



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]
- Actemra е индицирана за третман на коронавирусна болест 2019 година (COVID-19) кај возрасни лица кои примаат системски кортикостероиди и имаат потреба од дополнителен кислород или механичка вентилација



[Датум на одобрение од здравствените власти: XX.2022]

Содржина

ДЕЛ I - ИНТРАВЕНСКО (IV) АДМИНИСТРИРАЊЕ НА АСТЕМРА 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 АСТЕМРА SC СО КОРИСТЕЊЕ НА ПРЕТХОДНО НАПОЛНЕТ ИНЈЕКЦИСКИ ШПРИЦ.....	11
1. Соберете ги сите потребни материјали.....	11
2. Направете основни процени.....	12
3. Подготовка за инјектирање.....	12
4. Изберете го и подгответе го местото за инјектирање.....	13
5. Давање на инјекцијата	15
6. Отстранување на Actemra уредот	16
7. Забележете ја Вашата инјекција	16



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

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.

Actemra е индицирана за третман на корона вирусна болест 2019 година (COVID-19) кај



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

возрасни лица кои примаат системски кортикостероиди и имаат потреба од дополнителен кислород или механичка вентилација

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

декември 2021, верзија 11.0



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

- 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 АСТЕМРА 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 просирни до опалесцентни, безбојни до бледо жолти и без видливи честички.



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

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	1R
52	114.4	416	20.8	1R + 1G
54	118.8	432	21.6	1R + 1G
56	123.2	448	22.4	1R + 1G
58	127.6	464	23.2	1R + 1G
60	132.0	480	24.0	1R + 1G
62	136.4	496	24.8	1R + 1G + 1G
64	140.8	512	25.6	1R + 1G + 1G
66	145.2	528	26.4	1R + 1G + 1G
68	149.6	544	27.2	1R + 1G + 1G
70	154.0	560	28.0	1R + 1G + 1G
72	158.4	576	28.8	1R + 1G + 1G
74	162.8	592	29.6	1R + 1G + 1G
76	167.2	608	30.4	1R + 1G + 1G
78	171.6	624	31.2	1R + 1G + 1G
80	176.0	640	32.0	1R + 1G + 1G
82	180.4	656	32.8	1R + 1G + 1G
84	184.8	672	33.6	1R + 1G + 1G
86	189.2	688	34.4	1R + 1G + 1G
88	193.6	704	35.2	1R + 1G + 1G
90	198.0	720	36.0	1R + 1G + 1G
92	202.4	736	36.8	1R + 1G + 1G
94	206.8	752	37.6	1R + 1G + 1G
96	211.2	768	38.4	1R + 1G + 1G
98	215.6	784	39.2	1R + 1G + 1G
≥100	≥220.0	800	40.0	1R + 1R

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

Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

	Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (mL)	Vial combinations
10 mg/kg	10	22.0	100	5.0	1x100mg/5mL
	12	26.4	120	6.0	1x120mg/6mL
	14	30.8	140	7.0	1x140mg/7mL
	16	35.2	160	8.0	1x160mg/8mL
	18	39.6	180	9.0	1x180mg/9mL
	20	44.0	200	10.0	1x200mg/10mL
	22	48.4	220	11.0	1x220mg/11mL
	24	52.8	240	12.0	1x240mg/12mL
	26	57.2	260	13.0	1x260mg/13mL
	28	61.6	280	14.0	1x280mg/14mL
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1x240mg/12mL
	32	70.4	256	12.8	1x256mg/12.8mL
	34	74.8	272	13.6	1x272mg/13.6mL
	36	79.2	288	14.4	1x288mg/14.4mL
	38	83.6	304	15.2	1x304mg/15.2mL
	40	88.0	320	16.0	1x320mg/16mL
	42	92.4	336	16.8	1x336mg/16.8mL
	44	96.8	352	17.6	1x352mg/17.6mL
	46	101.2	368	18.4	1x368mg/18.4mL
	48	105.6	384	19.2	1x384mg/19.2mL
	50	110.0	400	20.0	1x400mg/20mL
	52	114.4	416	20.8	1x416mg/20.8mL
	54	118.8	432	21.6	1x432mg/21.6mL
	56	123.2	448	22.4	1x448mg/22.4mL
	58	127.6	464	23.2	1x464mg/23.2mL
	60	132.0	480	24.0	1x480mg/24mL
	62	136.4	496	24.8	1x496mg/24.8mL
	64	140.8	512	25.6	1x512mg/25.6mL
	66	145.2	528	26.4	1x528mg/26.4mL
	68	149.6	544	27.2	1x544mg/27.2mL
	70	154.0	560	28.0	1x560mg/28mL
	72	158.4	576	28.8	1x576mg/28.8mL
	74	162.8	592	29.6	1x592mg/29.6mL
	76	167.2	608	30.4	1x608mg/30.4mL
	78	171.6	624	31.2	1x624mg/31.2mL
	80	176.0	640	32.0	1x640mg/32mL
	82	180.4	656	32.8	1x656mg/32.8mL
	84	184.8	672	33.6	1x672mg/33.6mL
	86	189.2	688	34.4	1x688mg/34.4mL
	88	193.6	704	35.2	1x704mg/35.2mL
	90	198.0	720	36.0	1x720mg/36mL
	92	202.4	736	36.8	1x736mg/36.8mL
	94	206.8	752	37.6	1x752mg/37.6mL
	96	211.2	768	38.4	1x768mg/38.4mL
	98	215.6	784	39.2	1x784mg/39.2mL
	≥100	≥220.0	800	40.0	1x800mg/40mL

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.

декември 2021, верзија 11.0.1



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

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	1x120mg/6ml	
	12	26.4	144	7.2	1x144mg/7.2ml	
	14	30.8	168	8.4	1x168mg/8.4ml	
	16	35.2	192	9.6	1x192mg/9.6ml	
	18	39.6	216	10.8	1x216mg/10.8ml	
	20	44.0	240	12.0	1x240mg/12.0ml	
	22	48.4	264	13.2	1x264mg/13.2ml	
	24	52.8	288	14.4	1x288mg/14.4ml	
	26	57.2	312	15.6	1x312mg/15.6ml	
	28	61.6	336	16.8	1x336mg/16.8ml	
	30	66.0	240	12.0	1x240mg/12.0ml	
	8 mg/kg	32	70.4	256	12.8	1x256mg/12.8ml
		34	74.8	272	13.6	1x272mg/13.6ml
		36	79.2	288	14.4	1x288mg/14.4ml
38		83.6	304	15.2	1x304mg/15.2ml	
40		88.0	320	16.0	1x320mg/16.0ml	
42		92.4	336	16.8	1x336mg/16.8ml	
44		96.8	352	17.6	1x352mg/17.6ml	
46		101.2	368	18.4	1x368mg/18.4ml	
48		105.6	384	19.2	1x384mg/19.2ml	
50		110.0	400	20.0	1x400mg/20.0ml	
52		114.4	416	20.8	1x416mg/20.8ml	
54		118.8	432	21.6	1x432mg/21.6ml	
56		123.2	448	22.4	1x448mg/22.4ml	
58		127.6	464	23.2	1x464mg/23.2ml	
60		132.0	480	24.0	1x480mg/24.0ml	
62		136.4	496	24.8	1x496mg/24.8ml	
64		140.8	512	25.6	1x512mg/25.6ml	
66		145.2	528	26.4	1x528mg/26.4ml	
68		149.6	544	27.2	1x544mg/27.2ml	
70		154.0	560	28.0	1x560mg/28.0ml	
72		158.4	576	28.8	1x576mg/28.8ml	
74		162.8	592	29.6	1x592mg/29.6ml	
76		167.2	608	30.4	1x608mg/30.4ml	
78		171.6	624	31.2	1x624mg/31.2ml	
80		176.0	640	32.0	1x640mg/32.0ml	
82		180.4	656	32.8	1x656mg/32.8ml	
84		184.8	672	33.6	1x672mg/33.6ml	
86		189.2	688	34.4	1x688mg/34.4ml	
88	193.6	704	35.2	1x704mg/35.2ml		
90	198.0	720	36.0	1x720mg/36.0ml		
92	202.4	736	36.8	1x736mg/36.8ml		
94	206.8	752	37.6	1x752mg/37.6ml		
96	211.2	768	38.4	1x768mg/38.4ml		
98	215.6	784	39.2	1x784mg/39.2ml		
≥100	≥220.0	800	40.0	1x800mg/40.0ml		

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.



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

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.

декември 2021, верзија 11.0.1



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

- 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 превртете 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 просирни 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.

Набљудувајте го пациентот за реакции поврзани со инјектирање/инфузија.

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.



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

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

Наполнетиот инјекциски шприц се употребува само при следните индикации - RA, GCA, pJIA и sJIA.

Упатството се однесува на наполнетиот инјекциски шприц

Следете го пациентот за реакции поврзани со инјектирање.

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 убои/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.

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 отворите кутијата за прв пат, проверете дали е правилно запечатена. Не користете го уредот ако Ви изгледа дека кутијата претходно била отворена.



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

- 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 контейнер 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: АСТЕМРА 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.

- 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.

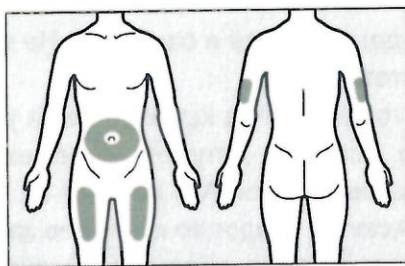
4. Изберете го и подгответе го местото за инјектирање

- Убаво измијте ги рацете со сапун и вода
- Исчистете ја областа на местото на инјектирање со помош на алкохолен туфер за да го намалите ризикот од инфекција. Избришете го местото на инјектирање со алкохолен туфер со кружно движење и оставете го да се исуши на воздух за да се намалат шансите од инфекција. Оставете кожата да се исуши околу 10 секунди. Не го допирајте повторно местото на инјектирање пред да ја дадете инјекцијата.
- Области за инјектирање на Actera PFS се следни:
 - Препорачаните места за инјектирање се предниот и средниот дел на бутовите и долниот дел на абдоменот под стомакот (папокот), освен на површина од пет сантиметри директно околу папокот (Видете слика С)
 - Ако негувателот дава инјекција, може да се користи и надворешната површина на горните краци. (Видете слика С)

декември 2021, верзија 11.0.1



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA



напред назад
места за инјектирање

Слика С

- Треба да користите различно место секогаш кога ќе дадете инјекција, најмалку три сантиметри од областа што ја користевте за претходна инекција.
- Не инјектирајте во области во кои може да ви пречи каиш или појас. Не инјектирајте во младежи, лузни, модринки или области каде што кожата е нежна, црвена, тврда или непроменета.
- **Менувајте ги местата за инјектирање**
 - Одберете различно место за инјектирање за секоја наредна инјекција најмалку:
 - **PFS: 1,5 инчи (3 cm) од местото кое го користевте за претходната инјекција.**
 - Не инјектирајте во младежи, лузни, модринки или области каде што кожата е нежна, црвена, тврда или непроменета. Не инјектирајте во области во кои може да ви пречи каиш или појас.

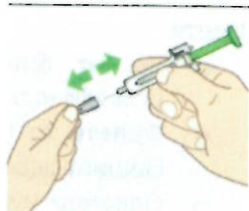
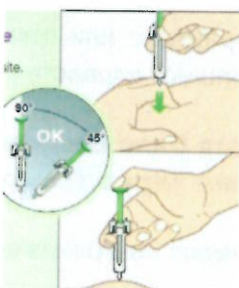
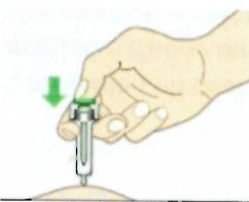
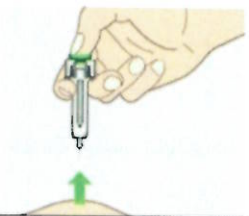


Подгответе го местото за инјектирање

- Избришете го местото за инјектирање со алкохолен туфер со кружни движења и дозволете да се исуши со цел да се намалат шансите за добивање на инфекција. Дозволете и на кожата да се исуши приближно за 10 секунди. Не го допирајте повторно местото за инјектирање пред давање на инјекцијата.



5. Давање на инјекцијата

АДМИНИСТРАЦИЈА: ПРЕТХОДНО НАПОЛНЕТ ШПРИЦ СО АСТЕМРА

<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p> <p>Фрлете го претходно наполнетиот шприц во контейнер отпорен на убоди и употребете нов претходно наполнет шприц ако не можете да го притиснете клипот откако сте ја внеле иглата.</p>	
<p>4. Држете го клипот притиснат надолу додека ја вадите иглата од кожата под истиот агол на инјектирање.</p>	
<p>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 контейнер отпорен на убоди или остри предмети.</p> <p>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.</p>	 

Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

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.



Упатство за дозирање на Actemra® (tocilizumab) (IV) за RA, pJIA, sJIA, синдром на ослободување цитокини и Actemra® (tocilizumab) (SC) за RA, GCA, pJIA и sJIA

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. Максим Горки бр. 13 кат 3
Тел: 02 3103 500
е-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 (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/>
е-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.2022]



