



# RoActemra®

tocilizumab

## Subkutánní podání přípravku RoActemra® Návod pro pacienty

Určeno pacientům jako pomoc s přípravou a subkutánním podáním léčivého přípravku RoActemra®:

- s revmatoidní artritidou (RA)
- s obrovskobuněčnou arteriitidou (GCA)
- s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou (označovanou také jako juvenilní idiopatická polyartritida) (pJIA)
- se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA)



## INSTRUKCE PRO SUBKUTÁNNÍ (SC) PODÁNÍ PŘÍPRAVKU ROACTEMRA® POMOCÍ PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY NEBO PŘEDPLNĚNÉHO PERA ACTPEN (ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY S PŘÍPRAVKEM ROACTEMRA®)

Předplněnou injekční stříkačku lze použít pouze pro indikace RA, GCA, pJIA a sJIA.

Předplněné pero ACTPen lze použít pouze pro indikace RA a GCA. Instrukce platí pro oba zdravotnické prostředky. Instrukce platné pouze pro jeden prostředek jsou zvýrazněny barevně - zeleně pro předplněnou injekční stříkačku a oranžově pro ACTPen.

Tento návod Vás provede subkutánním podáním přípravku RoActemra® v **7** krocích.

### 1 PŘIPRAVTE SI VŠECHNY NEZBYTNÉ POTŘEBY

Budete potřebovat:

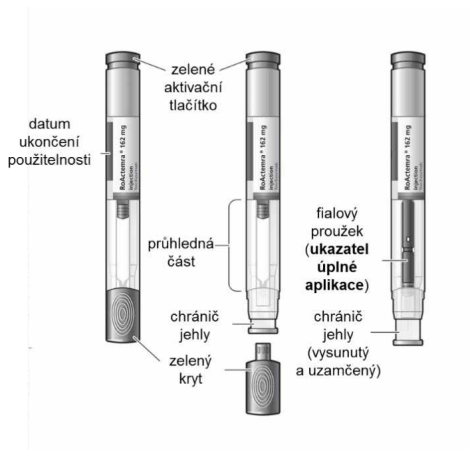
- jednu předplněnou injekční stříkačku **NEBO** ACTPen s přípravkem RoActemra® pokojové teploty
- dobře osvětlený, čistý a rovný povrch
- nádobu odolnou proti propíchnutí / obal na použité jehly a stříkačky
- tampóny napuštěné alkoholem
- sterilní vatový tampon nebo gázu
- hodiny

#### Předplněná injekční stříkačka s přípravkem RoActemra®



Obrázek A

## Předplněné pero ACTPen s přípravkem RoActemra®



Obrázek B

### 2 ZÁKLADNÍ VYŠETŘENÍ PŘED PRVNÍM PODÁNÍM

Pacient si musí první injekci přípravku RoActemra® aplikovat pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

Lékař provede základní vyšetření, aby se ujistil, že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci injekce. Základní životní funkce mohou zahrnovat:

- krevní tlak
- teplotu
- tepovou frekvenci

### 3 PŘÍPRAVA NA INJEKCI

- Prostředek musí být uchováván při teplotě 2°C až 8°C a nesmí být zmrazen.
- Prostředek nechte po vyjmutí z chladničky ohřát na pokojovou teplotu (**18°C až 28°C**). Prostředek nezahřívejte žádným jiným způsobem.
  - Ohřívání nijak neurychluje, např. ohřevem v mikrovlnné troubě nebo ponořením prostředku do teplé vody.
  - Nenechávejte prostředek ohřát na přímém slunci.
- Prostředkem netřepejte.
- Prostředek nepoužívejte opakovaně.

- Nikdy se nesnažte prostředek rozebírat.
- Neprovádějte vpich přes oděv.

### **Před každým použitím:**

- **Zkontrolujte, zda není prostředek poškozený.** Pokud se zdá, že je prostředek poškozený, nebo pokud jste jej neúmyslně upustil(a), nepoužívejte jej.
- Pokud balení otevíráte poprvé, zkontrolujte, zda je řádně uzavřeno. Pokud se zdá, že balení již někdo otevíral, prostředek nepoužívejte.
- Zkontrolujte, zda balení s prostředkem není poškozeno. Jestliže se zdá, že je obal poškozen, prostředek nepoužívejte.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na prostředku. Po datu použitelnosti prostředek nepoužívejte, nemusí to být bezpečné. Prostředek po datu použitelnosti bezpečně uložte do obalu na použité jehly a použijte nový prostředek.
- Před použitím zkontrolujte, zda obsah prostředku neobsahuje částice či nezměnil zbarvení. Nepoužívejte přípravek, pokud je zakalený nebo obsahuje částice nebo není bezbarvý až lehce nažloutlý nebo pokud je jakákoliv část prostředku poškozena.
- Nenechávejte prostředek volně bez dohledu. Uchovávejte přípravek mimo dosah dětí.
- Pokud se objeví alergická reakce, podávání přípravku okamžitě přerušte a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc. Léčbu znovu nezahajujte bez souhlasu lékaře.

## **PŘÍPRAVA INJEKCE:**

### **PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S PŘÍPRAVKEM ROACTEMRA®**

Přípravek RoActemra® 162 mg je dodáván jako injekční roztok o objemu 0,9 ml v balení po 4 ks předplněných injekčních stříkaček k jednorázovému použití a ve vícenásobném balení po 12 ks (3 balení po 4 ks) předplněných injekčních stříkaček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

- Chraňte přípravek před světlem a uchovávejte v suchu v originálním obalu až do použití. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Po vyjmutí z chladničky aplikujte přípravek RoActemra® 162 mg/0,9 ml do 8 hodin a neuchovávejte jej při teplotě nad 30 °C.
- Vyčkejte, až předplněná injekční stříkačka dosáhne pokojové teploty, tzn., počkejte alespoň 25 až 30 minut, než injekční přípravek RoActemra® 162 mg/0,9 ml aplikujete.
- Po odstranění krytu jehly začněte injekci aplikovat do 5 minut, aby se zabránilo vysychání léku a ucpání jehly.

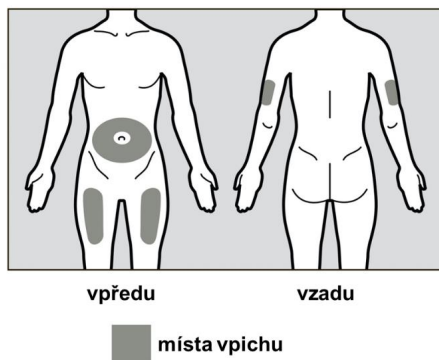
## PŘÍPRAVA INJEKCE:

### PŘEDPLNĚNÉ PERO ACTPEN S PŘÍPRAVKEM ROACTEMRA®

- Neodstraňujte kryt předplněného pera, dokud nejste připraven(a) k aplikaci.
- Vyjměte balení s předplněným perem ACTPen z chladničky.
- Otevřete balení a vyjměte z něj jedno předplněné pero ACTPen s přípravkem RoActemra® k jednorázovému použití.
- Všechna zbývající předplněná pera ACTPen v balení uložte zpět do chladničky.
- Položte předplněné pero ACTPen na čistou, rovnou plochu a nechte je 45 minut ležet při pokojové teplotě, aby se ohřálo. Aplikace injekce z předplněného pera, které se neohřálo na pokojovou teplotu, by byla nepříjemná a mohla by trvat déle.

## 4 VÝBĚR A PŘÍPRAVA MÍSTA VPICHU

- Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
- Očistěte zvolené místo vpichu tampónem napuštěným v alkoholu, abyste zamezil(a) riziku infekce. Nechte kůži zhruba 10 vteřin oschnout. Očištěného místa se před aplikací injekce nedotýkejte. Očištěné místo neovívejte ani neofukujte.
- Doporučenými místy vpichu je přední část stehna nebo břicho kromě okruhu 5 cm kolem pupku (**viz obrázek C**).
- Pokud injekci aplikuje pečovatel, použít lze i vnější část paže. Nesnažte se použít paži sám (sama) (**viz obrázek C**).
- **Obměna místa vpichu**
  - Pro každou další injekci zvolte jiné místo vpichu ve vzdálenosti nejméně:
    - **Předplněná injekční stříkačka: 3 cm od místa použitého při předchozím podání**
    - **ACTPen: 2,5 cm od místa použitého při předchozím podání**
- Přípravek neaplikujte do znamének, jizev, modřin nebo míst s citlivou, zarudlou, ztvrdlou nebo porušenou kůží. Neaplikujte injekci do míst, která jsou drážděna opaskem nebo lemem kalhot / sukně.



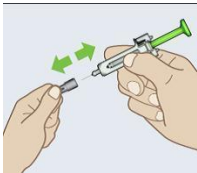
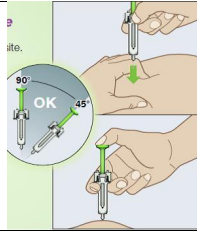



Obrázek C

### Příprava místa vpichu

- Kruhovým pohybem otřete místo vpichu a nechte je přirozeně oschnout, aby se snížila pravděpodobnost infekce. Před injekcí už se očištěného místa nedotýkejte.
- Očištěné místo neovívejte ani neofukujte.

## 5 APLIKACE INJEKCE

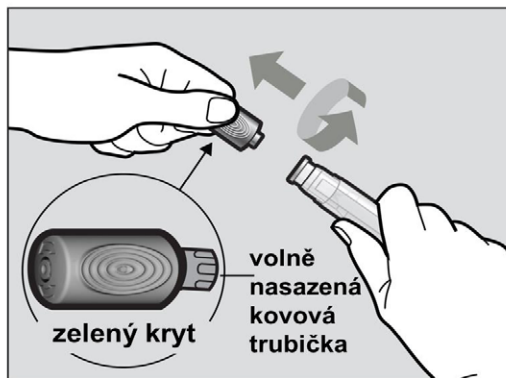
### PODÁNÍ: PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S PŘÍPRAVKEM ROACTEMRA®

<p>1. S předplněnou injekční stříkačkou netřepejte. Pevně uchopte stříkačku jednou rukou. Netahejte ani nestlačujte píst stříkačky. Druhou rukou stáhněte kryt jehly. Po odstranění krytu jehly musí být injekce aplikována do 5 minut, aby se zabránilo vysychání léku a ucpání jehly. Pokud předplněná injekční stříkačka není použita do 5 minut po odstranění krytu, musíte ji uložit do nádoby, která je odolná proti propíchnutí, a použít novou předplněnou injekční stříkačku. Kryt jehly po sejmutí znovu nenasazujte.</p>	
<p>2. Vytvořením kožní řasy z volné kůže si připravte pevný povrch pro aplikaci injekce. Jehlu vpíchněte do kůže jedním rychlým, pevným pohybem. Jehla může být vpravena pod úhlem 45° až 90°. Jehlu zasaňte až na doraz. Potom ji držte ve stejné poloze a uvolněte kožní řasu.</p>	
<p>3. Pomalu vstříknete celý obsah stříkačky jemným stlačením pístu do dolní polohy. Jakmile je píst úplně dole, držte ho stisknutý a ujistěte se, že jste aplikoval(a) celý obsah.</p> <p>Pokud po vpichu jehly nemůžete stlačit píst, injekční stříkačku vytáhněte a uložte ji do nádoby, která je odolná proti propíchnutí. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku.</p>	
<p>4. Jehlu vytáhněte pod stejným úhlem, pod jakým byla do kůže vpravena, a přitom stále držte píst stlačený.</p>	
<p>5. Jakmile jehlu vytáhnete z kůže, uvolněte píst, abyste mohl(a) na jehlu nasadit kryt. Použitou stříkačku uložte do nádoby odolné proti propíchnutí nebo do obalu na použité jehly a stříkačky.</p> <p><b>Po aplikaci injekce</b> Místo vpichu může mírně krváčet. Na místo vpichu můžete přitisknout vatový tampon nebo gázu. Místo vpichu netřete. V případě potřeby můžete místo vpichu překrýt náplastí.</p>	



## PODÁNÍ: PŘEDPLNĚNÉ PERO ACTPEN S PŘÍPRAVKEM ROACTEMRA®

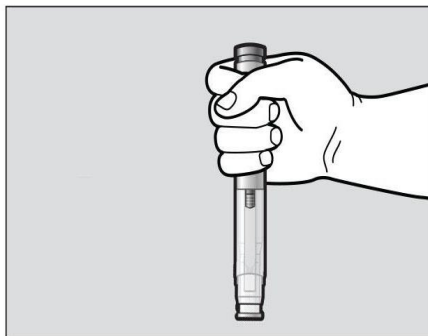
- Uchopte předplněné pero ACTPen s přípravkem RoActemra® pevně do jedné ruky. Druhou rukou otočte a stáhněte zelený kryt (**viz obrázek D**). Zelený kryt obsahuje volně nasazenou kovovou trubičku.
- Pokud se Vám nepodaří zelený kryt stáhnout, požádejte pečovatele o pomoc nebo se obraťte na lékaře.



Obrázek D

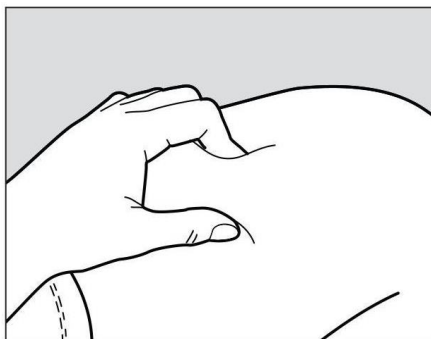
**Upozornění: nedotýkejte se chrániče jehly na horním konci pera pod průhlednou částí, abyste se nezranil(a) o jehlu.**

- Uložte zelený kryt do obalu na použité jehly.
- Předplněné pero je po sejmutí zeleného krytu připraveno k použití. Pokud předplněné pero nepoužijete do 3 minut od sejmutí krytu, uložte je do obalu na použité jehly a použijte nové předplněné pero.
- Zelený kryt po sejmutí znovu nenasazujte.
- Uchopte předplněné pero pohodlně jednou rukou za horní část, abyste viděl(a) na průhlednou část předplněného pera (**viz obrázek E**).



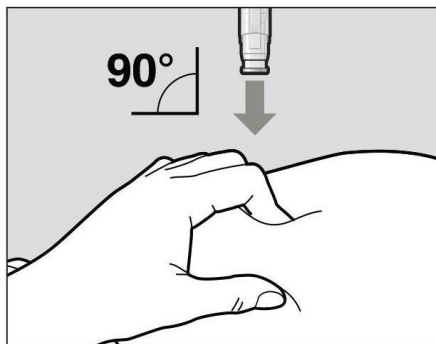
Obrázek E

- Prsty druhé ruky jemně sevřete kůži v očištěném místě, abyste vytvořil(a) kožní řasu pro vpich (**viz obrázek F**). Ke správné aktivaci předplněného pera je zapotřebí pevná kožní řasa.
- Sevření kůže mezi prsty je důležité, abyste jehlu zavedl(a) pod kůži (do tukové tkáně), ale ne hlouběji (do svalů). Injekce aplikovaná do svalů by mohla být nepříjemná.



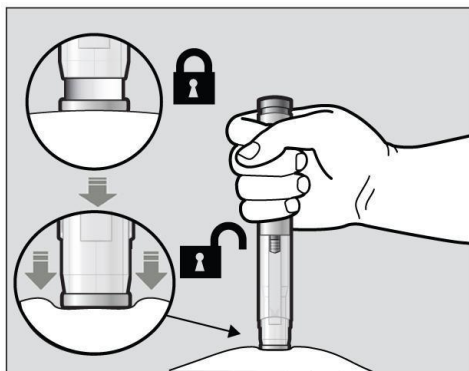
Obrázek F

- Stále ještě **netiskněte** zelené aktivační tlačítko.
- Přiložte předplněné pero pod úhlem 90° chráničem jehly ke kožní řase (**viz obrázek G**).
- Je důležité použít správný úhel, aby byl přípravek zaveden pod kůži (do tukové tkáně); injekce by jinak mohla být nepříjemná a přípravek by nemusel účinkovat.



Obrázek G

- Před použitím předplněného pera musíte nejprve odemknout zelené aktivační tlačítko.
- Pevně zatlačte předplněným perem proti kožní řase, až chránič jehly zajede úplně dovnitř (**viz obrázek H**).



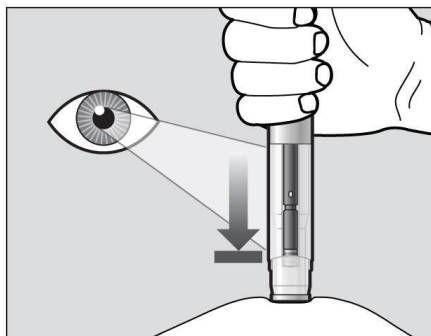
Obrázek H

- Neuvolňujte tlak, aby chránič jehly nevyjel ven.
- Pokud chránič jehly nezůstane úplně uvnitř pera, zelené aktivační tlačítko se Vám nepodaří stisknout.
- Nadále svírejte kožní řasu a přidržujte předplněné pero na místě.
- Stiskněte zelené aktivační tlačítko. Ozve se cvaknutí a injekce se začne aplikovat. Držte zelené tlačítko stisknuté a nadále pevně tlačte předplněné pero proti kůži (**viz obrázek I**). Pokud se Vám nepodaří začít s aplikací injekce, požádejte o pomoc pečovatele nebo se obraťte na lékaře.



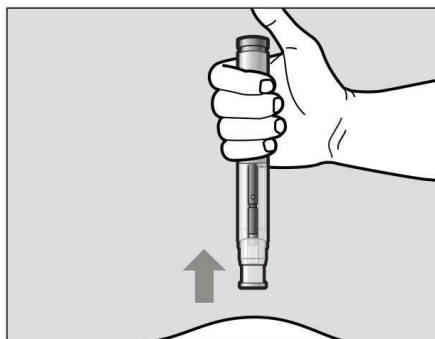
Obrázek I

- Během injekce se bude posouvat fialový proužek uvnitř průhledné části pera (**viz obrázek J**).
- Zkontrolujte, zda se fialový proužek posouvá až do konce, což znamená, že byla aplikována úplná dávka přípravku.



Obrázek J

- Injekce může trvat až **10 vteřin**.
- Během injekce můžete zaslechnout druhé cvaknutí, ale předplněné pero i nadále tlačte pevně proti kůži, dokud se fialový proužek nezastaví.
- Jakmile se fialový proužek zastaví, uvolněte zelené tlačítko. Oddalte předplněné pero rovně pod úhlem 90° od místa vpichu, abyste vytáhl(a) jehlu z kožní řasy. Chráníč jehly tím vyjede zpět z pera, překryje jehlu a uzamkne ji (**viz obrázek K**).



Obrázek K

- Zkontrolujte, zda je průhledná část pera vyplněna fialovým proužkem (**viz obrázek K**).
- Pokud není průhledná část pera vyplněna fialovým proužkem, pak:
  - nemuselo dojít k uzamčení chrániče jehly. **Nedotýkejte** se chrániče jehly předplněného pera, abyste se nezranil(a) o jehlu. Není-li jehla překryta, opatrně uložte předplněné pero do obalu na použité jehly, abyste se přitom nezranil(a) o jehlu.
  - Nemusel(a) jste dostat úplnou dávku přípravku RoActemra®. Nesnažte se opakovaně použít předplněné pero. Neopakujte injekci pomocí dalšího předplněného pera. Požádejte lékaře o pomoc.

### Po aplikaci injekce

- Místo vpichu může mírně krváčet. Na místo vpichu můžete přitisknout vatový tampon nebo gázu.
- Místo vpichu netřete.
- V případě potřeby můžete místo vpichu překrýt náplastí.

### 6 LIKVIDACE PROSTŘEDKU S PŘÍPRAVKEM ROACTEMRA®

- Nenasazujte kryt zpět na prostředek.
- Použitý prostředek bez nasazeného krytu uložte do obalu na použité jehly.
  - **Prostředek nevyhazujte do (nelikvidujte prostřednictvím) směsného odpadu a nerecyklujte jej.**
  - Obal na použité jehly po naplnění zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo lékárníka.
  - Obal na použité jehly a prostředek s přípravkem vždy uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7 ZÁZNAM O INJEKCI

- Zaznamenejte datum, čas a konkrétní část těla, do které byla injekce aplikována. Součástí záznamu mohou být i dotazy nebo obavy týkající se injekce, abyste se na ně mohl(a) zeptat lékaře.

**V případě jakýchkoliv dotazů nebo obav týkajících se prostředku se obraťte na lékaře se znalostí přípravku RoActemra®.**

**V případě jakýchkoliv dotazů nebo problémů se obraťte na lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.**

*Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit přímo prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

*Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

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

*Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět ke shromáždění dalších informací o bezpečnosti tohoto přípravku.*

*Podezření na nežádoucí účinek může být také hlášeno společnosti Roche s.r.o. emailem na [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com) nebo telefonicky na číslo +420 602 298 181.*

*Podrobné údaje o možných nežádoucích účincích naleznete v Příbalové informaci, které je vložena v každém balení přípravku a v elektronické podobě na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).*

*V případě obecných dotazů volejte +420 220 382 111 nebo navštivte [www.roche.cz](http://www.roche.cz).*

*Odborné dotazy zasílejte, prosím, emailem na [czech.medinfo@roche.com](mailto:czech.medinfo@roche.com).*

Schváleno SUKL leden 2019



