

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

RoActemra® (tocilizumab) IV a SC pro revmatoidní artritidu

INSTRUKCE PRO INTRAVERNÓZNÍ A SUBKUTÁNNÍ PODÁNÍ KROK ZA KROKEM

Určeno pouze pro
zdravotnické odborníky

Návod určený zdravotnickým odborníkům jako pomoc s přípravou a podáním léčivého přípravku RoActemra® pacientům s revmatoidní artritidou.

Obsah



Část I – Intravenózní (IV) podání infuze RoActemry.....1

1. Zvažte pacienta/ku a vypočítejte dávku léku RoActemra®.....2
2. Připravte si nezbytné prostředky.....3
3. Proveďte základní vyšetření3
4. Připravte pacienta/ku na infuzi.....4
5. Připravte infuzi přípravku RoActemra®4
6. Zahajte infuzi přípravku RoActemra®5
- Často kladené dotazy.....6



Část II – Subkutánní (SC) podání RoActemry injekcí s použitím předplněné injekční stříkačky9

1. Připravte si nezbytné prostředky.....10
2. Proveďte základní vyšetření10
3. Příprava na injekci11
4. Aplikace injekce.....13
- Často kladené dotazy.....14



Část I – Intravenózní (IV) podání infuze RoActemry

Tento návod Vás provede procesem infuze přípravku RoActemry v 6 krocích.

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby přípravkem RoActemra® je důležité, abyste s každým pacientem prodiskutovali informace obsažené v brožuře *RoActemra® pro revmatoidní artritidu: Co byste měli vědět*. Tyto materiály obsahují cenné informace, které pomohou Vaším pacientům plně porozumět tomu, co mohou očekávat od léčby přípravkem RoActemra®.

Před každou infuzí je důležité znovu projít s každým pacientem kontrolní seznam pro podání v brožuře *RoActemra® pro revmatoidní artritidu: Co byste měli vědět*. Ponechte dostatek času na prodiskutování jakýchkoli otázek, které může pacient mít.

- Edukační materiály RoActemra® pro pacienta a další informace si můžete vyžádat u svého farmaceutického zástupce. Pokud máte dotazy nebo obavy, navštivte webovou stránku www.roche.cz nebo zavolejte na telefonní číslo: **+420 220 382 111**.
- Pro kompletní informace o možných nežádoucích účincích si prosím přečtěte Souhrn údajů o přípravku či Příbalový leták, které jsou dostupné na www.sukl.cz či www.ema.europa.eu.



1 Zvažte pacienta/ku a vypočítejte dávku léku RoActemra®

Dávkování přípravku RoActemra® je vypočítané na základě pacientovy hmotnosti. Ověřte si pacientovu hmotnost, naleznete si ji v tabulce, zjistíte k ní odpovídající dávku a doporučenou kombinaci lahviček (ampulek).

Pokud byla pacientova dávka vypočítána před datem aplikace infuze, zvažte pacienta, abyste si byli jisti, že se od původní kalkulace dávka nezměnila a není potřeba úpravy dávky. Pokud se pacientova hmotnost změnila, kontaktujte předepisujícího lékaře a prodiskutujte případnou změnu dávky. Podle tabulky zkontrolujte, zda je úprava dávky nutná.

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

Dávka přípravku RoActemra® je odvozena od hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro dávku 8 mg/kg: Hmotnost pacienta (kg) × 8 (mg/kg) = dávka léku RoActemra®

U pacientů, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 100 kg, se dávky přesahující 800 mg/infuzi nedoporučují.

Po vypočítání dávky vyberte kombinaci ampulek léku RoActemra®, která nejlépe odpovídá pacientovým potřebám. RoActemra® je dostupná ve třech různých dávkovacích ampulkách:

400 mg (20 ml)

200 mg (10 ml)

80 mg (4 ml)

Prohlédněte lahvičky, zda neobsahují částice nebo zda nedošlo ke změně barvy roztoku. Pouze roztoky, které jsou čiré až opalescentní, bezbarvé až světle žluté a neobsahují žádné viditelné částice, mohou být použity.

2 Připravte si nezbytné prostředky

Budete potřebovat:

- lék RoActemra®, pokojové teploty
- jeden infuzní set
- gázu (mul)
- rukavice
- jeden 100 ml vak s 0,9% (9 mg/ml) sterilním, apyrogenním roztokem chloridu sodného pro injekce
- stříkačky a velké jehly
- jeden intravenózní katétr
- škrtidlo
- alkoholové čistící ubrousky



3 Proved'te základní vyšetření

Proved'te základní vyšetření, abyste se ujistili, že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci infuze.

Kontrolované vitální funkce mohou zahrnovat:

- krevní tlak,
- teplotu,
- puls.

Také se zeptejte pacienta/ky, zda:

- Má infekci nebo je pro infekci léčen(a); měl(a) nebo má hepatitidu nebo jiné jaterní onemocnění, má v anamnéze žaludeční vřed či divertikulitidu, měl(a) či má poruchu funkce plic (např. intersticiální plicní nemoc).
- Neužívá jiné léky určené k léčbě RA jako je methotrexát (MTX), Enbrel® (*etanercept*), Humira® (*adalimumab*), Remicade® (*infliximab*), MabThera® (*rituximab*), Orencia® (*abatacept*) Kineret® (*anakinra*), Cimzia® (*certolizumab pegol*) a Simponi® (*golimumab*).
- Měl(a) jakoukoli alergickou reakci na předchozí léčbu, včetně RoActemry.
- Má diabetes či jiné rizikové faktory, které ho mohou predisponovat k infekcím.
- Je u něj/ní plánován chirurgický výkon.
- Užívá jakoukoli jinou medikaci včetně jakýchkoli léků na předpis či volně prodejných přípravků, vitamínů a rostlinných přípravků.
- Byl(a) nedávno očkovan(a) nebo je takové očkování plánováno.
- Je pacientka těhotná, může být těhotná, plánuje těhotenství, nebo kojí.
- Má nádorové onemocnění nebo anamnézu nádorového onemocnění, kardiovaskulární rizikové faktory (hypertenze, vysoký cholesterol), či mírné až závažné onemocnění ledvin.

Enbrel® je registrovaná ochranná známka fy Amgen Inc. a Wyeth Pharmaceuticals; Humira® je registrovaná ochranná známka fy Abbott Laboratories; Remicade® je registrovaná ochranná známka fy Schering- Plough Corporation; MabThera® je registrovaná ochranná známka fy F. Hoffmann-La Roche Ltd; Orencia® je registrovaná ochranná známka fy Bristol-Myers Squibb Company; Kineret® je registrovaná ochranná známka fy Amgen Inc; Cimzia® je registrovaná ochranná známka fy UCB Pharma SA; Simponi® je registrovaná ochranná známka fy Centocor B.V.

4 Připravte pacienta/ku na infuzi

- Projděte si s každým pacientem brožuru *RoActemra® pro revmatoidní artritidu: Co byste měli vědět* a zodpovězte všechny dotazy, které může mít.
- RoActemra® nevyžaduje premedikaci.



5 Připravte infuzi přípravku RoActemra®

RoActemra® by neměla být aplikována stejným infuzním setem společně s jinými léky. Neprováděly se žádné fyzikální ani biochemické studie kompatibility, které by studovaly současné podání přípravku RoActemra® s jinými léky.

RoActemra® je hotový namíchaný roztok a nepotřebuje rekonstituci. Před použitím vždy zkontrolujte datum expirace. Koncentrát přípravku pro infuzi by měl být naředěn zdravotnickým odborníkem za aseptických podmínek.

- Přípravek RoActemra® by měl být uchováván v chladničce a plně naředěný lék by měl před infuzí dosáhnout pokojové teploty. Plně naředěný roztok přípravku RoActemra® určený pro infuzi může být uchováván při teplotě 2 °C – 8 °C nebo při teplotě pokojové (pokud byl naředěn za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek) po dobu 24 hodin a měl by být chráněn před světlem. RoActemra® neobsahuje konzervační látky; proto by se nespotřebovaný lék zbylý v ampulce neměl použít.
- Za aseptických podmínek odeberte ze 100 ml infuzního vaku objem sterilního, apyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentráту přípravku RoActemra® potřebného na dávku pro pacienta.
- Potřebné množství koncentráту přípravku RoActemra® (0,4 ml/kg) se má odebrat z každé ampulky a přenést do 100 ml infuzního vaku. Konečný objem infuze má být 100 ml. K promíchání roztoku opatrně otáčejte vakem, abyste zabránili pění.
- Parenterální přípravky by měly být před podáváním vizuálně zkontrolovány kvůli možné přítomnosti pevných částic nebo změně zabarvení. Aplikován smí být pouze čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.
- Použité jehly a stříkačky vyhodte do příslušných kontejnerů.

6 Zahajte infuzi přípravku RoActemra®

- Infuze by měla být aplikována po dobu 60 minut. **Musí být podávána v infuzním setu a nikdy se nesmí podávat pod tlakem nebo jako IV bolus.**
- Před infuzí informujte pacienta, že v souvislosti s RoActemrou byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe. Tyto reakce mohou být závažnější a potenciálně končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily reakce přecitlivělosti v průběhu předchozích infuzí přípravku RoActemra®, přestože jim byla podána premedikace se steroidy a antihistaminiky. Většina alergických reakcí nastane během infuze nebo 24 hodin po aplikaci, avšak reakce se mohou objevit kdykoli. Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti/závažná reakce související s infuzí, musí se podávání přípravku RoActemra® okamžitě přerušit, zahájit adekvátní léčba a ukončit léčba přípravkem RoActemra®. Po registraci přípravku byly hlášeny fatální anafylaxe během léčby RoActemrou.
- Poučte pacienta o nutnosti vyhledat okamžitou lékařskou péči pokud zaznamená některý z následujících příznaků systémové alergické reakce po podání přípravku RoActemra®:
 - vyrážka, svědění nebo kopřivka,
 - ztížené dýchání,
 - otok rtů, jazyka nebo tváře,
 - tíseň na hrudi,
 - závrať, pocit na omdlení,
 - závažná bolest břicha, zvracení,
 - hypotenze.



- Po ukončení infuze odstraňte katétr a zlikvidujte řádně veškerý použitý materiál, očistěte a zavažte místo vpichu a zkontrolujte vitální funkce pacienta.



ČASTO KLADENÉ DOTAZY

Jak mám skladovat ampulky léku RoActemra®?

RoActemra® musí být skladována v chladu při 2 °C – 8 °C. Nezmrazujte. Chraňte ampulky před světlem v originálním obalu až do použití.

Jaké velikosti ampulek jsou dostupné a které bychom měli mít skladem?

RoActemra® je dostupná ve třech různých dávkovacích ampulkách: 400 mg (20 ml), 200 mg (10 ml) a 80 mg (4 ml). Protože je dávka léku RoActemra® IV počítána na základě pacientovy hmotnosti, můžete potřebovat zásobu všech tří dávkovacích ampulek, abyste mohli vybrat každému pacientovi vhodnou kombinaci.

Musím pacienta premedikovat?

Před podáním léku RoActemra® není nutná žádná premedikace. Přesto by měl mít pacient zajištěn žilní vstup, jehož průchodnost byla ověřená aplikací 0,9% (9 mg/ml) sterilního, apyrogenního roztoku chloridu sodného.

Jak připravím lék RoActemra® k infuzi? Jaké ředící roztoky mohu použít?

Koncentrát přípravku RoActemra® určený pro IV infuzi by měl být naředěn do 100 ml za aseptických podmínek.

- Za aseptických podmínek odeberte ze 100 ml infuzního vaku objem sterilního, nepyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentrátu přípravku RoActemra® potřebného na dávku pro pacienta.
- Potřebné množství koncentrátu přípravku RoActemra® (0,4 ml/kg) se má odebrat z každé ampulky a přenést do 100 ml infuzního vaku. Konečný objem infuze má být 100 ml. K promíchání roztoku opatrně otácejte vakem, abyste zabránili pění.
- RoActemra® by měla být uchovávána v chladničce a plně naředěný lék by měl před infuzí dosáhnout pokojové teploty.
- Parenterální přípravky by měly být před podáváním prohlédnuty kvůli možné přítomnosti pevných částic nebo změně zabarvení. Aplikován smí být pouze čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic. Vždy by mělo být zkontrolováno datum expirace.
- Použité jehly a stříkačky vyhodte do příslušných kontejnerů.

Jak dlouho trvá infuze?

Infuze by měla být aplikována po dobu 60 minut. Musí být podávána v infuzním setu a nikdy se nesmí podávat pod tlakem nebo jako IV bolus.

Jak mám skladovat naředěný roztok? Jaká je stabilita léku RoActemra®?

Plně naředěný roztok léku RoActemra® určený pro infuzi může být uchováván při teplotě 2 °C – 8 °C nebo při teplotě pokojové (pokud byl naředěn za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek) po dobu 24 hodin a měl by být chráněn před světlem. RoActemra® neobsahuje konzervační látky, proto by se nespotřebovaný lék zbylý v ampulce neměl použít.

Na co mám dát během infuze pozor?

Během infuze bedlivě sledujte pacienta kvůli jakýmkoli projevům alergické reakce, včetně anafylaxe. Většina reakcí nastane během infuze nebo během následujících 24 hodin, avšak reakce se mohou objevit kdykoli. Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti/závažná reakce související s infuzí, musí se podávání přípravku RoActemra® okamžitě přerušit, zahájit adekvátní léčba a ukončit léčbu přípravkem RoActemra®.

Poučte pacienta o nutnosti vyhledat okamžitou lékařskou péči, pokud zaznamená některý z následujících příznaků systémové alergické reakce po podání přípravku RoActemra®:

- vyrážka, svědění nebo kopřivka,
- ztížené dýchání,
- otok rtů, jazyka nebo tváře,
- tíseň na hrudi,
- závrať, pocit na omdlení,
- závažná bolest břicha, zvracení,
- hypotenze.

Jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout v průběhu infuze a po ní a jak jsou časté?

Nejčastějším nežádoucím účinkem jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení, zánět dutin), bolest hlavy, vyrážka, závrať a přechodné zvýšení krevního tlaku.

Nežádoucí účinky v souvislosti s infuzí (vybrané příhody se objevují v průběhu nebo do 24 hodin po aplikaci infuze) byly zaznamenány u 6,9 % pacientů dostávajících přípravek RoActemra® spolu s tradičními DMARD a u 5,1 % ve skupině pacientů dostávajících placebo spolu s tradičními DMARD. Nežádoucí účinky zaznamenané během aplikace infuze zahrnovaly primárně epizody hypertenze; příhody zaznamenané během 24 hodin po ukončení infuze byly bolest hlavy a kožní reakce (vyrážka, urtikarie). Tyto nežádoucí účinky nelimitovaly léčbu.

Počet anafylaktických reakcí (objevujících se u 6/3778 pacientů, 0,2 %) byl mnohem závažnější u dávky 4 mg/kg v porovnání s 8 mg/kg. Klinicky významná reakce přecitlivělosti spojená s podáváním přípravku RoActemra® vyžadující přerušení léčby byla zaznamenána u 13 pacientů z 3778 (0,3 %) léčených přípravkem RoActemra® během kontrolovaných a otevřených klinických studií. Tyto reakce byly obvykle pozorovány během druhé až páté infuze RoActemry. Po udělení registrace byla během léčby přípravkem RoActemra® hlášena anafylaktická reakce končící úmrtím.

Jak často mám pacientovi kontrolovat vitální funkce?

Proved'te vyšetření vitálních funkcí před a po každé infuzi.

Co dělat, pokud infuze nemůže být podána přesně v 4týdenním intervalu?

RoActemra® by měla být podána jedenkrát za 4 týdny. Pokud nemůže být z nějakého důvodu dodržen tento dávkovací interval, aplikujte další dávku v nejbližším možném termínu při dodržení všech doporučení uvedených v SPC (zejména bodu 4.3, 4.4 a 4.8).

Jaké informace o přípravku RoActemra® mám poskytnout pacientům?

Před zahájením léčby přípravkem RoActemra® je důležité, abyste s každým pacientem prodiskutovali informace obsažené v brožuře určené pro pacienty „*RoActemra® pro revmatoidní artritidu: Co byste měli vědět*“. Tyto edukační materiály obsahují cenné informace, které pomohou Vaším pacientům a jejich rodičům/opatrovníkům plně porozumět tomu, co mohou očekávat od léčby přípravkem RoActemra®.

Před každou infuzí je důležité znovu projít s každým pacientem kontrolní seznam pro podání v brožuře určené pro pacienty. Ponechte dostatek času na prodiskutování jakýchkoli otázek, které mohou mít pacient a jeho rodiče/opatrovníci.

Pokud bude mít pacient zájem o další informace o přípravku RoActemra®, odkažte ho, prosím, na internetové stránky www.roche.com nebo na telefonní číslo +420 220 382 111.

Pro kompletní informace o možných nežádoucích účincích si, prosím, přečtete souhrn údajů o přípravku či Příbalový leták, které jsou dostupné na www.sukl.cz či www.ema.europa.eu.



Část II – Subkutánní (SC) podání RoActemry injekcí s použitím předplněné injekční stříkačky

*Tento návod Vás provede procesem aplikace přípravku RoActemra® s použitím předplněné injekční stříkačky ve **4** krocích.*

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby přípravkem RoActemra® je důležité, abyste s každým pacientem prodiskutovali informace obsažené v brožuře *RoActemra® pro revmatoidní artritidu: Co byste měli vědět*. Tyto materiály obsahují cenné informace, které pomohou Vaším pacientům plně porozumět tomu, co mohou očekávat od léčby přípravkem RoActemra®.

Před každou injekcí je důležité znovu projít s každým pacientem kontrolní seznam pro podání v brožuře *RoActemra® pro revmatoidní artritidu: Co byste měli vědět*. Ponechte dostatek času na prodiskutování jakýchkoli otázek, které může pacient mít.

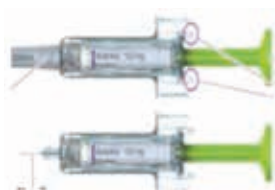
- Edukační materiály RoActemra® pro pacienta a další informace si můžete vyžádat u svého farmaceutického zástupce. Pokud máte dotazy nebo obavy, navštivte webovou stránku www.roche.cz nebo zavolejte na telefonní číslo: **+420 220 382 111**.
- Pro kompletní informace o možných nežádoucích účincích si prosím přečtěte Souhrn údajů o přípravku či Příbalový leták, které jsou dostupné na www.sukl.cz či www.ema.europa.eu.



1 Připravte si nezbytné prostředky

Budete potřebovat:

- jednu předplněnou injekční stříkačku přípravku RoActemra® pokojové teploty,
- dobře osvětlený, čistý a rovný povrch,
- nádobu odolnou proti propíchnutí, kontejner,
- alkoholové čisticí ubrousky,
- sterilní vatový tampon nebo gázu,
- hodiny nebo hodinky.



2 Proved'te základní vyšetření

Proved'te základní vyšetření, abyste se ujistili, že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci injekce.

Kontrolované vitální funkce mohou zahrnovat:

- krevní tlak,
- teplotu,
- puls.

Také se zeptejte pacienta/ky zda

- Má infekci nebo je pro infekci léčen(a); měl(a) nebo má hepatitidu nebo jiné jaterní onemocnění, má v anamnéze žaludeční vřed či divertikulitidu, měl(a) či má poruchu funkce plic (např. intersticiální plicní nemoc).
- Neužívá jiné léky určené k léčbě RA jako je methotrexát (MTX), Enbrel® (*etanercept*), Humira® (*adalimumab*), Remicade® (*infliximab*), MabThera® (*rituximab*), Orencia® (*abatacept*) Kineret® (*anakinra*), Cimzia® (*certolizumab pegol*) a Simponi® (*golimumab*).
- Měl(a) jakoukoli alergickou reakci na předchozí léčbu, včetně RoActemry.
- Má diabetes či jiné rizikové faktory, které ho mohou predisponovat k infekcím.
- Je u něj/ní plánován chirurgický výkon.
- Užívá jakoukoli jinou medikaci včetně jakýchkoli léků na předpis či volně prodejných přípravků, vitamínů a rostlinných přípravků.
- Byl(a) nedávno očkovan(a) nebo je takové očkování plánováno.
- Je pacientka těhotná, může být těhotná, plánuje těhotenství, nebo kojí.
- Má nádorové onemocnění nebo anamnézu nádorového onemocnění, kardiovaskulární rizikové faktory (hypertenze, vysoký cholesterol), či mírné až závažné onemocnění ledvin.

Enbrel® je registrovaná ochranná známka fy Amgen Inc. a Wyeth Pharmaceuticals; Humira® je registrovaná ochranná známka fy Abbott Laboratories; Remicade® je registrovaná ochranná známka fy Schering- Plough Corporation; MabThera® je registrovaná ochranná známka fy F. Hoffmann-La Roche Ltd; Orencia® je registrovaná ochranná známka fy Bristol-Myers Squibb Company; Kineret® je registrovaná ochranná známka fy Amgen Inc; Cimzia® je registrovaná ochranná známka fy UCB Pharma SA; Simponi® je registrovaná ochranná známka fy Centocor B.V.



3 Příprava na injekci

RoActemra® 162 mg je dodávána jako injekční roztok o objemu 0,9 ml v balení po 4 ks v **předplněné injekční stříkačce** k jednorázovému použití. RoActemra® musí být skladována v chladu při 2 °C – 8 °C. Nezmrazujte. Chraňte přípravek před světlem a uchovávejte v suchu v originálním obalu až do použití. **Předplněné injekční stříkačky** uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Před použitím vždy zkontrolujte dobu použitelnosti přípravku. Doba použitelnosti je 30 měsíců.

- S předplněnou injekční stříkačkou netřepejte. Před použitím zkontrolujte, jestli obsah předplněné injekční stříkačky neobsahuje částice či nezměnil zbarvení, zkontrolujte také datum expirace. Přípravek nepoužívejte, pokud vypršela doba použitelnosti, je zakalený nebo obsahuje částice, je jakékoliv jiné barvy než bezbarvé až lehce nažloutlé, nebo v případě že je jakákoliv část předplněné injekční stříkačky poškozena.
- Přípravek RoActemra® 162 mg/0,9 ml musí být podán do 8 hodin po vyjmutí z lednice, do doby jeho aplikace musí být uchováván při teplotě do 30 °C
- Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky **vyčkejte, až dosáhne pokojové teploty (18 °C až 28 °C)**, počkejte alespoň 25 až 30 minut, než injekční přípravek RoActemra® 162 mg/0,9 ml aplikujete. Nezahřívejte předplněnou injekční stříkačku jakýmkoli jiným způsobem.
- S předplněnou injekční stříkačkou netřepejte.
- Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Vyberte si a připravte místo vpichu injekce, nejlépe přední střední část stehen nebo dolní část břicha pod pupíkem a očistěte místo vpichu alkoholovým ubrouskem. Nechte kůži uschnout zhruba 10 sekund. Pro následující injekci by mělo být použito místo jiné.
- Nikdy injekci neaplikujte do mateřských znamének, jizev nebo do oblasti, kde je kůže bolestivá, pohmožděná, červená, tvrdá nebo porušená. Neaplikujte injekci do míst, která jsou drážděna opaskem či pásem.
- Před injekcí informujte pacienta, že v souvislosti s RoActemrou byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe. Tyto reakce mohou být závažnější a potenciálně končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily reakce přecitlivělosti v průběhu předchozí léčby přípravkem RoActemra®, přestože byli premedikováni steroidy a antihistaminiky. Většina alergických reakcí nastane během injekce nebo během následujících 24 hodin po podání, avšak reakce se mohou objevit kdykoli. Po registraci přípravku byly hlášeny fatální anafylaxe během léčby intravenózní RoActemrou.
- Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti/závažná reakce, musí se podávání přípravku RoActemra® okamžitě přerušit, zahájit adekvátní léčba a léčba přípravkem RoActemra® ukončit.

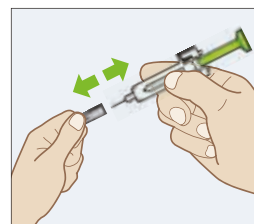


- **Pacienti, kteří si přípravek doma aplikují sami, musí být poučeni o nutnosti vyhledat okamžitou lékařskou péči, pokud zaznamenají některý z následujících příznaků systémové alergické reakce po podání přípravku RoActemra®:**
 - vyrážka, svědění nebo kopřivka,
 - ztížené dýchání,
 - otok rtů, jazyka nebo tváře,
 - tíseň na hrudi,
 - závrať, pocit na omdlení,
 - závažná bolest břicha, zvracení,
 - hypotenze.
- Před injekcí informujte pacienta o možných reakcích v místě vpichu. Většina reakcí v místě vpichu jsou mírné až středně závažné a obvykle spontánně vymizí. Reakce v místě vpichu zahrnují:
 - erytém,
 - svědění,
 - bolest,
 - hematom.

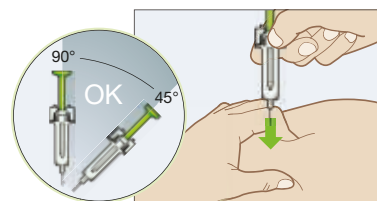


4 Aplikace injekce

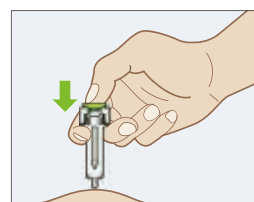
- 1** Netřepejte s předplněnou injekční stříkačkou. Pevně uchopte stříkačku jednou rukou a odstraňte kryt jehly druhou rukou. Netahejte ani nemačkejte píst stříkačky. **Po sejmutí krytu jehly musí být injekce zahájena během 5 minut, aby se zabránilo vysychání léku a ucpání jehly.** Pokud předplněná injekční stříkačka není použita během 5 minut po sundání krytu, musíte ji zlikvidovat v nádobě, která je odolná proti propíchnutí a použít novou předplněnou injekční stříkačku. Nikdy znovu nenasazujte kryt na jehlu po jeho předchozím odstranění.



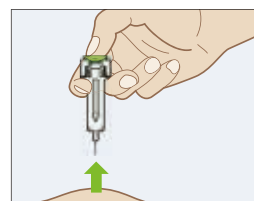
- 2** Vytvořením kožní řasy z volné kůže připravíte pevný povrch pro aplikaci injekce. Jehlu vpíchněte do kůže jedním rychlým, pevným pohybem. Jehla může být vpravena pod úhlem 45° až 90°. Potom ji držte ve stejné poloze a pusťte kožní řasu.



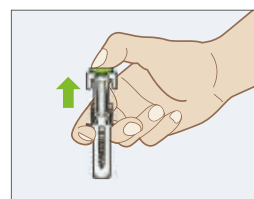
- 3** Pomalu vstříkněte celý obsah léčiva jemným zatlačením na píst stříkačky až dolů. Jakmile je píst úplně dole, držte ho stisknutý a ujistěte se, že veškerý lék byl aplikován. Pokud po aplikaci jehly (injekce) nemůžete stlačit píst, musíte předplněnou injekční stříkačku zlikvidovat v nádobě, která je odolná proti propíchnutí a použít novou předplněnou injekční stříkačku.

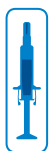


- 4** Jehlu vytáhněte pod stejným úhlem, jako byla do kůže vpravena a stále mějte stlačený píst.



- 5** Jakmile je jehla z pokožky vytáhnuta, uvolněte píst, který umožňuje chránit jehlu krytem. Použitou stříkačku vyhodte do nádoby odolné proti propíchnutí nebo do nádoby pro ostré předměty. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.





ČASTO Kladené DOTAZY

Jaká je doba použitelnosti přípravku RoActemra® v předplněné injekční stříkačce?

Doba použitelnosti je 30 měsíců.

Jak se předplněné injekční stříkačky RoActemra® dodávají?

RoActemra® 162 mg je dodávána jako injekční roztok o objemu 0,9 ml v balení po 4 ks předplněných injekčních stříkaček k jednorázovému použití

Jak mám skladovat předplněné injekční stříkačky RoActemra®?

Předplněné injekční stříkačky RoActemra® musí být skladovány v chladu při 2 °C – 8 °C. Nezmrazujte. Chraňte přípravek před světlem a uchovávejte v suchu v originálním obalu až do použití. Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Jak připravím předplněnou injekční stříkačku RoActemra® k injekci?

S předplněnou injekční stříkačkou netřepejte. Před použitím vizuálně zkontrolujte, jestli neobsahuje částice či nezměnila barvu, také zkontrolujte datum expirace. Přípravek nepoužívejte, pokud vypršela doba použitelnosti, je zakalený nebo obsahuje částice, je jakékoliv jiné barvy než bezbarvé až lehce nažloutlé, nebo v případě že bude jakákoliv část stříkačky poškozena. Přípravek RoActemra® 162 mg/0,9 ml musí být podán do 8 hodin po vyjmutí z lednice, do doby jeho aplikace nesmí být uchováván při teplotě nad 30 °C. Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky **vyčkejte až dosáhne pokojové teploty (18 °C až 28 °C)**, počkejte alespoň 25 až 30 minut, než injekční přípravek RoActemra® 162 mg/0,9 ml aplikujete. Nezahřívejte předplněnou injekční stříkačku jakýmkoli jiným způsobem. S předplněnou injekční stříkačkou netřepejte.

O čem bych měl pacienta před injekcí informovat?

Je nutné posoudit vhodnost pacienta pro použití přípravku RoActemra® SC v domácím prostředí. Před aplikací injekce informujte pacienta, že v souvislosti s RoActemrou byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe. Tyto reakce mohou být závažnější a potenciálně končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily reakce přecitlivělosti v průběhu předchozí léčby přípravkem RoActemra®, přestože byli premedikováni steroidy a antihistaminiky. Většina alergických reakcí nastane během 24 hodin po podání RoActemry, avšak alergické reakce se mohou objevit kdykoli. Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti (závažná reakce související s infuzí/injekcí), musí se podávání přípravku RoActemra® okamžitě přerušit, zahájit adekvátní léčba a léčba přípravkem RoActemra® ukončit.

Po registraci přípravku byly hlášeny fatální anafylaxe během léčby RoActemrou IV.

- Pacienti, kteří si přípravek doma aplikují sami, musí být poučeni o nutnosti vyhledat okamžitou lékařskou péči, pokud zaznamenají některý z následujících příznaků systémové alergické reakce po podání přípravku RoActemra®:
 - vyrážka, svědění nebo kopřivka,
 - ztížené dýchání,
 - otok rtů, jazyka nebo tváře,
 - tíseň na hrudi,
 - závrať, pocit na omdlení,
 - závažná bolest břicha, zvracení,
 - hypotenze.

Pacienti musí být poučeni, aby si v případě, že se po podání RoActemry objeví příznaky alergie, neaplikovali další dávku a informovali svého lékaře. Jejich lékař rozhodne, zda aplikovat další dávku.

Před injekcí informujte pacienta o možných reakcích v místě vpichu. Většina reakcí v místě vpichu je mírná až středně závažná a obvykle spontánně vymizí.

Reakce v místě vpichu zahrnují:

- erytém,
- svědění,
- bolest,
- hematom.

Na co mám dát pozor během injekce a po injekci?

V případě, že je přípravek RoActemra® podáván na klinice, bedlivě sledujte pacienta během injekce kvůli jakýmkoli projevům alergické reakce. Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti, musí se podávání přípravku RoActemra® okamžitě přerušit, zahájit adekvátní léčba a léčba přípravkem RoActemra® ukončit.

Jak mám otevřít předplněnou injekční stříkačku?

Pevně uchopte stříkačku jednou rukou a sejměte kryt jehly druhou rukou. Netahejte ani nemačkejte píst stříkačky. Po sejmutí krytu jehly musí být injekce zahájena během 5 minut, aby se zabránilo vysychání léku a ucpání jehly. Pokud předplněná injekční stříkačka není použita během 5 minut po sundání krytu, musíte ji zlikvidovat v nádobě, která je odolná proti propíchnutí a použít novou předplněnou injekční stříkačku. Nikdy znovu nenasazujte kryt na jehlu po jeho předchozím odstranění.

Jak mám začít s aplikací injekce?

Vytvořením kožní řasy z volné kůže připravíte pevný povrch pro aplikaci injekce. Jehlu vpíchněte do kůže jedním rychlým, pevným pohybem. Jehla může být vpravena pod úhlem 45° až 90°. Potom ji držte ve stejné poloze a pusťte kožní řasu.

Jak mám injekci aplikovat?

Pomalu vstříkněte celý obsah léčiva jemným zatlačením na píst stříkačky až dolů. Jakmile je píst úplně dole, držte ho stisknutý a ujistěte se, že veškerý lék byl aplikován.

Pokud po aplikaci injekce nemůžete stlačit píst, musíte jehlu vytáhnout pod stejným úhlem, pod kterým byla do kůže vpravena a předplněnou injekční stříkačku zlikvidovat v nádobě, která je odolná proti propíchnutí a použít novou předplněnou injekční stříkačku.

Jak mám jehlu z kůže vytáhnout?

Jehlu vytáhněte pod stejným úhlem, jako byla do kůže vpravena a stále mějte stlačený píst.

Co mám udělat, když je jehla kompletně z kůže vytažena?

Jakmile je jehla z pokožky vytáhnuta, uvolněte píst, který ochrání jehlu krytem. Použitou stříkačku vyhodte do kontejneru odolného proti propíchnutí nebo do kontejneru pro ostré předměty.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pokud bude mít pacient zájem o další informace o přípravku RoActemra®, odkažte ho, prosím, na internetové stránky www.roche.com nebo na telefonní číslo +420 220 382 111.

Pro kompletní informace o možných nežádoucích účincích si prosím přečtěte souhrn údajů o přípravku či Příbalový leták, které jsou dostupné na www.sukl.cz či www.ema.europa.eu

Sledování produktu

Pro lepší možnost sledování biologických léčivých přípravků je třeba jasně zaznamenat (nebo uvést) obchodní název podávaného přípravku v pacientově kartě.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že RoActemra® je biologické léčivo, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o., Oddělení farmakovigilance, Dukelských hrdinů 52, Praha 7, telefonicky na čísle **+420 220 382 111** nebo e-mailem na czech_republic.pa_susar@roche.com.

Více informací naleznete v příslušném SPC léčivého přípravku RoActemra®, které je dostupné na www.sukl.cz či www.ema.europa.eu.

