

РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА®

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

- Ревматоидный артрит [внутривенно или подкожно]
 - Гигантоклеточный артериит [подкожно]
 - Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (также называемый ювенильный идиопатический артрит) [внутривенно или подкожно]
 - Системный ювенильный идиопатический артрит [внутривенно или подкожно]
 - Препарат Актемра® показан для лечения тяжелого или угрожающего жизни синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ), индуцированного Т-клетками рецептора химерного антигена (CAR), у взрослых пациентов и детей в возрасте от 2 лет и старше [внутривенно]
-

Содержание

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА	
АКТЕМРА® ПУТЕМ ИНФУЗИИ	4
1 Взвешивание пациента и расчет дозы препарата Актемра® исходя из показания для применения.....	4
2 Сбор всех необходимых материалов	8
3 Проведение оценки исходного состояния	8
4 Подготовка пациента к инфузии	8
5 Подготовка инфузии препарата Актемра®	8
6 Начало инфузии препарата Актемра®	9
ЧАСТЬ II — РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ И ВВЕДЕНИЮ	
ПРЕПАРАТА АКТЕМРА® ДЛЯ П/К ВВЕДЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ	
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОГО ШПРИЦ-ТЮБИКА.....	10
1 Сбор всех необходимых материалов	10
2 Оценка исходного состояния	11
3 Подготовка к инъекции	11
Подготовка инъекции: Предварительно заполненный шприц- тюбик препарата Актемра®	12
4 Выбор и подготовка места для инъекции.....	12
5 Проведение инъекции	14
Введение: Предварительно заполненный шприц-тюбик с препаратом Актемра®	14
6 Утилизация шприц-тюбика	15
7 Регистрация ваших инъекций	15

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

Актемра® в/в (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл):

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

- активного прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) высокой степени активности у взрослых пациентов, ранее не получавших терапию МТ,
- ревматоидного артрита (РА) средней или высокой степени активности у взрослых пациентов, с недостаточным клиническим ответом на предыдущую терапию болезнью-модифицирующими антиревматическими препаратами (БМАРП) или непереносимостью одного или более БМАРП или антагонистов фактора некроза опухоли (ФНО).

У этих пациентов препарат Актемра® может применяться в виде монотерапии в случае непереносимости МТХ или в случаях, когда продолжительное лечение МТХ невозможно.

Доказана эффективность комбинированной терапии препаратом Актемра® и метотрексатом в предотвращении прогрессирования рентгенологически подтвержденной деструкции суставов и улучшении функционального статуса пациентов.

Препарат Актемра® показан для лечения активной формы системного ювенильного идиопатического артрита (сЮИА) у пациентов в возрасте от 2 лет и старше с недостаточным клиническим ответом на предыдущую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и системными кортикостероидами. Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии (в случае непереносимости или невозможности дальнейшего лечения метотрексатом) или в комбинации с метотрексатом.

Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТ) показан для лечения ювенильного идиопатического полиартрита (при положительном или отрицательном результате анализа на наличие ревматоидного фактора, а также при распространенном олигоартрите) (пЮИА) у пациентов в возрасте от 2 лет и старше, имевших недостаточный клинический ответ на предыдущую терапию метотрексатом. Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии при непереносимости или невозможности дальнейшего лечения метотрексатом.

Препарат Актемра® показан для лечения тяжелого или жизнеугрожающего синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ), индуцированного Т-клетками с химерными антигенными рецепторами (CAR-XAP), у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше.

Актемра® п/к (Раствор для подкожных инъекций, 162 мг):

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

- Лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) у взрослых, ранее не получавших лечение МТХ.
- лечения РА от средней до высокой степени активности у взрослых пациентов с неадекватным ответом на предшествующую терапию одним или более базовыми противоревматическими препаратами (БПРП) или антагонистами фактора некроза опухолей (ФНО), либо при непереносимости таковых.

У данных пациентов препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии в случае непереносимости МТХ или если продолжение лечения МТХ является нецелесообразным.

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

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

Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии в случае непереносимости МТХ или если продолжение лечения МТХ является нецелесообразным.

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

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® может назначаться в качестве монотерапии (в случае непереносимости МТХ или нецелесообразности лечения МТХ) или в комбинации с МТХ.

Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТХ) показан для лечения полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита (пЮИА; положительный или отрицательный ревматоидный фактор и распространенный олигоартрит) у пациентов в возрасте 2 лет и старше с неадекватным ответом на предшествующую терапию МТХ.

Перед началом приема препарата Актемра®:

Перед началом применения препарата Актемра® (тоцилизумаб) важно, чтобы вы ознакомились перед приемом препарата с **Памяткой, содержащейся в Брошюре для пациента** с вашим пациентом, его родителями/лицом, осуществляющим уход за пациентом, или обоими. Данные документы содержат важную информацию по безопасности, которые помогут вашим пациентам понять, чего стоит ожидать от лечения заболевания препаратом Актемра®.

- Для полной информации см. Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению препарата Актемра®, доступной на сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (www.ndda.kz).
- Брошюры для пациента о препарате Актемра®, а также другую информацию можно получить по запросу от представителя компании. В случае наличия у вас вопросов, пожалуйста, напишите на электронный адрес: kz.safety@roche.com или позвоните +7 727 321 24 24

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

Данное руководство опишет для вас процесс инфузии препарата Актемра®, состоящий из 6 шагов

1 ВЗВЕШИВАНИЕ ПАЦИЕНТА И РАСЧЕТ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА® ИСХОДЯ ИЗ ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Доза препарата Актемра® рассчитывается на основании массы тела каждого пациента и показания, по поводу которого он получает лечение. Частота лечения варьируется 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

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

дозы. В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость 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 потребностей пациента. Препарат Актемра® доступен во флаконах с тремя различными дозировками:

 200 мг (10 мл) флаконы  80 мг (4 мл) флаконы

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

РА: Руководство по подготовке дозы 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 (кг) x 8 (мг/кг) = Актемра® 8 мг

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

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

Введение препарата должно выполняться раз в 4 недели.

Изменение дозы 8 мг/кг или 10 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,

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

назначившим препарат, и обсудите необходимость в изменении дозы. Для проверки необходимости в коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

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

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 10 мг/кг = доза препарата Актемра®

Пациенты с массой тела ≥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	1 + 1
	12	26,4	120	6,0	1 + 1
	16	30,8	140	7,0	1 + 1
	16	35,2	160	8,0	1 + 1
	18	39,6	180	9,0	1 + 1
	20	44,0	200	10,0	1 + 1
	22	48,4	220	11,0	1 + 1 + 1
	24	52,8	240	12,0	1 + 1 + 1
8 мг/кг	26	57,2	260	13,0	1 + 1 + 1
	28	61,6	280	14,0	1 + 1 + 1
	30	66,0	240	12,0	1 + 1 + 1
	32	70,4	256	12,8	1 + 1 + 1
	34	74,8	272	13,6	1 + 1 + 1
	36	79,2	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	38	83,6	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
	40	88,0	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
	42	92,4	336	16,8	1 + 1 + 1 + 1
	44	96,8	352	17,6	1 + 1 + 1 + 1
	46	101,2	368	18,4	1 + 1 + 1 + 1
	48	105,6	384	19,2	1 + 1 + 1 + 1
	50	110,0	400	20,0	1 + 1 + 1 + 1
	52	114,4	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	54	118,8	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	56	123,2	448	22,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	58	127,6	464	23,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	60	132,0	480	24,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	62	136,4	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	140,8	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	145,2	528	26,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	68	149,6	544	27,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	70	154,0	560	28,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	72	158,4	576	28,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	74	162,8	592	29,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	76	167,2	608	30,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	78	171,6	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	80	176,0	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	82	180,4	656	32,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	84	184,8	672	33,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	86	189,2	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	193,6	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	90	198,0	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	92	202,4	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	94	206,8	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	96	211,2	768	38,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	98	215,6	784	39,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	≥100	≥ 220,0	800	40,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1

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

Введение препарата должно выполняться с 2-недельными интервалами.

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,

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

назначившим препарат, и обсудите необходимость 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:

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = доза препарата Актемра®

Пациенты с массой тела ≥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	1 + 1
	12	26,4	144	7,2	1 + 1
	14	30,8	168	8,4	1 + 1
	16	35,2	192	9,6	1 + 1
	18	39,6	216	10,8	1 + 1 + 1
	20	44,0	240	12,0	1 + 1 + 1
	22	48,4	264	13,2	1 + 1 + 1
	24	52,8	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
8 мг/кг	26	57,2	312	15,6	1 + 1 + 1 + 1
	28	61,6	336	16,8	1 + 1 + 1 + 1
	30	66,0	240	12,0	1 + 1 + 1
	32	70,4	256	12,8	1 + 1 + 1
	34	74,8	272	13,6	1 + 1 + 1
	36	79,2	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	38	83,6	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
	40	88,0	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
	42	92,4	336	16,8	1 + 1 + 1 + 1
	44	96,8	352	17,6	1 + 1 + 1 + 1
	46	101,2	368	18,4	1 + 1 + 1
	48	105,6	384	19,2	1 + 1 + 1
	60	110,0	400	20,0	1 + 1 + 1
	52	114,4	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1
	54	118,8	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1
	56	123,2	448	22,4	1 + 1 + 1 + 1
	56	127,8	464	23,2	1 + 1 + 1 + 1
	60	132,0	480	24,0	1 + 1 + 1 + 1
	62	136,4	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	140,8	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	141,2	528	26,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	68	149,6	544	27,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	70	154,0	560	28,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	72	158,4	576	28,8	1 + 1 + 1 + 1
	74	162,8	592	29,6	1 + 1 + 1 + 1
	76	167,2	606	30,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	28	171,6	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	80	176,0	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	82	180,4	656	32,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	84	184,8	672	33,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	86	189,2	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	193,6	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	90	198,0	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	92	202,4	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	94	206,8	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	96	211,2	768	38,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	98	215,6	784	39,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
	≥100	≥ 220,0	800	40,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1

СВЦ: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра® в/в

Если после введения первой дозы препарата клинического улучшения признаков и симптомов СВЦ не наблюдается, допускается введение до 3 дополнительных доз препарата АКТЕМРА®. Интервал между последовательными дозами должен составлять не менее 8 часов.

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

Пациентам с СВЦ не рекомендуется вводить препарат в дозах, превышающих 800 мг на инфузию.

Подкожное введение препарата для лечения СВЦ запрещено.

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

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = доза препарата Актемра®

Пациенты с массой тела ≥30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Актемра®

2 СБОР ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобится:

- Препарат Актемра® комнатной температуры
- Шприцы и иглы с большим просветом
- Один первичный инфузионный набор
- Один 100 мл или 50 мл (для пациентов с массой тела <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 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Проведите оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо, чтобы получить инфузию.

Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура тела
- ЧСС

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Брошюре для медицинского работника на препарат Актемра® (Раздел 14 — Общие рекомендации), а также с общей характеристикой лекарственного препарата (Раздел 4.4 — Особые указания и меры предосторожности при применении).

4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИНФУЗИИ

Применение препарата Актемра® не требует премедикации

Ознакомьтесь с Брошюрой для пациента и листком-вкладышем вместе с пациентом **перед началом лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)** и ответьте на любые вопросы, которые могут возникнуть у пациента.

5 ПОДГОТОВКА ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА®

Препарат Актемра® является готовым смешанным раствором и не требует разведения.

Перед применением следует всегда проверять срок годности. Препарат Актемра®, концентрат для в/в инфузии, должен быть разведен медицинским специалистом с соблюдением методов асептики.

- Препарат Актемра® должен храниться в холодильнике. Однако полностью разведенному раствору Актемра® следует дать достичь комнатной температуры перед проведением инфузии.

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

- Полностью разведенные растворы препарата Актемра® для инфузии можно хранить при температуре 2–8 °С или при комнатной температуре (в случае разведения в контролируемых и валидированных асептических условиях) на протяжении до 24 часов, в условиях 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 лечения РА, СВЦ, 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 лечения пациентов с сЮИА и пЮИА с массой тела < 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 механических включений 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. Препарат необходимо вводить с использованием инфузионного набора: препарат никогда не следует вводить в/в струйно или болюсно.

Следите за развитием у пациента реакций, связанных с инфузией.

Как только инфузия завершена, 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 ЗАПОЛНЕННОГО ШПРИЦ-ТЮБИКА

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

В данном руководстве описан процесс п/к инъекции препарата Актемра®, состоящий из 7 шагов

1 СБОР ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобится:

- Один предварительно заполненный шприц-тюбик с препаратом Актемра®
- (Изделия Актемра®) при комнатной температуре
- Хорошо освещенная, чистая, плоская поверхность
- Стойкий к прокалыванию контейнер/контейнер для острых предметов для утилизации
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки
- Стерильный ватный шарик или марля
- Часы

Предварительно заполненный шприц-тюбик с препаратом Актемра®

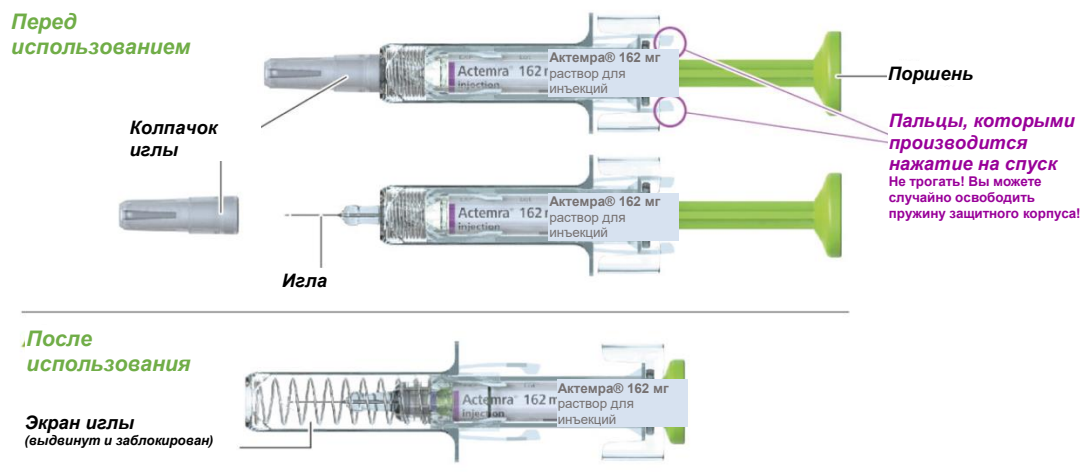


Рисунок А

2 ОЦЕНКА ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Первая инъекция с использованием изделия для введения 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 тела
- ЧСС

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Брошюре для медицинского работника на препарат Актемра® (Раздел 14 — Общие рекомендации), а также с общей характеристикой лекарственного препарата (Раздел 4.4 — Особые указания и меры предосторожности при применении).

3 ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ

- Хранить изделие при температуре 2–8 °С; замораживать изделие запрещено.
- Необходимо дать шприц-тюбику достичь комнатной температуры (**18–28 °С**) после его извлечения из холодильника. Нагревать изделие для введения препарата Актемра® каким-либо другим способом запрещено.

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, следует убедиться, что она была должным образом запечатана. Использовать шприц-тюбик в случае, если на картонной пачке имеются свидетельства ее предварительного вскрытия, **запрещено.**
 - Проверьте коробку устройства на наличие повреждений. Использовать шприц-тюбик при наличии повреждений коробки **запрещено.**

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

- **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 препарат в случае помутнения 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 в свободном доступе запрещено. Хранить в недоступном для детей месте.
- В случае возникновения какой-либо анафилактической реакции или любой другой серьезной реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить прием препарата Актемра® и начать соответствующее лечение и в дальнейшем не возобновлять применение препарата Актемра®.

ПОДГОТОВКА ИНЪЕКЦИИ: ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ-ТЮБИК ПРЕПАРАТА АКТЕМРА®

Препарат Актемра®, 162 мг, поставляется в виде 0,9 мл раствора для инъекции в упаковке из 4 одноразовых предварительно заполненных шприц-тюбиков.

- Их следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света, а также обеспечить их хранение в сухом месте. Предварительно заполненные шприц-тюбики следует хранить вне предела видимости и досягаемости 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 °C.
- Необходимо дать предварительно заполненному шприц-тюбику 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 ВЫБОР И ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

- Тщательно вымойте руки водой с мылом
- Очистите выбранный для инъекции участок с помощью спиртовой салфетки для снижения риска инфекции. Протрите место инъекции с помощью спиртовой салфетки круговым движением и оставьте кожу примерно на 10 секунд для высыхания. Не касайтесь данной области до введения инъекции
- Запрещается обмахивать или обдувать очищенный участок.
- **Место инъекции для ПЗШ:**
 - Рекомендуемыми местами инъекции являются-передняя средняя часть вашего бедра и нижняя часть живота (ниже пупка), за исключением области диаметром 5 см непосредственно вокруг пупка. (См. Рис. С)

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

- Если инъекция выполняется лицом, осуществляющим уход за пациентом, ее можно выполнять также в область плеча с наружной стороны. (См. Рис. С)

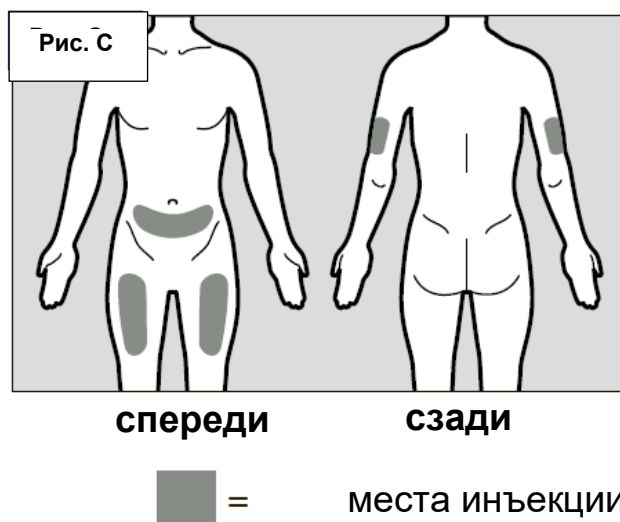


Рисунок С

- Следует каждый раз менять место инъекции, как минимум на 3 сантиметра от места предыдущей инъекции.
- Не следует вводить препарат в область, которая будет находится под постоянным раздражающим воздействием пояса или ремня. Не вводите препарат в родинки, шрамы, синяки или участки чувствительной, гиперемированной, уплотненной или поврежденной кожи.

Меняйте место инъекции

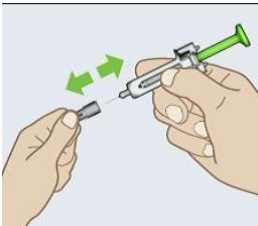
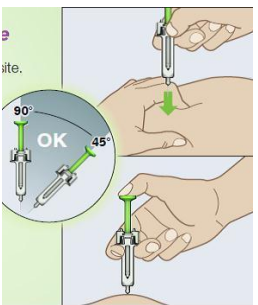
- Выбирайте разное место инъекций
- **ПЗШ: 3 см от места предыдущей инъекции.**
- Не вводите препарат в родинки, шрамы, синяки или участки чувствительной, гиперемированной, уплотненной или поврежденной кожи. Не следует вводить препарат в область, которая будет находится под постоянным раздражающим воздействием пояса или ремня.

Подготовьте место инъекции

- Протрите место инъекции с помощью спиртовой салфетки круговым движением и позвольте ему высохнуть для снижения риска инфекции. Оставьте кожу примерно на 10 секунд для высыхания. **Не** касайтесь данной области до проведения инъекции.
- **Запрещается** обмахивать или обдувать обработанный участок.

5 ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

ВВЕДЕНИЕ: ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ-ТЮБИК С ПРЕПАРАТОМ АКТЕМРА®

1. Не встряхивайте предварительно заполненный шприц-тюбик. Снимите защитный колпачок иглы и надежно возьмите шприц-тюбик 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-тюбик не был использован в течение 5 минут после снятия колпачка, вы должны выбросить его в специальный контейнер для острых предметов и использовать новый предварительно заполненный шприц-тюбик. Не надевайте защитный колпачок обратно после снятия.	
2. Двумя пальцами соберите кожу в складку в месте предполагаемой инъекции, чтобы обеспечить введение препарата в правильное место. Быстрым, но уверенным 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 объем препарата, осторожно продвигая поршень вниз до конца. Когда поршень дошел до конца, продолжайте нажим, чтобы убедиться, что введен весь объем препарата. 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 под тем же углом, под которым вводили.	

5. Как только игла будет полностью извлечена из кожи, отпустите поршень это приведет в действие пружину, которая обеспечивает втягивание иглы внутрь защитного корпуса. Выбросьте использованный шприц в стойкий к прокалыванию контейнер или в контейнер для острых предметов.

После инъекции

В месте инъекции может наблюдаться незначительное кровотечение. Вы можете прижать стерильный ватный тампон или марлевую салфетку к месту инъекции.

Не растирайте место инъекции.

При необходимости можно наложить на место инъекции небольшую повязку.



6 УТИЛИЗАЦИЯ ШПРИЦ-ТЮБИКА

- **Не** надевайте колпачок обратно на инъекционную иглу
- Поместите использованный шприц-тюбик непосредственно в контейнер для острых предметов
 - **Не выбрасывайте (не утилизируйте) шприц-тюбик вместе с бытовыми отходами и не перерабатывайте его**
 - Всегда держите контейнер для острых предметов и шприц-тюбик вне зоны видимости и досягаемости детей

7 РЕГИСТРАЦИЯ ВАШИХ ИНЪЕКЦИЙ

Отслеживаемость препарата

Для улучшения возможности отслеживаемости биологических лекарственных препаратов в карточке пациента необходимо точно указать торговое наименование назначаемого препарата и номер серии.

Необходимость отчетности

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в листке вкладыше/общей краткой характеристике лекарственного препарата.

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

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

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных реакций, предположительно связанных с применением препаратов компании «Рош», в соответствии с действующим законодательством, а также сообщить напрямую в компанию:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

на website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 235 135

e-mail: pdlc@dari.kz

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. Достык 210

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Полную информацию обо всех возможных нежелательных реакциях см. в Инструкции по медицинскому применению препарата Актемра®, которые можно найти на веб-сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (www.ndda.kz)

АКТЕМРА® ПРЕПАРАТЫН ДОЗАЛАУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Нұсқаулық медицина қызметкерлеріне препараттың дозасын дайындауда және Актемра® препаратымен ем жүргізуде келесі ауруларға шалдыққан пациенттерде көмек көрсетуге арналған:

- Ревматоидты артрит [вена ішіне немесе тері астына]
- Алып жасушалы артериит [тері астына]
- Полиартикулярлы ювенильді идиопатиялық артрит (ювенильді идиопатиялық артрит деп те аталады) [вена ішіне немесе тері астына]
- Жүйелі ювенильді идиопатиялық артрит [вена ішіне немесе тері астына]
- Актемра препараты ересек пациенттерде және 2 жастағы және одан асқан балаларда [вена ішіне] химерлі антиген рецепторларының (CAR) Т-жасушалары индукциялайтын цитокиндердің босап шығуы синдромын (ЦБС) емдеу үшін көрсетілген.

Мазмұны

I БӨЛІМ — АКТЕМРА® ПРЕПАРАТЫН ИНFUЗИЯ ЖОЛЫМЕН	
ВЕНА ІШІНЕ (В/І) ЕНГІЗУ.....	4
1 Пациентті өлшеу және Актемра препаратының дозасын қолдану үшін қолданылуына сүйене отырып, есептеу	4
2 Барлық қажетті материалдарды жинау	8
3 Бастапқы жағдайға бағалау жүргізу	8
4 Пациентті инфузияға дайындау	8
5 Актемра® препаратының инфузиясын дайындау	8
6 Актемра® препараты инфузиясының басталуы.....	9
II БӨЛІМ - АЛДЫН АЛА ТОЛТЫРЫЛҒАН ШПРИЦ-ТҮБЕКТИҢ КӨМЕГІМЕН ЕНГІЗУ ҮШІН АКТЕМРА® ПРЕПАРАТЫН ДОЗАЛАУ ЖӘНЕ ЕНГІЗУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ	10
1 Барлық қажетті материалдарды жинау	10
2 Бастапқы жағдайды бағалау	11
3 Инъекцияға дайындық	11
Инъекция дайындау: Актемра препаратының алдын ала толтырылған шприц-түбегі.....	12
4 Инъекция алаңын таңдау және дайындау.....	12
5 Инъекция жасау	14
Енгізу: Актемра препаратымен алдын ала толтырылған шприц-түбек	14
6 Шприц-түбекті утилизациялау.....	15
7 Инъекцияларыңызды тіркеу	15

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

Актенра® в/і (инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл):

Метотрексатпен (MTX) біріктірілімдегі Актенра препараты:

- бұрын МТ ем алмаған ересек пациенттерде белсенділігі дәрежелі жоғары белсенді үдемелі ревматоидты артрит (РА),
- ауруды модификациялайтын ревматизмге қарсы препараттармен (АМРП) жүргізілген алдыңғы емге клиникалық жауабы жеткіліксіз немесе бір немесе одан көп АМРП-ға немесе ісік некрозы факторының (ІНФ) антагонистеріне көтере алмаушылығы бар ересек пациенттерде орташа немесе жоғары дәрежелі белсенді ревматоидты артрит (РА) үшін көрсетілген.

Бұл пациенттерде Актенра препараты МТХ көтере алмаушылық жағдайында немесе МТХ ұзақ емдеу мүмкін болмаған жағдайларда монотерапия түрінде қолданылуы мүмкін.

Рентгенологиялық расталған буындардың деструкциясының үдеуін болдырмауда және пациенттердің функционалдық жағдайын жақсартуда Актенра препаратымен және метотрексатпен біріктірілген емнің тиімділігі дәлелденді.

Актенра препараты қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) және жүйелі кортикостероидтармен жүргізілген алдыңғы емге клиникалық жауабы жеткіліксіз болған, 2 жастағы және одан асқан пациенттерде жүйелі ювенильді идиопатиялық артриттің (жЮИА) белсенді түрін емдеу үшін көрсетілген. Актенра препараты монотерапия ретінде (метотрексатқа көтере алмаушылық немесе одан әрі емдеу мүмкін болмаған жағдайда) немесе метотрексатпен біріктірілімде тағайындалуы мүмкін.

Метотрексатпен (МТ) біріктірілімдегі Актенра препараты алдында метотрексатпен жүргізілген емге клиникалық жауабы жеткіліксіз болған, 2 жастағы және одан асқан пациенттерде ювенильді идиопатиялық полиартритті (ревматоидты фактордың бар болуына талдау оң немесе теріс нәтиже көрсеткенде, сондай-ақ кең таралған олигоартрит кезінде) (пЮИА) емдеу үшін көрсетілген. Актенра препараты көтереалмаушылық немесе метотрексатпен одан әрі емдеу мүмкін болмаған кезде монотерапия ретінде тағайындалуы мүмкін.

Актенра препараты ересектер мен 2 жастағы және одан асқан балаларда химерлі антигендік рецепторлары бар (CAR-XAP) Т-жасушалар индукциялаған ауыр немесе өмірге қауіп төндіретін цитокиндердің босап шығу синдромын (ЦБС) емдеу үшін көрсетілген.

Актенра® т/а (тері астына инъекцияға арналған ерітінді, 162 мг):

Метотрексатпен (MTX) біріктірілімдегі Актенра препараты:

- Бұрын МТХ-мен ем алмаған ересектердегі ауыр, белсенді және үдемелі ревматоидты артритті (РА) емдеу.
- бір немесе одан көп ревматизмге қарсы негізгі препараттармен (РҚНП) немесе ісік некрозы факторының антагонистерімен (ІНФ) алдындағы емге жауабы талапқа сай болмаған, немесе осындайларға көтереалмаушылығы болған ересек пациенттердегі белсенділігі орташа дәрежеден жоғарыға дейінгі РА емдеу.

Осы пациенттерде Актенра препараты МТХ көтереалмаушылық жағдайында немесе егер МТХ емдеуді жалғастыру орынсыз болып табылса, монотерапия ретінде тағайындалуы мүмкін.

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (в/и) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

Рентгенологиялық деректерге сәйкес Актенра препаратын метотрексатпен біріктірілімде қолдану буын деструкциясының үдеуін тежейтіні және олардың функциясын жақсартатыны көрсетілген.

Актенра препараты МТХ көтереалмаушылық жағдайында немесе МТХ емдеуді жалғастыру орынсыз болып табылған жағдайда, монотерапия ретінде тағайындалуы мүмкін.

Актенра препараты ересек пациенттерде алып жасушалы артериитті (АЖА) емдеу үшін көрсетілген.

Актенра препараты 1 жастағы және одан асқан белсенді жүйелі ювенильді идиопатиялық артритке (жЮИА) шалдыққан, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) және жүйелі кортикостероидтармен жүргізілген алдыңғы емге жауабы талапқа сай болмаған пациенттерді емдеу үшін көрсетілген.

Актенра препараты монотерапия ретінде (МТХ көтере алмаушылық немесе МТХ емдеуге орынсыздығы жағдайында) немесе МТХ-мен біріктірілімде тағайындалуы мүмкін.

Метотрексатпен (МТХ) біріктірілген Актенра препараты алдыңғы МТХ еміне жауабы талапқа сай болмаған 2 жастағы және одан асқан пациенттерде полиартикулярлы ювенальді идиопатиялық артритті (пЮИА; оң немесе теріс ревматоидты фактор және кең таралған олигоартрит) емдеу үшін көрсетілген.

Актенра® препаратын қабылдар алдында:

Актенра® (*тоцилизумаб*) препаратын қолдануды бастар алдында препаратты қабылдар алдында Сіз **Пациентке арналған брошюрада** қамтылған жадынамамен пациентіңізді, оның ата-анасын/пациентке күтім жасайтын тұлғаны немесе екеуін де таныстырғаныңыз маңызды. Бұл құжаттарда сіздің пациенттеріңізге Актенра препаратымен ауруды емдеуден не күту керектігін түсінуге көмектесетін қауіпсіздік туралы маңызды ақпарат бар.

- Толық ақпарат алу үшін «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК сайтында (www.ndda.kz) қол жетімді Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы мен «Актенра» препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.
- Пациентке арналған «Актенра» препараты туралы брошюралар, сондай-ақ басқа да ақпаратты компания өкілінің өтініші бойынша алуға болады. Сұрақтарыңыз бар болған жағдайда, kz.safety@roche.com электронды поштасына жазыңыз немесе +7 727 321 24 24 нөміріне қоңырау шалыңыз

I БӨЛІМ — АКТЕМРА® ПРЕПАРАТЫН ИНФУЗИЯ ЖОЛЫМЕН ВЕНА ІШІНЕ (В/І) ЕНГІЗУ

Бұл нұсқаулық сізге 6 қадамнан тұратын Актенра препаратын инфузиялау үдерісін сипаттайды

1 ПАЦИЕНТТІ ӨЛШЕУ ЖӘНЕ АКТЕМРА ПРЕПАРАТЫНЫҢ ДОЗАСЫН ҚОЛДАНУ ҮШІН ҚОЛДАНЫЛУЫНА СҮЙЕНЕ ОТЫРЫП, ЕСЕПТЕУ

Актенра препаратының дозасы әрбір пациенттің дене салмағының және ол ем алатын көрсетілімнің негізінде есептеледі. Емдеу жиілігі көрсетілімге байланысты өзгереді. Пациенттің дене салмағын және көрсетілімді тексеріңіз, содан кейін осы диаграммада тиісті дозаны және ұсынылған құтылардың біріктірілімін табыңыз.

Егер пациент үшін доза инфузия күніне дейін есептелген болса, бастапқы есептеу сәтінен бастап дозаның өзгеруі талап етілетіндей өзгермегеніне көз жеткізу үшін пациенттің дене салмағын тексеріңіз. Пациенттің

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

дене салмағы өзгерген жағдайда, препаратты тағайындаған дәрігермен байланысып, дозаны өзгерту қажеттілігін талқылаңыз. Дозаны түзету қажеттілігін тексеру үшін диаграммамен тексеріңіз.

Дозаны есептегеннен кейін науқастың қажеттіліктеріне сәйкес келетін Актенра препараты құтыларының біріктірілімін таңдаңыз. Актенра препараты үш түрлі дозадағы құтыда қолжетімді:



200 мг (10 мл) құтысы



30 мг (4 мл) құтысы

Құтыларды механикалық қосылыстар мен түс өзгеруінің болу тұрғысынан тексеріңіз. Көрінетін бөлшектері жоқ мөлдір немесе сәл бозанданған, түссіз немесе бозғылт сары ерітінділерді ғана қолдану керек.

РА: в/і Актенра препаратының дозасын дайындау және енгізу жөніндегі нұсқаулық

РА шалдыққан пациенттер үшін в/і Актенра препаратының дозасы әрбір пациент үшін оның дене салмағына қарай келесідей есептеледі:

8 мг/кг доза үшін: Дене салмағы (кг) x 8 (мг/кг) = Актенра 8 мг

Дене салмағы 100 кг-дан асатын адамдар үшін бір инфузияға 800 мг-дан асатын дозалар ұсынылмайды.

Доза 8 мг/кг				
Дене салмағы (кг)	Дене салмағы (фунт)	Доза (мг)	Доза (мл)	Құтылар біріктірілімі
50	110,0	400	20,0	2x200 мг (10 мл) құтысы
52	114,4	416	20,8	2x200 мг (10 мл) құтысы
54	118,8	432	21,6	2x200 мг (10 мл) құтысы
56	123,2	448	22,4	2x200 мг (10 мл) құтысы
58	127,6	464	23,2	2x200 мг (10 мл) құтысы
60	132,0	480	24,0	2x200 мг (10 мл) құтысы
62	136,4	496	24,8	2x200 мг (10 мл) құтысы
64	140,8	512	25,6	2x200 мг (10 мл) құтысы
66	145,2	528	26,4	2x200 мг (10 мл) құтысы
68	149,6	544	27,2	2x200 мг (10 мл) құтысы
70	154,0	560	28,0	2x200 мг (10 мл) құтысы
72	158,4	576	28,8	2x200 мг (10 мл) құтысы
74	162,8	592	29,6	2x200 мг (10 мл) құтысы
76	167,2	608	30,4	2x200 мг (10 мл) құтысы
78	171,6	624	31,2	2x200 мг (10 мл) құтысы
80	176,0	640	32,0	2x200 мг (10 мл) құтысы
82	180,4	656	32,8	2x200 мг (10 мл) құтысы
84	184,8	672	33,6	2x200 мг (10 мл) құтысы
86	189,2	688	34,4	2x200 мг (10 мл) құтысы
88	193,6	704	35,2	2x200 мг (10 мл) құтысы
90	198,0	720	36,0	2x200 мг (10 мл) құтысы
92	202,4	736	36,8	2x200 мг (10 мл) құтысы
94	206,8	752	37,6	2x200 мг (10 мл) құтысы
96	211,2	768	38,4	2x200 мг (10 мл) құтысы
98	215,6	784	39,2	2x200 мг (10 мл) құтысы
≥100	≥ 220,0	800	40,0	2x200 мг (10 мл) құтысы

пЮИА: в/і Актенра препаратының дозасын дайындау және енгізу жөніндегі нұсқаулық

Препаратты енгізу 4 аптада бір рет орындалуы тиіс.

8 мг/кг немесе 10 мг/кг дозасының өзгеруі белгілі бір уақыт өткеннен кейін (мысалы, 3 аптадан кейін) пациенттің дене салмағының бірізді өзгеруіне ғана негізделуі тиіс. Пациенттің дене салмағы өзгерген жағдайда, препаратты тағайындаған дәрігермен байланысып, дозаны өзгерту қажеттілігін талқылаңыз. Дозаны түзету қажеттілігін тексеру үшін диаграммамен тексеріңіз.

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

ПЮИА шалдыққан пациенттер үшін в/і Актенра препаратының дозасы әрбір пациент үшін оның дене салмағына қарай келесідей есептеледі:

Дене салмағы <30 кг пациенттер: Дене салмағы (кг) x 10 мг/кг = Актенра препаратының дозасы

Дене салмағы ≥30 кг пациенттер: Дене салмағы (кг) x 8 мг/кг = Актенра препаратының дозасы

	Дене салмағы (кг)	Дене салмағы (фунт)	Доза (мг)	Доза (мл)	Құтылар біріктірілімі
10 мг/кг	10	22,0	100	5,0	■ + ■
	12	26,4	120	6,0	■ + ■
	16	30,8	140	7,0	■ + ■
	16	35,2	160	8,0	■ + ■
	18	39,6	180	9,0	■
	20	44,0	200	10,0	■
	22	48,4	220	11,0	■ + ■ + ■
	24	52,8	240	12,0	■ + ■ + ■
	26	57,2	260	13,0	■ + ■
	28	61,6	280	14,0	■ + ■
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	■ + ■ + ■ + ■

ЖЮИА: в/і Актенра препаратының дозасын дайындау және енгізу жөніндегі нұсқаулық

Препаратты енгізу 2 апталық аралықпен орындалуы тиіс.

8 мг/кг немесе 12 мг/кг дозасының өзгеруі белгілі бір уақыт өткеннен кейін (мысалы, 3 аптадан кейін) пациенттің дене салмағының бірізді өзгеруіне ғана негізделуі тиіс. Пациенттің дене салмағы өзгерген жағдайда, препаратты тағайындаған дәрігермен байланысып, дозаны өзгерту қажеттілігін талқылаңыз. Дозаны түзету қажеттілігін тексеру үшін диаграммамен тексеріңіз.

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

ЖЮИА шалдыққан пациенттер үшін Актемра препаратының дозасы әрбір пациент үшін оның дене салмағына қарай келесідей есептеледі:

Дене салмағы <30 кг пациенттер: Дене салмағы (кг) x 12 мг/кг = Актемра препаратының дозасы

Дене салмағы ≥30 кг пациенттер: Дене салмағы (кг) x 8 мг/кг = Актемра препаратының дозасы

	Дене салмағы (кг)	Дене салмағы (фунт)	Доза (мг)	Доза (мл)	Құтылар біріктірілімі
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	■ + ■
	60	110,0	400	20,0	■ + ■
	52	114,4	416	20,8	■ + ■ + ■ + ■
	54	118,8	432	21,6	■ + ■ + ■ + ■
	56	123,2	448	22,4	■ + ■ + ■
	56	127,8	464	23,2	■ + ■ + ■
	60	132,0	480	24,0	■ + ■ + ■
	62	136,4	496	24,8	■ + ■ + ■ + ■ + ■
	64	140,8	512	25,6	■ + ■ + ■ + ■ + ■
	66	141,2	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	606	30,4	■ + ■ + ■ + ■ + ■
	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	■ + ■ + ■ + ■

ЦБС: в/і Актемра® препаратының дозасын дайындау және енгізу жөніндегі нұсқаулық

Егер препараттың бірінші дозасын енгізгеннен кейін ЦБС белгілері мен симптомдарының клиникалық жақсаруы байқалмаса, АКТЕМРА препаратының қосымша 3-ке дейін дозасын енгізуге жол беріледі. Бірізді дозалар арасындағы аралық кемінде 8 сағатты құрауы тиіс.

ЦБС шалдыққан пациенттерге препаратты инфузияға 800 мг-дан асатын дозада енгізу ұсынылмайды.

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

ЦБС емдеу үшін препаратты тері астына енгізуге тыйым салынады.

ЦБС шалдыққан пациенттер үшін Актемра препаратының дозасы әрбір пациент үшін оның дене салмағына қарай келесідей есептеледі:

Дене салмағы <30 кг пациенттер: Дене салмағы (кг) x 12 мг/кг = Актемра препаратының дозасы

Дене салмағы ≥30 кг пациенттер: Дене салмағы (кг) x 8 мг/кг = Актемра препаратының дозасы

2 БАРЛЫҚ ҚАЖЕТТІ МАТЕРИАЛДАРДЫ ЖИНАУ

Сізге мыналар қажет болады:

- Бөлме температурасындағы Актемра препараты
- Шприцтер мен саңылауы үлкен инелер
- Бір бастапқы инфузиялық жиынтық
- Инъекцияға арналған 0,9% (9 мг/мл) стерильді, апиrogenді натрий хлориді ерітіндісі бар бір 100 мл немесе 50 мл (дене салмағы <30 кг пациенттер үшін) пакет
- Бір венаішілік (в/і) катетер
- Дәке
- Бұрау
- Қолғап
- Спиртті/дезинфекциялық сүрткілер

3 БАСТАПҚЫ ЖАҒДАЙҒА БАҒАЛАУ ЖҮРГІЗУ

Пациенттің инфузияны алу үшін өзін жақсы сезінетініне көз жеткізу үшін бастапқы жағдайға бағалау жүргізіңіз.

Өмірлік маңызды функциялардың көрсеткіштері мыналарды қамтуы мүмкін:

- Артериялық қысым
- Дене температурасы
- ЖЖЖ

Актемра препаратына қатысты медициналық қызметкерге арналған брошюрада (14-бөлім — Жалпы ұсынымдар), сондай-ақ дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында (4.4-бөлім - Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары) келтірілген бастапқы жай-күйін бағалау үшін пациенттерге ұсынылған сұрақтармен танысыңыз.

4 ПАЦИЕНТТІ ИНФУЗИЯҒА ДАЙЫНДАУ

Актемра препаратын қолдану алдын-ала емдеуді қажет етпейді

Пациентпен бірге **Актемра® (тоцилизумаб) препаратымен емдеуді бастар алдында**

Пациентке арналған брошюрамен және қосымша парақпен танысыңыз және пациентте туындауы мүмкін кез келген сұрақтарға жауап беріңіз.

5 АКТЕМРА® ПРЕПАРАТЫНЫҢ ИНФУЗИЯСЫН ДАЙЫНДАУ

Актемра препараты дайын аралас ерітінді болып табылады және сұйылтуды қажет етпейді. Қолданар алдында әрқашан жарамдылық мерзімін тексеру керек. Актемра препаратын, в/і инфузиясына арналған концентратты асептика әдістерін сақтай отырып, медицина маманы сұйылтуы тиіс.

- Актемра препаратын тоңазытқышта сақтау керек. Алайда, толық сұйылтылған Актемра ерітіндісін инфузия жасамас бұрын бөлме температурасына дейін жеткізу керек.
- Актемра препаратының инфузияға арналған толық сұйылтылған ерітінділерін 2-8 °C температурада немесе бөлме температурасында (бақыланатын және

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

валидацияланған асептикалық жағдайларда сұйылту жағдайында) 24 сағатқа дейін, жарық әсерінен қорғау жағдайында сақтауға болады.

- Актемра препараты ерітінділерінің құрамында консерванттар жоқ; демек, құтыда қалған пайдаланылмаған препаратты қолдануға болмайды.
- **Дене салмағына/көрсетілімдерге байланысты доза:**
 - **РА, ЦБС, жЮИА (>30 кг) және пЮИА (>30 кг) емдеу үшін:** Инфузияға арналған 100 мл пакеттен инъекцияға арналған стерильді, апирогенді 0,9 % (9 мг/мл) натрий хлориді ерітіндісінің пациенттің жеке дозасын алу үшін талап етілетін Актемра препараты ерітіндісінің көлеміне тең көлемі алынады.
 - **ЖЮИА және пЮИА шалдыққан, дене салмағы < 30 кг пациенттерді емдеу үшін:** Инфузияға арналған 50 мл пакеттен инъекцияға арналған стерильді, апирогенді 0,9 % (9 мг/мл) натрий хлориді ерітіндісінің пациенттің жеке дозасын алу үшін талап етілетін Актемра препараты ерітіндісінің көлеміне тең көлемі алынады.
- Актемра препаратының инфузиясын бір мезгілде, басқа дәрілік препараттармен в/і енгізуге арналған бір жүйе арқылы жүргізуге болмайды. Актемра препаратын басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде енгізуді бағалауға бағытталған физикалық немесе биохимиялық үйлесімділікке қатысты қандай да бір зерттеулер жүргізілген жоқ.
- Инфузияға арналған пакетке әр құтыдан в/і инфузияға арналған Актемра препаратының концентратын баяу қосу Ерітіндіні араластыру үшін көбіктенуді болдырмай, пакетті абайлап аударыңыз.
- Парентеральді дәрілік препараттарды енгізгенге дейін механикалық қосылыстардың бар болуына және түсіні өзгеруіне көзбен қарап тексеру керек. Көрінетін бөлшектері жоқ мөлдір немесе сәл бозанданған, түссіз немесе бозғылт сары ерітінділерді ғана сұйылтқан жөн.
- Аяқтағаннан кейін ине мен шприцті өткір заттарға арналған контейнерлерге тастау керек.

6 АКТЕМРА® ПРЕПАРАТЫ ИНФУЗИЯСЫНЫҢ БАСТАЛУЫ

Инфузияны 60 минут ішінде жүргізген жөн. Препаратты инфузиялық жиынтықты пайдалана отырып енгізу қажет: препаратты ешқашан ағынды немесе болюсті түрде енгізуге болмайды.

Пациентте инфузиямен байланысты реакциялардың дамуын бақылаңыз.

Инфузия аяқталғаннан кейін катетерді шығарып, барлық материалдарды тиісті түрде тастаңыз, инфузия орнын тазалаңыз және байлаңыз және пациенттің өмірлік маңызды параметрлерінің көрсеткіштерін тексеріңіз.

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

II БӨЛІМ - АЛДЫН АЛА ТОЛТЫРЫЛҒАН ШПРИЦ-ТҮБЕКТИҢ КӨМЕГІМЕН ЕНГІЗУ ҮШІН АКТЕМРА® ПРЕПАРАТЫН ДОЗАЛАУ ЖӘНЕ ЕНГІЗУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Алдын ала толтырылған шприц тек РА, АЖА, пЮИА және жЮИА үшін қолданылады.

Бұл нұсқаулықта 7 қадамнан тұратын Актемра препаратын инъекциялау процесі сипатталған

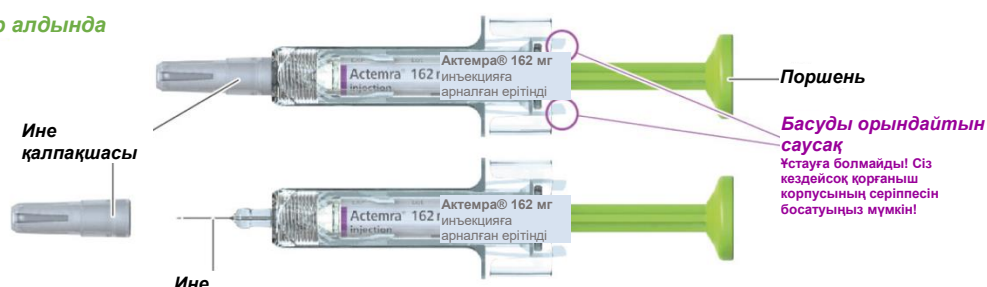
1 БАРЛЫҚ ҚАЖЕТТІ МАТЕРИАЛДАРДЫ ЖИНАУ

Сізге мыналар қажет болады:

- Актемра препаратымен алдын ала толтырылған бір шприц-түбек
- (Актемра бұйымдары) бөлме температурасында
- Жақсы жарықтандырылған, таза, тегіс орын
- Тесуге төзімді контейнер/утилизациялау үшін өткір заттарға арналған
- контейнер
- Спиртті/дезинфекциялық сүрткілер
- Стерильді мақта шар немесе дәке
- Сағат

Актемра препаратымен алдын ала толтырылған шприц-түбек

Қолданар алдында



Пайдаланғаннан кейін

Ине экраны
(алға шығарылған және бұғатталған)



А-суреті

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

2 БАСТАПҚЫ ЖАҒДАЙДЫ БАҒАЛАУ

Актемра препаратын енгізуге арналған бұйымды пайдалана отырып, алғашқы инъекция білікті медицина қызметкерінің бақылауымен жүргізілуі тиіс.

Медициналық маман пациенттің инъекцияны алу үшін өзін жақсы сезінетініне көз жеткізу үшін бастапқы жағдайды бағалауы керек.

Өмірлік маңызды функциялардың көрсеткіштері мыналарды қамтуы мүмкін:

- Артериялық қысым
- Дене температурасы
- ЖЖЖ

Актемра препаратына қатысты медициналық қызметкерге арналған брошюрада (14-бөлім — Жалпы ұсынымдар), сондай-ақ дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында (4.4-бөлім - Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары) келтірілген бастапқы жай-күйін бағалау үшін пациенттерге ұсынылған сұрақтармен танысыңыз.

3 ИНЪЕКЦИЯҒА ДАЙЫНДЫҚ

- Өнімді 2-8 °C температурада сақтау керек; өнімді мұздатып қатыруға тыйым салынады.
- Шприц-түбекті тоңазытқыштан шығарғаннан кейін бөлме температурасына (**18-28 °C**) жеткізу керек. Актемра препаратын басқа жолмен енгізу үшін өнімді жылытуға тыйым салынады.

Тыйым салынады:

- Шприц-түбекті жылыту үдерісін тездетуге, мысалы, микротолқынды пеште немесе жылы суға салу арқылы.
- Шприц-түбекті қыздыру үшін тікелей күн сәулесінің әсеріне ұшыратуға.
- Шприц-түбекті сілкуге.
- Шприц-түбекті қайта пайдалануға
- Шприц-түбекті кез келген уақытта бөлшектеуге.
- Шприц-түбекті киім арқылы пайдалануға.
- **Әр қолданар алдында:**
 - **Шприц-түбекті зақымдану тұрғысынан тексеріңіз.** Егер зақымдалған болса немесе оны байқаусызда құлатып алсаңыз, шприц-түбекті пайдалануға **тыйым салынады**.
 - Егер сіз қорапты алғаш рет ашып отырсаңыз, оның дұрыс мөрленгеніне көз жеткізуіңіз керек. Егер картон қорапшасында оны алдын-ала ашылуына қатысты дәлелдер болса, шприц-түбекті пайдалануға **тыйым салынады**.
 - Құрылғының қорабында ақаулардың бар-жоғын тексеріңіз. Егер қорап зақымдалған болса, шприц-түбекті пайдалануға **тыйым салынады**.
 - **Шприц-түбектің жарамдылық мерзімін тексеріңіз.** Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен жағдайда шприц-түбекті пайдалануға **тыйым салынады**, өйткені бұл денсаулық үшін қауіпті болуы мүмкін. Егер құрылғының жарамдылық мерзімі

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

аяқталса, шприц-түбекті өткір заттарға арналған контейнерге қауіпсіз түрде утилизациялаңыз және жаңа шприц-түбекті сатып алыңыз.

- Енгізер алдында шприц-түбекті механикалық қосылыстардың бар-жоғы немесе түсінің өзгеруін тұрғысынан қарап шығыңыз және жарамдылық мерзімін тексеріңіз. Түссіз немесе сәл сарғыштан басқа, кез келген түске боялған немесе алдын ала толтырылған шприцтің кез келген бөлігіне зақым келген сыртқы белгілер болған жағдайда препаратты қолданбаңыз.
- Шприц-түбекті қол жететін жерде қалдыруға тыйым салынады. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.
- Қандай да бір анафилаксиялық реакция немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа да елеулі реакциясы туындаған жағдайда, Актемра препаратын қабылдауды дереу тоқтатып, тиісті емдеуді бастау және кейіннен Актемра препаратын қолдануды қайта бастамау қажет.

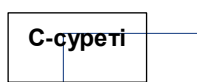
ИНЪЕКЦИЯ ДАЙЫНДАУ: АКТЕМРА ПРЕПАРАТЫНЫҢ АЛДЫН АЛА ТОЛТЫРЫЛҒАН ШПРИЦ-ТҮБЕГІ

162 мг Актемра препараты алдын ала толтырылған бір рет қолданылатын 4 шприц-түбегі 0,9 мл инъекцияға арналған ерітінді түрінде қаптамада жеткізіледі.

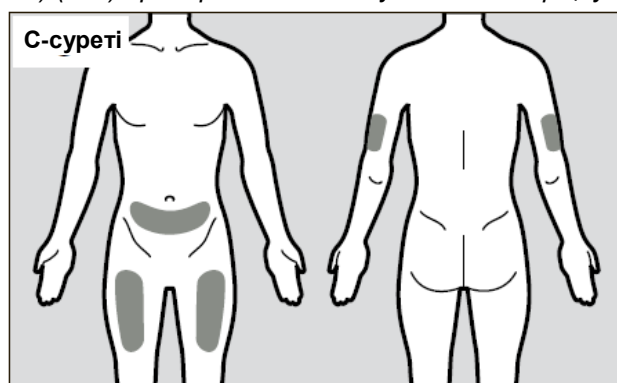
- Оларды жарықтан қорғау үшін сыртқы картон қаптамасында сақтау керек, сонымен қатар оларды құрғақ жерде сақтау керек. Алдын ала толтырылған шприц-түбектерді балалардың көрінбейтін және қолы жетпейтін жерде сақтау керек.
- Актемра препаратын, 162 мг/0,9 мл, оны тоңазытқыштан шығарғаннан кейін 8 сағат ішінде енгізіңіз және оны 30 °C-ден жоғары температурада сақтамаңыз.
- Алдын ала толтырылған шприц-түбекті бөлме температурасына дейін жеткізіп, 162 мг/0,9 мл Актемра препаратын енгізер алдында шамамен 25-30 минут күту керек.
- Инъекцияны препараттың кебуіне және иненің бітелуіне жол бермеу үшін иненің қорғаныш қалпақшасын шешкеннен кейін 5 минут ішінде бастау керек.

4 ИНЪЕКЦИЯ АЛАҒЫН ТАҢДАУ ЖӘНЕ ДАЙЫНДАУ

- Қолыңызды сабынды сумен мұқият жуыңыз
- Инфекция қаупін азайту үшін инъекция үшін таңдалған аймақты спиртті сүрткімен тазалаңыз. Инъекция алағын спиртті сүрткінің көмегімен айналдыра уқалап отырып сүртіңіз және тері кебуі үшін шамамен 10 секундқа қалдырыңыз. Инъекцияны енгізгенге дейін осы аймаққа қол тигізбеңіз
- Тазартылған аймақты үрлеуге немесе желпуге тыйым салынады.
- **АТШ үшін инъекция орны:**
 - тікелей кіндіктің айналасынан 5 см диаметр аумақты қоспағанда, жамбасыңыздың алдыңғы ортаңғы бөлігі мен іштің төменгі бөлігі инъекция жасауға ұсынылатын орындар болып табылады (**С-суретін қараңыз**).
 - Егер инъекцияны пациентке күтім жасайтын адам жасаса, оны сыртқы жағынан иық аумағына да жасауға болады. (**С-суретін қараңыз**).



РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық



алдынан

артынан



= инъекция орындары

С-суреті

- Әр жолы инъекция орнын алдыңғы инъекция орнынан кемінде 3 сантиметрге өзгерту керек.
- Препаратты белдіктің немесе белбеудің үнемі тітіркендіретін әсеріне ұшырайтын аумаққа енгізуге болмайды. Препаратты меңдерге, тыртықтарға, терінің көгерген немесе сезімтал, гиперемияланған, тығызданған немесе зақымданған аумағына енгізбеңіз.

Инъекция орнын өзгертіп отырыңыз

- Инъекция үшін әртүрлі орынды таңдаңыз
- **АТШ: алдыңғы инъекция орнынан 3 см.**
- Препаратты меңдерге, тыртықтарға, терінің көгерген немесе сезімтал, гиперемияланған, тығызданған немесе зақымданған аумағына енгізбеңіз. Препаратты белдіктің немесе белбеудің үнемі тітіркендіретін әсеріне ұшырайтын аумаққа енгізуге болмайды.

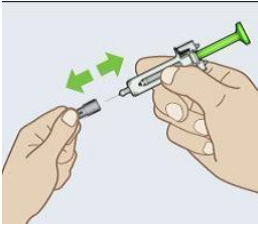
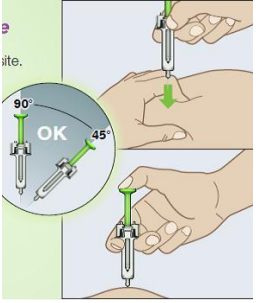
Инъекция алаңын дайындаңыз

- Инъекция аймағын спиртті сүрткімнің көмегімен айналдыра уқалап отырып сүртіңіз және инфекция қаупін азайту үшін құрғағанын күтіңіз. Кептіру үшін теріні шамамен 10 секундқа қалдырыңыз. Инъекцияны жасағанға дейін осы аумаққа **қол тигізбеңіз**.
- Өңделген аумақты үрлеуге немесе желпуге **тыйым салынады**.

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

5 ИНЪЕКЦИЯ ЖАСАУ

ЕНГІЗУ: АКТЕМРА ПРЕПАРАТЫМЕН АЛДЫН АЛА ТОЛТЫРЫЛҒАН ШПРИЦ-ТҮБЕК

1. Алдын ала толтырылған шприц-түбекті сілкіменіз. Иненің қорғаныш қалпақшасын шешіп алыңыз да, шприц-түбекті бір қолыңызбен мықтап ұстаңыз. Поршеньді тартпаңыз және баспаңыз. Екінші қолыңызбен қалпақшаны дәл шприцтің бойымен тартыңыз. Инъекцияны препараттың кебуіне және иненің бітелуіне жол бермеу үшін иненің қорғаныш қалпақшасын шешкеннен кейін 5 минут ішінде бастау керек. Егер алдын ала толтырылған шприц-түбек қалпақшаны алғаннан кейін 5 минут ішінде пайдаланылмаса, сіз оны өткір заттарға арналған арнайы контейнерге тастауыңыз керек және алдын ала толтырылған жаңа шприц-түбекті пайдалануыңыз тиіс. Шығарғаннан кейін қорғаныш қалпақшасын қайта кигізбеңіз.	
2. Препаратты дұрыс жерге енгізуді қамтамасыз ету үшін екі саусағыңызбен теріні болжамды инъекция орнындағы қатпар етіп жинаңыз. Жылдам, бірақ сенімді қимылмен инені енгізіңіз. Инені 45°-тен - 90°-қа дейінгі бұрышпен енгізуге болады. Инені бар ұзындығына енгізіңіз. Содан кейін шприцті осы күйде ұстап, тері қатпарларының жазылуына мүмкіндік беріңіз.	
3. Поршеньді аяғына дейін абайлап жылжытып, препараттың барлық көлемін баяу енгізіңіз. Поршень соңына жеткенде, препараттың барлық көлемінің енгізілгеніне көз жеткізу үшін басуыңызды жалғастырыңыз. Егер инені енгізгеннен кейін поршеньді баса алмасаңыз, алдын-ала толтырылған шприцті өткір заттарға арналған контейнерге утилизациялаңыз және алдын-ала толтырылған жаңа шприцті қолданыңыз.	
4. Поршеньді төменгі қалыпта ұстаңыз және инені теріден енгізілген бұрышпен алыңыз.	

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актенра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

5. Ине теріден толығымен шығарылғаннан кейін, поршеньді босатыңыз, бұл инені қорғаныс корпусына тартуға мүмкіндік беретін серіппені іске қосады. Пайдаланылған шприцті тесуге төзімді контейнерге немесе өткір заттарға арналған контейнерге тастаңыз.

Инъекциядан кейін

Инъекция орнында шамалы қан кету байқалуы мүмкін. Стерильді мақта тампонын немесе дәке сүрткіні инъекция орнына басуға болады.

Инъекция орнын ысқыламаңыз.

Қажет болса, инъекция орнына кішкене таңғышты қолдануға болады.



6 ШПРИЦ-ТҮБЕКТІ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Қалпақшаны қайтадан инъекцияға арналған инеге **кигізбеңіз**
- Пайдаланылған шприц-түбекті тікелей өткір заттарға арналған контейнерге салыңыз
 - Шприц-түбекті **тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз (утилизацияламаңыз) және оны қайта өңдемеңіз**
 - Өрқашан өткір заттарға арналған контейнер мен шприц-түбекті балалардың қол жетпейтін жерден ұстаңыз

7 ИНЪЕКЦИЯЛАРЫҢЫЗДЫ ТІРКЕУ

Препараттың қадағалануы

Биологиялық дәрілік препараттардың қадағалану мүмкіндігін жақсарту үшін пациенттің карточкасында тағайындалған препараттың саудалық атауын және серия нөмірін дәл көрсету қажет.

Есеп беру қажеттілігі

Егер пациентте қандай да бір жағымсыз реакциялар байқалса, дәрігермен, фармацевтпен немесе медбикемен кеңесіңіз. Бұл қосымша парақта/дәрілік препараттың жалпы қысқаша сипаттамасында көрсетілмесе де, кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға жатады.

Сондай-ақ, жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты ұсынудың ұлттық жүйесін пайдалана отырып, тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты хабарлай отырып, сіз немесе пациент осы дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесе аласыз.

РА, пЮИА, жЮИА, цитокиндердің босап шығу синдромын емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (в/і) препаратын және РА, АЖА, пЮИА және жЮИА емдеуге арналған Актемра® (тоцилизумаб) (т/а) препаратын дозалау жөніндегі нұсқаулық

Денсаулық сақтау мамандары қолданыстағы заңнамаға сәйкес «Рош» компаниясының препараттарын қолданумен байланысты болуы мүмкін жағымсыз реакциялардың барлық жағдайлары туралы хабарлауы, сондай-ақ тікелей компанияға жария етуі керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Қазақстан Республикасы, 010000, Астана қ., Иманов к-сі, 13

website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 235 135

e-mail: pdlc@dari.kz

«Рош Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Достық к-сі 210

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Барлық ықтимал жағымсыз реакциялар туралы толық ақпаратты «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК веб-сайтынан (www.ndda.kz) табуға болатын «Актемра® препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан» қараңыз