Roche

УПАТСТВО ЗА ДОЗИРАЊЕ НА Actemra®

Ова упатство треба да им помогне на здравствените работници при подготовка на дозата и давање на Actemra кај пациенти со:

- Ревматоиден артритис (RA) [интравенски или поткожно]
- Гигантоцелуларен артритис (GCA) [поткожно]
- Полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (исто така познат како јувенилен идиопатски полиартритис - pJIA) [интравенски или поткожно]
- Системски јувенилен идиопатски артритис (sJIA) [интравенски или поткожно]
- Тежок или живото-загрозувачки синдром на ослободување на цитокини (исто така познат како CRS) предизвикан од химерични Т-клеточни антиген-рецептори (CAR) [интравенски]

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

[Датум на одобрение од здравствените власти: XX-XXX]

Содржина

ДЕЛ I - ИНТРАВЕНСКО (IV) АДМИНИСТРИРАЊЕ НА ACTEMRA ПРЕКУ ИНФУЗИЈА 5

1. Измерете ја телесната тежина на пациентот и пресметајте ја дозата на Actemra според индикацијата 5
2. Соберете ги сите потребни материјали 9
3. Направете основна процена 9
4. Подгответе го пациентот за инфузија 9
5. Подгответе ја инфузијата на Actemra 9
6. Започнете ја инфузијата со Actemra 10

ДЕЛ II – УПАТСТВО ЗА АДМИНИСТРИРАЊЕ НА ACTEMRA SC СО КОРИСТЕЊЕ НА ПРЕТХОДНО НАПОЛНЕТ ИНЈЕКЦИСКИ ШПРИЦ 12

1. Соберете ги сите потребни материјали 12
2. Направете основни процени 12
3. Подготовка за инјектирање 13
4. Изберете го и подгответе го местото за инјектирање 14
5. Давање на инјекцијата 15
6. Отстранување на Actemra уредот 17
7. Забележете ја Вашата инјекција 17

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ова упатство за дозирање на Actemra содржи важни безбедносни информации за кои треба да бидете свесни при давање на Actemra. Ова упатство за дозирање на Actemra мора да се чита заедно со Брошурите за Actemra за здравствените работници [достапно на веб страните https://malmed.gov.mk/ и http://www.roche.mk/] и за пациентите [достапно на веб страната https://malmed.gov.mk/] како и Збирниот извештај за особините на лекот/означувањето на Actemra што доаѓа со Actemra (кој исто така е достапен на https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview и http://www.roche.mk/ бидејќи содржи важни информации за Actemra.

Ве молиме внимателно прочитајте ги овие информации пред да го дадете лекот.

Actemra IV (Actemra 20 mg/ml концентрат за раствор за инфузија):

Actemra, во комбинација со methotrexate (MTX), е индициран за:

- Лекување на тежок, активен и прогресивен ревматоиден артритис (RA) кај возрасни лица кои претходно не биле третирани со MTX.
- Лекување на умерен до тежок активен RA кај возрасни пациенти кои немаат соодветен одговор, или кои не ја поднесувале претходната терапија со еден или повеќе анти-ревматски лекови (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) кои ја модифицираат болеста или на антагонисти на тумор некроза фактор (TNF).
- Кај овие пациенти, Actemra може да се дава како монотерапија во случај на нетолерабилност кон methotrexate или кога е несоодветно да се продолжи третманот со methotrexate.
- Се покажало дека Actemra ја намалува стапката на прогресија на оштетување на зглобовите забележано при рентгенско снимање и ја подобрува физичката функција кога се дава во комбинација со methotrexate.

Actemra е индициран за третман на активен системски јувенилен идиопатски артритис (анг. systemic juvenile idiopathic arthritis, sJIA) кај пациенти на 2-годишна возраст и постари, кои немаат соодветен одговор на претходна терапија со нестероидни антиинфламаторни лекови и системски кортикостероиди. Actemra може да се дава како монотерапија (во случај на неподносливост кон MTX или кога третманот со MTX е несоодветен) или во комбинација со methotrexate.

Actemra во комбинација со methotrexate (MTX) е индициран за третман на полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (анг. polyarthritic juvenile idiopathic arthritis, pJIA; ревматоиден фактор позитивен или негативен и проширен олигоартритис) кај пациенти на 2-годишна возраст и постари, кои немаат соодветен одговор на претходна терапија со MTX. Actemra може да се даде и како монотерапија при нетолерабилност кон MTX или кога не е соодветно континуирано лекувањето со MTX.

Actemra е индициран самостојно или во комбинација со кортикостероиди за третман на химерен антиген рецептор (CAR) Т-клеточен индуциран тежок или живото-загрозувачки цитокин ослободувачки синдром (анг. cytokine release syndrome, CRS) кај возрасни и педијатриски пациенти на 2-годишна возраст и постари.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Actemra SC (Actemra 162 mg раствор за инјектирање во претходно наполнет инјекциски шприц)

Actemra е индициран за третман на ревматоиден артритис (RA) кај возрасни пациенти:

Во комбинација со methotrexate (MTX), Actemra е индициран за

- Лекување на тежок, активен и прогресивен ревматоиден артритис (RA) кај возрасни лица кои претходно не биле лекувани со MTX.
- Лекување на умерен до тежок активен RA кај возрасни пациенти кои немаат соодветен одговор, или кои биле нетолерантни на претходна терапија со еден или повеќе анти-ревматски лекови кои ја модифицираат болеста (анг. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARDs) или на антагонисти на тумор некроза фактор (TNF).
- Кај овие пациенти, Actemra може да се даде како монотерапија во случај на нетолеранција кон MTX или онаму каде што континуираниот третман со MTX е несоодветен.
- Се покажало дека Actemra ја намалува стапката на прогресија на оштетување на зглобовите измерено со рентгенграфија и ја подобрува физичката функција кога се дава во комбинација со methotrexate.

Actemra е индициран за третман на гиганто-целуларен артритис (анг. Giant Cell Arteritis, GCA) кај возрасни пациенти.

Actemra е индициран за лекување на активен системски јувенилен идиопатски артритис (анг. systemic juvenile idiopathic arthritis, sJIA) кај пациенти на возраст од 1 година и постари, кои несоодветно одговориле на претходната терапија со нестероидни анти-инфламаторни лекови и системски кортикостероиди. Actemra може да се дава како монотерапија (во случај на нетолеранција кон MTX или кога третманот со MTX не е соодветен) или во комбинација со MTX.

Actemra во комбинација со methotrexate (MTX) е индициран за лекување на јувенилен идиопатски полиартритис (juvenile idiopathic polyarthritis, pJIA; ревматоиден фактор позитивен или негативен и проширен олигоартритис) кај пациенти на возраст од 2 години или постари, кои немале соодветен одговор на претходна терапија со MTX. Actemra може да се дава како монотерапија во случај на нетолеранција кон MTX или кога продолжувањето на третманот со MTX е несоодветно.

Пред секоја инфузија:

- Важно е да ја разгледате контролната листа пред давање на лекот во Брошурата за пациенти: *Што треба да знаете за Actemra,* со Вашиот пациент, родителите/старателите на пациентот или и едните и другите.
- Обезбедете доволно време за да разговарате за било какви прашања што може да ги имаат Вашиот пациент, родителот/старателот на пациентот, или и едните и другите
- Важно е да ги разгледате информациите содржани во делот *Важни информации за здравствените работници за ефикасност и безбедност* на интравенска (IV) и

супкутана (SC) формулација на Actemra (tocilizumab) и Брошурата за пациенти: *Што треба да знаете за Actemra* со Вашиот пациент, родителите/старателите на пациентот, или и едните и другите. Тие ќе им помогнат да разберат што можат да очекуваат од третманот во однос на состојбата на пациентот со Actemra.

За комплетни информации, погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба на лек за лекот Actemra, кои можат да се најдат на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview)

Брошурата за пациенти за Actemra и други информации може да ги побарате од Вашиот претставник за продажба. Ако имате прашања или загриженост, Ве молиме контактирајте го одделот за медицински информации macedonia.medinfo@roche.com или јавете се на 02 3103 500.

ДЕЛ I - ИНТРАВЕНСКО (IV) АДМИНИСТРИРАЊЕ НА ACTEMRA ПРЕКУ ИНФУЗИЈА

Ова упатство ќе ве води низ процесот на инфузија на Actemra во 6 чекори

1. Измерете ја телесната тежина на пациентот и пресметајте ја дозата на Actemra според индикацијата

Дозата на Actemra се пресметува врз основа на телесната тежина на секој пациент и индикацијата. Фреквенцијата на третманот варира според индикацијата. Потврдете ја тежината и индикацијата на пациентот, потоа најдете ја на табелата за да ја пронајдете соодветната доза и да ја препорачате комбинацијата на вијали.

Ако дозата на пациентот е пресметана пред датумот на инфузијата, измерете ја неговата или нејзината телесна тежина за да бидете сигурни дека таа не се променила од времето на првичната пресметка со што ќе биде потребна промена на дозата. Ако тежината на пациентот се променила, контактирајте го лекарот што го препишал лекот за да продискутирате дали е потребна промена на дозата. Погледнете во табелата за да проверите дали е потребно прилагодување на дозата.

Откако ќе ја пресметате дозата, одберете комбинација на вијали на Actemra која најдобро одговара на потребите на пациентот. Actemra е достапен во вијали со три различни дози:

400 mg (20 ml) вијала 200 mg (10 ml) вијала 80 mg (4 ml) вијала

Проверете ги вијалите за присуство на цврсти честички и промена на боја. Треба да се користат само раствори кои се проѕирни до опалесцентни, безбојни до бледо жолти и без видливи честички.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

РА: Упатство за подготовка на дозата и давање на Actemra IV

Дозирањето на Actemra IV кај пациенти со РА е пресметано врз основа на телесната тежина на секој пациент како што следува:

За доза од 8 mg/kg: тежина на пациентот (kg) x 8 (mg/kg) = Actemra доза од 8 mg.

За лица чија телесна тежина е повеќе од 100 kg, не се препорачуваат дози поголеми од 800 mg по инфузија.

8 mg/kg dose				
Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (mL)	Vial combinations
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: Упатство за подготовка на дозата и давање на Actemra IV

Дозирањето на Actemra IV кај пациенти со pJIA се пресметува врз основа на тежината на секој пациент како што следува:

За пациенти со тежина <30 kg: телесна тежина на пациентот (kg) x 10 mg/kg = доза на Actemra

За пациенти со тежина ≥30 kg: телесна тежина на пациентот (kg) x 8 mg/kg = доза на Actemra

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

	Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (ml)	Vial combinations
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: Упатство за подготовка на дозата и давање на Actemra IV

Дозирањето треба да се одвива на интервали од 2 недели.

Промената на дозата од 8 mg/kg или 12 mg/kg треба да се базира само на конзистентна промена во телесната тежина на пациентот со тек на времето (на пр., во рок од 3 недели). Ако тежината на пациентот се промени, контактирајте со лекарот кој го препишал лекот за да разговарате дали е потребна промена на дозата. Погледнете во табелата за да проверите дали е потребно прилагодување на дозата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Дозата на Actemra кај пациентите со sJIA се пресметува врз основа на тежината на секој пациент како што следува:

За пациенти со тежина <30 kg: тежина на пациентот (kg) x 12 mg/kg = доза на Actemra

За пациенти со тежина ≥30 kg: тежина на пациентот (kg) x 8 mg/kg = доза на Actemra

	Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (ml)	Vial combinations
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: Упатство за подготовка на дозата и давање на Actemra IV

Ако нема клиничко подобрување на знаците и симптомите на CRS по првата доза, може да се дадат до 3 дополнителни дози на Actemra. Интервалот помеѓу последователните дози треба да биде најмалку 8 часа.

Дозите над 800 mg по инфузија не се препорачуваат кај пациенти со CRS.

Супкутаното давање не е одобрено кај CRS.

Дозата на Actemra кај пациенти со CRS се пресметува врз основа на тежината на секој пациент како што следува:

За пациенти со тежина <30 kg: тежина на пациентот (kg) x 12 mg/kg = доза на Actemra

За пациенти со тежина ≥30 kg: тежина на пациентот (kg) x 8 mg/kg = доза на Actemra

2. Соберете ги сите потребни материјали

Ќе ви требаат:

- Actemra, на собна температура
- Шприцеви и игли со голем лумен
- Еден примарен сет за инфузија
- Една кеса од 100 ml со 0,9% (9 mg/mL) стерилен непироген раствор на нанатриум хлорид за инјекции
- Еден интравенски (IV) катетер
- Газа
- Повеска
- Ракавици
- Алкохол/памук за чистење

3. Направете основна процена

Направете основна процена за да се осигурате дека пациентот е доволно здрав да ја прими инфузијата.

Виталните знаци може да вклучуваат:

- крвен притисок
- температура
- пулс

Следете ги препорачаните почетни прашања за пациентот како што е опишано во Брошурата за здравствени работници за Actemra (дел 15 - Општа препорака), како и во Збирниот извештај за особините на лекот (дел 4.4 - Предупредувања и мерки на претпазливост).

4. Подгответе го пациентот за инфузија

Прегледајте ја брошурата за пациентот: *Што треба да знаете за Actemra* заедно со пациентот. Одговорете на сите прашања што тој или таа може да ги има.

Пред администрација на Actemra не е потребна премедикација.

5. Подгответе ја инфузијата на Actemra

Actemra е подготвен раствор за кој не е потребно растворање. Датумот на истекот треба секогаш да се провери пред употреба. Концентратот на Actemra за IV инфузија треба да биде разреден од страна на здравствен работник користејќи асептична техника.

- Actemra треба да се чува во фрижидер. Сепак, целосно разредениот раствор на Actemra треба да отстои на собна температура пред да се даде.

- Целосно разредените Actemra раствори за инфузија може да се чуваат на температура од 2°C-8°C или на собна температура (ако се растворени под контролирани и потврдени асептични услови) до 24 часа и треба да бидат заштитени од светлина.
- Растворите на Actemra не содржат конзерванси; затоа, неискористениот производ што останува во вијалите не треба да се користи.

- **Дозирање базирано на тежина/индикација:**

    - **За RA, GCA, CRS, sJIA (> 30 kg) и pJIA (> 30 kg)**: од инфузиона кеса од 100 ml повлечете волумен од 0,9% (9 mg/ml) стерилен, непироген раствор на натриум хлорид за инјектирање еднаква на волуменот на растворот на Actemra потребен за дозата на пациентот.
    - **За пациентите sJIA и pJIA <30 kg**: Употребете инфузиона кеса од 50 ml и повлечете волумен од 0,9% (9 mg/ml) стерилен, непироген, натриум хлориден раствор за инјектирање еднаков на волуменот на растворот Actemra потребен за дозата на пациентот.

- Actemra не треба да се дава истовремено во иста интравенска линија со други лекови. Не се спроведени студии за физичка или биохемиска компатибилност за да се оцени коадминистрацијата на Actemra со други лекови.
- Полека додадете го концентратот на Actemra за IV инфузија од секоја вијала во инфузионата кеса. За да го измешате растворот, нежно преврте ја кесата за да избегнете појава на пена.
- Парентералните лекови треба да се проверат визуелно за присуство на честички и обезбојување пред да се дадат. Само растворите кои се проѕирни до опалесцентни, безбојни до бледо жолтеникави и без видливи честички треба да се разредуваат.
- Фрлете ја иглата и шприцот во контејнер за остри предмети кога ќе завршите.

6. Започнете ја инфузијата со Actemra

Инфузијата треба да се дава повеќе од 60 минути. Мора да се дава со инфузиски сет и никогаш не треба да се дава како интравенски болус.

- Пред инфузија, информирајте го пациентот дека пријавени се сериозни алергиски реакции, вклучувајќи и анафилакса, поврзани со Actemra. Таквите реакции може да бидат потешки и потенцијално фатални кај пациенти кои имале алергиски реакции за време на претходниот третман со Actemra, дури и ако добиле премедикација со стероиди и антихистаминици. Повеќето алергиски реакции се јавуваат за време на инфузијата или во рок од 24 часа од давањето на Actemra, иако алергиските реакции може да настанат во секое време.
- Доколку се појави анафилактична реакција или друга сериозна реакција на хиперсензитивност, давањето на Actemra треба да се прекине веднаш, да се започне со соодветна терапија и трајно да се прекине давањето на Actemra. Има пријави за фатална анафилакса по одобрението за ставање на лекот во промет за време на третманот со Actemra IV.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Упатете го пациентот да побара **итна лекарска помош** ако забележи било кои од следниве знаци или симптоми на системски алергиски реакции по примање на Actemra:

  - Осип, чешање или уртикарија
  - Недостаток на здив или проблеми со дишењето
  - Отекување на усните, јазикот или лицето
  - Болка во градите
  - Чувство на вртоглавица или слабост
  - Интензивна болка во желудникот или повраќање
  - Хипотензија

Откако инфузијата ќе заврши, отстранете го катетерот и правилно фрлете ги сите материјали, исчистете го и преврзете го местото на инфузија и проверете ги виталните знаци на пациентот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

ДЕЛ II – УПАТСТВО ЗА АДМИНИСТРИРАЊЕ НА ACTEMRA SC СО КОРИСТЕЊЕ НА ПРЕТХОДНО НАПОЛНЕТ ИНЈЕКЦИСКИ ШПРИЦ

Претходно наполнетиот шприц се употребува само при следните индикации - RA, GCA, pJIA и sJIA.

Упатството се однесува на наполнетиот инјекциски шприц

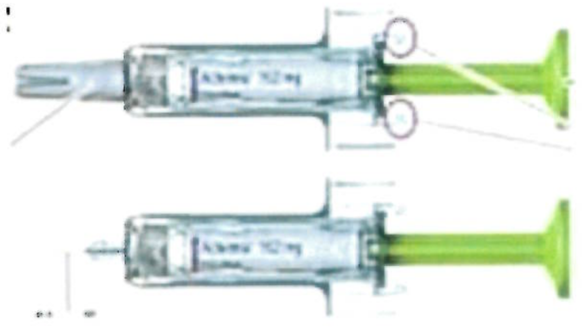
Ова упатство ќе ве води низ процесот на инјектирање на Actemra SC во 7 чекори

1. Соберете ги сите потребни материјали

Ќе ви требаат:

- Еден Actemra претходно наполнет шприц
- (Actemra уред) на собна температура
- Добро осветлена, чиста, рамна површина
- Контејнер отпорен на убоди/остри средства
- Алкохол/марамчиња за чистење
- Стерилен памучен тупфер или газа
- Саат или часовник

Actemra претходно наполнет инјекциски шприц



Слика А

2. Направете основни процени

Првата инјекција со помош на Actemra уредот треба да се изведе под надзор на квалификуван здравствен работник.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Здравствениот работник треба да ги превземе основните процени за да се осигура дека пациентот е доволно здрав за да прими инјекцијата. Виталните знаци може да вклучуваат:

- крвен притисок
- температура
- пулс

Следете ги препорачаните почетни прашања за пациентот како што е опишано во Брошурата за здравствени работници за Actemra (Дел 15 - Општа препорака), како и Збирниот извештај за особините на лекот (Дел 4.4 - Предупредувања и мерки на претпазливост).

3. Подготовка за инјектирање

- Чувајте го уредот на температура од 2°C - 8°C и не го замрзнувајте.
- Дозволете Actemra уредот да достигне собна температура (**од 18°C до 28°C**) откако ќе го извадите од фрижидерот. Не го загревајте Actemra уредот на било кој друг начин.
    - **не го** забрзувајте процесот на затоплување на било кој начин, како што е користење на микробранова печка или поставување на Actemra уредот во топла вода.
    - **не го** оставајте Actemra уредот да се загрее на директна сончева светлина.
- Не протресувајте го Actemra уредот.
- Немојте повторно да го користите Actemra уредот.
- Не обидувајте се да го расчлените Actemra уредот во било кое време.
- Не го користете Actemra уредот преку облека.

- **Пред секоја употреба:**
    - **Проверете го Actemra уредот за да бидете сигурни дека не е оштетен.** Не користете го Actemra уредот ако Ви се чини дека е оштетен или ако случајно Ви паднал.
    - Ако ја отворате кутијата за прв пат, проверете дали е правилно запечатена. **Не** користете го уредот ако Ви изгледа дека кутијата претходно била отворена.
    - Проверете дали кутијата е оштетена. **Не** користете го уредот ако кутијата изгледа оштетена.
    - Проверете го датумот на истекување на уредот. **Не** користете го Actemra уредот ако поминал датумот на истекување, бидејќи можеби не е безбедно да се користи. Ако датумот на истекување поминал, безбедно фрлете го Actemra уредот во контејнер за остатоци и земете нов.
    - Проверете го Actemra уредот визуелно за присуство на честички и обезбојување пред администрација и проверете го рокот на траење. Не го употребувајте лекот ако е заматен или содржи честички, има каква било боја освен безбојна или малку жолтеникава, или ако било кој дел од претходно наполнетиот шприц се чини дека е оштетен.
- Не го оставајте Actemra уредот без надзор. Да се чува подалеку од дофат на деца.

- Веднаш прекинете го давањето на Actemra ако се појави анафилактична реакција или друга сериозна реакција на хиперсензитивност. Започнете со соодветна терапија и трајно прекинување ја употребата на Actemra.

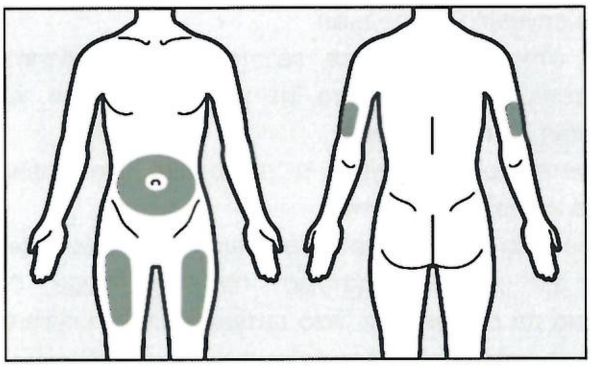
ПОДГОТОВКА НА ИНЈЕКТИРАЊЕ: ACTEMRA ПРЕТХОДНО НАПОЛНЕТ ШПРИЦ

Actemra 162 mg во 0,9 ml раствор за инјектирање се доставува како пакет од 4 претходно наполнети шприцеви за еднократна употреба и пакувања кои содржат 12 (3 пакувања со 4) претходно наполнети шприцеви. Не секогаш сите големини на пакувањето се достапни на пазарот.

- Треба да се чуваат во надворешното пакување за да се заштитат од светлина и да се чуваат на суво. Претходно наполнетите шприцеви треба да се чуваат надвор од поглед и дофат на деца.
- Дадете Actemra 162 mg/0,9 ml во рок од 8 часа откако ќе се извади од фрижидерот и да не се чува на температура над 30°C
- Оставете го претходно наполнетиот шприц да достигне собна температура и почекајте околу 25 до 30 минути пред инјектирање на Actemra 162 mg/0,9 ml.
- Инјектирајте во рок од 5 минути по отстранувањето на капачето, за да спречите лекот да се исуши и да ја затне иглата.

4. Изберете го и подгответе го местото за инјектирање

- Измијте ги рацете со сапун и вода
- Исчистете ја областа на местото на вбризгување со користење на туфер со алкохол за да го намалите ризикот од инфекција. Нека се исуши кожата околу 10 секунди. Бидете сигурни да не ја допрете чистата површина пред инјектирање. Не ја сушете ниту дувајте чистата површина.
- На предната страна на бутот или на стомакот, освен на површината од 5 cm околу Вашиот папок, се препорачаните места за инјектирање **(види слика C).**



напред **назад**

= места за инјектирање

Слика C

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

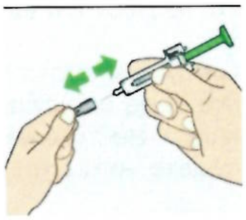
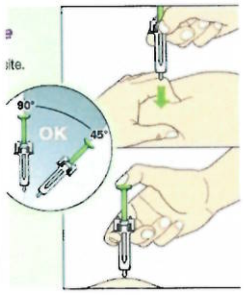
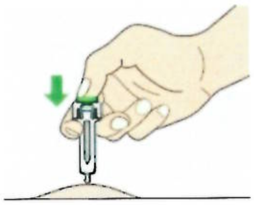
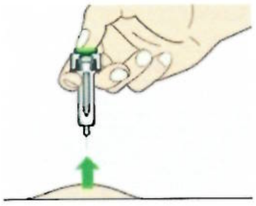
Подгответе го местото на инјектирање

- Избришете го местото на инјектирање со тупфер со алкохол со кружни движења и оставете го да се исуши за да се намалат шансите за добивање на инфекција. **Не** го допирајте местото на инјектирање пред давање на инјекцијата.
- **Не** ја сушете, ниту дувајте чистата површина.

5. Давање на инјекцијата

АДМИНИСТРАЦИЈА: ПРЕТХОДНО НАПОЛНЕТ ШПРИЦ СО ACTEMRA

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

1. Не го протресувајте претходно наполнетиот шприц. Отстранете го капачето и цврсто земете го шприцот со една рака. Не го притискајте ниту влечете клипот. Повлечете го капачето со другата рака. Откако ќе го отстраните заштитникот на иглата, инјекцијата треба да се даде во рок од 5 минути за да се спречи сушење на лекот и затнување на иглата. Ако претходно наполнетиот шприц не се употреби по рок од 5 минути по отстранување на капачето потребно е да го фрлите истиот и да земете нов претходно наполнет шприц. Никогаш не го ставајте повторно заштитникот за иглата по отстранувањето.	
2. Штипнете кожен набор на местото на инјектирање за да обезбедите цврста површина за инјектирање. Внесете ја иглата брзо и одлучно. Иглата може да се внесе под агол меѓу 45° до 90°. Внесете ја иглата целосно. Потоа држете го шприцот во позиција и ослободете ја штипнатата кожа.	
3. Бавно инјектирајте го лекот со нежен притисок на клипот надолу. Кога клипот е сосема долу, продолжете да притискате за да бидете сигурни дека целиот лек е инјектиран. Фрлете го претходно наполнетиот шприц во контејнер отпорен на убоди и употребете нов претходно наполнет шприц ако не можете да го притиснете клипот откако сте ја внеле иглата.	
4. Држете го клипот притиснат надолу додека ја вадите иглата од кожата под истиот агол на инјектирање.	
5. Ослободете го клипот, откако иглата комплетно ќе се отстрани од кожата овозможувајќи штитот на иглата да ја заштити иглата. Фрлете го искористениот шприц во контејнер отпорен на убоди или остри предмети. По инјектирање Може да има малку крварење на местото на инјектирање. Можете да притиснете со памучен туфер или газа на местото на инјектирање. Не го тријте местото на инјектирање. Ако е потребно, може да се покрие местото на инјектирање со мал завој.	+

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

6. Отстранување на Actemra уредот

- **Не го** ставајте капачето назад на Actemra уредот.
- Ставете го користениот расклопен уред Actemra директно во контејнер за остри предмети
  - **Не го фрлајте (отстранувајте) уредот во ѓубрето во вашето домаќинство и не го рециклирајте.**
  - Фрлете го контејнерот за остри предмети како што ви е укажано од Вашиот здравствен работник или фармацевт
  - Секогаш чувајте го контејнерот за остри предмети и Actemra уредот надвор од поглед и дофат на деца

7. Забележете ја Вашата инјекција

- Напишете го датумот, времето и специфичниот дел од вашето тело каде што сте се инјектирале. Исто така, може да биде корисно да напишете било какви прашања или грижи во врска со инјектирањето, за да можете да го прашате Вашиот здравствен работник.

Ако имате било какви прашања или грижи за Вашиот Actemra уред, разговарајте со Вашиот здравствен работник запознаен со Actemra.

Следливост на производот

Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, заштитеното име на лекот и бројот на серијата на дадениот лек треба јасно да се евидентираат (или да се наведат) во досието на пациентот.

Повик за пријавување

Разговарајте со лекар, медицинска сестра или фармацевт ако Вие или пациентот имате било какви прашања или имате проблеми.

Ако пациентот почувствува несакани ефекти, разговарајте со лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2
Тел: 02 3103 500
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)
Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1
Тел: 02 5112 394
или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/
e-mail: farmakovigilanca@malmed.gov.mk

За целосни информации за сите можни несакани ефекти, погледнете го упатството за употреба на лек за лекот Actemra, кое може да се најде на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview).

[Датум на одобрување од здравствените власти: XX-XXXX]