

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

RoActemra® (tocilizumab) - Návod pro zdravotnické pracovníky

Určeno zdravotnickým pracovníkům jako pomoc s intravenózním (1. část) a subkutánním (2. část) podáním přípravku.

Podrobné pokyny pro subkutánní podání pomocí předplněné injekční stříkačky a předplněného pera ACTPen jsou obsaženy v samostatném materiálu Návod pro pacienty: Subkutánní podání přípravku RoActemra®.

Tento Návod pro zdravotnické pracovníky je podmínkou registrace přípravku RoActemra® a obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před podáním přípravku a během léčby. Před podáním přípravku se rovněž seznamte se Souhrnem údajů o přípravku a s Příbalovou informací.

RoActemra® IV (RoActemra® 20 mg/ml koncentrát k infuznímu roztoku)

Přípravek RoActemra® v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován:

- K léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených metotrexátem (MTX).
- K léčbě středně těžké až těžké aktivní 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 přípravek 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.

Přípravek RoActemra® je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů starších 2 let, kteří na předchozí léčbu nesteroidními antirevmatiky (NSA) a systémovými kortikosteroidy neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek může podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná) nebo v kombinaci s MTX.

Přípravek RoActemra® v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA; pozitivní nebo negativní na revmatoidní faktory a s rozšířenou oligoartritidou) u pacientů starších 2 let, kteří na předchozí léčbu MTX neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

Přípravek RoActemra® je indikován k léčbě těžkého nebo život ohrožujícího syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) vyvolaného léčbou CAR T lymfocyty (T lymfocyty upravené pomocí chimérického antigenního receptoru) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let.

Před léčbou přípravkem RoActemra®:

- Ponechte si dostatek času na probrání všech případných dotazů ze strany pacienta, jeho rodičů / zákonných zástupců.
- Je důležité s pacientem, rodiči / zákonnými zástupci znovu projít informace uvedené v Brožurě pro zdravotnické pracovníky a v Brožurě pro pacienty (zejména kontrolní seznam).
- Úplné informace jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku a v Příbalové informaci, které jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL <www.sukl.cz>.

Všechny edukační materiály a další informace o přípravku RoActemra® si můžete vyžádat u svého farmaceutického zástupce. Pokud máte další dotazy, navštivte webovou stránku www.roche.cz.

Tento návod Vás provede podáním infuze přípravku RoActemra® v 6 krocích.

1 ZVAŽTE PACIENTA A VYPOČÍTEJTE DÁVKU PŘÍPRAVKU ROACTEMRA® PODLE INDIKACE

Dávka je vypočtena na základě hmotnosti pacienta a indikace, ke které má být použita, podle přesného postupu. Četnost podání se liší podle indikace. Ověříte 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.

Po vypočítání dávky vyberte kombinaci ampulek, která nejlépe odpovídá pacientovým potřebám. Přípravek RoActemra® je dostupný 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. Použity mohou být pouze roztoky, které jsou čiré až opalescentní, bezbarvé až světle žluté a neobsahují žádné viditelné částice.

RA: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Dávka přípravku RoActemra® je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro dávku 8 mg/kg:

Hmotnost pacienta (kg) × 8 (mg/kg) = dávka přípravku RoActemra® 8 mg.

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

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	 + 

pJIA: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Mezi jednotlivými dávkami má být odstup 4 týdnů.

Změna dávky 8 mg/kg nebo 10 mg/kg musí vycházet pouze z konzistentní změny pacientovy tělesné hmotnosti v průběhu času (např. během 3 týdnů). Pokud se pacientova hmotnost změnila, kontaktujte předepisujícího lékaře a prodiskutujte případnou změnu dávky. Podle tabulky zkontrolujte, zda je úprava dávky nutná.

Dávka přípravku RoActemra® je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro pacienty s hmotností < 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 10 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku RoActemra}^\circledast$.

Pro pacienty s hmotností ≥ 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 8 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku RoActemra}^\circledast$.

	Hmotnost (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace lahviček (ampulek)
10 mg/kg	10	100	5.0	
	12	120	6.0	
	14	140	7.0	
	16	160	8.0	
	18	180	9.0	
	20	200	10.0	
	22	220	11.0	
	24	240	12.0	
	26	260	13.0	
8 mg/kg	28	280	14.0	
	30	240	12.0	
	32	256	12.8	
	34	272	13.6	
	36	288	14.4	
	38	304	15.2	
	40	320	16.0	
	42	336	16.8	
	44	352	17.6	
	46	368	18.4	
	48	384	19.2	
	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	

sJIA: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Mezi jednotlivými dávkami má být odstup 2 týdnů.

Změna dávky 8 mg/kg nebo 12 mg/kg musí vycházet pouze z konzistentní změny pacientovy tělesné hmotnosti v průběhu času (např. během 3 týdnů). Pokud se pacientova hmotnost změnila, kontaktujte předepisujícího lékaře a prodiskutujte případnou změnu dávky. Podle tabulky zkontrolujte, zda je úprava dávky nutná.

Dávka přípravku RoActemra® je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro pacienty s hmotností < 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 12 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku RoActemra®}$.

Pro pacienty s hmotností ≥ 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 8 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku RoActemra®}$.

	Hmotnost (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace lahviček (ampulek)
12 mg/kg	10	120	6.0	● + ●
	12	144	7.2	● + ●
	14	168	8.4	●
	16	192	9.6	●
	18	216	10.8	● + ● + ●
	20	240	12.0	● + ● + ●
	22	264	13.2	● + ●
	24	288	14.4	● + ● + ● + ●
	26	312	15.6	● + ● + ● + ●
	28	336	16.8	● + ● + ●
8 mg/kg	30	240	12.0	● + ● + ●
	32	256	12.8	● + ●
	34	272	13.6	● + ●
	36	288	14.4	● + ● + ● + ●
	38	304	15.2	● + ● + ● + ●
	40	320	16.0	● + ● + ● + ●
	42	336	16.8	● + ● + ●
	44	352	17.6	● + ● + ●
	46	368	18.4	●
	48	384	19.2	●
	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	● + ●

CRS: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Pokud po první dávce nedojde k žádnému klinickému zlepšení známek a příznaků CRS, lze podat až 3 další dávky. Interval mezi následnými dávkami by měl být alespoň 8 hodin.

Dávky vyšší než 800 mg v jedné infuzi se u pacientů s CRS nedoporučují.

Subkutánní podání není u CRS schváleno.

Dávka přípravku RoActemra® u CRS je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro pacienty s hmotností < 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 12 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku RoActemra}^\circledast$.

Pro pacienty s hmotností ≥ 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 8 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku RoActemra}^\circledast$.

2 PŘIPRAVTE SI VŠECHNY NEZBYTNÉ POTŘEBY

Budete potřebovat:

- přípravek RoActemra® pokojové teploty
- stříkačky a velké jehly
- jeden infuzní set
- jeden 100 ml nebo 50 ml (pro pacienty < 30 kg) vak s 0,9 % (9 mg/ml) sterilním, apyrogenním roztokem chloridu sodného pro injekce
- jeden intravenózní katetr
- gázu
- škrtilo
- rukavice
- tampóny napuštěné alkoholem

3 PROVEĎTE ZÁKLADNÍ VYŠETŘENÍ

Proveďte základní vyšetření, abyste se ujistili, že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci infuze.

Základní životní funkce mohou zahrnovat:

- krevní tlak
- teplotu
- tepovou frekvenci

Řiďte se základními doporučeními pro pacienta uvedenými v brožůře pro zdravotnické pracovníky (bod 15 – Obecná doporučení) a v souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

4 PŘIPRAVTE PACIENTA NA INFUZI

Znovu s pacientem projděte Brožuru pro pacienty a zodpovězte případné dotazy.

Přípravek RoActemra® nevyžaduje premedikaci.

5 PŘIPRAVTE INFUZI

RoActemra® je hotový namíchaný roztok a nepotřebuje rekonstituci. Před použitím vždy zkontrolujte datum expirace. Koncentrát pro intravenózní infuzi by měl být naředěn na 100 ml zdravotnickým pracovníkem za aseptických podmínek.

- Přípravek by měl být uchováván v chladničce, ale plně naředěný roztok by měl před infuzí dosáhnout pokojové teploty.
- Plně naředěný roztok 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) až po dobu 24 hodin a měl by být chráněn před světlem.
- Rostok přípravku RoActemra® neobsahuje konzervační látky, proto by se nespotřebovaný lék zbylý v ampulce neměl dále používat.

- **Dávkování na základě hmotnosti / indikace:**

- **Pro RA, CRS, sJIA (> 30 kg) a pJIA (> 30 kg):** 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 koncentrátu přípravku RoActemra® potřebného na dávku pro pacienta.
- **Pro sJIA a pJIA < 30 kg:** Za aseptických podmínek odeberte z 50 ml infuzního vaku objem sterilního, apyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentrátu přípravku RoActemra® potřebného na dávku pro pacienta.
- Přípravek RoActemra® nemá být aplikován stejným infuzním setem společně s jinými léky. Nebyly provedeny žádné fyzikální ani biochemické studie kompatibility, které by zkoumaly současné podání přípravku RoActemra® s jinými léky.
- Zvolna přidávejte koncentrát přípravku RoActemra® z každé ampulky do infuzního vaku. K promíchání roztoku opatrně otáčejte vakem, abyste zabránili pění.
- Parenterální přípravky mají 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 uložte do nádob odolných proti propíchnutí.

6 ZAHAJTE INFUZI

Infuze RoActemra® se podává 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 přípravkem byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe. Tyto reakce mohou být závažnější a potenciálně končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily alergické reakce v průběhu předchozí léčby tímto přípravkem, přestože jim byla podána premedikace se steroidy a antihistaminiky. Většina alergických reakcí nastane během injekce nebo během 24 hodin po podání přípravku, alergická reakce se ale může objevit kdykoliv.
- Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti, musí se podávání přípravku okamžitě přerušit, zahájit adekvátní léčba a trvale ukončit léčba přípravkem RoActemra®. Po udělení registrace byla během intravenózní léčby přípravkem hlášena fatální anafylaktická reakce.
- Poučte pacienta o nutnosti **vyhledat okamžitou lékařskou pomoc**, pokud zaznamená některý z následujících příznaků systémové alergické reakce po podání přípravku:
 - vyrážka, svědění, kopřivka
 - dušnost nebo ztížené dýchání
 - otok rtů, jazyka nebo obličeje
 - bolest na hrudi

- závrať nebo pocit na omdlení
- závažná bolest břicha nebo zvracení
- hypotenze

Po ukončení infuze odstraňte katetr a řádně zlikvidujte veškerý použitý materiál, očištěte a zakryjte místo vpichu a zkontrolujte životní funkce pacienta.

RoActemra® SC (RoActemra® 162 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)

Přípravek RoActemra® je indikován k léčbě revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů:

Přípravek RoActemra® v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován:

- K léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených metotrexátem (MTX).
- K léčbě středně těžké až těžké aktivní 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 přípravek 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.

Přípravek RoActemra® je indikován k léčbě obrovskobuněčné artritidy (GCA) u dospělých pacientů.

Přípravek RoActemra® je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku nejméně 1 roku, kteří na předchozí léčbu nesteroidními antirevmatiky (NSA) a systémovými kortikosteroidy neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek RoActemra® může podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná) nebo v kombinaci s MTX.

Přípravek RoActemra® v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA; pozitivní nebo negativní na revmatoidní faktory a s rozšířenou oligoartritidou) u pacientů starších 2 let, kteří na předchozí léčbu MTX neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek RoActemra® může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

ZÁKLADNÍ VYŠETŘENÍ PŘED PRVNÍM SUBKUTÁNNÍM PODÁNÍM

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

Provedte základní vyšetření, abyste se ujistil(a), že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci injekce. Základní životní funkce mohou zahrnovat:

- krevní tlak
- teplotu
- tepovou frekvenci

Řiďte se základními doporučeními uvedenými v brožuře pro zdravotnické pracovníky (bod 15 – Obecná doporučení) a v souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti, podávání přípravku RoActemra® okamžitě přerušte, zahajte adekvátní léčbu a léčbu přípravkem RoActemra® trvale ukončete.

Podrobné pokyny pro subkutánní podání pomocí předplněné injekční stříkačky a předplněného pera ACTPen jsou obsaženy v samostatném materiálu Návod pro pacienty: Subkutánní podání přípravku RoActemra®.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

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

Název léčivého přípravku a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na číslo +420 602 298 181.

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

Úplné informace o všech možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku nebo příbalové informaci, které jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

