

RoActemra[®]

(tocilizumabas)

VAISTO DOZAVIMO ATMINTINĖ

Atmintinė, padėianti sveikatos priežiūros specialistams paruošti RoActemra[®] dozę ir ją suleisti pacientams, sergantiems šiomis ligomis:

- ❖ *reumatoidinis artritas (vartoti į veną arba po oda);*
- ❖ *gigantinių ląstelių arteritas (vartoti po oda);*
- ❖ *jaunatvinis idiopatinis poliartritas (vartoti į veną arba po oda);*
- ❖ *sisteminis jaunatvinis idiopatinis artritas (vartoti į veną arba po oda);*
- ❖ *RoActemra[®] skirtas chimerinį antigeno receptorių (CAR) turinčių T ląstelių sukulto sunkaus ar gyvybei pavojų lemiančio citokinų išsiskyrimo sindromo (dar vadinamo CIS) gydymui suaugusiesiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams (vartoti į veną).*
- ❖ *RoActemra[®] skirtas koronaviruso infekcijos sukeltos ligos (COVID-19 ligos) gydymui suaugusiesiems, kuriems yra skiriami sisteminio poveikio kortikosteroidai ir yra taikoma deguonies terapija ar dirbtinė plaučių ventiliacija (vartoti į veną).*

Ši Dozavimo atmintinė yra privaloma įgyvendinti sąlyga registravus RoActemra[®], joje yra svarbios informacijos apie saugumą, kurią reikia žinoti prieš paskiriant gydymą RoActemra[®] ir gydymo metu. Ši Dozavimo atmintinė turi būti perskaitoma kartu su RoActemra[®] Sveikatos priežiūros specialisto ir Paciento brošiūromis (galite rasti VVKT internetinėje svetainėje adresu:

<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/20873>) ir RoActemra[®] Preparato charakteristikų santrauka ir Pakuotės ženklinimu (jas taip pat galima rasti Europos vaistų agentūros (EVA) tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis (www.ema.europa.eu), nes juose yra svarbios informacijos apie RoActemra[®].

Prieš vartodami šį vaistinį preparatą atidžiai susipažinkite su čia pateikta informacija.

TURINYS

I DALIS

ROACTEMRA® SKYRIMAS INFUZIJOS Į VENAĮ (Į/V) BŪDU

1. Pasverkite pacientą ir apskaičiuokite RoActemra® dozę, remiantis indikacija	8
2. Pasiruoškite visas būtinas priemones	12
3. Įvertinkite pradinę paciento būklę	12
4. Paruoškite pacientą infuzijai	12
5. Paruoškite RoActemra® tirpalą infuzijai	13
6. Pradėkite RoActemra® infuziją	14

II DALIS

ROACTEMRA® DOZAVIMO ATMINTINĖ: SKYRIMAS INJEKCIJOS PO ODA BŪDU NAUDOJANT ARBA UŽPILDYTA ŠVIRKŠTA, ARBA UŽPILDYTA ŠVIRKŠTIKLĮ (ACTPEN) (ROACTEMRA® PRIETAISUS)

1. Pasiruoškite visas būtinas priemones	15
2. Įvertinkite pradinę paciento būklę	17
3. Injekcijos paruošimas	17
Injekcijos paruošimas: RoActemra® užpildytas švirkštas	18
Injekcijos paruošimas: RoActemra® ACTPen®	18
4. Pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą	19
5. Injekcijos atlikimas	21
Švirkštimas: RoActemra® užpildytas švirkštas	21
Švirkštimas: RoActemra® ACTPen®	22
6. Išmeskite RoActemra® prietaisą	26
7. Užrašykite (užregistruokite) savo injekciją	27

RoActemra IV

RoActemra® 20mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

RoActemra® ir metotreksato (angl., MTX) derinys yra skirtas:

- sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems ir MTX dar negydytiems suaugusiesiems gydyti;
- vidutinio arba didelio aktyvumo RA sergantiems suaugusiesiems gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo.
- Jeigu ligonis MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, galima gydyti vien RoActemra®.
- Nustatyta, kad gydymas RoActemra® mažina sąnarių pažaidos, nustatytos rentgeniniu tyrimu, progresavimo greitį ir gerina fizinę pacientų būklę, skiriant jo kartu su metotreksatu.

RoActemra® skiriamas 2 metų amžiaus ir vyresnių ligonių, sergančių aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu (sJIA), gydymui, jei ankstesnis gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ir sisteminio poveikio kortikosteroidais buvo nepakankamai veiksmingas. Ligonius galima gydyti vien RoActemra® (jeigu jie MTX netoleruoja arba MTX vartoti netinka) arba kartu su MTX.

RoActemra® kartu su metotreksatu (MTX) skiriamas 2 metų amžiaus ir vyresnių ligonių, sergančių jaunatviniu idiopatininiu poliartritu (pJIA), kai reumatoidinis faktorius yra teigiamas arba neigiamas ir yra išplitęs (oligoartritas), gydymui, jei ankstesnis gydymas MTX buvo nepakankamai veiksmingas. Ligonius galima gydyti vien RoActemra®, jeigu jie MTX netoleruoja arba jiems netinka skirti tolesnio gydymo MTX.

RoActemra® skirtas chimerinį antigeno receptorių (CAR) turinčių T ląstelių sukkelto sunkaus ar gyvybei pavojų lemiančio citokinų išsiskyrimo sindromo (CIS) gydymui suaugusiesiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

RoActemra® skirtas koronaviruso infekcijos sukeltos ligos (COVID-19 ligos) gydymui suaugusiesiems, kuriems yra skiriami sisteminio poveikio kortikosteroidai ir yra taikoma deguonies terapija ar dirbtinė plaučių ventiliacija.

RoActemra SC

RoActemra® 162 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

RoActemra® yra skirtas reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems suaugusiems pacientams gydyti.

RoActemra® ir metotreksato (angl., MTX) derinys yra skirtas:

- sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems ir MTX dar negydytiems suaugusiems gydyti;
- vidutinio arba didelio aktyvumo RA sergantiems suaugusiems gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo;
- jeigu ligonis MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, galima gydyti vien RoActemra®;
- nustatyta, kad gydymas RoActemra® mažina sąnarių pažeidimo, nustatyto rentgeniniu tyrimu, progresavimo greitį ir gerina fizinę pacientų būklę, skiriant jį kartu su metotreksatu.

RoActemra® skiriamas Gigantinių ląstelių arteritu (toliau – GLA) sergantiems suaugusiems gydyti.

RoActemra® skiriamas 1 metų amžiaus ir vyresnių ligonių, sergančių aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu (sJIA), gydymui, jei ankstesnis gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ir sisteminio poveikio kortikosteroidais buvo nepakankamai veiksmingas. Ligonius galima gydyti vien RoActemra® (jeigu jie MTX netoleruoja arba MTX vartoti netinka) arba kartu su MTX.

RoActemra® kartu su metotreksatu (MTX) skiriamas 2 metų amžiaus ir vyresnių ligonių, sergančių jaunatviniu idiopatininiu poliartritu (pJIA), kai reumatoidinis faktorius yra teigiamas arba neigiamas ir yra išplitęs (oligoartritas), gydymui, jei ankstesnis gydymas MTX buvo nepakankamai veiksmingas. Ligonius galima gydyti vien RoActemra®, jeigu jie MTX netoleruoja arba jiems netinka skirti tolesnio gydymo MTX.

RoActemra SC

RoActemra® 162 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (ACTPen®)

RoActemra® ir metotreksato (angl., MTX) derinys yra skirtas:

- sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems ir MTX dar negydytiems suaugusiesiems gydyti;
- vidutinio arba didelio aktyvumo RA sergantiems suaugusiesiems gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo.

Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra®.

Nustatyta, kad gydymas RoActemra® mažina sąnarių pažeidimo, nustatyto rentgeniniu tyrimu, progresavimo greitį ir gerina fizinę pacientų būklę, skiriant jo kartu su metotreksatu.

RoActemra® skiriamas 12 metų amžiaus ir vyresnių ligonių, sergančių aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatinu artritu (sJIA), gydymui, jei ankstesnis gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ir sisteminio poveikio kortikosteroidais buvo nepakankamai veiksmingas.

Pacientus galima gydyti vien RoActemra® (jeigu jie MTX netoleruoja arba MTX vartoti netinka), arba kartu su MTX.

RoActemra® derinyje su metotreksatu (MTX) skirtas 12 metų ir vyresnių pacientų, sergančių jaunatviniu idiopatinu poliartritu (angl., pJIA; kai reumatoidinis faktorius yra teigiamas arba neigiamas ir yra išplitęs oligoartritas), gydymui, jeigu ankstesnis gydymas MTX buvo nepakankamai veiksmingas. Pacientus galima gydyti vien RoActemra®, jeigu jie MTX netoleruoja arba tolesnis gydymas MTX jiems netinka.

RoActemra® yra skirtas gigantinių ląstelių arteritu (toliau – GLA) sergantiems suaugusiesiems gydyti.

RoActemra SC

RoActemra® 162 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (ACTPen®)

Po oda vartojamos farmacinės formos tocilizumabas yra suleidžiamas vienkartinio vartojimo užpildytu švirkštikliu ACTPen®. Gydymą turi pradėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis RA, sJIA, pJIA ir (arba) GLA diagnozavimo ir gydymo patirties.

Užpildyto švirkštiklio negalima skirti jaunesnių kaip 12 metų vaikų gydymui, nes dėl plonesnio jų poodinio audinio sluoksnio kyla rizika sušvirkšti į raumenis.

Pirmoji injekcija turi būti suleidžiama prižiūrint kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui. Pacientas arba jo tėvas (globėjas) gali savarankiškai sušvirkšti RoActemra® tik tuo atveju, jeigu gydytojas nustato, kad tai yra įmanoma, o pacientas arba jo tėvas (globėjas) sutinka su būtina medicinine stebėseną ir yra išmokytas tinkamai suleisti vaistinį preparatą.

Pacientams, kuriems gydymas į veną suleidžiama tocilizumabo farmacinė forma yra keičiamas gydymu po oda suleidžiama tocilizumabo farmacinė forma, pirmąją dozę po oda reikia sušvirkšti kitos planinės į veną leidžiamos dozės momentu, kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui prižiūrint.

Visiems RoActemra® gydomiems RA, sJIA, pJIA ir /ar GLA pacientams reikia duoti „Paciento budrumo kortelę“.

Turi būti įvertintas paciento arba jo tėvo (globėjo) pasiruošimas po oda suleidžiamos farmacinės formos vaistinį preparatą vartoti namuose.

Prieš pradėdant gydymą RoActemra®

- Svarbu kartu su pacientu, paciento tėvu (globėju) arba su jais abiem peržiūrėti patikros sąrašą, esantį Paciento brošiūroje *Prieš pradėdant gydymą RoActemra® (tocilizumabu)*.
- Skirkite pakankamai laiko aptarti su pacientu, paciento tėvu (globėju) arba su jais abiem visus jiems kilusius klausimus.
- Svarbu su kiekvienu pacientu, paciento tėvu (globėju) arba su jais abiem apžvelgti brošiūrą, skirtą Pacientui *Prieš pradėdant gydymą RoActemra® (tocilizumabu) apie RoActemra® (tocilizumabo) į veną (IV) ir po oda (SC) farmacinių formų veiksmingumą ir saugumą (SmPC)*. Tai padės jiems visiems suprasti, ko jie gali tikėtis iš paciento ligos gydymo RoActemra®.

Visą informaciją rasite Preparato charakteristikų santraukoje (PCS) ir RoActemra® Pakuotės lapelyje: informacija vartotojui.

Šiuos dokumentus galite rasti VVKT internetinėje svetainėje adresu:

<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/20873>

ir Europos Vaistų agentūros tinklapyje (www.ema.europa.eu).

RoActemra® brošiūrų pacientams ir kitos informacijos galima gauti iš UAB „Roche Lietuva“ atstovų. Jei turite klausimų arba dėl ko nors nerimaujate, prašome kreiptis į UAB „Roche Lietuva“

- telefonu: (8~5) 254 6799 arba
- el. paštu: lithuania.medinfo@roche.com

I DALIS

ROACTEMRA SKYRIMAS INFUZIJOS Į VENAŲ (I/V) BŪDU






Šiose gairėse yra aprašytas RoActemra® infuzijos procesas, suskirstytas į 6 etapus

1. Pasverkite pacientą ir apskaičiuokite RoActemra® dozę, remiantis indikacija

RoActemra® dozė apskaičiuojama pagal kiekvieno paciento kūno masę ir indikaciją, dėl kurios jis yra gydomas. Gydomo dažnis priklauso nuo indikacijos. Pasitinkite paciento kūno masę ir indikaciją, raskite ją lentelėje ir suraskite joje tinkamą dozę bei rekomenduojamą vaisto flakonų derinį.

Jeigu paciento dozė buvo apskaičiuota iki infuzijos dienos, pasverkite pacientą dar kartą, norėdami įsitikinti, jog kūno masė nuo skaičiavimo dienos nepakito ir dozės keisti nereikia. Jeigu paciento kūno masė pasikeitė, pasitarkite dėl dozės keitimo su vaistą paskyrusiu gydytoju. Naudodamiesi lentele pasitinkite, ar reikia patikslinti dozę.

Apskaičiavę dozę, pasirinkite RoActemra® flakonų derinį, kuris labiausiai atitinka Jūsų paciento poreikius. Vaistinis preparatas RoActemra® tiekiamas trijų skirtingų dozių flakonais:

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

Flakonus prieš vartojimą apžiūrėkite, ar juose nėra neištirpusių dalelių ir ar nepakitusi tirpalo spalva. Galima vartoti tik tokius tirpalus, kurie yra skaidrūs arba opaliniai, bespalviai arba gelsvi ir kuriuose nėra matomų dalelių.

RA: RoActemra IV dozės paruošimo ir vartojimo atmintinė

RA sergančiam pacientui RoActemra IV dozė apskaičiuojama individualiai pagal jo kūno masę:

$$8 \text{ mg/kg dozėi: } \text{paciento masė (kg)} \times 8 \text{ (mg/kg)} = \text{RoActemra dozė (mg)}$$

Pacientams, sveriantiems daugiau nei 100 kg, didžiausia rekomenduojama dozė yra 800 mg.

8 mg/kg dose

Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (mL)	Vial combinations
50	110.0	400	20.0	1x Red
52	114.4	416	20.8	1x Red + 1x Green
54	118.8	432	21.6	1x Red + 1x Green
56	123.2	448	22.4	1x Red + 1x Green
58	127.6	464	23.2	1x Red + 1x Green
60	132.0	480	24.0	1x Red + 1x Green
62	136.4	496	24.8	1x Yellow + 1x Green + 1x Green + 1x Green + 1x Green
64	140.8	512	25.6	1x Yellow + 1x Green + 1x Green + 1x Green + 1x Green
66	145.2	528	26.4	1x Red + 1x Green + 1x Green
68	149.6	544	27.2	1x Red + 1x Green + 1x Green
70	154.0	560	28.0	1x Red + 1x Green + 1x Green
72	158.4	576	28.8	1x Red + 1x Yellow
74	162.8	592	29.6	1x Red + 1x Yellow
76	167.2	608	30.4	1x Red + 1x Green + 1x Green + 1x Green
78	171.6	624	31.2	1x Red + 1x Green + 1x Green + 1x Green
80	176.0	640	32.0	1x Red + 1x Green + 1x Green + 1x Green
82	180.4	656	32.8	1x Red + 1x Yellow + 1x Green
84	184.8	672	33.6	1x Red + 1x Yellow + 1x Green
86	189.2	688	34.4	1x Red + 1x Green + 1x Green + 1x Green + 1x Green
88	193.6	704	35.2	1x Red + 1x Green + 1x Green + 1x Green + 1x Green
90	198.0	720	36.0	1x Red + 1x Green + 1x Green + 1x Green + 1x Green
92	202.4	736	36.8	1x Red + 1x Yellow + 1x Green + 1x Green
94	206.8	752	37.6	1x Red + 1x Yellow + 1x Green + 1x Green
96	211.2	768	38.4	1x Red + 1x Red
98	215.6	784	39.2	1x Red + 1x Red
≥100	≥220.0	800	40.0	1x Red + 1x Red

pJIA: RoActemra IV dozės paruošimo ir vartojimo atmintinė

Dozę reikia suleisti kas 4 savaites.

8 mg/kg arba 10 mg/kg dozės keitimas turi būti pagrįstas tik atitinkamu paciento kūno masės pokyčiu (pvz., per 3 savaites). Jeigu paciento kūno masė pakito, kreipkitės į vaistą paskyrusį gydytoją ir aptarkite, ar reikia keisti dozę. Žiūrėkite lentelę, kad įsitikintumėte, ar reikia patikslinti dozę.

pJIA sergančiam pacientui RoActemra IV dozė apskaičiuojama individualiai pagal jo kūno masę:

Mažiau kaip 30 kg sveriančiam pacientui:

$$\text{paciento masė (kg)} \times 10 \text{ (mg/kg)} = \text{RoActemra dozė (mg)}$$

30 kg ir daugiau sveriančiam pacientui:

$$\text{paciento masė (kg)} \times 8 \text{ (mg/kg)} = \text{RoActemra dozė (mg)}$$

	Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (ml)	Vial combinations
10 mg/kg	10	22.0	100	5.0	■ + ■
	12	26.4	120	6.0	■ + ■
	14	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	■ + ■
	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	■ + ■ + ■ + ■
8 mg/kg	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	■ + ■	

SJIA: RoActemra IV dozės paruošimo ir vartojimo atmintinė

Dozę reikia suleisti kas 2 savaites.

8 mg/kg arba 12 mg/kg dozės keitimas turi būti pagrįstas tik atitinkamu paciento kūno masės pokyčiu (pvz., per 3 savaites). Jeigu paciento kūno masė pakito, kreipkitės į vaistą paskyrusį gydytoją ir aptarkite, ar reikia keisti dozę. Žiūrėkite lentelę, kad įsitikintumėte, ar reikia patikslinti dozę.

SJIA sergančiam pacientui RoActemra IV dozė apskaičiuojama individualiai pagal jo kūno masę:

Mažiau kaip 30 kg sveriančiam pacientui:

$$\text{paciento masė (kg)} \times 12 \text{ (mg/kg)} = \text{RoActemra dozė (mg)}$$

30 kg ir daugiau sveriančiam pacientui:

$$\text{paciento masė (kg)} \times 8 \text{ (mg/kg)} = \text{RoActemra dozė (mg)}$$

	Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (ml)	Vial combinations
12 mg/kg	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
	24	52.8	288	14.4	1 + 1 + 1 + 1
	26	57.2	312	15.6	1 + 1 + 1 + 1
	28	61.6	336	16.8	1 + 1 + 1
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1 + 1 + 1
	32	70.4	256	12.8	1 + 1
	34	74.8	272	13.6	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
	44	96.8	352	17.6	1 + 1 + 1
	46	101.2	368	18.4	1 + 1
	48	105.6	384	19.2	1 + 1
	50	110.0	400	20.0	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
	58	127.6	464	23.2	1 + 1
	60	132.0	480	24.0	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	145.2	528	26.4	1 + 1 + 1
	68	149.6	544	27.2	1 + 1 + 1
	70	154.0	560	28.0	1 + 1 + 1
	72	158.4	576	28.8	1 + 1
	74	162.8	592	29.6	1 + 1
	76	167.2	608	30.4	1 + 1 + 1 + 1
	78	171.6	624	31.2	1 + 1 + 1 + 1
	80	176.0	640	32.0	1 + 1 + 1 + 1
	82	180.4	656	32.8	1 + 1 + 1
	84	184.8	672	33.6	1 + 1 + 1
	86	189.2	688	34.4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	193.6	704	35.2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
90	198.0	720	36.0	1 + 1 + 1 + 1 + 1	
92	202.4	736	36.8	1 + 1 + 1 + 1	
94	206.8	752	37.6	1 + 1 + 1 + 1	
96	211.2	768	38.4	1 + 1	
98	215.6	784	39.2	1 + 1	
≥100	≥220.0	800	40.0	1 + 1	

CIS: RoActemra IV dozės paruošimo ir vartojimo atmintinė

Jeigu po pirmosios dozės nenustatoma klinikinio CIS požymių ir simptomų palengvėjimo, galima skirti iki 3 papildomų RoActemra® dozių. Intervalas tarp dviejų gretimų dozių vartojimo turi būti bent 8 valandos.

Pacientams, kuriems pasireiškia CIS, nerekomenduojama skirti didesnės kaip 800 mg dozės vienos infuzijos metu.

CIS gydymui vartojimo po oda būdas nėra įteisintas.

CIS sergančiam pacientui RoActemra IV dozė apskaičiuojama individualiai pagal jo kūno masę:

Mažiau kaip 30 kg sveriančiam pacientui:

$$\text{paciento masė (kg)} \times 12 \text{ (mg/kg)} = \text{RoActemra dozė (mg)}$$

30 kg ir daugiau sveriančiam pacientui:

$$\text{paciento masė (kg)} \times 8 \text{ (mg/kg)} = \text{RoActemra dozė (mg)}$$

2. Pasiruoškite visas būtinas priemones

JUMS PRIREIKS:

- Kambario temperatūros RoActemra®;
- Švirkštų ir adatų didelėmis angomis;
- Vieno pirminio infuzijos rinkinio;
- Vieno 0,9% (9 mg/ml) sterilaus nepirogeninio natrio chlorido injekcinio tirpalo 100 ml arba 50 ml (mažiau kaip 30 kg sveriančiam pacientui) talpos maišelio;
- Vieno intraveninio kateterio;
- Marlės tvarščio;
- Varžčio (užveržiamojo raiščio);
- Pirštinių;
- Spirito arba valomųjų servetėlių.

3. Įvertinkite pradinę paciento būklę

Norėdami įsitikinti, kad pacientas yra pakankamai sveikas ir vaistą galima lašinti, įvertinkite pradinę paciento būklę.

Gyvybiškai svarbūs rodikliai yra:

- Kraujospūdis;
- Kūno temperatūra;
- Pulsas.

Vadovaukitės rekomenduojamais pradiniais klausimais pacientui, kaip aprašyta RoActemra® sveikatos priežiūros specialisto brošiūroje (14 skyrius – Bendrosios rekomendacijos) bei Preparato charakteristikų santraukoje (4.4 skyrius – Įspėjimai ir atsargumo priemonės).

4. Paruoškite pacientą infuzijai

Kartu su pacientu peržiūrėkite Paciento brošiūroje *Prieš pradėdant gydymą RoActemra® (tocilizumabu)* ir atsakykite į visus klausimus, kuriuos užduotų pacientas.

RoActemra® gydomam pacientui nereikia išankstinio medikamentinio paruošimo.

5. Paruoškite RoActemra® tirpalą infuzijai

RoActemra® yra jau paruoštas vartojimui tirpalas, jo nebereikia ruošti. Prieš vartojimą visada reikia patikrinti tinkamumo laiką. RoActemra® koncentratą infuziniam tirpalui į veną turi praskiesti sveikatos priežiūros specialistas aseptinėmis sąlygomis.

- ❖ RoActemra® turi būti laikomas šaldytuve. Vis dėlto prieš infuziją jau praskiestam RoActemra® tirpalui reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.
- ❖ Praskiestą RoActemra® infuzinį tirpalą galima laikyti 2°C – 8°C temperatūroje arba kambario temperatūroje (jei skiesta kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis) iki 24 valandų ir saugoti nuo šviesos.
- ❖ RoActemra® tirpaluose nėra konservantų, todėl flakonuose likusio nesuvartoto preparato vartoti negalima.
- ❖ Dozavimas pagal paciento kūno masę ir indikaciją:
 - RA, CRS, sJIA (> 30 kg) ar pJIA (> 30 kg) atvejais: iš 100 ml infuzijos maišelio ištraukite sterilus nepirogeninio natrio chlorido 0,9% (9 mg/ml) injekcinio tirpalo kiekį, lygų RoActemra® koncentrato kiekiui, kurio reikia paciento dozei.
 - sJIA ar pJIA (< 30 kg) atvejais: iš 50 ml infuzijos maišelio ištraukite sterilus nepirogeninio natrio chlorido 0,9% (9 mg/ml) injekcinio tirpalo kiekį, lygų RoActemra® koncentrato kiekiui, kurio reikia paciento dozei.
- ❖ RoActemra® negalima lašinti kartu su kitais vaistiniais preparatais per tą pačią infuzijos sistemą. RoActemra® vartojimui kartu su kitais vaistiniais preparatais įvertinti fizikinio arba biocheminio suderinamumo tyrimų neatlikta.
- ❖ Iš kiekvieno flakono ištraukite reikiamą RoActemra® koncentrato kiekį ir lėtai suleiskite į infuzijos maišelį. Tirpalui išmaišyti infuzijos maišelį atsargiai apverskite, kad nesusidarytų putų.
- ❖ Parenteralinio vartojimo vaistinius preparatus prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar juose nėra neištirpusių dalelių ir, ar nepakitusi jų spalva. Skiesti galima tik tokius tirpalus, kurie yra skaidrūs arba opaliniai, bespalviai arba gelsvi ir kuriuose nėra matomų dalelių.
- ❖ Panaudotas adatas ir švirkštus išmeskite į specialią aštrių atliekų talpyklę.

6. Pradėkite RoActemra® infuziją

Vaistas turi būti sulašinamas per 60 minučių. Būtina naudoti infuzinę sistemą, vaisto niekada negalima suleisti į veną srove arba staigiai.

Stebėkite pacientą, ar jam nepasireiškia su injekcija ar infuzija susijusios reakcijos.

Baigę infuziją ištraukite kateterį ir tinkamai sutvarkykite visas panaudotas medžiagas, nuvalykite ir sutvarstykite infuzijos vietą bei patikrinkite pagrindinius paciento organizmo būklės rodiklius.

II DALIS

ROACTEMRA DOZAVIMO ATMINTINĖ: SKYRIMAS INJEKCIJOS PO ODA BŪDU, NAUDOJANT ARBA UŽPILDYTĄ ŠVIRKŠTĄ, ARBA UŽPILDYTĄ ŠVIRKŠTIKLĮ (ACTPEN) (ROACTEMRA PRIETAISUS)

Užpildytas švirkštas yra naudojamas tik pagal RA, GLA, pJIA ir sJIA indikacijas.

ACTPen® yra naudojamas tik pagal šias indikacijas: RA, GLA, 12 metų ir vyresnių pacientų, sergančių aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatinio artritu (angl., sJIA) bei 12 metų ir vyresnių pacientų, sergančių jaunatviniu idiopatinio poliartritu (angl., pJIA); kai reumatoidinis faktorius yra teigiamas arba neigiamas ir yra išplitęs oligoartritas).

ACTPen® negalima skirti jaunesnių kaip 12 metų vaikų gydymui, nes dėl plonesnio jų poodinio audinio sluoksnio kyla rizika sušvirkšti į raumenis.

Instrukcijos taikomos abiem prietaisams. Konkrečiam prietaisui specifinės instrukcijos pateikiamos spalvomis pažymėtuose poskyriuose

(užpildytas švirkštas = žalia, ACTPen = oranžinė spalva).



Šiose gairėse yra aprašytas RoActemra® sušvirkštimo po oda procesas, suskirstytas į 7 etapus

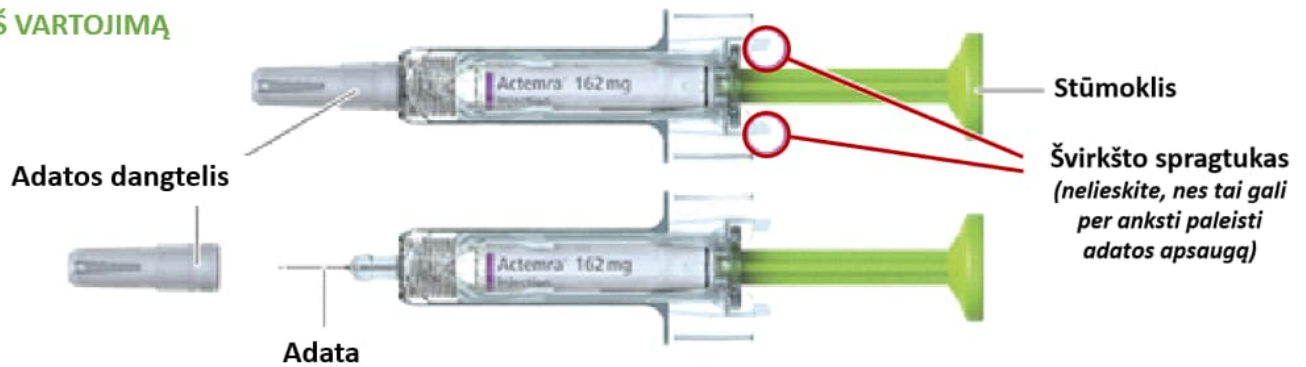
1. Pasiruoškite visas būtinas priemones

JUMS PRIREIKS:

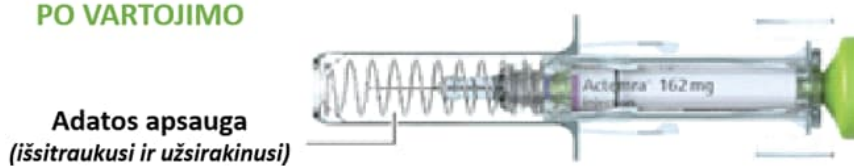
- ✓ Vieno kambario temperatūros RoActemra® užpildyto švirkšto ARBA ACTPen® (RoActemra® prietaiso);
- ✓ Gerai apšviesto, švaraus, lygaus paviršiaus;
- ✓ Aštriems daiktams skirtos nepraduriamos talpyklės;
- ✓ Alkoholiu suvilgyto tampono;
- ✓ Sterilaus medvilnės gniužulėlio ar marlės;
- ✓ Laikrodžio.

RoActemra® užpildytas švirkštas

PRIEŠ VARTOJIMĄ

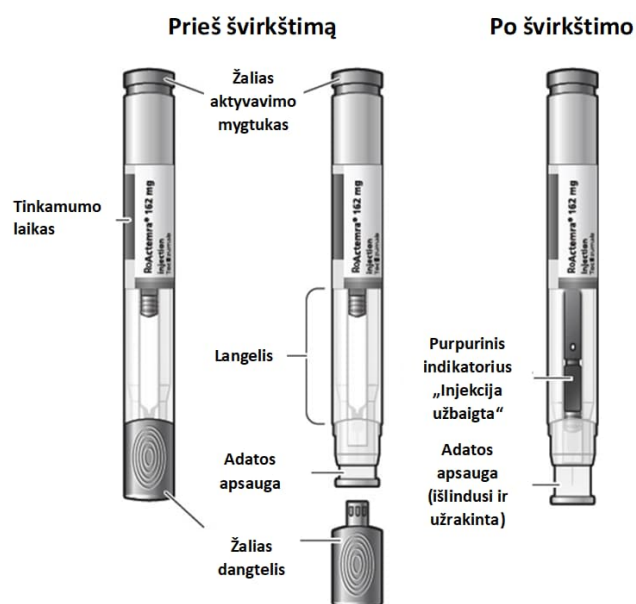


PO VARTOJIMO



Paveikslėlis A

RoActemra® ACTPen®



Paveikslėlis B

2. Įvertinkite pradinę paciento būklę

Pirmoji injekcija RoActemra® prietaisu turi būti švirkščiaama kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui prižiūrint.

Norėdamas įsitikinti, kad pacientas yra pakankamai sveikas, kad būtų galima jam sušvirkšti injekciją, sveikatos priežiūros specialistas turi įvertinti pradinę paciento būklę. Gyvybiškai svarbūs rodikliai yra:

- Kraujospūdis
- Kūno temperatūra
- Pulsas

Vadovaukitės rekomenduojamais pradiniais klausimais pacientui, kaip aprašyta RoActemra® sveikatos priežiūros specialisto brošiūroje (14 skyrius – Bendrosios rekomendacijos) bei Preparato charakteristikų santraukoje (4.4 skyrius – Įspėjimai ir atsargumo priemonės).

3. Injekcijos paruošimas

- ❖ Prietaisą laikykite 2°C – 8°C temperatūroje, jo neužšaldykite.
- ❖ Išėmę iš šaldytuvo, prieš atliekant injekciją, leiskite užpildytam švirkštui sušilti iki kambario temperatūros (18°C – 28°C). Užpildyto švirkšto nešildykite jokiais kitais būdais.
 - Šilimo proceso nespirtinkite jokiais kitais būdais, pvz., nešildykite mikrobangų krosnelėje, nepanardinkite RoActemra® prietaiso į šiltą vandenį.
 - Nepalikite RoActemra® prietaiso sušilti tiesioginėje saulės šviesoje.
- ❖ Nepurtykite RoActemra® prietaiso.
- ❖ Nenaudokite RoActemra® prietaiso dar kartą.
- ❖ Niekada nebandykite RoActemra® prietaiso išardyti.
- ❖ Nešvirkškite RoActemra® prietaisu per drabužius.

PRIEŠ KIEKVIENĄ VARTOJIMĄ:

- Patikrinkite, ar RoActemra® prietaisas yra nepažeistas. Nenaudokite RoActemra® prietaiso, jeigu jis atrodo sugadintas arba jeigu netyčia buvo nukritęs.
- Atidarydami dėžutę pirmąjį kartą patikrinkite, kad ji yra užplombuota. Nenaudokite prietaiso, jeigu atrodo, kad jo dėžutė jau buvo atidaryta.
- Patikrinkite, ar prietaiso dėžutė nėra pažeista. Nenaudokite prietaiso, jeigu dėžutė atrodo pažeista.

Injekcijos paruošimas

- Patikrinkite prietaiso tinkamumo datą. Nenaudokite RoActemra® prietaiso, jeigu tinkamumo laikas yra pasibaigęs, nes tai gali būti nesaugu. Pasibaigusio tinkamumo laiko RoActemra® prietaisą saugiai išmeskite į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę ir paimkite naują.
- Apžiūrėkite RoActemra® prietaisą ir prieš vartodami įsitikinkite, kad tirpale nėra dalelių ar nepakitusi jo spalva; taip pat patikrinkite tinkamumo laiką. Nevartokite vaisto, jeigu tirpalas yra drumstas ar jame yra dalelių, jeigu jo spalva kitokia nei bespalvė ar šiek tiek gelsva arba jeigu bet kuri prietaiso dalis atrodo pažeista.
- ❖ Nepalikite RoActemra® prietaiso be priežiūros. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- ❖ Pasireiškus anafilaksinei reakcijai ar kitai sunkiai padidėjusio jautrumo reakcijai, RoActemra® švirkštimą nedelsdami nutraukite. Pradėkite tinkamą gydymą ir RoActemra® vartojimą nutraukite visam laikui.

Injekcijos paruošimas: RoActemra® užpildytas švirkštas

RoActemra® 162 mg injekcinis tirpalas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, kuriuose yra 0,9 ml tirpalo; pakuotėje yra 4 vienkartinio vartojimo užpildyti švirkštai ar grupinėje pakuotėje, kurioje yra 12 (3x4) užpildytų švirkštų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

- ❑ Užpildytus švirkštus laikykite išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Užpildytus švirkštus reikia laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ❑ Išėmus iš šaldytuvo, RoActemra® 162 mg / 0,9 ml injekcinį tirpalą būtina suvartoti per 8 valandas ir jo negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje
- ❑ Išėmus iš šaldytuvo, prieš atliekant RoActemra® 162 mg / 0,9 ml injekciją užpildytam švirkštui reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros, palaukiant maždaug 25-30 minučių.
- ❑ Nuėmus adatos dangtelį, kad vaistas neišdžiūtų ir neužkimštų adatos, pradėkite švirkšti per 5 minutes.

Injekcijos paruošimas: RoActemra® ACTPen®

- ❑ Nenuimkite užpildyto švirkštiklio dangtelio, kol nebūsite pasirengę susišvirkšti RoActemra®.
- ❑ Išimkite iš šaldytuvo dėžutę, kurioje yra užpildytas švirkštiklis (ACTPen).
- ❑ Atidarykite dėžutę ir išimkite vieną vienkartinį RoActemra® užpildytą švirkštiklį (ACTPen) iš dėžutės.
- ❑ Dėžutę su likusiais užpildytais švirkštikliais (ACTPen) padėkite atgal į šaldytuvą.
- ❑ Padėkite užpildytą švirkštiklį (ACTPen) ant švaraus lygaus paviršiaus ir palikite 45 minutes, kad sušiltų iki kambario temperatūros. Jeigu užpildyto švirkštiklio (ACTPen) temperatūra nepasiektų kambario temperatūros, injekcija galėtų sukelti nemalonų pojūtį ir ilgiau užtrukti.

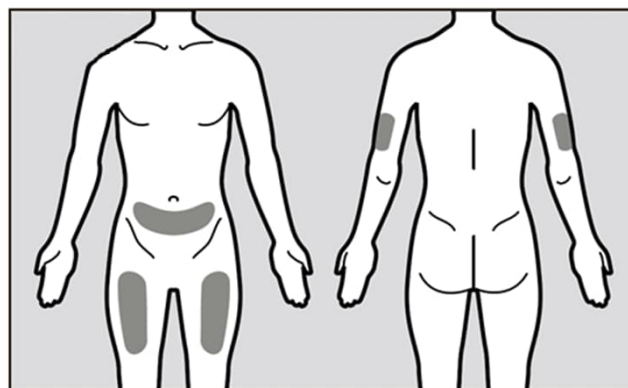
4. Pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą

- ❖ Nusiplaukite gerai rankas muilu ir vandeniu.
- ❖ Norėdami sumažinti infekcijos riziką, nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Tam, kad sumažinti galimybę patekti užkratui, sukamaisiais judesiais nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite jai nudžiūti maždaug 10 sekundžių. Neprisilieskite prie nuvalytos odos prieš atlikdami injekciją.
- ❖ Nuvalytos odos nedžiovinkite džiovintuvu ar pūsdami.

Injekcijos vietos švirkšti užpildytu švirkštu arba ACTPen® yra šios:

Užpildytas švirkštas:

- ❑ Rekomenduojamos injekcijos vietos yra priekinė vidurinė šlaunų sritis ir apatinė pilvo sritis žemiau bambos, išskyrus penkių centimetrų skersmens sritį aplink bambą (žr. C pav.).
- ❑ Jeigu injekciją atlieka globėjas, jis tą gali padaryti ir išorinėje žastų srityje (žr. C pav.).



Priekis

Nugara

■ = Injekcijos vietos

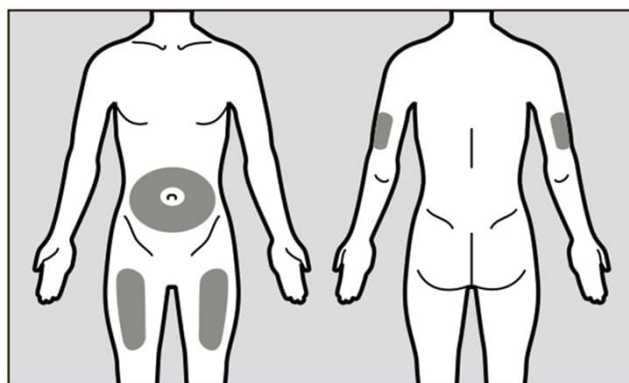
Paveikslėlis C

- ❑ Kiekvieną kartą atlikdami injekciją, turite rinktis kitą sritį, t.y. mažiausiai tris centimetrus nutolusią nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos.
- ❑ Nešvirkškite vaisto tose srityse, kuriose gali liestis diržas arba juosmens juostelė.
- ❑ Nešvirkškite tose srityse, kuriose yra apgamų, randų, mėlynių ar kurių oda jautri, paraudusi, sukietėjusi ar neatrodo sveika.

Pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą

ACTPen®:

- ❖ Rekomenduojamos injekcijos vietos yra priekinė šlaunų sritis ir apatinė pilvo sritis žemiau bambos, išskyrus penkių centimetrų skersmens sritį aplink bambą (žr. D pav.).
- ❖ Jeigu injekciją atlieka globėjas, jis tą gali padaryti ir išorinėje žastų srityje. Nebandykite vaisto į išorinę žastų sritį susišvirkšti pats (žr. D pav.).



Iš priekio

Iš nugaros

■ = Injekcijų sritys

Paveikslėlis D


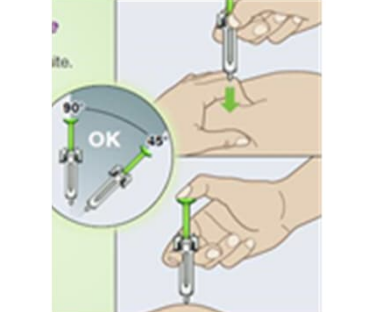



- ❖ Nešvirkškite vaisto į apgamus, randus ar tose srityse, kuriose yra mėlynių ar kurių oda jautri, paraudusi, sukietėjusi ar neatrodo sveika.
- Keiskite injekcijos vietą:
 - Kiekvieną kartą injekcijai turite rinktis kitą sritį, nuo ankstesnės injekcijos vietos nutolusią bent:
 - ✓ Užpildytas švirkštas: tris centimetrus (1,5 colio).
 - ✓ ACTPen: 2,5 centimetro (1 colį).
- ❖ Nešvirkškite vaisto į apgamus, randus ar tose srityse, kuriose yra mėlynių ar kurių oda jautri, paraudusi, sukietėjusi ar neatrodo sveika. Nešvirkškite vaisto tose srityse, kuriose gali liestis diržas ar juosmens juostelė.

PARUOŠKITE INJEKCIJOS VIETĄ

- ❖ Norėdami sumažinti infekcijos riziką, sukamaisiais judesiais nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite jai nudžiūti. Neprisilieskite prie nuvalytos odos prieš injekciją. Maždaug 10 sekundžių leiskite jai nudžiūti.
- ❖ Nuvalytos odos nedžiovinkite džiovintuvu ar pūsdami.

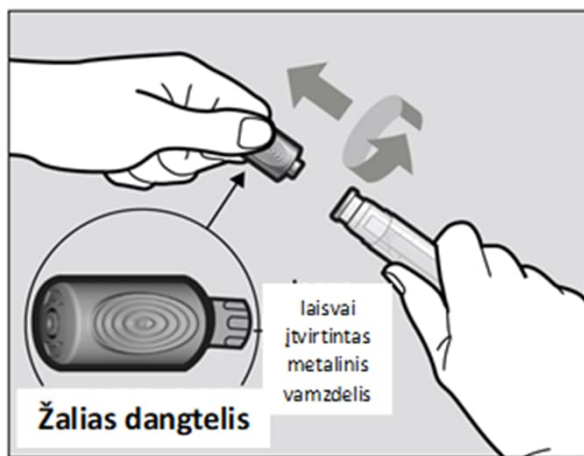
5. Injekcijos atlikimas

Švirkštimas: RoActemra® užpildytas švirkštas

<p>1. Užpildyto švirkšto nekratykite. Tvirtai laikydami švirkštą viena ranka, kita ranka nuimkite adatos dangtelį. Nespauskite švirkšto stūmoklio. Nuėmus adatos dangtelį, kad vaistas neišdžiūtų ir neužkimštų adatos, injekciją būtina pradėti per 5 minutes. Užpildyto švirkšto nepanaudojus per 5 minutes nuo dangtelio nuėmimo, užpildytą švirkštą reikia išmesti į aštriems daiktams skirtą talpyklę ir naudoti naują užpildytą švirkštą. Niekada nebandykite vėl uždengti adatos dangtelio.</p>	
<p>2. Suimkite odos raukšlę ir paruoškite tvirtą injekcijos vietą. Staigiu stipriu judesiu įsmeikite adatą į odos raukšlę tarp 45° ir 90° kampu. Reikia įsmeigti visą adatą. Tuomet laikykite švirkštą nejudindami ir atleiskite odos raukšlę.</p>	
<p>3. Lėtai sušvirkškite visą vaistą švelniai spausdami stūmoklį iki pat pabaigos. Būtina toliau spausti stūmoklį iki pabaigos, kad sušvirkštumėte visą vaisto dozę.</p> <p>Jeigu įdūrę adatą negalite nuspausti stūmoklio, Jūs turite išmesti užpildytą švirkštą į aštriems daiktams skirtą talpyklę ir naudoti naują užpildytą švirkštą.</p>	
<p>4. Laikydami nuspaustą stūmoklį, ištraukite adatą iš odos tuo pačiu kampu, kuriuo ji buvo įsmeigta.</p>	
<p>5. Kai adata bus ištraukta iš odos, atleiskite stūmoklį, kad adatos apsauga uždengtų adatą. Panaudotą švirkštą išmeskite į aštriems daiktams skirtą talpyklę.</p> <p>PO INJEKCIJOS</p> <ul style="list-style-type: none">• Injekcijos vietoje gali šiek tiek pakraujuoti. Jūs galite šią vietą prispausti medvilnės gniužulėliu ar marle.• Injekcijos vietos netrinkite.• Jeigu reikia, injekcijos vietą galite pridengti nedideliu tvarstuku.	

Švirkštimas: RoActemra® ACTPen

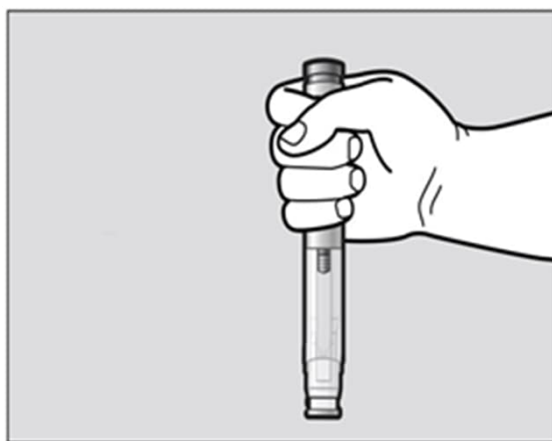
- ❖ Tvirtai laikykite RoActemra® užpildytą švirkštinį (ACTPen) viena ranka. Kita ranka pasukite ir nuimkite žalią dangtelį (žr. E pav.). Žaliame dangtelyje yra laisvai įtvirtintas metalinis vamzdelis.



Paveikslėlis E

SVARBU. Norėdami išvengti atsitiktinio dūrio adata, nelieskite adatos apsaugos, kuri yra užpildyto švirkštinio (ACTpen) viršutinėje dalyje po langeliu.

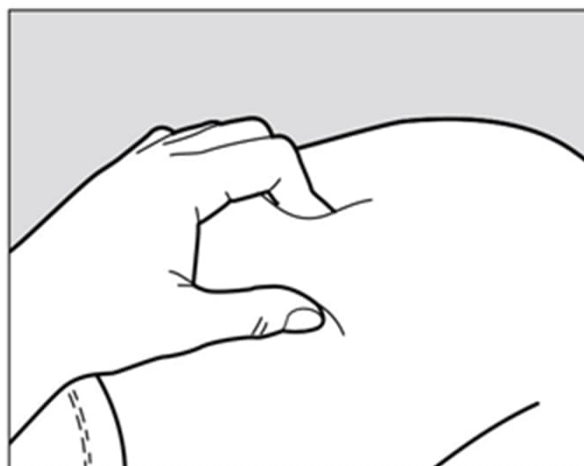
- ❖ Žalią dangtelį išmeskite į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę.
- ❖ Nuėmus žalią dangtelį, užpildytas švirkštiklis (ACTpen) yra paruoštas. Jeigu jis (ACTpen) nepanaudojamas per 3 minutes nuo dangtelio nuėmimo, užpildytą švirkštinį (ACTpen) būtina išmesti į aštriems daiktams skirtą talpyklę ir naudoti naują užpildytą švirkštinį (ACTpen).
- ❖ Niekada nebandykite vėl uždėti žalio dangtelio.
- ❖ Užpildytą švirkštinį (ACTpen) patogiai laikykite rankoje suėmę už viršutinės dalies taip, kad galėtumėte matyti užpildyto švirkštinio langelį (žr. F pav.)



Paveikslėlis F

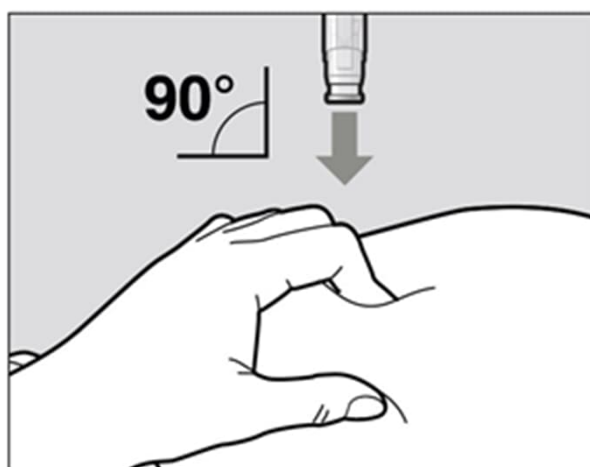
Švirkštimas: RoActemra® ACTPen

- ❖ Norėdami parengti tvirtą vietą injekcijai, laisvą ranka suimkite odos raukšlę nuvalytoje vietoje (žr. pav. G). Kad užpildytas švirkštiklis (ACTpen) veiktų tinkamai, būtina tvirta injekcijos vieta.
- ❖ Odos raukšlę suimti yra svarbu norint užtikrinti, kad vaisto sušvirkšite po oda (į poodinį riebalinį audinį), bet ne giliau (į raumenį). Injekcija į raumenį gali sukelti nemalonų pojūtį.



Paveikslėlis G

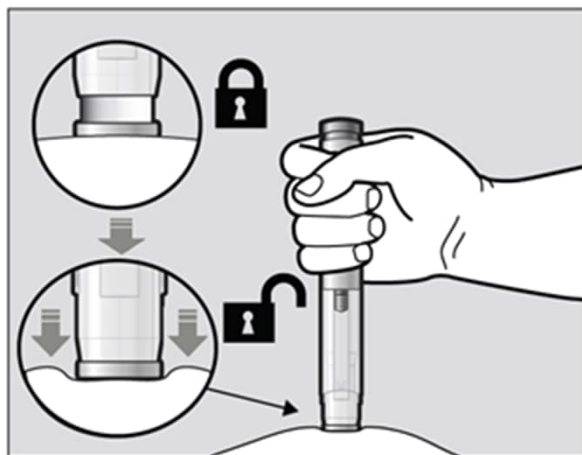
- ❖ Dar nespauskite žaliao aktyvavimo mygtuko.
- ❖ 90° kampu prispauskite užpildyto švirkštiklio (ACTpen) adatos apsaugą prie suimtos odos raukšlės (žr. H pav.).
- ❖ Svarbu pasirinkti tinkamą kampą, kad vaistas būtų sušvirkštas po oda (į poodinį audinį), nes kitaip injekcija gali būti skausminga ir vaistas gali neveikti tinkamai.



Paveikslėlis H

Švirkštimas: RoActemra® ACTPen

- ❖ Norėdami sušvirkšti vaistą iš užpildyto švirkštiklio (ACTpen), jūs turite visų pirma atrakinti žalią aktyvavimo mygtuką.
- ❖ Norėdami jį atrakinti, užpildytą švirkštiklį (ACTpen) tvirtai spauskite prie suimtos odos raukšlės, kol adatos apsauga visiškai įsispaus (žr. I pav.).



Paveikslėlis I

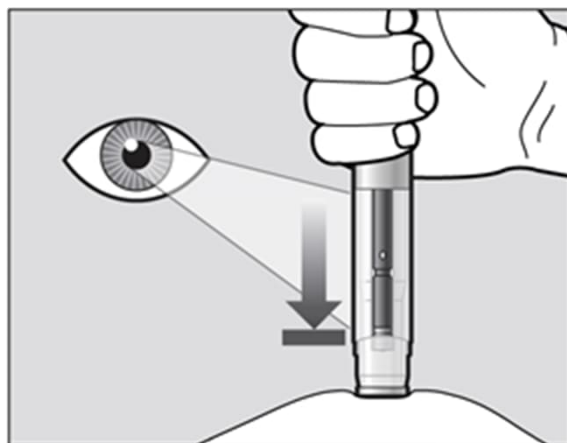
- ❖ Išlaikykite adatos apsaugą įspaustą.
- ❖ Jeigu neišlaikysite, kad adatos apsauga būtų visiškai prispausta prie odos, žalias aktyvavimo mygtukas neveiks.
- ❖ Laikydami užpildytą švirkštiklį (ACTpen) švirkštimo vietoje, išlaikykite suimtą odos raukšlę.
- ❖ Norėdami pradėti švirkštimą, paspauskite žalią aktyvavimo mygtuką. "Spragtelėjimo" (angl. "click") garsas nurodo injekcijos pradžią. Laikykite žalią mygtuką nuspaustą ir užpildytą švirkštiklį (ACTpen) tvirtai prispaustą prie odos (žr. J pav.).



Paveikslėlis J

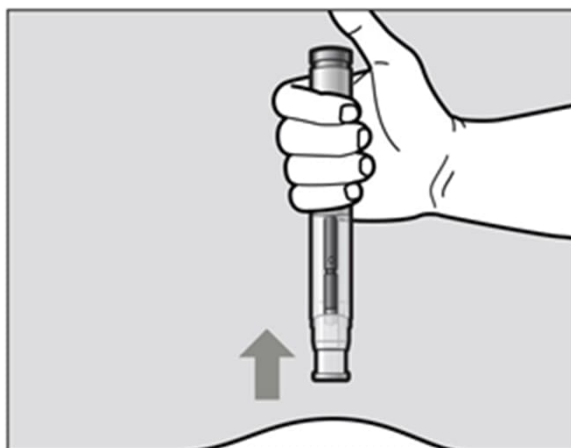
Švirkštimas: RoActemra® ACTPen

- ❖ Švirkštimo metu purpuro spalvos indikatorius langelyje judės žemyn (žr. K pav.).
- ❖ Norėdami įsitikinti, kad Jums sušvirkšta visa vaisto dozė, stebėkite purpuro spalvos indikatorių, kol jis nustos judėjęs.



Paveikslėlis K

- ❖ Injekcija gali užtrukti iki 10 sekundžių.
- ❖ Injekcijos metu galite išgirsti antrą "spragtelėjimą", tačiau Jūs turite užpildytą švirkstiklį išlaikyti tvirtai prispaustą prie odos, kol purpuro spalvos indikatorius nustos judėjęs.
- ❖ Kai purpurinis indikatorius nustoja judėjęs, atleiskite žalią mygtuką. Norėdami adatą ištraukti iš odos, užpildytą švirkstiklį (ACTpen) iš injekcijos vietos ištraukite tiesiai 90° kampu. Tada adatos apsauga išlįs ir sugrįš į savo vietą, uždengdama adatą (žr. L pav.).



Paveikslėlis L

Švirkštimas: RoActemra® ACTPen

- ❖ Pažiūrėkite į langelį, kad pamatytumėte, ar jį uždengė purpurinis indikatorius (žr. L pav.).
- ❖ Jeigu langelis nėra uždengtas purpuru spalvos indikatoriumi, tada galimi toliau nurodyti atvejai:
 - Adatos apsauga gali būti neužrakinta. Nelieskite užpildyto švirkštiklio (ACTpen) adatos apsaugos, nes galite įsidurti. Jeigu adata neuždengta, atsargiai įdėkite tokį užpildytą švirkštiklį (ACTpen) į aštrių atliekų talpyklę, kad išvengtumėte bet kokio sužeidimo adata.
 - Jums galėjo būti sušvirkšta ne visa RoActemra dozė. Nebandykite užpildyto švirkštiklio (ACTpen) panaudoti dar kartą. Negalima kartoti injekcijos kitu užpildytu švirkštikliu (ACTpen).

PO INJEKCIJOS

- ❖ Injekcijos vietoje gali šiek tiek pakraujuoti. Jūs galite šią vietą prispausti medvilnės gumulėliu ar marlės tamponu.
- ❖ Injekcijos vietos netrinkite.
- ❖ Jeigu reikia, injekcijos vietą galite pridengti nedideliu tvarstuku.

6. Išmeskite RoActemra® prietaisą

- ❑ Nedėkite atgal dangtelio ant RoActemra® prietaiso.
- ❑ Po švirkštimo išmeskite neuždengtą RoActemra® prietaisą į aštrioms atliekoms skirtą talpyklę:
 - Neišmeskite prietaiso su buitinėmis šiukšlėmis ir neatiduokite jo perdirbti.
 - Aštrių atliekų talpyklę ir RoActemra® prietaisus visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. Užrašykite (užregistruokite) savo injekciją

PREPARATO ATSEKAMUMAS

Norint pagerinti biologinio vaistinio preparato atsekamumą, paciento medicininiuose dokumentuose reikia aiškiai įrašyti (ar nurodyti) prekinį paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

KVIETIMAS TEIKTI PRANEŠIMUS

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje

<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>

- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>

ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 254 6799, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT 03163, Vilnius.