

РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ препарата Актемра

Руководство предназначено для помощи медицинским работникам в подготовке препарата к введению и в проведении терапии препаратом Актемра у пациентов с наличием следующих заболеваний:

- Тяжелый, активный и прогрессирующий ревматоидный артрит (РА) у взрослых пациентов, не получавших ранее метотрексат (внутривенно или подкожно).
- Гигантоклеточный артериит у взрослых пациентов (подкожно).
- Ревматоидный артрит средней или высокой степени активности у взрослых пациентов с неадекватным ответом на предшествующую терапию одним или более базисными противовоспалительными препаратами (БПВП) или антагонистами фактора некроза опухолей (ФНО), либо с непереносимостью таковых (внутривенно или подкожно).
- Ювенильный идиопатический полиартрит (пЮИА) (с положительным или отрицательным ревматоидным фактором и распространенным олигоартритом) у пациентов в возрасте 2 лет и старше, с неадекватным ответом на предыдущую терапию МТ (внутривенно или подкожно).
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше с неадекватным ответом на предшествующую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и системными кортикостероидами (внутривенно).



Содержание

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ПУТЕМ ИНФУЗИИ	4
1 Взвешивание пациента и расчет дозы препарата Актемра на основании показания	4
2 Сбор всех необходимых материалов.....	8
3 Проведение исходных оценок.....	8
4 Подготовка пациента к инфузии.....	8
5 Подготовка препарата Актемра к инфузии.....	9
6 Начало инфузии препарата Актемра	9
ЧАСТЬ II — РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ И ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ДЛЯ П/К ВВЕДЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННОГО ШПРИЦА	11
1 Сбор всех необходимых материалов.....	11
2 Проведение исходных оценок.....	12
3 Подготовка к инъекции	12
Подготовка инъекции: Предварительно заполненный шприц препарата Актемра	13
4 Выберите и подготовьте место инъекции.....	13
5 Проведение инъекции.....	15
Применение: Предварительно заполненный шприц препарата Актемра	155
6 Утилизация устройства для Актемра	21
7 Регистрация ваших инъекций.....	21
Необходимость отчётности.....	21



Данное руководство по дозированию препарата Актемра содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены при приеме препарата Актемра. Данное руководство по дозированию препарата Актемра необходимо изучить вместе с брошюрой препарата Актемра для медицинского работника и брошюрой для пациента (доступной на сайте www.rceth.by) и инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства Актемра (также доступной на сайте www.rceth.by), входящей в упаковку препарата Актемра поскольку в них содержится важная информация о препарате Актемра.

Пожалуйста, прочитайте данную информацию внимательно перед введением препарата.

Актемра в/в (Актемра 20 мг/мл концентрат для приготовления раствора для инфузий):

Препарат Актемра в комбинации с метотрексатом (МТХ), показан для:

- Лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) у взрослых, не получавших ранее терапию МТХ.
- Лечения РА средней или высокой степени активности у взрослых пациентов с неадекватным ответом на предшествующую терапию одним или более базисными противовоспалительными препаратами (БПВП) или антагонистами фактора некроза опухолей (ФНО), либо с непереносимостью таковых.
- У этих пациентов препарат Актемра может применяться в виде монотерапии в случае непереносимости МТХ или в случаях, когда продолжительное лечение МТХ невозможно. Было показано, что в комбинации с метотрексатом Актемра тормозит прогрессирование рентгенологически доказанной деструкции суставов и улучшает их функцию.

Препарат Актемра показан для лечения активного системного ювенильного идиопатического артрита (сЮИА) у пациентов в возрасте от 2 лет и старше с неадекватным ответом на предшествующую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и системными кортикостероидами. Препарат Актемра можно принимать как в виде монотерапии (в случае непереносимости МТХ или нецелесообразности лечения МТХ), так и в комбинации с МТХ.

Препарат Актемра в комбинации с метотрексатом (МТХ) показан для лечения ювенильного идиопатического полиартрита (пЮИА; с положительным или отрицательным ревматоидным фактором и распространенным олигоартритом) у пациентов в возрасте 2 лет и старше с неадекватным ответом на предшествующую терапию метотрексатом. В случае непереносимости МТХ или нецелесообразности продолжения лечения МТХ, препарат Актемра можно использовать в виде монотерапии.

Актемра п/к (Раствор для инъекций Актемра 162 мг в предварительно заполненном шприце):

Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТ) показан для:

- лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) у взрослых пациентов, не получавших ранее метотрексат;
- лечения РА средней или высокой степени активности у взрослых пациентов с неадекватным ответом на предшествующую терапию одним или более базисным противовоспалительным препаратом (БПВП) или антагонистами фактора некроза опухолей (ФНО), либо при непереносимости таковых. В случае непереносимости МТ или нецелесообразности продолжения лечения МТ можно использовать препарат Актемра® в виде монотерапии.



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА, сЮИА и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГКА, пЮИА

Согласно рентгенологическим данным было показано, что в комбинации с МТ препарат Актемра® тормозит прогрессирование деструкции суставов и улучшает их функцию.

Препарат Актемра® показан для лечения пациентов в возрасте 1 года и старше с активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА) с неадекватным ответом на предшествующую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и системными кортикостероидами. Препарат Актемра® можно принимать как в виде монотерапии (в случае непереносимости МТ или нецелесообразности лечения МТ), так и в комбинации с МТ.

Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТ) показан для лечения ювенильного идиопатического полиартрита (пЮИА) (с положительным или отрицательным ревматоидным фактором и распространенным олигоартритом) у пациентов в возрасте 2 лет и старше, с неадекватным ответом на предыдущую терапию МТ.

Актемра® может использоваться в качестве монотерапии в случае непереносимости МТ, либо, когда лечение МТ нецелесообразно.

Препарат Актемра® показан для лечения гигантоклеточного артериита (ГКА) у взрослых пациентов.

Перед началом лечения препаратом Актемра:

- Важно, чтобы вы предварительно изучили памятку, содержащуюся в Брошюре для пациента

Перед началом лечения препаратом Актемра (тоцилизумаб):

- Выделите достаточное количество времени для обсуждения любых вопросов, которые могут возникнуть у вашего пациента, родителей и/или опекунов пациента.
- - Важно, чтобы вы ознакомились с информацией, содержащейся в Брошюре препарата Актемра (тоцилизумаб) для внутривенного (в/в) и подкожного (п/к) введения для медицинских работников, а также в Брошюре для пациента. Это поможет понять, чего стоит ожидать от лечения. С полной информации о препарате можно ознакомиться в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (ИМП) Актемра, которую можно найти на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

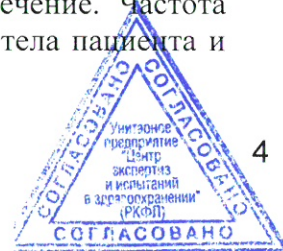
В случае наличия у вас вопросов или сомнений, пожалуйста, позвоните в представительство компании «F.Hoffmann-La Roche» (Швейцария) в Республике Беларусь: по телефону (017) 256 23 08.

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ПУТЕМ ИНФУЗИИ

Данное руководство описывает процедуру инфузии препарата Актемра, состоящий из 6 шагов.

1 ВЗВЕШИВАНИЕ ПАЦИЕНТА И РАСЧЕТ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА НА ОСНОВАНИИ ПОКАЗАНИЯ

Доза препарата Актемра рассчитывается на основании веса каждого пациента с учетом показания к применению, в отношении которого они получают лечение. Частота назначений варьирует в зависимости от показания. Проверьте массу тела пациента и



показание, а затем найдите в данной диаграмме соответствующую дозу и рекомендуемую комбинацию флаконов.

Если доза для пациента была рассчитана до дня инфузии, проверьте массу тела пациента, чтобы убедиться, что она не изменилась с момента исходного расчета настолько, чтобы требовалось изменение дозы. В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите наличие необходимости в изменении дозы. Для проверки необходимости в коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

После расчета дозы выберите комбинацию флаконов препарата Актемра, которая лучше всего подходит для данного пациента. Препарат Актемра доступен во флаконах с тремя различными дозировками:

 Флаконы 400 мг (20 мл)  Флаконы 200 мг (10 мл)  Флаконы 80 мг (4 мг)

Проверьте флаконы на наличие взвешенных частиц и изменение цвета. Использовать следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или бледно-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.

РА: Руководство по подготовке и введению препарата Актемра в/в

Доза препарата Актемра в/в для пациентов с РА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для дозы 8 мг/кг: Масса тела пациента (кг) x 8 (мг/кг) = Доза препарата Актемра 8 мг

Для лиц с массой тела более 100 кг не рекомендуются дозы, превышающие 800 мг на одну инфузию.

Доза 8 мг/кг				
Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
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	+

пЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра в/в

Применение препарата следует проводить один раз в 4 недели

Изменение дозы 8 мг/кг или 10 мг / кг должно быть основано только на последовательном изменении массы тела пациента с течением времени (например, в течение 3 недель). Если вес пациента изменился, обратитесь к врачу для обсуждения необходимости изменения дозы. См. диаграмму, чтобы проверить, необходима ли регулировка дозы.

Доза препарата Актемра в/в для пациентов с пЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для пациентов весом <30 кг: Масса тела (кг) x 10 мг/кг = доза препарата Актемра

Для пациентов весом ≥ 30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Актемра

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
10 мг/кг	10	22,0	100	5,0	1x100
	12	26,4	120	6,0	1x120
	14	30,8	140	7,0	1x140
	16	35,2	160	8,0	1x160
	18	39,6	180	9,0	1x180
	20	44,0	200	10,0	1x200
	22	48,4	220	11,0	1x220
	24	52,8	240	12,0	1x240
	26	57,2	260	13,0	1x260
	28	61,6	280	14,0	1x280
8 мг/кг	30	66,0	240	12,0	1x240
	32	70,4	256	12,8	1x256
	34	74,8	272	13,6	1x272
	36	79,2	288	14,4	1x288
	38	83,6	304	15,2	1x304
	40	88,0	320	16,0	1x320
	42	92,4	336	16,8	1x336
	44	96,8	352	17,6	1x352
	46	101,2	368	18,4	1x368
	48	106,6	384	19,2	1x384
	50	110,0	400	20,0	1x400
	52	114,4	416	20,8	1x416
	54	118,8	432	21,6	1x432
	56	123,2	448	22,4	1x448
	58	127,6	464	23,2	1x464
	60	132,0	480	24,0	1x480
	62	136,4	496	24,8	1x496
	64	140,8	512	25,6	1x512
	66	145,2	528	26,4	1x528
	68	149,6	544	27,2	1x544
	70	154,0	560	28,0	1x560
	72	158,4	576	28,8	1x576

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	

сЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра в/в

Введение препарата должно выполняться один раз каждые 2 недели.

Изменение дозы 8 мг/кг или 12 мг/кг должно основываться только на последовательном изменении массы тела пациента по прошествии определенного количества времени (например, через 3 недели). В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите наличие необходимости в изменении дозы. Для проверки необходимости в коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

Доза препарата Актемра для пациентов с сЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для пациентов весом <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = доза препарата Актемра

Для пациентов весом ≥ 30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Актемра

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
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 СБОР ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобятся:

- Препарат Актемра, при комнатной температуре
- Шприцы и иглы с большим просветом
- Один первичный инфузионный набор
- Один 100 мл или 50 мл (для пациентов менее 30 кг) пакет с 0,9% (9 мг/мл) стерильным, апиrogenным раствором натрия хлорида для инъекций
- Один внутривенный (в/в) катетер
- Марля
- Жгут
- Перчатки
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки

3 ОЦЕНКА ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Проведите оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо для проведения инфузии.

Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура
- Пульс

Ознакомьтесь с рекомендуемыми базовыми вопросами для пациентов, приведенными в Брошюре препарата Актемра для медицинских работников (Раздел 15 — Общие рекомендации), а также с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства (Раздел 4.4 — «Особые указания и меры предосторожности»).

4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИНФУЗИИ

Ознакомьтесь вместе с пациентом с Брошюрой для пациента: *Перед началом лечения препаратом Актемра (тоцилизумаб)*. Ответьте на любые вопросы, которые могут возникнуть у пациента.

Применение препарата Актемра не требует премедикации.



5 ПОДГОТОВКА ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Препарат Актемра является готовым смешанным раствором и не требует какого-либо восстановления. Перед применением следует всегда проверять срок годности. Препарат Актемра, концентрат для в/в инфузии, должен быть разведен медицинским работником с соблюдением методов асептики.

- Препарат Актемра должен храниться в холодильнике. Однако полностью разведенному раствору Актемра следует дать достичь комнатной температуры перед проведением инфузии.
- Полностью разведенные растворы Актемра для инфузии можно хранить при температуре 2–8°C или при комнатной температуре (в случае разведения в контролируемых и валидированных асептических условиях) на протяжении до 24 часов, при условии защиты от воздействия света.
- Растворы препарата Актемра не содержат консервантов; следовательно, неиспользованный препарат, остающийся во флаконах, использовать не следует.
- **Доза в зависимости от массы тела/показания:**
 - Для РА, ГКА, сЮИА (> 30 кг) и пЮИА (> 30 кг): Из 100 мл пакета для инфузии отбирают объем 0,9 % (9 мг/мл) стерильного, апирогенного раствора натрия хлорида для инъекций, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
 - Для пациентов с сЮИА и пЮИА <30 кг: Из 50 мл пакета для инфузии отбирают объем 0,9 % (9 мг/мл) стерильного, апирогенного раствора натрия хлорида для инъекций, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
- Инфузию препарата Актемра не следует производить одновременно, через одну и ту же систему для в/в введения, с другими лекарственными препаратами. Какие-либо исследования физической или биохимической совместимости, направленные на оценку одновременного введения препарата Актемра с другими лекарственными препаратами, не проводились.
- Медленно добавить концентрат препарата Актемра для в/в инфузии из каждого флакона в пакет для инфузии. Для перемешивания раствора осторожно перевернуть пакет, избегая вспенивания.
- Парентеральные лекарственные препараты до введения следует визуально проверять на наличие посторонних частиц и изменения цвета. Разбавлять следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или бледно-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.
- По завершении выбросить иглу и шприц в контейнеры для острых предметов.

6 НАЧАЛО ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Инфузию следует производить в течение 60 минут. Она должна проводиться с использованием инфузионного набора; препарат никогда не следует вводить в/в струйно или болюсно.

- Перед инфузией проинформируйте пациента, что в связи с применением препарата Актемра отмечались серьезные аллергические реакции, включая анафилактические. Такие реакции могут быть более тяжелыми и потенциально летальными, у пациентов, у которых развились аллергические реакции во время предшествующего лечения препаратом Актемра, даже если они получили премедикацию стероидами и антигистаминными препаратами. Большинство аллергических реакций возникает во время или в течение 24



часов от начала инфузии препарата Актемра, хотя возникновение аллергических реакций возможно в любое время.

- В случае возникновения анафилактической реакции или другой серьезной реакции гиперчувствительности, введение препарата Актемра следует немедленно прекратить, без последующего возобновления применения, и начать соответствующее лечение. В ходе проведения пострегистрационного мониторинга были получены сообщения о развитии анафилактических реакций с летальным исходом при в/в применении препарата Актемра.
- Проинструктируйте пациента о необходимости **немедленного обращения за медицинской консультацией**, если он заметит любой из следующих признаков или симптомов аллергических реакций после применения препарата Актемра:
 - Сыпь, зуд или крапивница
 - Одышка или затрудненное дыхание
 - Отечность губ, языка или лица
 - Боль в грудной клетке
 - Чувство головокружения или обморок
 - Сильная боль в животе или рвота
 - Артериальная гипотензия

После завершения инфузии, извлеките катетер и надлежащим образом утилизируйте все материалы, произведите очистку и перевязку места инфузии и проверьте показатели жизненно важных параметров пациента.



ЧАСТЬ II — РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ И ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ДЛЯ П/К ВВЕДЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННОГО ШПРИЦА.

Предварительно наполненный шприц используется только при РА, ГКА, пЮИА и сЮИА.

Данное руководство описывает процесс п/к введения препарата Актемра, состоящий из **7** шагов

1 СБОР ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобятся:

- Один предварительно заполненный шприц-тюбик препарата Актемра
- (устройства для Актемра) при комнатной температуре
- Хорошо освещенная, чистая, плоская поверхность
- Стойкий к прокалыванию контейнер/контейнер для острых предметов
- контейнер для утилизации
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки
- Стерильный ватный шарик или марля
- Настенные или наручные часы

Предварительно заполненный шприц-тюбик препарата Актемра

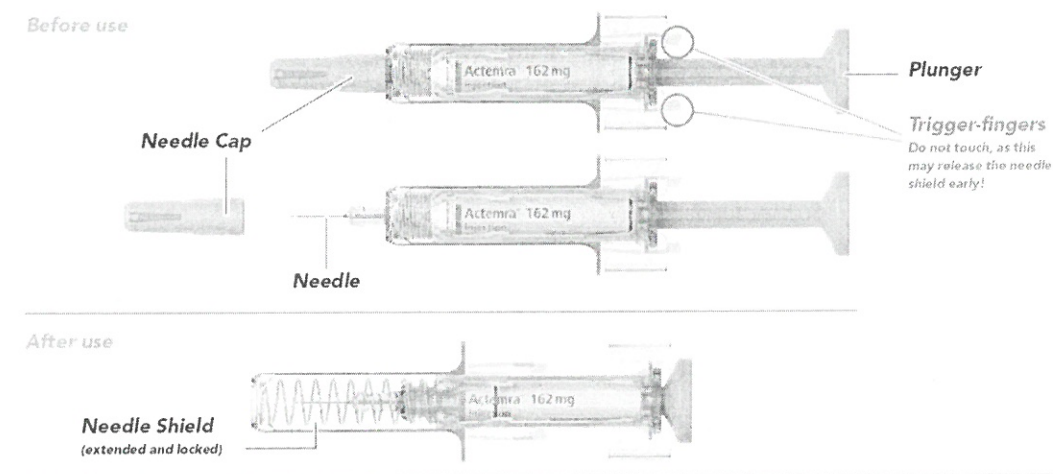


Рисунок А



2 ОЦЕНКА ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Первая инъекция с использованием устройства для препарата Актемра должна проводиться под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

Медицинский работник должен провести оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо, чтобы получить инъекцию. Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура
- Пульс

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов на исходном уровне, приведенными в Брошюре препарата Актемра для медицинских работников (Раздел 15 — Общие рекомендации), а также с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства (Раздел 4.4 — «Особые указания и меры предосторожности»).

3 ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ

- Храните устройство при температуре 2–8 °C, не следует замораживать устройство.
- Необходимо дать шприц-тюбик нагреться до комнатной температуры (18–28 °C) после его извлечения из холодильника. Не следует согревать шприц-тюбик каким-либо другим способом.

Запрещено:

- Ускорять процесс нагревания шприц-тюбика, например, путем разогревания в микроволновке или помещения в теплую воду.
- Оставлять шприц-тюбик под воздействием прямых солнечных лучей для разогревания.
- Встряхивать шприц-тюбик.
- Повторно использовать шприц-тюбик.
- Разбирать шприц-тюбик на части в любой момент времени.
- Использовать шприц-тюбик через одежду.
- **Перед каждым применением:**
 - Проверьте шприц-тюбик на наличие повреждений. Использовать шприц-тюбик при наличии повреждений, или если вы случайно его уронили, запрещено.
 - Если вы открываете коробку в первый раз, убедитесь, что она была должным образом запечатана. Использовать шприц-тюбик в случае, если на коробке имеются свидетельства ее предварительного вскрытия запрещено.
 - Проверьте коробку устройства на наличие повреждений. Использовать шприц-тюбик при наличии повреждений коробки запрещено.

- **Проверьте дату истечения срока годности шприц-тюбика.** В случае истечения срока годности, использовать шприц-тюбик запрещено, поскольку это может быть опасно для здоровья. Если срок годности устройства истек, выполните безопасную утилизацию шприц-тюбика в контейнере для острых предметов и приобретите новый шприц-тюбик.
- Перед введением осмотрите шприц-тюбик на наличие механических включений или изменение цвета и проверьте срок годности. Не используйте в случае помутнения препарата или наличия взвешенных частиц, окраски в любой цвет, кроме бесцветного или слегка желтоватого, или при наличии внешних признаков повреждения любой части предварительно заполненного шприца
- Оставлять шприц-тюбик без внимания запрещено. Хранить в недоступном для детей месте.
- В случае возникновения анафилактической реакции или любой другой серьезной реакции гиперчувствительности, необходимо немедленно прекратить применение препарата Актемра и начать соответствующее лечение и в дальнейшем не возобновлять применение препарата Актемра.

ПОДГОТОВКА ИНЪЕКЦИИ: ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

В каждом 0,9 мл раствора шприц-тюбика содержится 162 мг тоцилизумаба. в упаковке 4 одноразовых предварительно заполненных шприца.

- Их следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты их от света, а также обеспечить их хранение в сухом месте. Предварительно заполненные шприцы следует хранить вне предела видимости и досягаемости для детей.
- Введите препарат Актемра 162 мг/0,9 мл в течение 8 часов после его извлечения из холодильника и не храните его при температуре выше 30 С.
- Необходимо дать предварительно заполненному шприцу достигнуть комнатной температуры и подождать примерно 25–30 минут перед введением препарата Актемра 162 мг/0,9 мл.
- Инъекцию следует начать в течение 5 минут после снятия защитного колпачка иглы во избежание высыхания препарата и закупорки иглы.

4 ВЫБЕРИТЕ И ПОДГОТОВЬТЕ МЕСТО ИНЪЕКЦИИ

- Вымойте тщательно руки водой с мылом.
- Очистите выбранный для инъекции участок с помощью спиртовой салфетки для снижения риска инфекции. Протрите место, выбранное для инъекции, спиртовой салфеткой круговым движением и оставьте кожу примерно на 10 секунд для высыхания. Не трогайте место, выбранное для инъекции, до введения препарата.
- Не дуйте и не обмахивайте очищенное для инъекции место.
- **Места инъекции для ПЗШ:**
 - Рекомендуемыми местами инъекции являются - передняя и средняя часть вашего бедра и нижняя часть живота ниже пупка, за исключением пяти сантиметровой области непосредственно вокруг пупка (см. Рисунок С).



- Если инъекция выполняется лицом, осуществляющим уход за больным, ее можно выполнять также в область плеча с наружной стороны. (см. Рисунок С).

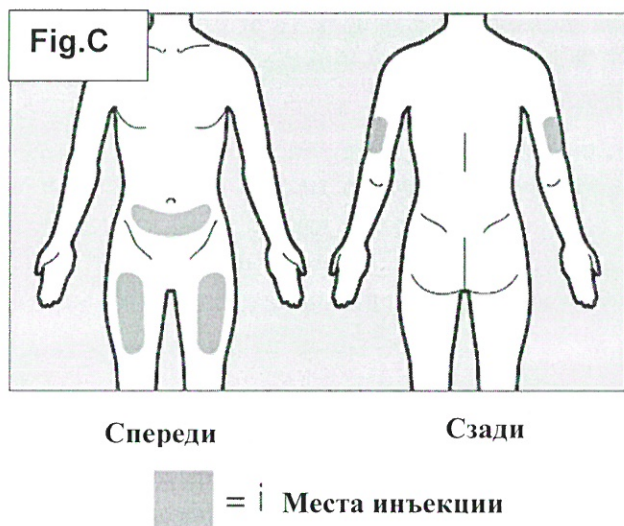


Рисунок С

- Следует использовать разное место инъекции каждый раз, когда вы делаете себе инъекцию самостоятельно, как минимум, 3 см от места, которое вы использовали для предыдущей инъекции.
- Не вводите препарат в родинки, шрамы, синяки или участки чувствительной, гиперемизированной, уплотненной или поврежденной кожи. Не следует вводить препарат в область, которая будет находиться под постоянным раздражающим воздействием.

Меняйте место инъекции

- Выбирайте разное место для инъекций
- ПЗШ: 3 см от места, которое вы использовали в предыдущий раз
- Не вводите препарат в родинки, шрамы, синяки или участки чувствительной, гиперемизированной, уплотненной или поврежденной кожи. Не вводите препарат в область, которая будет находиться под постоянным раздражающим воздействием.

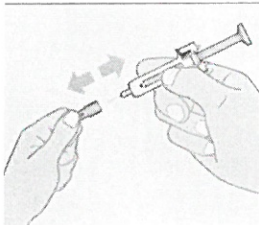
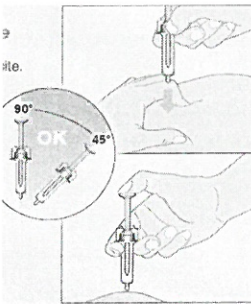
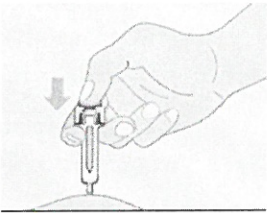
Подготовьте место инъекции

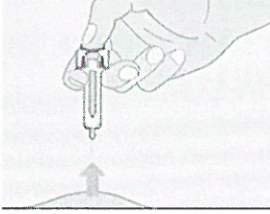
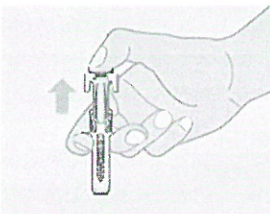
- Протрите место инъекции с помощью спиртовой салфетки круговым движением и позвольте ему высохнуть для снижения риска инфекции. Дайте коже высохнуть в течение 10 секунд. Не трогайте место инъекции до введения препарата
- **Не** дуйте и не обмахивайте очищенный участок.



5 ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

ПРИМЕНЕНИЕ: ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

1. Не встряхивайте предварительно заполненный шприц. Снимите защитный колпачок иглы и надежно возьмите шприц одной рукой. Не тяните и не надавливайте на поршень. Другой рукой потяните колпачок прямо вдоль шприца. Инъекцию следует начать в течение 5 минут после снятия защитного колпачка иглы во избежание высыхания препарата и закупорки иглы. Если предварительно заполненный шприц не использован в течение 5 минут после снятия колпачка, вы должны выбросить его в специальный контейнер для острых предметов и использовать новый предварительно заполненный шприц. Никогда не надевайте защитный колпачок иглы обратно после снятия.	
2. Щипком захватите складку свободно расположенной кожи в месте инъекции, чтобы обеспечить надежное место для инъекции. Кратким, быстрым движением введите иглу. Иглу можно вводить под углом от 45° до 90°. Введите иглу на всю ее длину. Затем удерживайте шприц в этом положении и позвольте кожной складке расправиться.	
3. Медленно введите весь препарат, осторожно продвигая поршень вниз до конца. Когда поршень дошел до конца, продолжайте нажим, чтобы убедиться, что введен весь препарат. Если после введения иглы вы не можете нажать на поршень, вы должны утилизировать предварительно заполненный шприц в контейнер для острых предметов и использовать новый предварительно заполненный шприц.	

4. Удерживайте поршень в нижнем положении и извлеките иглу из кожи, двигая ее под тем же углом, под которым ее ввели.	
5. Как только игла полностью извлечена из кожи, отпустите поршень, позволив защитному устройству иглы защитить иглу. Выбросьте использованный шприц в защищенный от проколов контейнер или в контейнер для острых предметов. После инъекции В месте инъекции может наблюдаться незначительное кровотечение. Вы можете прижать ватный шарик или марлю к месту инъекции. Не трите место инъекции. При необходимости, вы можете покрыть место инъекции небольшим бинтом.	

6 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ АКТЕМРА

- Не надевайте колпачок обратно на устройство для Актемра.
- Поместите использованное устройство для Актемра без колпачка непосредственно в контейнер для острых предметов.
 - Не выбрасывайте (утилизируйте) устройство вместе с вашими бытовыми отходами и не перерабатывайте его.
 - Всегда держите контейнер для острых предметов и устройство для Актемра вне зоны видимости и досягаемости детей.

7 РЕГИСТРАЦИЯ ВАШИХ ИНЪЕКЦИЙ

Отслеживаемость препарата

Для улучшения возможности отслеживания биологической медицинской продукции в файле пациента необходимо четко указать торговое наименование назначаемого продукта и номер его серии.

Необходимость отчетности

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, провизором (фармацевтом) или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в листке-вкладыше.



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА, сЮИА и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГКА, пЮИА

Вы можете также сообщить о нежелательных реакциях непосредственно, используя национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, вы или пациент можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

Уведомление о нежелательных реакциях

Специалисты здравоохранения должны сообщать в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного средства Актемра® (тоцилизумаб):

- *on-line*, раздел безопасность, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

А также в представительство компании «F.Hoffmann-La Roche» (Швейцария) в Республике Беларусь:

- по телефону (017) 256 23 08;
- по факсу (017) 256 23 06;
- по электронной почте belarus.safety@roche.com;
- по почте: ИООО «Рош Продактс Лимитед», 220073, г. Минск, 1-й Загородный пер., 20, 8-й этаж, кабинет 20

Для полной информации о возможных нежелательных реакциях см. инструкцию по медицинскому применению препарата Актемра, который можно найти на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

