

## Tento návod Vás provede procesem infuze léku RoActemra v krocích.

### *Před zahájením terapie*

Před zahájením terapie přípravkem RoActemra je důležité, abyste si s každým pacientem prošli brožuru „Co byste měli vědět o přípravku RoActemra“. Tento edukační materiál obsahuje cennou informaci, která pomůže Vaším pacientům plně porozumět tomu, co mohou očekávat od jejich léčby.

Pacientskou brožuru RoActemra a další informace si můžete vyžádat u našich reprezentantů. Máte-li dotazy nebo zájem, zavolejte na tel. číslo +420 602 267 251.

Prosím, podívejte se na důležité informace o bezpečnosti na straně 8.

 **RoACTEMRA**<sup>®</sup>  
*tocilizumab*

# 1

## Zvažte pacienta a spočítejte dávku léku RoActemra

Dávkování přípravku RoActemra je vypočítané na základě pacientovy hmotnosti. V tabulce si naleznete pacientovu hmotnost a odpovídající dávku.




Pokud byla pacientova dávka vypočítána před datem 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 potřebu změny dávky. Podle tabulky zkontrolujte, zda je úprava dávky nutná.















































































Dávka přípravku RoActemra se může počítat na základě pacientovy hmotnosti následujícím způsobem:

**Pro dávku 8 mg/kg:** Hmotnost pacienta (kg) x 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 3 různých dávkovacích ampulkách:

 400 mg (20 ml)       200 mg (10 ml)       80 mg (4 ml)

Dávka 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	28,4	 + 
98	784	39,2	 + 
≥100	800	40,0	 + 

## 2

### Připravte si všechny nezbytné prostředky

#### Budete potřebovat:

- Lék RoActemra, při pokojové teplotě
- Stříkačky a velké jehly
- Jeden infuzní set
- Jeden 100 ml vak s 0,9% (9 mg/ml) chloridu sodného
- Intravenózní katétr
- Gázu (mul)
- Turniket
- Rukavice
- Alkoholové čistící ubrousky



## 3

### Provedte základní vyšetření

Provedte základní vyšetření, abyste se ujistili, že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci infuze. Vitální známky mohou zahrnovat:

- Krevní tlak
- Teplotu
- Puls

Také se pacienta/pacientky zeptejte, zda:

- Neužívá jiné léky - léky na předpis i léky volně prodejné v lékárně, včetně vitamínů a bylinných přípravků
- Neužívá jiné biologické léky určené k léčbě RA jako je Enbrel® (etanercept), Humira® (adalimumab), Remicade® (infiximab), MabThera® (rituximab), Orencia® (abatacept), Kineret® (anakinra), Cimzia® (certolizumab pegol) a Simponi® (golimumab)
- Je těhotná, může být těhotná, chce otěhotnět či kojí
- Má nějakou infekci nebo je léčen/a pro infekci; měl/a nebo má hepatitidu nebo jiné onemocnění jater; má v anamnéze žaludeční vředy nebo divertikulitidu
- Plánuje nebo je u něho/ní naplánován chirurgický výkon; byl/a právě očkován/a (jako např. proti chřipce) nebo je u něho/ni očkování plánované; byl/a léčen/a pro vysoký cholesterol
- Má rakovinu, kardiovaskulární rizika jako zvýšený krevní tlak a zvýšené hladiny cholesterolu nebo středně závažnou nebo závažnou poruchu funkce 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 na infuzi

- Projděte si s každým pacientem brožuru „Co byste měli vědět o přípravku RoActemra“ a zodpovězte všechny dotazy, které může mít
- RoActemra nevyžaduje premedikaci



## 5

### Připravte infuzi přípravku RoActemra

RoActemra by neměla být aplikována stejnou hadičkou 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.** Koncentrát přípravku RoActemra by měl být pro i. v. infuzi naředěn do 100 ml zdravotnickým odborníkem za aseptických podmínek následujícím způsobem:

- Přestože by RoActemra měla být uchovávána v chladničce, plně naředěný lék by měl před infuzí dosáhnout pokojové teploty. 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 nespoteřovaný lék zbylý v ampulce neměl použít.
- Ze 100 ml infuzního vaku odeberte objem 0,9% (9 mg/ml) chloridu sodného odpovídající objemu roztoku přípravku RoActemra adekvátního potřebné pacientově dávce.
- Pomalu do infuzního vaku přidávejte koncentrát přípravku RoActemra pro i. v. infuzi z každé ampulky. K promíchání roztoku opatrně otáčejte vak, abyste zabránili pění.
- Parenterální přípravky by měly být před podáváním vizuálně prohlédnuty pro přítomnost pevných částic nebo diskolorací. Aplikován smí být pouze čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.
- Použité jehly a stříkačky vyhodte do k tomu určených kontejnerů.

# 6

## Zahajte infuzi léku RoActemra

Infuze by měla být aplikována po dobu 1 hodiny. Musí být podávána v infuzním setu a nikdy se nesmí podávat pod tlakem nebo jako i. v. bolus.

Před infuzí informujte pacienta o potenciálních alergických reakcích. Většina reakcí nastane během infuze nebo během následujících 24 hodin. Mohou být lehké až závažné.

- Lehké až mírné reakce zahrnují:
  - hypertenzi
  - bolest hlavy
  - kožní reakce, jako je vyrážka, svědění a kopřivka
- Závažné reakce zahrnují:
  - anafylaxi

Během infuze bedlivě sledujte pacienta kvůli jakýmkoli alergickým reakcím. Pokud si myslíte, že pacient má reakci na infuzi, okamžitě infuzi zastavte a volejte lékaře.



Po ukončení infuze odstraňte katétr a zlikvidujte řádně veškerý použitý materiál, očistěte a zavažte místo vpichu a zkontrolujte vitální známky 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 3 různých dávkovacích ampulkách: 400 mg (20 ml), 200 mg (10 ml) a 80 mg (4 ml). Protože je dávka léku RoActemra počítána na základě pacientovy hmotnosti, můžete potřebovat zásobu všech 3 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 a měl by mu být aplikován 0,9% (9 mg/ml) chlorid sodný.

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

Koncentrát přípravku RoActemra určený pro i. v. infuzi by měl být naředěn do 100 ml za aseptických podmínek následujícím způsobem:

- Ze 100 ml infuzního vaku odeberte objem 0,9% (9 mg/ml) chloridu sodného odpovídající objemu roztoku přípravku RoActemra adekvátního potřebné pacientově dávce.
- Pomalu do infuzního vaku přidávejte koncentrát přípravku RoActemra pro i. v. infuzi z každé ampulky. K promíchání roztoku opatrně otáčejte vak, abyste zabránili pění.
- Přestože by RoActemra měla být uchovávána v chladničce, plně naředěný lék by měl před infuzí dosáhnout pokojové teploty. Parenterální přípravky by měly být před podáváním vizuálně prohlédnuty pro přítomnost pevných částic nebo diskolorací. Aplikován smí být pouze čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.
- Použité jehly a stříkačky vyhoďte do tomu určených kontejnerů.

### ***Jak dlouho trvá infuze?***

Infuze by měla být aplikována po dobu 1 hodiny. Musí být podávána v infuzním setu a nikdy se nesmí podávat pod tlakem nebo jako i. v. 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 nespoteřovaný lék zbylý v ampulce neměl použít.

### ***Na co mám dávat pozor během infuze?***

Během infuze bedlivě sledujte pacienta kvůli jakýmkoli alergickým reakcím, včetně anafylaxe. Většina reakcí nastane během infuze nebo během následujících 24 hodin. Mohou být lehké až závažné.

- Lehké až mírné reakce zahrnují:
  - hypertenzi
  - bolest hlavy
  - kožní reakce, jako je vyrážka, svědění a kopřivka
- Závažné reakce zahrnují:
  - anafylaxi

### ***Jaké vedlejší účinky se mohou vyskytnout během infuze a po ní a jak jsou časté?***

Nejčastější vedlejší účinky přípravku RoActemra jsou infekce horních cest dýchacích (běžný kašel, zánět nosních dutin), bolest hlavy, přechodné (dočasné) zvýšení krevního tlaku, vyrážka a závratě. 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 přípravky RoActemra spolu s tradičními DMARD a u 5,1 % ve skupině pacientů s placebem 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.

### ***Jak často mám hodnotit pacientovy vitální funkce?***

Proveďte vyšetření vitálních funkcí pacienta před a po každé infuzi.

### ***Co dělat, když infuze nemůže být pacientovi naplánována přesně po 4 týdnech?***

RoActemra by se měla aplikovat jednou za 4 týdny. Kvůli jakékoli odchylce od schématu aplikace kontaktujte předepisujícího lékaře.

### ***Jaké informace o léku RoActemra mám poskytnout pacientovi?***

Před zahájením terapie přípravkem RoActemra je důležité, abyste si s každým pacientem prošli kartu „Co byste měli vědět o přípravku RoActemra“. Tento edukační materiál obsahuje cennou informaci, která pomůže Vaším pacientům plně porozumět tomu, co mohou očekávat od jejich léčby.

Před každou infuzí je důležité, abyste s Vaším pacientem prošli kontrolní seznam založený v kartě „Co byste měli vědět o přípravku RoActemra“ a poskytli mu dostatek času k diskusi jakýchkoli otázek, které může mít.

Pokud bude mít pacient zájem o další informace o léku RoActemra, odkažte ho prosím na telefonní číslo +420 602 267 251.

# RoActemra

## Důležitá informace o bezpečnosti

### Terapeutické indikace

Přípravek RoActemra v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně, nebo ji netolerovali. U těchto pacientů se RoActemra může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

Bylo prokázáno, že přípravek RoActemra snižuje rychlost progresu kloubního poškození měřeného pomocí RTG vyšetření a zlepšuje fyzické funkce, pokud je podáván v kombinaci s metotrexátem.

### Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Aktivní, závažné infekce.

### Infekce

Léčba přípravkem RoActemra by neměla být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, podávání přípravku RoActemra by mělo být až do doby, než je infekce pod kontrolou, přerušeno. Lékaři by měli být opatrní, pokud zvažují užití přípravku RoActemra u pacientů s anamnézou rekurentních nebo chronických infekcí nebo se základními onemocněními (např. divertikulitidou, diabetem), které mohou pacienty predisponovat k infekcím. U pacientů podstupujících biologickou léčbu středně těžké až těžké RA je doporučena kvůli časně detekci závažných infekcí zvýšená pozornost, protože známky a příznaky akutního zánětu mohou být zastřeny a může být potlačena akutní fáze reakce. Při vyšetřování pacienta z důvodu možné infekce je třeba vzít v úvahu vliv přípravku RoActemra na C-reaktivní protein (CRP), neutrofilů a na známky a příznaky infekce. Pacienti by měli být poučeni, aby kontaktovali neprodleně svého lékaře, jakmile se objeví jakékoli známky naznačující infekci, aby mohlo být zajištěno rychlé zhodnocení stavu a vhodná terapie.

### Tuberkulóza

Stejně jako je doporučeno u jiné biologické léčby revmatoidní artritidy, měli by být pacienti před zahájením léčby přípravkem RoActemra vyšetřeni pro možnost latentní tuberkulózní (TBC) infekce. Pacienti s latentní tuberkulózou (TBC) by měli být před zahájením léčby přípravkem RoActemra léčeni standardní antimykobakteriální terapií.

### Reaktivace viru

Reaktivace viru (např. viru hepatitidy B) byla zaznamenána u biologické léčby revmatoidní artritidy. Z klinických studií s tocilizumabem byli pacienti, kteří měli pozitivní test na hepatitidu, vyloučeni.

### Gastrointestinální perforace

Vzácně byly při léčbě RoActemra zaznamenány případy gastrointestinální perforace. Primárně byly hlášeny jako komplikace divertikulitidy a zahrnovaly generalizovanou purulentní peritonitidu, perforaci dolní části GIT, píštěle a abscesy. Přípravek RoActemra by měl být užíván s opatrností u pacientů s anamnézou intestinální ulcerace nebo divertikulitidy. Pacienti s příznaky, které by mohly naznačovat komplikace divertikulitidy, jako je bolest břicha, krvácení a/nebo nevysvětlitelné změny vyměšovacích stereotypů s horečkou, by měli být okamžitě vyšetřeni pro možnost časně identifikace divertikulitidy, která může být spojena s gastrointestinální perforací.

### Reakce na infuzi

Nežádoucí účinky v souvislosti s infuzí se mohou objevit v průběhu nebo do 24 hodin po aplikaci infuze. 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).

### Reakce přecitlivělosti

V souvislosti s infuzí přípravku RoActemra byly zaznamenány závažné reakce přecitlivělosti u přibližně 0,3 % pacientů. Tyto reakce byly obvykle pozorovány během druhé až páté infuze.

Pro případ rozvoje alergické reakce v průběhu podávání přípravku RoActemra musí být ihned k dispozici léčiva užívaná k léčbě hypersenzitivní reakce, např. epinefrin (adrenalin), antihistaminika a glukokortikoidy.

### Aktivní jaterní onemocnění a jaterní poškození

Léčba přípravkem RoActemra, zvláště pokud je podávána současně s MTX, může být spojena se zvýšením jaterních transamináz. Proto by pacientům s aktivním jaterním onemocněním nebo jaterním poškozením měla být věnována pozornost.

### Zvýšení jaterních transamináz

V klinických studiích bylo při léčbě přípravkem RoActemra často hlášeno přechodné nebo intermitentní mírné až středně závažné zvýšení jaterních transamináz, bez progresu jaterního poškození. Pokud byl v kombinaci s přípravkem RoActemra podáván potenciálně hepatotoxický lék (např. MTX), bylo pozorováno zvýšení frekvence těchto elevací.

Zahájení léčby přípravkem RoActemra u pacientů s elevací ALT (alaninaminotransferáza) nebo AST (aspartátaminotransferáza)  $> 1,5 \times \text{ULN}$  by měla být věnována zvýšená pozornost. U pacientů s výchozími hodnotami ALT nebo AST  $> 5 \times \text{ULN}$  není léčba doporučena.

Hladiny ALT a AST by měly být monitorovány 4 až 8 týdnů po dobu prvních 6 měsíců léčby a následně jednou za 12 týdnů. Při elevaci ALT nebo AST  $> 3\text{-}5 \times \text{ULN}$ , která je potvrzena opakovanými testy, by léčba přípravkem RoActemra měla být přerušena.

### Hematologické odchylky

Při léčbě přípravkem RoActemra v dávce 8 mg/kg v kombinaci s MTX byl pozorován pokles neutrofilů a krevních destiček. U pacientů, kteří byli předtím léčeni antagonistou TNF, může existovat zvýšené riziko neutropenie.

Pokud je zvažováno zahájení léčby přípravkem RoActemra u pacientů s nízkým počtem neutrofilů nebo krevních destiček (tj. ANC  $< 2 \times 10^9/\text{l}$  nebo počet