniu lieku RoActemra sa musí 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 nepovedali dostatočne, alebo ju netolerovali.
- U týchto pacientov sa RoActemra môže podávať 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 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 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 2 rokov a starších, ktorí nedostatočne odpovedali na predošlú liečbu MTX. RoActemra sa môže podávať 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-lymfocytmí exprimujúcimi chimérickým antigénny receptor (CAR) u dospelých a pediatrických pacientov vo veku 2 rokov a starších.

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 podávať 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 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 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 podávať v monoterapii v prípade intolerancie MTX alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

Pred každou infúziou:

- Je dôležité, aby ste s pacientom, rodičmi/opatrovateľmi pacienta alebo oboma prezreli informácie v kontrolnom zozname pred podaním lieku nachádzajúce sa v príručke pre pacientov „Čo by ste mali vedieť o lieku RoActemra“.
- 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 „Čo by ste mali vedieť o lieku RoActemra“. 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 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201.

Časť I

Intravenózne (i.v.) podanie RoActemry infúziou

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



Odvážte pacienta a vypočítajte dávku lieku RoActemra na základe indikácie

Dávka RoActemry sa vypočítava na základe telesnej hmotnosti pacienta a indikácie, pre ktorú 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 zistíte, 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: dávka lieku RoActemra = 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 liekoviek
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	 + 

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

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 liekoviek
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 podávania 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 (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinácia liekoviek
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: 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 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 základné vyšetrenia

Urobte základné vyšetrenia, 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, ako je to opísané v príručke RoActemry pre zdravotníckych pracovníkov (Časť 15 - 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 „Čo by ste mali vedieť o lieku RoActemra“ a zodpovedajte na všetky prípadné otázky, ktoré môže mať.

Podanie RoActemry nevyžaduje premedikáciu.

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 až 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, OBA, CRS, sJIA (> 30 kg) a pJIA (> 30 kg):** Zo 100ml 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 50ml 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.

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.

- Pred podaním infúzie upozorníte pacienta, že v súvislosti s liečbou RoActemrou sa zaznamenali závažné alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií. Tieto reakcie môžu byť závažnejšie a potenciálne fatálne u pacientov, u ktorých sa vyskytovali alergické reakcie počas predchádzajúcej liečby RoActemrou, aj keď dostali premedikáciu kortikosteroidmi a antihistaminikami. Väčšina alergických reakcií sa vyskytuje počas infúzie alebo v priebehu 24 hodín po podaní RoActemry, i keď alergické reakcie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek.
- Ak sa vyskytne anafylaktická reakcia alebo iná závažná reakcia z precitlivenosti, treba podávanie RoActemry okamžite ukončiť, začať vhodnú liečbu a liečbu RoActemrou treba navždy skončiť. Po registrácii lieku sa počas liečby i.v. RoActemrou zaznamenala fatálna anafylaktická reakcia.
- Upozorníte pacientov, **aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc**, ak spozorujú ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov systémovej alergickej reakcie po podaní RoActemry:
 - vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
 - dýchavičnosť alebo problémy s dýchaním
 - opuch pier, jazyka alebo tváre
 - bolesť v hrudníku
 - pocit závratu alebo mdloby
 - silná bolesť žalúdka alebo vracanie
 - hypotenzia

Po ukončení infúzie vytiahnite 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 ACTPen (RoaActemra naplnené pero)

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

ACTPen sa používa iba pri indikáciách RA a OBA. Pokyny sa vzťahujú na obe formy podania. Pokyny špecifické pre formu podania sú obsiahnuté vo farebne kódovaných častiach (naplnená injekčná striekačka = zelená, ACTPen = oranžová).

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

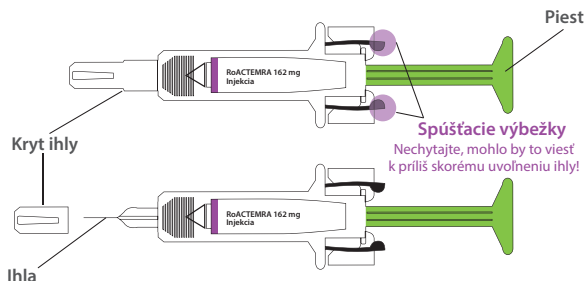


Pripravte si všetko, čo potrebujete

Budete potrebovať:

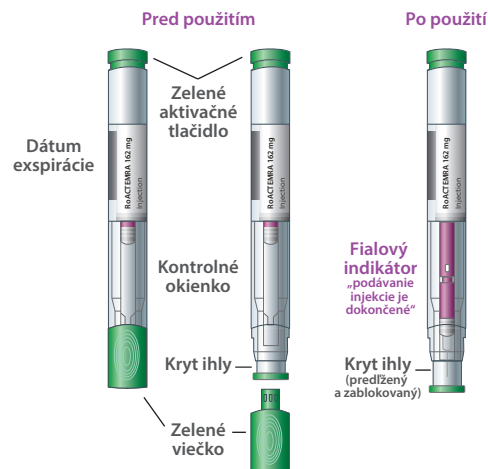
- jednu naplnenú injekčnú striekačku RoActemry **alebo** ACTPen (RoaActemra naplnené pero) izbovej teploty
- dobre osvetlený, čistý, rovný povrch
- nádobu odolnú proti prepichnutiu/nádobu na ostré predmety
- tampón napustený alkoholom/čistiace tampóny
- sterilný vatový tampón alebo gázu
- hodiny alebo náramkové hodinky

RoActemra naplnená injekčná striekačka



Obrázok 1

RoActemra ACTPen



Obrázok 2

2

Urobte základné vyšetrenia

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

Zdravotnícky pracovník má urobiť základné vyšetrenia, 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, ako je to opísané v príručke RoActemry pre zdravotníckych pracovníkov (Časť 15 - Všeobecné odporúčania), ako aj v Súhrne charakteristických vlastností lieku (časť 4.4 - Upozornenia a opatrenia).



Príprava na injekciu

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

Pred každým použitím:

- **Skontrolujte, či zariadenie RoActemry nie je poškodené.** Nepoužívajte zariadenie RoActemra, ak sa vám zdá poškodené alebo ak vám náhodou spadlo.
- Ak otvárate škatuľku prvýkrát, skontrolujte ju, aby ste sa uistili, či je správne zatvorená. **Nepoužívajte** zariadenie, ak škatuľka vyzerá, že už bola otvorená.
- Skontrolujte či obal zariadenia nie je poškodený. **Nepoužívajte** zariadenie, ak sa vám obal zdá poškodený.
- **Skontrolujte dátum použiteľnosti na zariadení.** **Nepoužívajte** tento liek po dátume použiteľnosti, pretože nemusí byť bezpečný na použitie.

- Pred podaním vizuálne skontrolujte zariadenie RoActemry na prítomnosť cudzorodých častíc a zmenu sfarbenia a skontrolujte dátum použiteľnosti. Nepoužívajte liek, ak je zakalený alebo obsahuje častice, ak má inú farbu než bezfarebnú až svetložltkastú alebo ak ktorákoľvek časť naplnenej injekčnej striekačky javí známky poškodenia.
- Nenechávajte zariadenie RoActemra 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 uchovávajú 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 vyschnutiu 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) zohrievať 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.

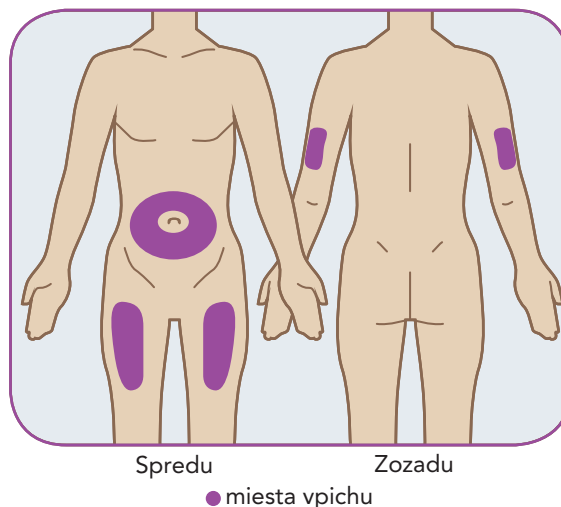


Výber a príprava miesta vpichu

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Očistite miesto vpichu alkoholom napusteným tampónom, aby ste predišli riziku infekcie. Nechajte kožu vyschnúť počas približne 10 sekúnd. Pred podaním injekcie sa očistenej časti kože už nedotýkajte. Nepokúšajte sa proces schnutia pokožky urýchliť, napríklad svojím dychom či fénom.
- Odporúčané miesta vpichu sú predná časť stehna alebo dolná časť brucha pod pupkom, okrem oblasti 5 cm okolo pupka (**pozri Obrázok C**).
- Len ak podáva injekciu opatrovatel', je možné použiť aj vonkajšiu časť ramena. Nepokúšajte sa použiť vonkajšiu časť ramena sami (**pozri Obrázok C**).
- **Meňte miesta vpichu**
 - Pri každej ďalšej injekcii vyberte iné miesto vpichu.
 - **Naplnená injekčná striekačka:** najmenej 3 cm od miesta predchádzajúceho vpichu.
 - **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.

Pripravte miesto vpichu

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



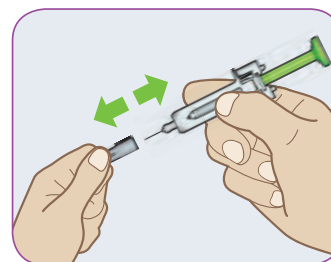
Obrázok C

5

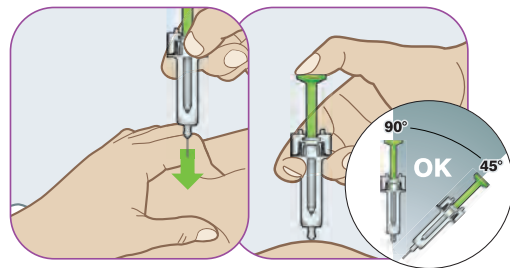
Podanie injekcie

PODANIE: RoActemra naplnená 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 vysušeniu lieku a zablokovaniu ihly. Ak sa injekčná striekačka nepoužije do 5 minút od odstránenia krytu ihly, musí sa vyhodiť do nádoby odolnej proti prepíchnutiu alebo do nádoby na ostré predmety a použiť nová injekčná striekačka. Odstránený kryt ihly nikdy znovu nenasadzuje.

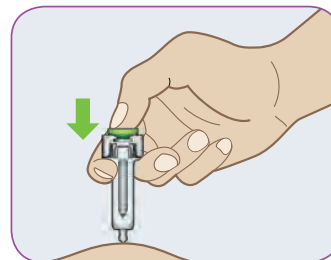


-
2. Stlačte voľnú kožu a vytvorte kožnú riasu v mieste vpichu, aby ste zaistili pevný povrch pre vpichnutie. Zavedte ihlu rýchlym a pevným pohybom. Ihla sa môže zaviesť pod uhlom medzi 45° až 90°. Zavedte ihlu v celej dĺžke. Potom držte injekčnú striekačku v rovnakej polohe a pustite stlačenú kožu.

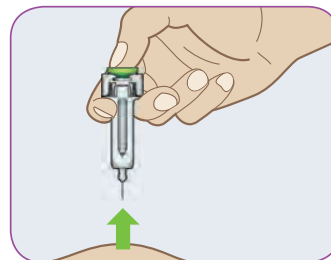


-
3. Pomaly vpichnete všetok liek jemným zatlačením piesta až úplne nadol. Keď piest zatlačíte úplne nadol, stále ho držte zatlačený, aby sa zaistilo, že vpichnete všetok liek.

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.



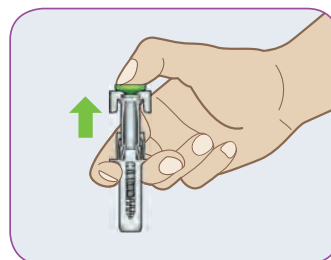
-
5. Keď bude ihla úplne vytiahnutá z kože, pustite piest, čím umožníte, aby bola ihla prekrytá. Vyhodte použitú injekčnú striekačku do nádoby odolnej proti prepichnutiu alebo do nádoby na ostré predmety.

Po injekcii

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

Miesto vpichu nemasírujte.

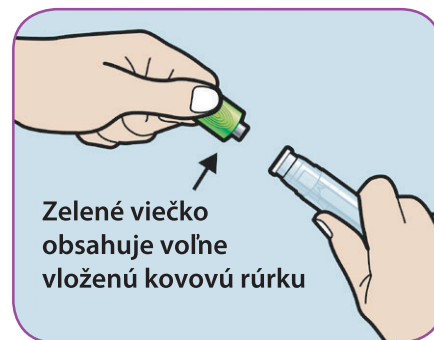
V prípade potreby môžete miesto vpichu prekryť malou náplastou.



PODANIE: RoActemra ACTPen

- Pevne držte RoActemru naplnené pero (ACTPen) jednou rukou. Otočte a vytiahnite zelené viečko druhou rukou (**pozri obrázok D**). Zelené viečko obsahuje voľne vloženú kovovú rúrku.
- Ak sa vám nedá odstrániť zelené viečko, požiadajte o pomoc osobu, ktorá sa o vás stará, alebo sa obráťte na svojho lekára.

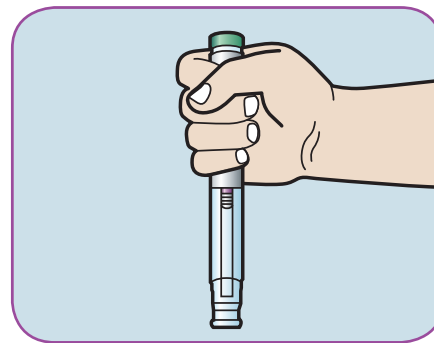
Obrázok D



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

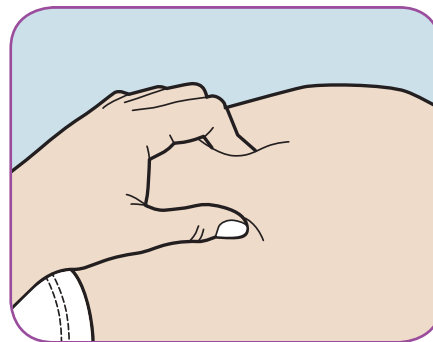
- Vyhodďte zelené viečko do nádoby na ostré predmety.
- Po odstránení zeleného viečka je naplnené pero (ACTPen) pripravené na použitie. Ak sa naplnené pero (ACTPen) nepoužije do 3 minút od odstránenia viečka, musí sa vyhodiť do nádoby na ostré predmety a musí sa použiť nové naplnené pero (ACTPen).
-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

Obrázok E



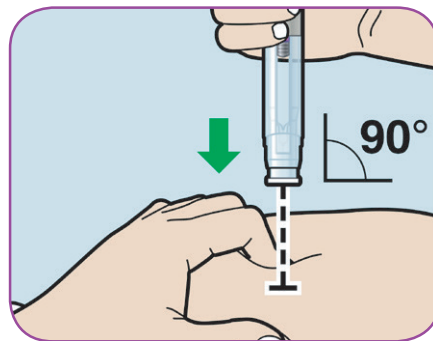
- Použite svoju druhú ruku na jemné stlačenie kože a vytvorenie kožnej riasy na očistenom mieste, aby ste pripravili pevné miesto vpichu (**pozri obrázok F**). Naplnené pero (ACTPen) vyžaduje pevné miesto vpichu, aby sa správne aktivovalo.
- Vytvorenie kožnej riasy je dôležité, aby sa zaistilo, že si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

Obrázok F

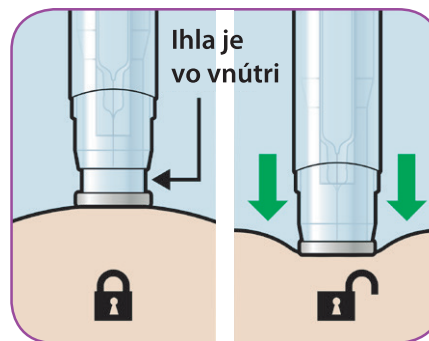


- Zelené aktivačné tlačidlo ešte **nestlačujte**.
- Umiestnite kryt ihly naplneného pera (ACTPen) oproti kožnej riasy v 90° uhle (**pozri obrázok G**).
- Je dôležité použiť správny uhol, aby sa zaistilo, že sa liek podá pod kožu (do tukového tkaniva), inak by vpichovanie lieku mohlo byť bolestivé a liek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

Obrázok G

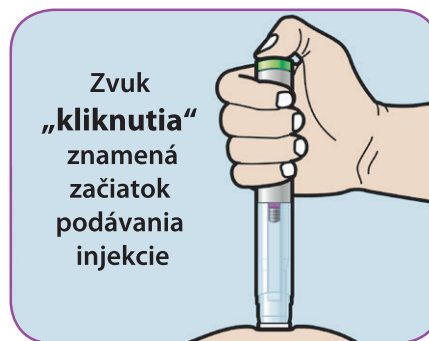


- Aby ste naplnené pero mohli použiť, najprv musíte odblokovať zelené aktivačné tlačidlo.
- Odblokujte ho tak, že naplnené pero (ACTPen) silno pritlačíte na kožnú riasu, až kým sa kryt ihly úplne nevysunie (**pozri obrázok H**).



Obrázok H

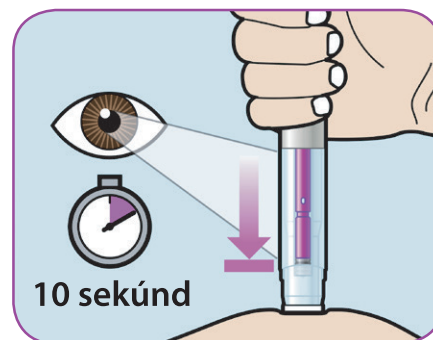
- Kryt ihly ponechajte stále vysunutý.
- Ak kryt ihly nezostane úplne pritlačený na kožu, zelené aktivačné tlačidlo nebude fungovať.
- Držte naplnené pero (ACTPen) v správnej polohe a zároveň stále držte vytvorenú kožnú riasu.
- Stlačte zelené aktivačné tlačidlo, aby sa začalo podávanie injekcie. Zvuk „kliknutia“ znamená začiatok podávania injekcie. Držte zelené tlačidlo stlačené a neustále držte naplnené pero (ACTPen) silno pritlačené na kožu (**pozri obrázok I**). Ak neviete začať podávať injekciu, požiadajte o pomoc osobu, ktorá sa o vás stará, alebo sa obráťte na svojho lekára.



Obrázok I

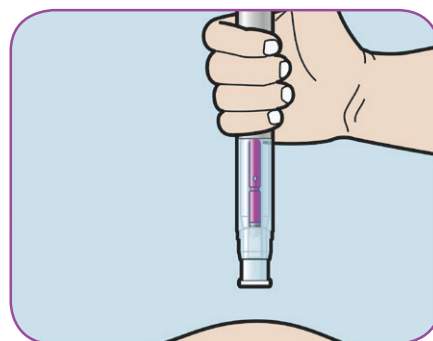
- Počas vpichovania lieku sa fialový indikátor bude posúvať pozdĺž kontrolného okienka (**pozri obrázok J**).
- Sledujte fialový indikátor, pokým sa neprestane posúvať, aby ste si boli istý, že ste si vpichli celú dávku lieku.

Obrázok J



- 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, pustíte 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 K**).

Obrázok K



- Skontrolujte kontrolné okienko, aby ste zistili, či sa naplnilo fialovým indikátorom (**pozri obrázok K**).

- 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). Zatelefonujte svojmu lekárovi a poraďte sa s ním.

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.



Zlikvidujte naplnené pero

- **Nedávajte** viečko späť na naplnené pero.
- Vložte použité naplnené pero do nádoby na ostré predmety.
 - **Nevyhadzujte (nelikvidujte) naplnené pero do domového odpadu a nerecyklujte ho.**
 - Zlikvidujte plnú nádobu podľa pokynov svojho lekára alebo lekárnika.
 - Nádobu odolnú proti prepichnutiu vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

- Naplnené pero RoActemry sa nesmie opakovane používať.
- Ak vám injekciu podáva iná osoba, táto osoba musí byť tiež opatrná pri vyťahovaní naplneného pera z miesta vpichu a pri jeho likvidácii, aby sa predišlo náhodnému poraneniu sa pichnutím ihlou a prenosu infekcie.



Zaznamenajte si podanie injekcie

- Zapište si dátum, čas a konkrétne miesto na tele, kde ste si podali injekciu. Tiež môže byť užitočné zapísať si akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa podania injekcie, aby ste ich mohli prediskutovať so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa naplneného pera RoActemry, obráťte sa na svojho lekára, ktorý je s používaním RoActemry dobre oboznámený.

Sledovateľnosť lieku

V záujme zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má v zdravotnej dokumentácii pacienta jasne zaznamenať (alebo uviesť) obchodný názov a číslo šarže podaného lieku.

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 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

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

Úplné informácie o všetkých známych nežiaducich účinkoch nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC)⁵ alebo v písomnej informácii pre používateľa, ktoré sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (www.ema.europa.eu).

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 19, 811 09 Bratislava

Tel.: 02/5263 8201

Fax: 02/5263 5014

slovakia.drug_safety@roche.com

www.roche.sk

Kontaktné údaje pre prístup k ďalším informáciám, ktoré zahŕňajú príslušnú/é webovú/é adresu/y, telefónne čísla a poštovú adresu.

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 18. januára 2019
SEPTEMBER-2018, verzia 2.0

Príučka k podávaniu lieku RoActemra® (tocilizumab) (i.v) pre RA, pJIA, sJIA,
syndróm uvoľnenia cytokínov a RoActemra® (tocilizumab) (s.c.) pre RA, OBA a pJIA a sJIA



Roche Slovensko s.r.o.
Pribinova 19
811 09 Bratislava
Tel.: 02/5263 8201
Fax: 02/5263 5014
www.roche.sk