

▼ Niektoré z liekov s obsahom tocilizumabu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce účinky nájdete na konci tejto príručky.

Liek s obsahom TOCILIZUMABU

Príručka k podávaniu lieku

Príručka má pomôcť zdravotníckym pracovníkom pri príprave a podávaní lieku s obsahom tocilizumabu pacientom pri liečbe:

- Reumatoidnej artritídy [intravenózne (i.v.) alebo subkutánne (s.c.)]
- Obrovskobunkovej arteritídy [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.]
- Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný 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.]
- Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný 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 lieku s obsahom tocilizumabu infúziou	6
1. Odvážte pacienta a vypočítajte dávku lieku s obsahom tocilizumabu na základe indikácie	6
2. Pripravte si všetko, čo potrebujete	12
3. Urobte základné vyšetrenia	12
4. Pripravte pacienta na podanie infúzie	13
5. Pripravte infúziu lieku s obsahom tocilizumabu	13
6. Začnite s infúziou lieku s obsahom tocilizumabu	14

Časť II

Subkutánne (s.c.) podanie lieku s obsahom tocilizumabu použitím naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera	15
--	----

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

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

i.v. liek s obsahom tocilizumabu (20 mg/ml infúzny koncentrát): v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaný 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 liek s obsahom tocilizumabu môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.
- preukázalo sa, že liek s obsahom tocilizumabu spomaľuje progresiu poškodenia kĺbov meranú RTG vyšetrením a zlepšuje fyzické funkcie, keď sa používa v kombinácii s MTX.

Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný 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. Liek s obsahom tocilizumabu sa môže používať v monoterapii (v prípade intolerancie MTX alebo keď nie je liečba MTX vhodná), alebo v kombinácii s MTX.

Liek s obsahom tocilizumabu v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaný 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. Liek s obsahom tocilizumabu sa môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX alebo ak pokračujúca liečba MTX nie je vhodná.

Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný 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.

Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný na liečbu ochorenia COVID-19 (**CO**rona**V**irus **D**isease **2019**) u dospelých, ktorí dostávajú systémové kortikosteroidy a potrebujú doplnkovú liečbu kyslíkom alebo mechanickú ventiláciu.

s.c. liek s obsahom tocilizumabu (162 mg roztok v naplnenej injekčnej striekačke) je indikovaný na liečbu reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých.

Liek s obsahom tocilizumabu v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaný 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 liek s obsahom tocilizumabu môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

- preukázalo sa, že liek s obsahom tocilizumabu spomaľuje progresiu poškodenia kĺbov meranú RTG vyšetrením a zlepšuje fyzické funkcie, keď sa podáva v kombinácii s MTX.

Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný na liečbu obrovskobunkovej arteritídy (OBA) u dospelých pacientov.

Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný 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. Liek s obsahom tocilizumabu sa môže používať v monoterapii (v prípade intolerancie MTX, alebo keď nie je liečba MTX vhodná) alebo v kombinácii s MTX.

Liek s obsahom tocilizumabu v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaný 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. Liek s obsahom tocilizumabu sa môže používať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

s.c. liek s obsahom tocilizumabu (162 mg injekčný roztok v naplnenom pere):

Liek s obsahom tocilizumabu v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaný 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.

Utýchto pacientov sa liek s obsahom tocilizumabu môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

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

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

Liek s obsahom tocilizumabu v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaný 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. Liek s obsahom tocilizumabu sa môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď je pokračujúca liečba MTX nevhodná.

Liek s obsahom tocilizumabu je indikovaný na liečbu obrovskobunkovej arteritídy (OBA) u dospelých pacientov.

Subkutánna 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 liek s obsahom tocilizumabu len vtedy, keď lekár rozhodne, že je to vhodné a keď pacient alebo rodič/opatrovateľ súhlasí s lekáorskými 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 liekom s obsahom tocilizumabu, sa má poskytnúť Karta pacienta.

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

Pred začatím liečby liekom s obsahom tocilizumabu:

- 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 liekom s obsahom tocilizumabu**“,
- 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 intravenózneho (i.v.) a subkutánneho (s.c.) lieku s obsahom tocilizumabu“ a s každým pacientom, rodičmi/opatrovateľmi pacienta, alebo oboma prešli príručku pre pacientov: „**Predtým ako začnete liečbu liekom s obsahom tocilizumabu**“. 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 lieku s obsahom tocilizumabu, ktoré sú dostupné na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa.

Časť I

Intravenózne (i.v.) použitie lieku s obsahom tocilizumabu infúziou

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

1. ODVÁŽTE PACIENTA A VYPOČÍTAJTE DÁVKU LIEKU S OBSAHOM TOCILIZUMABU NA ZÁKLADE INDIKÁCIE

Dávka lieku s obsahom tocilizumabu 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 zistíte, či je nutná úprava dávky.

Keď sa vypočíta dávka, vyberte takú kombináciu liekoviek lieku s obsahom tocilizumabu, ktorá najlepšie vyhovuje. Liek s obsahom tocilizumabu je dostupný 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 i.v. podanie lieku s obsahom tocilizumabu

Dávka lieku s obsahom tocilizumabu na i.v. pri RA sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre dávku 8 mg/kg: dávka tocilizumabu v 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.

8 mg/kg			
Hmotnosť (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinácia liekoviek
50	400	20,0	
52	416	20,8	 + 
54	432	21,6	 + 
56	448	22,4	 + 
58	464	23,2	 + 
60	480	24,0	 + 
62	496	24,8	 +  +  + 
64	512	25,6	 +  +  + 
66	528	26,4	 +  + 
68	544	27,2	 +  + 
70	560	28,0	 +  + 
72	576	28,8	 + 
74	592	29,6	 + 
76	608	30,4	 +  +  + 
78	624	31,2	 +  +  + 
80	640	32,0	 +  +  + 
82	656	32,8	 +  + 
84	672	33,6	 +  + 
86	688	34,4	 +  +  + 
88	704	35,2	 +  +  + 
90	720	36,0	 +  +  + 
92	736	36,8	 +  +  + 
94	752	37,6	 +  +  + 
96	768	38,4	 + 
98	784	39,2	 + 
≥100	800	40,0	 + 

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

pJIA: Príprava dávky a návod na podanie lieku s obsahom tocilizumabu 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 prediskutujte s ním prípadnú potrebu zmeny dávky. Podľa tabuľky zistíte, či je nutná úprava dávky.

Dávka lieku s obsahom tocilizumabu i.v. pri pJIA sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre pacientov s hmotnosťou < 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 10 (mg/kg) = dávka lieku s obsahom tocilizumabu v mg.

Pre pacientov s hmotnosťou ≥ 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 8 (mg/kg) = dávka lieku s obsahom tocilizumabu v mg.

	Hmotnosť (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinácia liekoviek
10 mg/kg	10	100	5,0	 + 
	12	120	6,0	 + 
	14	140	7,0	 + 
	16	160	8,0	 + 
	18	180	9,0	
	20	200	10,0	
	22	220	11,0	 +  + 
	24	240	12,0	 +  + 
	26	260	13,0	 + 
	28	280	14,0	 + 
8 mg/kg	30	240	12,0	 +  + 
	32	256	12,8	 + 
	34	272	13,6	 + 
	36	288	14,4	 +  +  + 
	38	304	15,2	 +  +  + 
	40	320	16,0	 +  +  + 
	42	336	16,8	 +  + 
	44	352	17,6	 +  + 

8 mg/kg	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	50	400	20,0	
	52	416	20,8	 +  +  + 
	54	432	21,6	 +  +  + 
	56	448	22,4	 + 
	58	464	23,2	 + 
	60	480	24,0	 + 
	62	496	24,8	 +  +  + 
	64	512	25,6	 +  +  + 
	66	528	26,4	 +  + 
	68	544	27,2	 +  + 
	70	560	28,0	 +  + 
	72	576	28,8	 + 
	74	592	29,6	 + 
	76	608	30,4	 +  +  + 
	78	624	31,2	 +  +  + 
	80	640	32,0	 +  +  + 
	82	656	32,8	 +  + 
	84	672	33,6	 +  + 
	86	688	34,4	 +  +  + 
	88	704	35,2	 +  +  + 
	90	720	36,0	 +  +  + 
	92	736	36,8	 +  +  + 
	94	752	37,6	 +  +  + 
	96	768	38,4	 + 
	98	784	39,2	 + 
	≥100	800	40,0	 + 

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

sJIA: Príprava dávky a návod na podanie lieku s obsahom tocilizumabu 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 prediskutujte s ním prípadnú potrebu zmeny dávky. Podľa tabuľky zistíte, či je nutná úprava dávky.
Dávka lieku s obsahom tocilizumabu pri sJIA sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre pacientov s hmotnosťou < 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 12 (mg/kg) = dávka lieku s obsahom tocilizumabu v mg.

Pre pacientov s hmotnosťou ≥ 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 8 (mg/kg) = dávka lieku s obsahom tocilizumabu v mg.

	Hmotnosť (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinácia liekoviek
12 mg/kg	10	120	6,0	 + 
	12	144	7,2	 + 
	14	168	8,4	
	16	192	9,6	
	18	216	10,8	 +  + 
	20	240	12,0	 +  + 
	22	264	13,2	 + 
	24	288	14,4	 +  +  + 
	26	312	15,6	 +  +  + 
	28	336	16,8	 +  + 
8 mg/kg	30	240	12,0	 +  + 
	32	256	12,8	 + 
	34	272	13,6	 + 
	36	288	14,4	 +  +  + 
	38	304	15,2	 +  +  + 
	40	320	16,0	 +  +  + 
	42	336	16,8	 +  + 
	44	352	17,6	 +  + 

8 mg/kg	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	50	400	20,0	
	52	416	20,8	 +  +  + 
	54	432	21,6	 +  +  + 
	56	448	22,4	 + 
	58	464	23,2	 + 
	60	480	24,0	 + 
	62	496	24,8	 +  +  + 
	64	512	25,6	 +  +  + 
	66	528	26,4	 +  + 
	68	544	27,2	 +  + 
	70	560	28,0	 +  + 
	72	576	28,8	 + 
	74	592	29,6	 + 
	76	608	30,4	 +  +  + 
	78	624	31,2	 +  +  + 
	80	640	32,0	 +  +  + 
	82	656	32,8	 +  + 
	84	672	33,6	 +  + 
	86	688	34,4	 +  +  + 
	88	704	35,2	 +  +  + 
	90	720	36,0	 +  +  + 
	92	736	36,8	 +  +  + 
	94	752	37,6	 +  +  + 
	96	768	38,4	 + 
	98	784	39,2	 + 
	≥100	800	40,0	 + 

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

CRS: Príprava dávky a návod na podanie lieku s obsahom tocilizumabu i.v.

Ak nenastane klinické zlepšenie v prejavoch a príznakoch CRS po prvej dávke, môžu byť podané až 3 dodatočné dávky lieku s obsahom tocilizumabu. 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 lieku s obsahom tocilizumabu pri CRS sa vypočítava podľa telesnej hmotnosti pacienta nasledovným spôsobom:

Pre pacientov s hmotnosťou < 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 12 (mg/kg) = dávka lieku s obsahom tocilizumabu v mg.

Pre pacientov s hmotnosťou ≥ 30 kg: hmotnosť pacienta (kg) x 8 (mg/kg) = dávka lieku s obsahom tocilizumabu v mg.

2. PRIPRAVTE SI VŠETKO, ČO POTREBUJETE

Budete potrebovať:

- Liek s obsahom tocilizumabu 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 intravenóznú (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 lieku s obsahom tocilizumabu 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 liekom s obsahom tocilizumabu**“ a zodpovedajte na všetky prípadné otázky, ktoré môže on alebo ona mať.

Podanie lieku s obsahom tocilizumabu nevyžaduje premedikáciu.

5. PRIPRAVTE INFÚZIU LIEKU S OBSAHOM TOCILIZUMABU

Liek s obsahom tocilizumabu je hotový roztok a nevyžaduje rekonštitúciu. Pred použitím sa má vždy skontrolovať dátum použiteľnosti. Koncentrát lieku s obsahom tocilizumabu na intravenóznú infúziu má nariediť zdravotnícky pracovník za aseptických podmienok.

- Liek s obsahom tocilizumabu sa má uchovávať v chladničke. Avšak nariadený roztok treba pred aplikáciou nechať stáť až do dosiahnutia izbovej teploty.
- Nariadený roztok lieku s obsahom tocilizumabu 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 lieku s obsahom tocilizumabu 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 lieku s obsahom tocilizumabu, 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 lieku s obsahom tocilizumabu, ktorý treba podať pacientovi.
- Liek s obsahom tocilizumabu sa nemá podávať spolu s inými liekmi cez rovnaký intravenózný prívod. Na hodnotenie súčasného podávania lieku s obsahom tocilizumabu s inými liekmi neboli robené žiadne štúdie fyzikálnej ani biochemickej kompatibility.
- Pomaly pridajte koncentrát lieku s obsahom tocilizumabu 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. Nariediť 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 S OBSAHOM TOCILIZUMABU

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

Časť II

Subkutánne (s.c.) podanie lieku s obsahom tocilizumabu použitím naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera

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

Naplnené pero 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.

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.

Všeobecné pokyny sa vzťahujú na obe formy podania.

Po podaní lieku je potrebné sledovať výskyt reakcií na injekciu u pacienta.

Použitie prvej injekcie lieku s obsahom tocilizumabu 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 lieku s obsahom tocilizumabu pre zdravotníckych pracovníkov (Časť 14 - Všeobecné odporúčania), ako aj v Súhrne charakteristických vlastností lieku (časť 4.4 - Upozornenia a opatrenia).

Detailné pokyny na použitie jednotlivých liekov s obsahom tocilizumabu vo forme naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera sú uvedené na konci Písomnej informácie pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia každého lieku.

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby sa hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 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/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
RoActemra 162 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Roche Registration GmbH Nemecko	Roche Slovensko, s.r.o. Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava tel.: +421 2 52638201 fax: 02/5263 5015 e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com
RoActemra 162 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		
RoActemra 20 mg/ ml infúzny koncentrát		
Tyenne 162 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Nemecko	Fresenius Kabi s.r.o., org.zl. Tomášikova 64, 83104 Bratislava tel.: +421 2 3210 1621 e-mail: safety@fresenius-kabi.cz
Tyenne 162 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		
Tyenne 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok		
Avtozma 162 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Maďarsko	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Budapešť Váci út 1–3, 1062 Maďarsko tel: +421 233 070 647 e-mail: celltrion.pvmi@biomapas.com
Avtozma 162 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		
Avtozma 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok		

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia Príručky k podávaniu lieku. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.