

КЕРІВНИЦТВО З ДОЗУВАННЯ лікарського засобу АКТЕМРА®

Керівництво для допомоги медичним працівникам стосовно приготування дози та проведення лікування лікарським засобом (ЛЗ) АКТЕМРА®.

АКТЕМРА®, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій для застосування за наступними показаннями:

- ревматоїдний артрит (РА)
- поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит (також називають ювенільний ідіопатичний поліартрит – пЮІА)
- системний ювенільний ідіопатичний артрит (сЮІА)
- лікування коронавірусної хвороби COVID-19 у дорослих пацієнтів, які отримують системні кортикостероїди і потребують оксигенотерапії або штучної вентиляції легень

АКТЕМРА®, розчин для підшкірних ін'єкцій для застосування за наступними показаннями:

- ревматоїдний артрит (РА)
- поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит (також називають ювенільний ідіопатичний поліартрит – пЮІА)
- гігантоклітинний артеріїт (ГКА)
- системний ювенільний ідіопатичний артрит (сЮІА)

ЗМІСТ

ЧАСТИНА I – ВНУТРІШНЬОВЕННЕ (В/В) ВВЕДЕННЯ АКТЕМРА® ШЛЯХОМ ІНФУЗІЇ	5
1. ЗВАЖТЕ ПАЦІЄНТА ТА РОЗРАХУЙТЕ ДОЗУ ЛЗ АКТЕМРА® ЗАЛЕЖНО ВІД ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ	5
2. ПРИГОТУЙТЕ ВСІ НЕОБХІДНІ ПРЕДМЕТИ	9
3. ОЦІНІТЬ ВИХІДНІ ПОКАЗНИКИ	9
4. ПІДГОТУЙТЕ ПАЦІЄНТА ДО ІНФУЗІЇ	9
5. ПРИГОТУЙТЕ ІНФУЗИЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АКТЕМРА®	9
6. ПОЧНІТЬ ІНФУЗИЮ ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ АКТЕМРА®	10
ЧАСТИНА II – ПІДШКІРНЕ ВВЕДЕННЯ (П/Ш) ЛЗ АКТЕМРА® ШЛЯХОМ ІН'ЄКЦІЇ ЗА ДОПОМОГОЮ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОГО ШПРИЦА	11
1. ПРИГОТУЙТЕ ВСІ НЕОБХІДНІ ПРЕДМЕТИ	11
2. ОЦІНІТЬ ВИХІДНІ ПОКАЗНИКИ	11
3. ПІДГОТОВКА ДО ІН'ЄКЦІЇ	12
ПІДГОТОВКА ДО ІН'ЄКЦІЇ: ЛЗ АКТЕМРА®, РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 162 МГ У ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОМУ ШПРИЦІ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ	13
4. ВИБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ МІСЦЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЇ	13
5. ВИКОНАННЯ ІН'ЄКЦІЇ	14
ВВЕДЕННЯ: АКТЕМРА®, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ	14
6. УТИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ЛЗ АКТЕМРА®	15
7. ЗАДОКУМЕНТУЙТЕ ПРОВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ	15
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ	15

Це керівництво з дозування ЛЗ АКТЕМРА® є умовою реєстрації ЛЗ АКТЕМРА®, та містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам потрібно знати при застосуванні ЛЗ АКТЕМРА®. Це керівництво з дозування слід прочитати разом із брошурою для медичних працівників та брошурою для пацієнтів, а також з інструкцією для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА® (також можливо ознайомитись за посиланням <http://www.drلز.com.ua>), оскільки ці матеріали містять важливу інформацію щодо ЛЗ АКТЕМРА®.

Будь ласка, уважно ознайомтесь з даною інформацією перед застосуванням лікарського засобу.

АКТЕМРА®, концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл, для внутрішньовенного введення:

ЛЗ АКТЕМРА®, у комбінації з метотрексатом (МТ), показаний для:

- Лікування тяжкого, активного і прогресуючого РА у дорослих, які раніше не отримували МТ*.
- Лікування РА із середнім чи високим ступенем активності у дорослих пацієнтів, у яких спостерігалася неналежна відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше захворювання-модифікуючим протиревматичним препаратом (ЗМПП) або антагоністом фактора некрозу пухлини (ФНП)*.

* Примітка:

У таких пацієнтів ЛЗ АКТЕМРА® можна призначати у вигляді монотерапії у випадку непереносимості МТ або якщо продовження лікування МТ є недоречним.

Було показано, що призначення комбінації МТ+АКТЕМРА® гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну функцію.

ЛЗ АКТЕМРА® показаний для лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) у пацієнтів віком від 2 років, у яких спостерігалася неналежна відповідь на попередню терапію нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) і системними кортикостероїдами. ЛЗ АКТЕМРА® можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або коли лікування МТ є недоречним), так і в комбінації з МТ.

ЛЗ АКТЕМРА® 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, у яких спостерігалась неналежна відповідь на попередню терапію МТ. ЛЗ АКТЕМРА® можна призначати у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або у випадках, коли продовження терапії МТ є недоречним).

ЛЗ АКТЕМРА® показаний для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих пацієнтів, які отримують системні кортикостероїди і потребують оксигенотерапії або штучної вентиляції легень.

АКТЕМРА®, розчин для ін'єкцій по 162 мг у попередньо наповненому шприці для підшкірного введення

ЛЗ АКТЕМРА® показаний для лікування РА у дорослих пацієнтів:

У комбінації з МТ, ЛЗ АКТЕМРА® показаний для:

- Лікування тяжкого, активного і прогресуючого РА у дорослих, які раніше не отримували МТ*.
- Лікування РА із середнім чи високим ступенем активності у дорослих пацієнтів, у яких спостерігалася неналежна відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше захворювання-модифікуючим протиревматичним препаратом (ЗМПП) або антагоністом фактора некрозу пухлини (ФНП)*.
- ЛЗ АКТЕМРА® показаний для лікування гігантоклітинного артеріїту (ГКА) у дорослих пацієнтів.

**Примітка:*

У таких пацієнтів ЛЗ АКТЕМРА® можна призначати у вигляді монотерапії у випадку непереносимості МТ або якщо продовження лікування МТ є недоречним.

Було показано, що призначення комбінації МТ+АКТЕМРА® гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну функцію.

ЛЗ АКТЕМРА® показаний для лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) у пацієнтів віком від 1 року, у яких спостерігалася неналежна відповідь на попередню терапію НПЗЗ і системними кортикостероїдами. ЛЗ АКТЕМРА® можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або коли лікування МТ є недоречним), так і в комбінації з МТ.

ЛЗ АКТЕМРА® 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, у яких спостерігалась неналежна відповідь на попередню терапію МТ. ЛЗ АКТЕМРА® можна призначати у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості МТ або у випадках, коли продовження терапії МТ є недоцільним).

Перед початком лікування ЛЗ АКТЕМРА®:

- Перед введенням важливо переглядати контрольний перелік питань, що знаходиться у брошурі для пацієнта «*Перед початком лікування ЛЗ АКТЕМРА® (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 ЛЗ АКТЕМРА® (тоцилізумаб) для внутрішньовенного (в/в) та підшкірного (п/ш) введення і в брошурі для пацієнтів: «*Перед початком лікування ЛЗ АКТЕМРА® (тоцилізумаб)*», разом з вашим пацієнтом та/або його батьками/опікунами. Це допоможе їм зрозуміти, що вони можуть очікувати від лікування захворювання пацієнтів ЛЗ АКТЕМРА®.

Повну інформацію див. в Інструкції для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА®.

Брошури для пацієнтів про ЛЗ АКТЕМРА® та іншу інформацію можна отримати у вашого медичного представника.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з Інструкцією для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА® за адресою <http://www.drlz.com.ua>.

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

ЧАСТИНА I – ВНУТРІШНЬОВЕННЕ (В/В) ВВЕДЕННЯ АКТЕМРИ® ШЛЯХОМ ІНФУЗІЇ

Цей посібник допоможе вам пройти процедуру інфузії ЛЗ АКТЕМРА® за 6 кроків

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

Дозу ЛЗ АКТЕМРА® розраховують на основі маси тіла пацієнта залежно від показань для застосування. Частота застосування лікарського засобу 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 маса тіла пацієнта змінилась, зв'яжіться з лікарем, що призначав лікарський засіб, для визначення необхідності зміни дози. Для того, щоб визначити, чи потрібна зміна дози, скористайтесь таблицею.

Після розрахунку дози, оберіть комбінацію флаконів ЛЗ АКТЕМРА®, що найбільше відповідає вимогам пацієнта. ЛЗ 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.

РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТ (РА): керівництво щодо способу застосування та дози ЛЗ АКТЕМРА®, концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл, для внутрішньовенного введення:

Дозу ЛЗ 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 ЛЗ 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	1x200
52	114.4	416	20.8	1x200 + 1x100
54	118.8	432	21.6	1x200 + 1x100
56	123.2	448	22.4	1x200 + 1x100
58	127.6	464	23.2	1x200 + 1x100
60	132.0	480	24.0	1x200 + 1x100
62	136.4	496	24.8	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
64	140.8	512	25.6	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
66	145.2	528	26.4	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
68	149.6	544	27.2	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
70	154.0	560	28.0	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
72	158.4	576	28.8	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
74	162.8	592	29.6	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
76	167.2	608	30.4	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
78	171.6	624	31.2	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
80	176.0	640	32.0	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
82	180.4	656	32.8	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
84	184.8	672	33.6	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
86	189.2	688	34.4	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
88	193.6	704	35.2	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
90	198.0	720	36.0	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
92	202.4	736	36.8	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
94	206.8	752	37.6	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
96	211.2	768	38.4	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
98	215.6	784	39.2	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50
≥100	≥220.0	800	40.0	1x200 + 1x100 + 1x50 + 1x50

ПОЛІАРТИКУЛЯРНИЙ ЮВЕНІЛЬНИЙ ІДІОПАТИЧНИЙ АРТРИТ (пЮІА): керівництво щодо способу застосування та дози ЛЗ АКТЕМРА®, концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл, для внутрішньовенного введення:

Введення лікарського засобу 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 маса тіла пацієнта змінилася, зверніться до лікаря, щоб дізнатись, чи потрібна зміна дозування. Для того, щоб визначити, чи потрібна зміна дози, скористайтесь таблицею.

Дозу ЛЗ 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 ЛЗ АКТЕМРА®

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

	маса тіла (кг)	вага (фунти)	доза (мг)	доза (мл)	комбінації флаконів
10 мг/кг	10	22.0	100	5.0	1 - 1
	12	26.4	120	6.0	1 - 1
	14	30.8	140	7.0	1 - 1
	16	35.2	160	8.0	1 - 1
	18	39.6	180	9.0	1 - 1
	20	44.0	200	10.0	1 - 1
	22	48.4	220	11.0	1 - 1 - 1
	24	52.8	240	12.0	1 - 1 - 1
	26	57.2	260	13.0	1 - 1 - 1
	28	61.6	280	14.0	1 - 1 - 1
8 мг/кг	30	66.0	240	12.0	1 - 1 - 1
	32	70.4	256	12.8	1 - 1 - 1
	34	74.8	272	13.6	1 - 1 - 1
	36	79.2	288	14.4	1 - 1 - 1 - 1
	38	83.6	304	15.2	1 - 1 - 1 - 1
	40	88.0	320	16.0	1 - 1 - 1 - 1
	42	92.4	336	16.8	1 - 1 - 1 - 1
	44	96.8	352	17.6	1 - 1 - 1 - 1
	46	101.2	368	18.4	1 - 1 - 1 - 1
	48	105.6	384	19.2	1 - 1 - 1 - 1
	50	110.0	400	20.0	1 - 1 - 1 - 1
	52	114.4	416	20.8	1 - 1 - 1 - 1 - 1
	54	118.8	432	21.6	1 - 1 - 1 - 1 - 1
	56	123.2	448	22.4	1 - 1 - 1 - 1 - 1
	58	127.6	464	23.2	1 - 1 - 1 - 1 - 1
	60	132.0	480	24.0	1 - 1 - 1 - 1 - 1
	62	136.4	496	24.8	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	64	140.8	512	25.6	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	66	145.2	528	26.4	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	68	149.6	544	27.2	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	70	154.0	560	28.0	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	72	158.4	576	28.8	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	74	162.8	592	29.6	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	76	167.2	608	30.4	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	78	171.6	624	31.2	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	80	176.0	640	32.0	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	82	180.4	656	32.8	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	84	184.8	672	33.6	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	86	189.2	688	34.4	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	88	193.6	704	35.2	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	90	198.0	720	36.0	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	92	202.4	736	36.8	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	94	206.8	752	37.6	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	96	211.2	768	38.4	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	98	215.6	784	39.2	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
	≥100	≥220.0	800	40.0	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1

СИСТЕМНИЙ ЮВЕНІЛЬНИЙ ІДІОПАТИЧНИЙ АРТРИТ (сЮІА): керівництво щодо способу застосування та дози ЛЗ АКТЕМРА®, концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл, для внутрішньовенного введення:

Введення лікарського засобу 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 маса тіла пацієнта змінилася, зверніться до лікаря, щоб дізнатись, чи потрібна зміна дозування. Для того, щоб визначити, чи потрібна зміна дози, скористайтеся таблицею.

Дозу ЛЗ АКТЕМРА® розраховують на основі маси тіла кожного пацієнта із сЮІА наступним чином:

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

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

	маса тіла (кг)	вага (фунти)	доза (мг)	доза (мл)	комбінація флаконів
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:

- ЛЗ АКТЕМРА® кімнатної температури
- Шприци та голки з широким просвітом
- Одна система для внутрішньовенних інфузій
- 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
- Марлева серветка
- Джгут
- Рукавички
- Спирт/спиртові серветки

3. ОЦІНІТЬ ВИХІДНІ ПОКАЗНИКИ

Оцініть вихідні показники, 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 працівників (розділ 13 – Загальні рекомендації), а також в Інструкції для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА® (розділ «Особливості застосування»).

4. ПІДГОТУЙТЕ ПАЦІЄНТА ДО ІНФУЗІЇ

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

ЛЗ АКТЕМРА® не вимагає премедикації.

5. ПРИГОТУЙТЕ ІНФУЗИЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АКТЕМРА®

ЛЗ АКТЕМРА® є концентрованим розчином готовим до розведення, і не потребує відновлення. Перед застосуванням лікарського засобу необхідно перевірити його термін придатності. Медичний працівник повинен розвести концентрат ЛЗ АКТЕМРА® для в/в інфузії, дотримуючись правил асептики.

- ЛЗ АКТЕМРА® слід зберігати у холодильнику. Однак, повністю розведений розчин ЛЗ АКТЕМРА® перед інфузією слід довести до кімнатної температури.
- Повністю розведений розчин для інфузії ЛЗ АКТЕМРА® можна зберігати при температурі 2–8 °C або при кімнатній температурі (якщо лікарський засіб розведений у контрольованих та валідованих асептичних умовах) до 24 годин і слід уникати потрапляння сонячних променів на розчин.
- Розчини ЛЗ АКТЕМРА® не містять консерванти, тому не слід застосовувати невикористаний лікарський засіб, що лишився у флаконі.

- **Дозування залежно від маси тіла/показання:**
 - **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 ЛЗ 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 ЛЗ АКТЕМРА®, що необхідний для однієї дози.
- ЛЗ АКТЕМРА® не слід вводити з іншими лікарським засобами в одній внутрішньовенній системі. Не було проведено жодних фізичних або біохімічних досліджень сумісності для оцінки введення ЛЗ АКТЕМРА® разом з іншими лікарськими засобами.
- Повільно додавайте концентрат ЛЗ 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 лікарські засоби мають бути перевірені візуально на предмет наявності часточок або зміни кольору розчину. Використовуються 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 для гострих предметів.

6. **ПОЧНІТЬ ІНФУЗІЮ ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ АКТЕМРА®**

Лікарський засіб слід вводити у вигляді інфузії протягом 60 хвилин. Необхідно вводити лікарський засіб за допомогою системи для внутрішньовенних інфузій, ніколи не слід вводити внутрішньовенно струминно або болюсно.

Необхідно спостерігати за пацієнтом на предмет інфузійних реакцій.

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.

ЧАСТИНА II – ПІДСКІРНЕ ВВЕДЕННЯ (П/Ш) ЛЗ 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 ЛЗ ЛЗ АКТЕМРА®, розчину для ін'єкцій по 162 мг у попередньо наповненому шприці для підшкірного введення у 7 кроків.

1. ПРИГОТУЙТЕ ВСІ НЕОБХІДНІ ПРЕДМЕТИ

Вам знадобиться:

- Один попередньо наповнений шприц із ЛЗ АКТЕМРА®
- 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 ЛЗ АКТЕМРА®

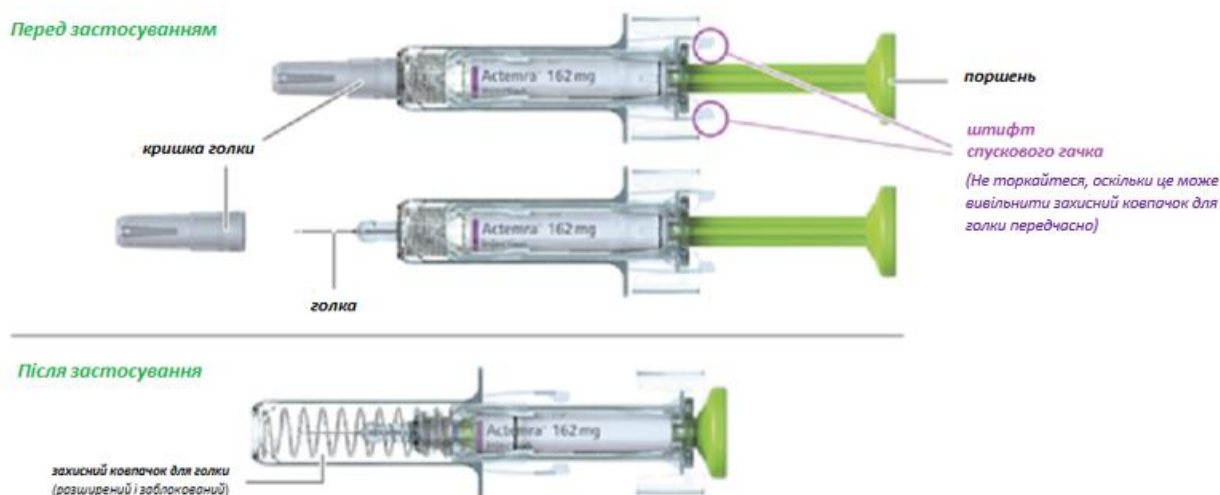


Рисунок А

2. ОЦІНІТЬ ВИХІДНІ ПОКАЗНИКИ

Першу ін'єкцію із застосуванням пристрою із ЛЗ 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

Дотримуйтеся рекомендованих базових питань для пацієнтів, як описано в Брошурі для медичних працівників (*розділ 13 – Загальні рекомендації*), а також в Інструкції для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА® (*розділ «Особливості застосування»*).

3. ПІДГОТОВКА ДО ІН'ЄКЦІЇ

- Пристрій слід зберігати при температурі 2–8 °С та не слід заморожувати.
- Дайте пристрій досягти кімнатної температури (**від 18 °С до 28 °С**) після того, як дістанете його з холодильника. Не застосовуйте інші методи для розігріву пристрою.
 - Не прискорюйте жодним способом процес нагрівання, тобто не застосовуйте мікрохвильову піч та не поміщайте пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® у теплу воду.
 - Не залишайте пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® для нагрівання під прямими сонячними променями.
- Не можна трусити пристрій із ЛЗ АКТЕМРА®.
- Не можна повторно застосовувати пристрій із ЛЗ АКТЕМРА®.
- Не намагайтеся розібрати пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® в будь-який час.
- Не застосовуйте пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® через одяг.
- **Перед кожним застосуванням:**
 - **Перевірте пристрій із ЛЗ АКТЕМРА®, щоб переконатися, що пристрій не пошкоджений.** Не застосовуйте пошкоджений пристрій із ЛЗ АКТЕМРА®, або тоді, коли ви випадково кинули його.
 - Якщо ви відкриваєте коробку вперше, перевірте будь-ласка, що коробка належним чином запечатана. Не використовуйте пристрій, якщо коробка виглядає так, як нібито вона вже відкрита.
 - Перевірте, що коробка для пристрою не пошкоджена. Не використовуйте пристрій, якщо коробка виглядає пошкодженою.
 - **Перевірте термін придатності, вказаний на пристрої.** Не використовуйте пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® після закінчення терміну придатності, оскільки це може бути небезпечним. Якщо термін дії закінчився, безпечно утилізуйте пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® у контейнер для гострих відходів, і візьміть нову упаковку.
 - Огляньте візуально пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® на предмет наявності маленьких часточок та зміни кольору перед введенням, а також перевірте термін придатності. Не використовуйте лікарський засіб, якщо він мутний або містить часточки, змінив колір (розчин має бути безбарвним або мати блідий жовтуватий відтінок), або якщо будь-яка частина пристрою пошкоджена.
- Не залишайте пристрій із ЛЗ АКТЕМРА® без нагляду. Зберігайте у недоступному для дітей місці.
- негайно припиніть введення ЛЗ АКТЕМРА® при виникненні анафілактичної реакції або іншої серйозної реакції гіперчутливості. Почніть необхідне лікування та назавжди скасуйте лікування ЛЗ АКТЕМРА®.

ПІДГОТОВКА ДО ІН'ЄКЦІЇ: ЛЗ АКТЕМРА®, РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 162 МГ У ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНОМУ ШПРИЦІ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ

ЛЗ АКТЕМРА® по 162 мг поставляється у формі 0,9 мл розчину для ін'єкцій, в упаковці по 4 одноразових попередньо наповнених шприци. Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

- Лікарський засіб 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 ЛЗ 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 °С.
- Дайте попередньо наповненому шприцу досягти кімнатної температури і зачекайте приблизно від 25 до 30 хвилин до введення ЛЗ 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. Протріть місце ін'єкції за допомогою спиртової серветки круговими рухами і дайте шкірі висохнути з метою зменшення вірогідності 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.
 - Рекомендованими місцями для ін'єкцій є передня і середня частини стегна і нижня частина живота нижче пупка, за винятком 5-сантиметрової зони навколо пупка (див. рисунок Б).
 - Зовнішня частина плеча також може використовуватися тільки в тому випадку, якщо ін'єкція проводиться особою, яка здійснює догляд (див. рисунок Б).

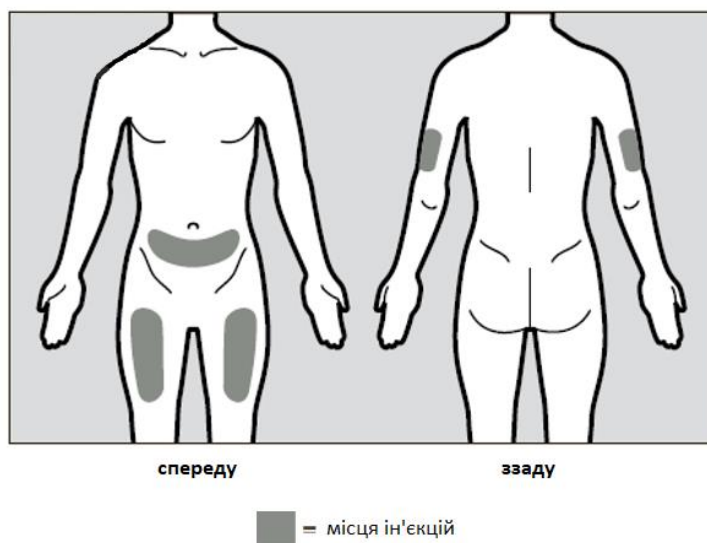


Рисунок Б

Вам необхідно обирати різні місця для кожної ін'єкції, щонайменше на 3 сантиметри від ділянки попередньої ін'єкції.

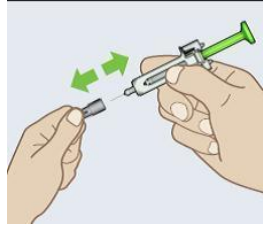
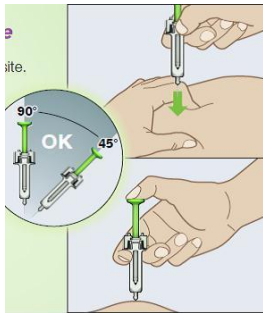

Не проводьте ін'єкцію в ділянках, що можуть бути перетиснуті паском. Не можна виконувати ін'єкції в родимки, шрами, синці, місця з твердою чи тендітною шкірою, почервоніння, або в місця з будь-якими ушкодженнями шкіри.



Підготування місця ін'єкції

- Очистіть вибрану ділянку для ін'єкції за допомогою спиртової серветки круговими рухами, щоб зменшити ризик інфікування. Дайте шкірі висохнути приблизно протягом 10 секунд. Переконайтеся, що не торкались очищеної ділянки перед ін'єкцією.
- Не просушуйте та не дмухайте на очищену ділянку.

5. ВИКОНАННЯ ІН'ЄКЦІЇ

ВВЕДЕННЯ: АКТЕМРА®, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ

<p>1. Не струшуйте 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 лікарського засобу 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.</p>	
<p>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 зміщаючи шприц, відпустіть складку шкіри.</p>	
<p>3. Повільно вводьте лікарський засіб, м'яко натискаючи на поршень до самого кінця. Коли поршень досяг кінця, продовжуйте тиснути на нього, щоб впевнитися в тому, що весь лікарський засіб був введений.</p> <p>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.</p>	

<p>4. Тримайте поршень натиснутим під час діставання голки зі шкіри, не змінюючи кут її нахилу.</p>	
<p>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.</p> <p>Після ін'єкції</p> <p>Може спостерігатися невелика кровотеча в місці ін'єкції. Ви можете притиснути бавовняну кульку або марлю над місцем ін'єкції.</p> <p>Не трій місце ін'єкції. При необхідності ви можете покрити ділянку для ін'єкцій невеликою пов'язкою.</p>	

6. УТИЛІЗАЦІЯ ПРИСТРОЮ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ЛЗ АКТЕМРА®

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

7. ЗАДОКУМЕНТУЙТЕ ПРОВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ

Відстежуваність лікарського засобу

З метою покращення відстежуваності біологічних лікарських засобів, назва і номер серії застосованого лікарського засобу мають бути чітко зареєстровані (вказані) у медичній документації пацієнта.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.