

Керівництво з дозування лікарського засобу

Актемра®

Керівництво для допомоги медичним працівникам стосовно приготування дози та проведення лікування препаратом Актемра® у пацієнтів з:

- ревматоїдним артритом [форми випуску для внутрішньовенного та підшкірного введення];
- гігантоклітинним артеріїтом [форма випуску для підшкірного введення];
- поліартікулярним ювенільним ідіопатичним артритом (також називають ювенільний ідіопатичний поліартрит) [форми випуску для внутрішньовенного та підшкірного введення];
- системним ювенільним ідіопатичним артритом [форми випуску для внутрішньовенного та підшкірного введення]

Зміст

ЧАСТИНА I – ВНУТРІШНЬОВЕННЕ (В/В) ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА® ШЛЯХОМ ІНФУЗІЇ.....	5
1 Зважте пацієнта та розрахуйте дозу препарату Актемра® залежно від показання для застосування	5
2 Приготуйте всі необхідні предмети	9
3 Оцініть вихідні показники:	10
4 Підготуйте пацієнта до інфузії	10
5 Приготуйте інфузію препарату Актемра®	10
6 Почніть інфузію препарату Актемра®	11
ЧАСТИНА II - ПІДШКІРНЕ ВВЕДЕННЯ (П/Ш) ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА® ШЛЯХОМ ІН'ЄКЦІЇ ЗА ДОПОМОГОЮ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОГО ШПРИЦА	13
1 Приготуйте всі необхідні предмети	13
2 Оцініть вихідні показники	14

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

3 Підготовка до ін'єкції.....	14
ПІДГОТОВКА ДО ІН'ЄКЦІЇ: АКТЕМРА®, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ.....	15
4 Вибір та приготування місця для ін'єкції	15
5 Виконання ін'єкції.....	17
Введення: Актемра®, попередньо наповнений шприц	17
6 Утилізація приладу для введення препарату Актемра®	19
7 Задokumentуйте проведення ін'єкції.....	19

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

Це керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® містить важливу інформацію з безпеки, про яку Вам потрібно знати при застосуванні лікарського засобу Актемра®. Це керівництво з дозування слід прочитати разом із брошурою для медичних працівників та брошурою для пацієнтів (наявні онлайн <https://dec.gov.ua/applicant/listi-zvernennya-do-medichnih-ta-farmaceutichnih-pracivnikov/>), а також з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Актемра® (також наявні на <http://www.drlz.com.ua/>), оскільки ці матеріали містять важливу інформацію щодо лікарського засобу Актемра®.

Будь ласка, уважно ознайомтесь з даною інформацією перед застосуванням препарату.

Актемра® для внутрішньовенного введення (Актемра®, концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл):

Лікарський засіб Актемра®, у комбінації з метотрексатом (МТ), показаний для:

- Лікування тяжкого, активного і прогресуючого ревматоїдного артриту (РА) у дорослих, які раніше не отримували лікування МТ.
- Лікування ревматоїдного артриту із середнім чи високим ступенем активності у дорослих пацієнтів, у яких спостерігали неналежну відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше захворювання-модифікуючим протиревматичним препаратом (ЗМПП) або антагоністом фактора некрозу пухлини (ФНП).
- У таких пацієнтів препарат Актемра® можна призначати у вигляді монотерапії у випадку непереносимості МТ або якщо продовження лікування МТ є недоречним.
- Було показано, що при призначенні в комбінації з метотрексатом препарат Актемра® гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну функцію.

Лікарський засіб Актемра показаний для лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) у пацієнтів віком від 2 років і старших, у яких спостерігали неналежну відповідь на попередню терапію нестероїдними протизапальними засобами і системними кортикостероїдами. Препарат Актемра® можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або коли лікування МТ є недоречним), так і в комбінації з МТ.

Лікарський засіб Актемра® у комбінації з МТ показаний для лікування поліарткулярного ювенільного ідіопатичного артриту (пЮІА; позитивний або негативний ревматоїдний фактор та розширений олігоартрит) у пацієнтів віком від 2 років і старших, у яких спостерігали неналежну відповідь на попередню терапію МТ. Препарат Актемра® можна призначати у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або у випадках, коли продовження терапії МТ є недоречним).

Актемра® для підшкірного введення (Актемра®, розчин для ін'єкцій по 162 мг у попередньо наповненому шприці):

Лікарський засіб Актемра® показаний для лікування ревматоїдного артриту (РА) у дорослих пацієнтів:

Керівництво з дозування лікарського засобу Актенра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актенра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

У комбінації з метотрексатом (МТ), лікарський засіб Актенра показаний для:

- Лікування тяжкого, активного і прогресуючого ревматоїдного артриту (РА) у дорослих, які раніше не отримували лікування МТ.
- Лікування ревматоїдного артриту із середнім чи високим ступенем активності у дорослих пацієнтів, у яких спостерігали неналежну відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше захворювання-модифікуючим протиревматичним препаратом (ЗМПП) або антагоністом фактора некрозу пухлини (ФНП).
- У таких пацієнтів препарат Актенра® можна призначати у вигляді монотерапії у випадку непереносимості МТ або якщо продовження лікування МТ є недоречним.
- Було показано, що при призначенні в комбінації з метотрексатом препарат Актенра® гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну функцію.

Лікарський засіб Актенра® показаний для лікування гігантоклітинного артеріїту (ГКА) у дорослих пацієнтів.

Лікарський засіб Актенра® показаний для лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) у пацієнтів віком від 1 року і старших, у яких спостерігали неналежну відповідь на попередню терапію нестероїдними протизапальними засобами і системними кортикостероїдами. Препарат Актенра® можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або коли лікування МТ є недоречним), так і в комбінації з МТ.

Лікарський засіб Актенра® у комбінації з МТ показаний для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту (пЮІА; позитивний або негативний ревматоїдний фактор та розширений олігоартрит) у пацієнтів віком від 2 років і старших, у яких спостерігали неналежну відповідь на попередню терапію МТ. Препарат Актенра® можна призначати у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або у випадках, коли продовження терапії МТ є недоречним).

Перед початком лікування препаратом Актенра®:

- Важливо переглядати контрольний перелік питань перед введенням, що знаходиться у брошурі для пацієнта «Перед початком лікування препаратом Актенра® (тоцилізумаб)» разом з вашим пацієнтом та/або його батьками/опікунами.
- Виділіть достатньо часу на обговорення будь-яких питань, що можуть виникнути в пацієнта та/або його батьків/опікунів.
- Важливо переглядати інформацію, яка міститься в брошурі для медичних працівників для препарату Актенра® (тоцилізумаб) для внутрішньовенного (в/в) та підшкірного (п/ш) введення, та брошуру для пацієнтів: «Перед початком лікування препаратом Актенра® (тоцилізумаб)» разом з вашим пацієнтом та/або його батьками/опікунами. Це допоможе їм зрозуміти, що вони можуть очікувати від лікування пацієнтів препаратом Актенра®.

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

Повну інформацію див. у інструкції для медичного застосування для препарату Актемра®.

Брошури для пацієнтів про препарат Актемра® та іншу інформацію можна отримати у вашого медичного представника.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Актемра® за адресою www.drlz.com.ua

Прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: e-mail: ukraine.medinfo@roche.com.

ЧАСТИНА І – ВНУТРІШНЬОВЕННЕ (В/В) ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА ШЛЯХОМ ІНФУЗІЇ

Цей посібник допоможе вам пройти процедуру інфузії препарату Актемра® за 6 кроків

1 ЗВАЖТЕ ПАЦІЄНТА ТА РОЗРАХУЙТЕ ДОЗУ ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА® ЗАЛЕЖНО ВІД ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Дозу препарату Актемра® розраховують на основі маси тіла кожного пацієнта та показання для застосування. Частота застосування препарату залежить від показання. Визначте масу тіла пацієнта та показання, потім знайдіть належну позицію в таблиці для отримання відповідної дози та рекомендованої комбінації флаконів.

Якщо доза для пацієнта була розрахована до дня проведення інфузії, необхідно зважити пацієнта повторно для того, аби впевнитись, що його маса тіла не змінилась від дня попереднього зважування, і немає необхідності в перерахуванні дози. Якщо вага пацієнта змінилась, зв'яжіться з лікарем, що призначав препарат, для визначення необхідності зміни дози. Для того, щоб визначити, чи потрібна зміна дози, скористайтесь таблицею.

Після розрахунку дози, оберіть комбінацію флаконів Актемра®, що найбільше відповідає вимогам пацієнта. Препарат Актемра® доступний у трьох видах дозувань:

Флакони по 400 мг (20 мл) флакони по 200 мг (10 мл) флакони по 80 мг (4 мл)



Огляньте флакони на наявність у них часточок та на предмет зміни кольору. Слід використовувати тільки прозорі або опалесцентні розчини, що не мають кольору, або мають блідий жовтуватий відтінок, без видимих часточок у флаконі.

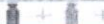
Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

РА: керівництво щодо способу застосування та дози препарату Актемра® для внутрішньовенного введення

Дозу препарату Актемра® для внутрішньовенного введення пацієнтам з РА розраховують на основі маси тіла кожного пацієнта наступним чином:

Для дози 8 мг/кг: маса тіла пацієнта (кг) x 8 (мг/кг) = доза препарату Актемра®.

Для осіб з масою тіла більше ніж 100 кг перевищувати дозування 800 мг за одну інфузію не рекомендовано.

Доза-8-мг/кг¶				
Маса тіла (кг)†	Вага (фунти)¶	Доза (мг)¶	Доза (мл)¶	Комбінації флаконів¶
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	

пЮІА: керівництво щодо способу застосування та дози препарату Актемра® для внутрішньовенного введення

Введення препарату слід проводити з інтервалом в 4 тижні.

Зміна дози 8 мг/кг або 10 мг/кг повинна проводитись тільки на основі стабільної зміни маси тіла пацієнта з часом (наприклад, протягом 3 тижнів). Якщо вага пацієнта

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

змінилася, зверніться до лікаря, щоб дізнатись, чи потрібна зміна дозування. Для того, щоб визначити, чи потрібна зміна дози, скористайтесь таблицею.

Дозу препарату Актемра® для внутрішньовенного введення розраховують на основі маси тіла кожного пацієнта з пЮІА наступним чином:

Пацієнти з масою тіла <30 кг: маса тіла пацієнта (кг) x 10 мг/кг = доза препарату Актемра®

Пацієнти з масою тіла ≥30 кг: маса тіла пацієнта (кг) x 8 мг/кг = доза препарату Актемра®

Керівництво з дозування лікарського засобу Актетра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актетра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

	Маса тіла (кг)	Вага (фунтів)	Доза (мг)	Доза (мл)	Концентрація в/в розчину
10 мг/кг	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 мг/кг	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	■ ■ ■

сЮІА: керівництво щодо способу застосування та дози препарату Актетра® для внутрішньовенного введення

Введення препарату слід проводити з інтервалом в 2 тижні.

Зміна дози 8 мг/кг або 12 мг/кг повинна проводитись тільки на основі стабільної зміни маси тіла пацієнта з часом (наприклад, протягом 3 тижнів). Якщо вага пацієнта

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

змінилася, зверніться до лікаря, щоб дізнатись, чи потрібна зміна дозування. Для того, щоб визначити, чи потрібна зміна дози, скористайтеся таблицею.

Дозу препарату Актемра® розраховують на основі маси тіла кожного пацієнта з сЮІА наступним чином:

Пацієнти з масою тіла <30 кг: маса тіла пацієнта (кг) x 12 мг/кг = доза препарату Актемра®

Пацієнти з масою тіла ≥30 кг: маса тіла пацієнта (кг) x 8 мг/кг = доза препарату Актемра®

	Маса тіла (кг)	Доза (мг/кг)	Доза (мг/кг)	Доза (мг/кг)	Доза (мг/кг)
12 мг/кг	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 мг/кг	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	

2 ПРИГОТУЙТЕ ВСІ НЕОБХІДНІ ПРЕДМЕТИ

Вам знадобиться:

- Препарат Актемра® кімнатної температури
- Шприци та голки з широким просвітом
- Одна система для внутрішньовенних інфузій
- Марлева серветка
- Джгут
- Рукавички

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

- Один пакет стерильного апірогенного 0,9% (9 мг/мл) розчину для ін'єкцій хлориду натрію 100 мл або 50 мл (для пацієнтів <30 кг)
- Один внутрішньовенний (в/в) катетер
- Спирт/спиртові серветки

3 ОЦІНІТЬ ВИХІДНІ ПОКАЗНИКИ:

Оцініть вихідні показники для того, щоб впевнитись, що пацієнт не має протипоказань для проведення інфузії.

Показники життєво-важливих функцій включають:

- артеріальний тиск,
- температуру тіла,
- пульс.

Дотримуйтесь рекомендованих базових питань для пацієнтів, як описано в брошурі для медичних спеціалістів (розділ 15 – Загальні рекомендації), а також в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Актемра® (Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні).

4 ПІДГОТУЙТЕ ПАЦІЄНТА ДО ІНФУЗІЇ

Перегляньте брошуру для пацієнта: «Перед початком лікування препаратом Актемра® (тоцилізумаб)» разом з пацієнтом. Дайте відповідь на усі питання, що у нього/неї можуть виникнути.

Препарат Актемра® не вимагає премедикації.

5 ПРИГОТУЙТЕ ІНФУЗИЮ ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА

Препарат Актемра® являється розчином, готовим до змішування, і не потребує відновлення. Перед застосуванням препарату необхідно перевірити його строк придатності. Медичний працівник повинен розвести концентрат препарату Актемра® для в/в інфузії, дотримуючись правил асептики.

- Препарат Актемра® слід зберігати у холодильнику. Однак, повністю розведений розчин препарату Актемра® перед інфузією слід довести до кімнатної температури.
- Повністю розведений розчин для інфузії препарату Актемра® можна зберігати при температурі 2–8 °C або при кімнатній температурі (у разі якщо препарат розведений у контрольованих та перевірених асептичних умовах) до 24 годин і слід уникати потрапляння сонячних променів на розчин.
- Розчини препарату Актемра® не містять консерванти, тому невикористаний препарат, що лишився у флаконі, не слід застосовувати.
- **Дозування залежно від маси тіла/показання:**

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

- Для РА, сЮІА (>30 кг) та пЮІА (>30 кг): із інфузійного пакета об'ємом 100 мл слід відібрати об'єм 0,9% (9 мг/мл) стерильного, апірогенного розчину хлориду натрію для ін'єкцій, рівний об'єму розчину препарату Актемра®, що необхідний для однієї дози.
- Для пацієнтів із сЮІА та пЮІА < 30 кг: із інфузійного пакета об'ємом 50 мл слід відібрати об'єм 0,9% (9 мг/мл) стерильного, апірогенного розчину хлориду натрію для ін'єкцій, рівний об'єму розчину препарату Актемра®, що необхідний для однієї дози.
- Препарат Актемра® не слід вводити з іншими лікарським засобами в одній внутрішньовенній системі. Не було проведено жодних фізичних або біохімічних досліджень сумісності для оцінки введення препарату Актемра® разом з іншими препаратами.
- Повільно додавайте концентрат Актемра® для в/в інфузій із кожного флакона в інфузійний пакет. Для перемішування розчину необхідно обережно перевернути пакет для запобігання утворення піни.
- Перед застосуванням парентеральні медичні препарати мають бути перевірені візуально на предмет наявності часточок або зміни кольору розчину. Використовуйте тільки прозорі або опалесцентні розчини, що не мають кольору, або мають блідий жовтуватий відтінок, без видимих часточок.
- У кінці процедури утилізуйте голку та шприц у спеціальний контейнер.

6 ПОЧНІТЬ ІНФУЗІЮ ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА®

Препарат слід вводити протягом 60 хвилин. Необхідно вводити препарат за допомогою системи для внутрішньовенних інфузій, ніколи не слід вводити препарат внутрішньовенно струминно або болюсно.

- До початку інфузії проінформуйте пацієнта про те, що повідомляли про серйозні алергічні реакції, пов'язані з прийомом препарату Актемра®, включаючи анафілактичний шок. Подібні реакції можуть бути більш тяжкими і потенційно летальними в пацієнтів, у яких вже відзначали алергічні реакції під час попередніх інфузій препарату Актемра®, навіть якщо вони отримували премедикацію стероїдами та антигістамінними засобами. Найчастіше алергічні реакції виникають під час введення препарату Актемра®, або протягом 24 годин, хоча алергічна реакція може з'явитись в будь-який час.
- При виникненні анафілактичного шоку або будь-якої іншої серйозної алергічної реакції, введення препарату Актемра® слід негайно припинити, призначити відповідне лікування, а лікування препаратом Актемра® має бути скасовано назавжди. Було повідомлено про летальні анафілактичні реакції під час внутрішньовенного введення препарату Актемра® при застосуванні препарату після отримання реєстраційного посвідчення препарату.
- Повідомте пацієнта про те, що він має **негайно звернутись по медичну допомогу** в разі, якщо помітить будь-яку з наступних ознак або симптомів системних алергічних реакцій після введення препарату Актемра®:
 - висип, свербіж або кропив'янка,
 - задишка або утруднення дихання,
 - набряк губ, язика або обличчя,

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

- біль у грудній клітці,
- запаморочення або втрата свідомості,
- тяжкий біль у животі або блювання,
- зниження артеріального тиску.

Після закінчення інфузії, заберіть катетер та утилізуйте усі використані предмети належним чином; протріть місце ін'єкції та закрийте перев'язувальним матеріалом.

Перевірте показники життєво-важливих функцій пацієнта.

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

ЧАСТИНА II - ПІДШКІРНЕ ВВЕДЕННЯ (П/Ш) ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА ШЛЯХОМ ІН'ЄКЦІЇ ЗА ДОПОМОГОЮ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОГО ШПРИЦА

Попередньо наповнені шприци застосовуються лише для показань РА, ГКА, пЮІА та сЮІА.

Дане керівництво надає опис техніки проведення підшкірної ін'єкції препарату Актемра у 7 кроків.

1 ПРИГОТУЙТЕ ВСІ НЕОБХІДНІ ПРЕДМЕТИ

Вам знадобиться:

- Один попередньо наповнений шприц із препаратом Актемра®
- (Прилади Актемра®) кімнатної температури
- Добре освітлена, чиста, рівна поверхня
- Контейнер для гострих предметів, із захистом від проколювання, для утилізації
- Спирт/спиртові серветки
- Стерильна бавовняна кулька або марля
- Годинник

Попередньо наповнений шприц Актемра

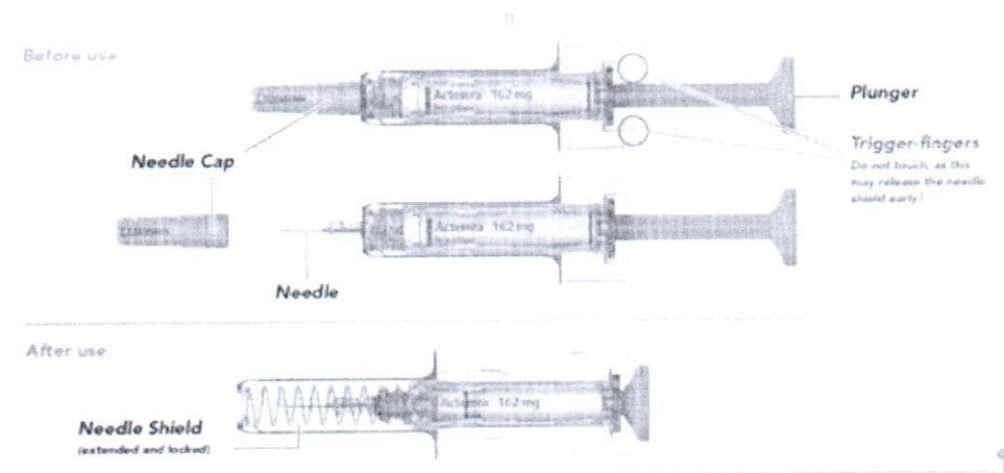


Рисунок А

Before use – перед застосуванням

After use – після застосування

Needle cap – кришка голки

Needle – голка

Needle shield – захисний ковпачок для голки

Extended and locked - розширений і заблокований

Plunger – поршень

Trigger-fingers - штифт спускового гачка

Do not touch as this may release the needle shield early - Не торкайтеся, оскільки це може вивільнити захисний ковпачок для голки передчасно

2 ОЦІНІТЬ ВИХІДНІ ПОКАЗНИКИ

Першу ін'єкцію із застосуванням приладу із препаратом Актемра® слід виконати під наглядом кваліфікованого медичного персоналу.

Медичним спеціалістам слід оцінити вихідні показники для того, щоб впевнитись, що пацієнт не має протипоказань для проведення інфузії. Показники життєво-важливих функцій включають:

- артеріальний тиск,
- температуру тіла,
- пульс.

Дотримуйтесь рекомендованих базових питань для пацієнтів, як описано в брошурі для медичних спеціалістів (розділ 15 – Загальні рекомендації), а також в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Актемра (Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні).

3 ПІДГОТОВКА ДО ІН'ЄКЦІЇ

- Прилад слід зберігати при температурі 2–8 °C та не слід заморожувати.
- Дайте приладу досягти кімнатної температури (**від 18 °C до 28 °C**) після того, як дістанете його з холодильника. Не застосовуйте інші методи для розігріву приладу.
 - **Не** прискорюйте жодним способом процес нагрівання, тобто не застосовуйте мікрохвильову піч та не поміщайте прилад із препаратом Актемра® у теплу воду.
 - **Не** залишайте прилад із препаратом Актемра® для нагрівання під прямими сонячними променями.
- Не потрібно трусити прилад із препаратом Актемра®.
- Не потрібно повторно застосовувати прилад із препаратом Актемра®.
- Не намагайтеся розібрати прилад із препаратом Актемра® в будь-який час.
- Не застосовуйте прилад із препаратом Актемра® через одяг.
- **Перед кожним застосуванням:**
 - **Перевірте прилад із препаратом Актемра® щоб переконатися, що прилад не пошкоджений.** Не застосовуйте пошкоджений прилад із препаратом Актемра®, або тоді, коли ви випадково кинули його.
 - Якщо ви відкриваєте коробку вперше, перевірте будь-ласка, що коробка належним чином запечатана. **Не** використовуйте прилад, якщо коробка виглядає так, як нібито вона вже відкрита.
 - Перевірте, що коробка для приладу не пошкоджена. **Не** використовуйте прилад, якщо коробка виглядає пошкодженою.

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

- **Перевірте термін придатності, вказаний на приладі. Не** використовуйте прилад із препаратом Актемра® після закінчення терміну придатності, оскільки це може бути небезпечним. Якщо термін дії закінчився, безпечно утилізуйте прилад із препаратом Актемра® у контейнер для гострих відходів, і візьміть нову упаковку препарату.
- Огляньте візуально прилад із препаратом Актемра® на предмет наявності маленьких часточок та зміни кольору перед введенням, а також перевірте термін придатності препарату. Не використовуйте препарат, якщо він мутний або містить часточки, змінив свій колір (розчин має бути безбарвним або мати блідий жовтуватий відтінок), або якщо будь-яка частина приладу пошкоджена.
- Не залишайте прилад із препаратом Актемра® без нагляду. Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.
- негайно припиніть введення препарату Актемра® при виникненні анафілактичної реакції або іншої серйозної реакції гіперчутливості. Почніть необхідне лікування та назавжди скасуйте лікування препаратом Актемра®.

ПІДГОТОВКА ДО ІН'ЄКЦІЇ: АКТЕМРА®, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ

Препарат Актемра по 162 мг поставляється у формі 0,9 мл розчину для ін'єкцій, в упаковці по 4 одноразових попередньо наповнених шприци та в мультиупаковці по 12 (3 упаковки по 4) одноразових попередньо наповнених шприців. Не всі розміри упаковок можуть маркетуватися.

- Препарат слід зберігати у картонній коробці для захисту від світла та в сухому місці. Попередньо наповнені шприци слід зберігати у недоступному для дітей місці.
- Необхідно ввести препарат Актемра®, 162 мг/0,9 мл протягом 8 годин після того, як ви дістали його з холодильника, але не слід тримати його при температурі вище 30 °C.
- Дайте попередньо наповненому шприцу досягти кімнатної температури і зачекайте приблизно від 25 до 30 хвилин до введення препарату Актемра®, 162 мг/0,9 мл.
- Почніть ін'єкцію протягом 5 хвилин після видалення ковпачка, щоб запобігти висиханню та блокуванню голки.

4 ВИБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ МІСЦЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЇ

- Ретельно вимийте руки з милом та водою.
- Очистіть вибрану ділянку для ін'єкції за допомогою спиртової серветки, щоб зменшити ризик інфікування. Дайте шкірі висохнути приблизно протягом 10 секунд. Впевніться, що не торкались очищеної ділянки перед ін'єкцією. Не просушуйте та не дмухайте на очищену ділянку.
- Передня частина вашого стегна або живота, за винятком 2-дюймової (5 см) зони навколо пупка, є рекомендованими місцями для введення препарату (див. рисунок В).

Керівництво з дозування лікарського засобу Актелра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актелра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

- Зовнішня частина плеча також може використовуватися тільки в тому випадку, якщо ін'єкція проводиться особою, яка здійснює догляд. Не намагайтеся самостійно використовувати зону плеча (див. рисунок В).
- **Змінюйте місця для ін'єкцій**
 - Обирайте різні місця для кожної нової ін'єкції, щонайменше:
 - Попередньо наповнений шприц: 1,5 дюйма (3 см) від зони, яка використовувалась для попередньої ін'єкції.
- Не можна виконувати ін'єкції в родимки, шрами, синці, місця з твердою чи тендітною шкірою, почервоніння, або в місця з будь-якими ушкодженнями шкіри. Не проводьте ін'єкцію в ділянках, що можуть бути перетиснуті паском.

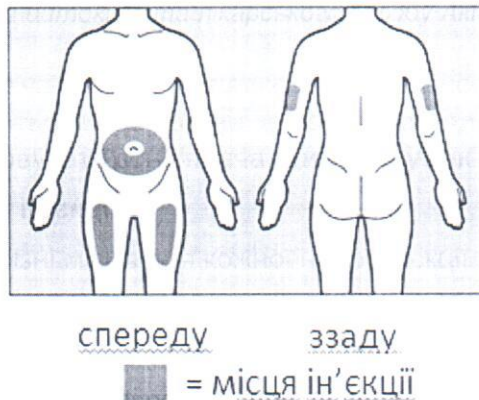


Рисунок В

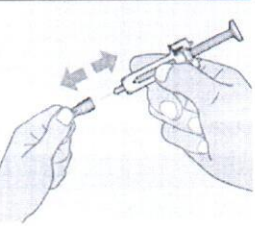
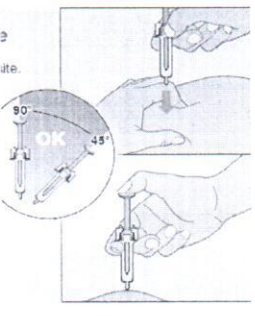
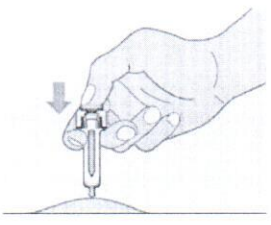
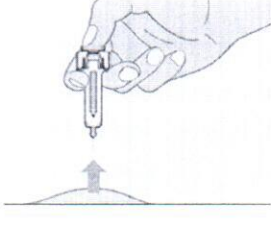
Підготування місця ін'єкції

- Очистіть вибрану ділянку для ін'єкції за допомогою спиртової серветки круговими рухами, щоб зменшити ризик інфікування. Переконайтеся, що **не торкались** очищеної ділянки перед ін'єкцією.
- Не просушуйте та не дмухайте на очищену ділянку.

Керівництво з дозування лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (в/в) для РА, пЮІА, сЮІА, синдрому вивільнення цитокінів та лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) (п/ш) для РА, ГКА, пЮІА та сЮІА

5 ВИКОНАННЯ ІН'ЄКЦІЇ

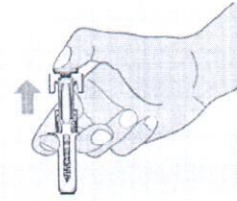
ВВЕДЕННЯ: АКТЕМРА®, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ

1. Не потрібно струшувати попередньо наповнений шприц. Зніміть ковпачок з голки та міцно тримайте шприц однією рукою. Не натискайте на поршень та не тягніть його. Зніміть ковпачок іншою рукою одним рухом. Після того як ви зняли ковпачок голки, потрібно виконати ін'єкцію протягом 5 хвилин для попередження висихання препарату та блокування голки. У разі, якщо попередньо наповнений шприц не використаний протягом 5 хвилин після зняття ковпачка голки, ви маєте утилізувати його в контейнер, стійкий до проколювання, та використати новий попередньо наповнений шприц. Ніколи не одягайте ковпачок голки заново після його зняття.	
2. Зберіть шкіру в складку у ділянці ін'єкції для забезпечення щільності поверхні для ін'єкції. Введіть голку в шкіру швидким рухом. Голка має бути введена в шкіру під кутом 45–90°. Повністю введіть голку в шкіру. Не зміщуючи шприц, відпустіть складку шкіри.	
3. Повільно вводьте препарат, м'яко натискаючи на поршень до самого кінця. Коли поршень досяг кінця, продовжуйте тиснути на нього, щоб впевнитися в тому, що весь препарат був введений. Утилізуйте попередньо наповнений шприц в контейнер, стійкий до проколювання, та використовуйте новий попередньо наповнений шприц, якщо ви не можете стиснути поршень після того, як вставили голку.	
4. Тримайте поршень натиснутим, під час діставання голки зі шкіри, не змінюючи кут її нахилу.	

5. Відпустіть поршень, як тільки голка повністю вийде зі шкіри, спрацює встановлений пристрій безпеки голки. Утилізуйте використаний шприц у спеціальний контейнер із захистом до проколювання.

Після ін'єкції

Може спостерігатися невелика кровотеча в місці ін'єкції. Ви можете притиснути бавовняну кульку або марлю над місцем ін'єкції. Не тріть місце ін'єкції. При необхідності ви можете покрити ділянку для ін'єкцій невеликою пов'язкою.



6 УТИЛІЗАЦІЯ ПРИЛАДУ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА®

- **Не** одягайте ковпачок назад на прилад для введення препарату Актемра®.
- Покладіть прилад для введення препарату Актемра® без ковпачка безпосередньо в контейнер із захистом до проколювання
 - **Не викидайте (не утилізуйте) прилад в побутовий смітник і не переробляйте його.**
 - Завжди зберігайте контейнер із захистом до проколювання та прилад для введення препарату Актемра® в захищеному від дітей місці.

7 ЗАДОКУМЕНТУЙТЕ ПРОВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ

Відстежуваність препарату

З метою покращення відстежуваності біологічних лікарських засобів, назва і номер серії застосованого препарату мають бути чітко вказані у медичній документації.

Заклик до повідомлення про побічні реакції

Якщо пацієнт відчуває будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Це включає будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в даному документі.

Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо за допомогою національної системи звітування. Повідомляючи про побічні ефекти, ви або пацієнт можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

