

Avtozma® (tosilitsumabi)

Avtozma-annostusohjeet

Avtozma-valmiste laskimoon (i.v.) ja ihon alle (s.c.) annettavat lääke muodot

Opas terveydenhuollon ammattilaisille Avtozma-annoksen valmisteluun ja antoon potilaille seuraavissa käyttöaiheissa:

- nivelreuma (laskimoon tai ihon alle)
- jättisoluarteriitti (ihon alle)
- lasten aktiivinen polyartriitti (laskimoon tai ihon alle)
- lasten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma (laskimoon tai ihon alle)
- kimeeristä antigeneireseptoria (CAR) ilmentävien T-solujen aikaansaama vaikea-asteinen tai hengenvaarallinen sytokiinien vapautumisoireyhtymä (laskimoon)
- koronavirustaudin 2019 (COVID-19) hoitoon aikuisille, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja jotka tarvitsevat lisähapetta tai hengityskonehoitoa (laskimoon)

Tämä koulutusmateriaali on laadittu Avtozma-valmiste myyntiluvan ehtona. Oppaassa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen Avtozma-hoidon antoa.

Luethan huolellisesti tämän oppaan lisäksi Avtozma-oppaat terveydenhuollon ammattilaiselle ja potilaalle sekä valmisteyhteenvedon, sillä niissä on tärkeitä tietoja Avtozma-valmisteesta.

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta.

Käyttöaiheet ja käyttö Avtozma laskimoon (i.v.)

Avtozma 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Avtozma on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa:

- aikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisille, joita ei aiemmin ole hoidettu MTX:lla
- aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito yhdellä tai useammalla tautiprosessia hidastavalla reumalääkkeellä (disease modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjällä ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai potilas ei siedä niitä.

Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai, jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille.

Avtozman on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

Avtozma on tarkoitettu 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito tulehduskipulääkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.

Avtozma on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen polyartriitin hoitoon (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisempi hoito MTX:lla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos jatkuva MTX-hoito ei sovi hänelle.

Avtozma on tarkoitettu aikuisille sekä 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille pediatriisille potilaille kimeeristä antigeenireseptoria (CAR) ilmentävien T-solujen aikaansaaman vaikea-asteisen tai hengenvaarallisen sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoitoon.

Avtozma on tarkoitettu koronavirustaudin 2019 (COVID-19) hoitoon aikuisille, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja jotka tarvitsevat lisähappea tai hengityskonehoitoa.

Avtozma ihon alle (s.c.)

Avtozma 162 mg, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Avtozma on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa:

- vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisille, joita ei aiemmin ole hoidettu MTX:lla
- aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito yhdellä tai useammalla tautiprosessia hidastavalla reumalääkkeellä (disease modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjällä ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai potilas ei siedä niitä.

Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai, jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille.

Avtozman on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

Avtozma on tarkoitettu aikuispotilaille jättisoluarteriitin hoitoon.

Avtozma on tarkoitettu 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito tulehduskipulääkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.

Avtozma on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen polyartriitin hoitoon (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisempi hoito MTX:lla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. Avtozma voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos hoitoa MTX:lla ei voi jatkaa.

Avtozma ihon alle (s.c.)

Avtozma 162 mg, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Avtozma on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa:

- vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisille, joita ei aiemmin ole hoidettu MTX:lla
- aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito yhdellä tai useammalla tautiprosessia hidastavalla reumalääkkeellä (disease modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjällä ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai potilas ei siedä niitä.

Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai, jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille.

Avtozman on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

Avtozma on tarkoitettu aikuispotilaille jättisoluarteriitin hoitoon.

Avtozma on tarkoitettu 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito tulehduskipulääkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.

Avtozma on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen polyartriitin hoitoon (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisempi hoito MTX:lla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta (ks. kohta 4.2).

Avtozmaa voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos jatkuva MTX-hoito ei sovi hänelle.

Yleistä

Esitäytettyä kynää ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden pediatristen potilaiden hoitoon, koska heillä injektio saattaa osua lihakseen ohuemman ihonalaisen kudoksen vuoksi.

Ensimmäinen pistos annetaan pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Potilas tai potilaan vanhempi/hoitaja voi pistää Avtozma-pistoksen itse vain silloin, jos lääkäri katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi, potilas tai potilaan vanhempi/hoitaja käy seurannassa tarvittavin väliajoin ja potilaalle on opastettu oikea pistostekniikka.

Jos potilas siirtyy laskimoon (i.v.) annettavasta tosilitsumabihoidosta ihon alle (s.c.) annettavaan tosilitsumabihoitoon, ensimmäinen annos ihon alle on annettava pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa hoito-ohjelman mukaisen seuraavan laskimoon annettavan annoksen antoajankohdasta.

Kaikille Avtozma-hoitoa saaville potilaille tulee antaa potilaskortti.

Varmista potilaan tai vanhemman/hoitajan soveltuvuus ihon alle annettavana hoitona toteutettavaan kotihoitoon.

Ennen Avtozma-hoidon aloittamista

On tärkeää, että käyt läpi potilaan ja/tai potilaan vanhempien/hoitajien kanssa terveydenhuollon ammattilaisten oppaan osiosta ”Yleiset suositukset” löytyvän tarkistuslistan hoidon alkaessa.

Varaa riittävästi aikaa keskustellaksesi kaikista kysymyksistäsi, joita potilaallasi ja/tai potilaan vanhemmilla/hoitajilla voi olla.

Ennen Avtozma-hoidon aloittamista on tärkeää käydä yhdessä potilaan kanssa läpi pakkausseloste ja potilasopas. Ne sisältävät tärkeitä tietoja, jotka auttavat potilasta ymmärtämään, mitä he voivat odottaa hoidolta.

Avtozma-potilaskortteja ja lisätietoja voi tiedustella sähköpostitse medinfo_fi@celltrionhc.com tai puhelimitse 029 170 7755.

Katso täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta, saatavilla https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku.

OSA I: Avtozma-valmisteen anto laskimoon (i.v.) infuusiona

Tässä kohdassa käydään läpi Avtozma-infuusion antamisen 6 vaihetta

1. Punnitse potilas ja laske Avtozma-annos

Avtozma-annos lasketaan potilaan painon ja käyttöaiheen mukaan. Antoaikataulu riippuu käyttöaiheesta. Tarkista potilaan paino ja etsi sitten taulukosta sitä vastaava annos ja suositeltava injektiopullojen yhdistelmä.

Jos potilaan annos on laskettu ennen infuusion antopäivää, punnitse potilas uudelleen varmistaaksesi, ettei paino ole muuttunut niin, että alun perin laskettua annosta pitäisi muuttaa. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, joka voi kertoa, onko annoksen muuttaminen tarpeen. Tarkista taulukosta, tarvitseeko annosta säätää.

Kun annos on laskettu, valitse sopiva Avtozma-injektiopullojen yhdistelmä.

Tarkista injektiopullot silmämääräisesti ennen annostelua hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Laimennettavan liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia.

Nivelreuma: ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan Avtozma-annoksen valmisteluun ja antoon

Avtozma-annos laskimoon lasketaan potilaan painon perusteella seuraavasti:

Lääkeannos 8 mg/kg:

Potilaan paino (kg) x 8 (mg/kg) = Avtozma-annos

Yli 100 kg painaville potilaille ei suositella 800 mg:aa ylittäviä kerta-annoksia. Yli 1,2 g:n annoksia ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa. Lääke annostellaan neljän viikon välein.

- 400 mg:n (20 ml) injektiopullo
- 200 mg:n (10 ml) injektiopullo
- 80 mg:n (4 ml) injektiopullo

Lääkeannos 8 mg/kg			
Paino (kg)	Annos (mg)	Annos (ml)	Injektiopulloyhdistelmä
50	400	20,0	●
52	416	20,8	● + ● + ● + ●
54	432	21,6	● + ● + ● + ●
56	448	22,4	● + ●
58	464	23,2	● + ●
60	480	24,0	● + ●
62	496	24,8	● + ● + ● + ● + ●
64	512	25,6	● + ● + ● + ● + ●
66	528	26,4	● + ● + ●
68	544	27,2	● + ● + ●
70	560	28,0	● + ● + ●
72	576	28,8	● + ●
74	592	29,6	● + ●
76	608	30,4	● + ● + ● + ●
78	624	31,2	● + ● + ● + ●
80	640	32,0	● + ● + ● + ●
82	656	32,8	● + ● + ●
84	672	33,6	● + ● + ●
86	688	34,4	● + ● + ● + ● + ●
88	704	35,2	● + ● + ● + ● + ●
90	720	36,0	● + ● + ● + ● + ●
92	736	36,8	● + ● + ● + ●
94	752	37,6	● + ● + ● + ●
96	768	38,4	● + ●
98	784	39,2	● + ●
≥100	800	40,0	● + ●

Lasten polyartriitti: ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan Avtozma-annoksen valmisteluun ja antoon

Lasten polyartriittia sairastaville potilaille laskimoon annettava Avtozma-annos lasketaan potilaan painon mukaan seuraavasti:

< 30 kg painavat potilaat:

Potilaan paino (kg) x 10 (mg/kg) = Avtozma-annos

≥30 kg painavat potilaat:

Potilaan paino (kg) x 8 (mg/kg) = Avtozma-annos

Lääke annostellaan neljän viikon välein.

Annos lasketaan potilaan painon mukaan kullakin antokerralla. Jos potilaan annos on laskettu ennen infuusion antamispäivää, punnitse potilas uudelleen varmistaaksesi, ettei paino ole muuttunut niin, että alun perin laskettua annosta pitäisi muuttaa. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, joka voi kertoa, onko annoksen muuttaminen tarpeen.

Tarkista taulukosta, tarvitseeko annosta säätää.

- 400 mg:n (20 ml) injektiopullo
- 200 mg:n (10 ml) injektiopullo
- 80 mg:n (4 ml) injektiopullo

10 mg/kg	Paino (kg)	Annos (mg)	Annos (ml)	Injektiopulloyhdistelmä
	10	100	5,0	● + ●
	12	120	6,0	● + ●
	14	140	7,0	● + ●
	16	160	8,0	● + ●
	18	180	9,0	●
	20	200	10,0	●
	22	220	11,0	● + ● + ●
	24	240	12,0	● + ● + ●
	26	260	13,0	● + ●
8 mg/kg	28	280	14,0	● + ●
	30	240	12,0	● + ● + ●
	32	256	12,8	● + ●
	34	272	13,6	● + ●
	36	288	14,4	● + ● + ● + ●
	38	304	15,2	● + ● + ● + ●
	40	320	16,0	● + ● + ● + ●
	42	336	16,8	● + ● + ●
	44	352	17,6	● + ● + ●
	46	368	18,4	●
	48	384	19,2	●
	50	400	20,0	●
	52	416	20,8	● + ● + ● + ●
	54	432	21,6	● + ● + ● + ●
	56	448	22,4	● + ●
	58	464	23,2	● + ●
	60	480	24,0	● + ●
	62	496	24,8	● + ● + ● + ● + ●
	64	512	25,6	● + ● + ● + ● + ●
	66	528	26,4	● + ● + ●
	68	544	27,2	● + ● + ●
	70	560	28,0	● + ● + ●
	72	576	28,8	● + ●
	74	592	29,6	● + ●
	76	608	30,4	● + ● + ● + ●
	78	624	31,2	● + ● + ● + ●
	80	640	32,0	● + ● + ● + ●
	82	656	32,8	● + ● + ●
	84	672	33,6	● + ● + ●
	86	688	34,4	● + ● + ● + ● + ●
	88	704	35,2	● + ● + ● + ● + ●
	90	720	36,0	● + ● + ● + ● + ●
	92	736	36,8	● + ● + ● + ●
	94	752	37,6	● + ● + ● + ●
	96	768	38,4	● + ●
	98	784	39,2	● + ●
	≥ 100	800	40,0	● + ●

Yleisoireinen lastenreuma: ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan Avtozma-annoksen valmisteluun ja antoon

Yleisoireista lastenreumaa sairastaville potilaille laskimoon annettava Avtozma-annos lasketaan potilaan painon mukaan seuraavasti:

< 30 kg painavat potilaat:
Potilaan paino (kg) x 12 (mg/kg) = Avtozma-annos

≥30 kg painavat potilaat:
Potilaan paino (kg) x 8 (mg/kg) = Avtozma-annos

Lääke annostellaan kahden viikon välein.
Annos lasketaan potilaan painon mukaan kullakin antokerralla. Jos potilaan annos on laskettu ennen infuusion antamispäivää, punnitse potilas uudelleen varmistaaksesi, ettei paino ole muuttunut niin, että alun perin laskettua annosta pitäisi muuttaa. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, joka voi kertoa, onko annoksen muuttaminen tarpeen.

Tarkista taulukosta, tarvitseeko annosta säätää.

- 400 mg:n (20 ml) injektiopullo
- 200 mg:n (10 ml) injektiopullo
- 80 mg:n (4 ml) injektiopullo

	Paino (kg)	Annos (mg)	Annos (ml)	Injektiopulloyhdistelmä
12 mg/kg	10	120	6,0	● + ●
	12	144	7,2	● + ●
	14	168	8,4	●
	16	192	9,6	●
	18	216	10,8	● + ● + ●
	20	240	12,0	● + ● + ●
	22	264	13,2	● + ●
	24	288	14,4	● + ● + ● + ●
	26	312	15,6	● + ● + ● + ●
8 mg/kg	28	336	16,8	● + ● + ●
	30	240	12,0	● + ● + ●
	32	256	12,8	● + ●
	34	272	13,6	● + ●
	36	288	14,4	● + ● + ● + ●
	38	304	15,2	● + ● + ● + ●
	40	320	16,0	● + ● + ● + ●
	42	336	16,8	● + ● + ●
	44	352	17,6	● + ● + ●
	46	368	18,4	●
	48	384	19,2	●
	50	400	20,0	●
	52	416	20,8	● + ● + ● + ●
	54	432	21,6	● + ● + ● + ●
	56	448	22,4	● + ●
	58	464	23,2	● + ●
	60	480	24,0	● + ●
	62	496	24,8	● + ● + ● + ● + ●
	64	512	25,6	● + ● + ● + ● + ●
	66	528	26,4	● + ● + ●
	68	544	27,2	● + ● + ●
	70	560	28,0	● + ● + ●
	72	576	28,8	● + ●
	74	592	29,6	● + ●
	76	608	30,4	● + ● + ● + ●
	78	624	31,2	● + ● + ● + ●
	80	640	32,0	● + ● + ● + ●
	82	656	32,8	● + ● + ●
	84	672	33,6	● + ● + ●
	86	688	34,4	● + ● + ● + ● + ●
	88	704	35,2	● + ● + ● + ● + ●
	90	720	36,0	● + ● + ● + ● + ●
	92	736	36,8	● + ● + ● + ●
	94	752	37,6	● + ● + ● + ●
	96	768	38,4	● + ●
	98	784	39,2	● + ●
	≥ 100	800	40,0	● + ●

Sytokiinien vapautumisoireyhtymä: ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan Avtozma-annoksen valmisteluun ja antoon

Sytokiinien vapautumisoireyhtymää sairastaville potilaille annettava Avtozma-annos lasketaan potilaan painon mukaan seuraavasti:

< 30 kg painavat potilaat: Potilaan paino (kg) x 12 (mg/kg) = Avtozma-annos
≥30 kg painavat potilaat: Potilaan paino (kg) x 8 (mg/kg) = Avtozma-annos

Jos ensimmäisen annoksen jälkeen ei havaita sytokiinien vapautumisoireyhtymän oireiden ja löydösten kliinistä lievenemistä, Avtozma-valmistetta voidaan antaa enintään kolme lisäännosta. Seuraavien annosten välillä on oltava vähintään 8 tuntia.

Potilaille, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä, ei suositella yli 800 mg:n annoksia infuusiota kohden.

Anto ihon alle ei ole sallittua sytokiinioireyhtymän hoidossa.

Koronavirustauti 2019 (COVID-19): ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan Avtozma-annoksen valmisteluun ja antoon

COVID-19-taudin hoitoon suositeltu annostus potilaille, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja tarvitsevat lisähappea tai hengityskonehoitoa, on 60 minuuttia kestävä 8 mg/kg kertainfuusio laskimoon, ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1. Jos kliiniset oireet tai löydökset pahenevat tai eivät lievene ensimmäisen annoksen jälkeen, voidaan antaa yksi 8 mg/kg Avtozma-lisäinfuusio. Kahden infuusion välisen ajan pitää olla vähintään 8 tuntia.

Yli 100 kg painaville potilaille ei suositella 800 mg:aa ylittäviä kerta-annoksia (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Avtozma-valmisteen antoa ei suositella COVID-19-potilaille, joilla on jokin seuraavista poikkeavista laboratorioarvoista:

Laboratoriotestityyppi	Laboratorioarvo	Toimenpide
Maksaentsyymit	≥ 10 x viitevälin yläraja	Avtozma-valmisteen antoa ei suositella
Absoluuttinen neutrofilimäärä	< 1 x 10 ⁹ /l	
Trombosyyttien määrä	< 50 x 10 ³ /μl	

2. Ota tarvittavat välineet esille

Tarvitset:

- Avtozma-injektiopullon, joka on huoneenlämpöinen
- ruiskuja ja neuloja
- infuusiosetin
- yhden 100 ml:n tai 50 ml:n (< 30 kg painaville potilaille) tai 100 ml:n (≥ 30 kg painaville potilaille) infuusiopussin steriiliä, pyrogeenitonta 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta
- yhden laskimokanyylin
- harsotaitoksen
- puristussiteen
- kertakäyttökäsiineet
- desinfiointipyyhkeitä
- anafylaktisen reaktion hoidossa tarvittavat välineet

3. Varmista potilaan vointi

Tutki potilas ennen hoitoa varmistaaksesi, että potilas on riittävän terve, jotta infuusio voidaan antaa.

Varmista potilaan vointi mittaamalla hänen:

- verenpaine
- lämpö
- sydämen syke.

Käytä suositeltuja potilaalle ennen hoitoa esitettäviä kysymyksiä, jotka on lueteltu Avtozman oppaassa terveydenhuollon ammattilaisille (kohta 14, Yleiset suositukset) sekä valmisteyhteenvedossa (kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

4. Valmistele potilas infuusiota varten

Avtozma-infuusion yhteydessä potilas ei tarvitse esilääkitystä.

Käy potilaan kanssa läpi potilasoppaan tiedot. Vastaa potilaan mahdollisiin kysymyksiin.

5. Avtozma-infuusion valmistelu

Avtozma on valmis infuusiokonsentraatti käytettäväksi. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä aina ennen lääkkeen antoa. Terveystenhuollon ammattilaisen pitää laimentaa laskimoon annettava Avtozma-infuusiokonsentraatti aseptista tekniikkaa noudattaen.

- Avtozma on säilytettävä jääkaapissa. Laimennetun Avtozma-liuoksen pitää kuitenkin antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen kuin se annetaan infuusiona.
- Laimennettua Avtozma-liuosta voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa kuukauden ajan tai alle 30 °C:n lämpötilassa enintään 48 tunnin ajan (jos se on laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa) valolta suojattuna.
- Mikrobiologiselta kannalta valmis infuusioliuos tulisi käyttää välittömästi. Ellei liuosta käytetä heti, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Valmista liuosta ei tulisi yleensä säilyttää yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.
- Avtozma ei sisällä säilytysainetta, joten injektiopulloihin jäänyttä valmistetta ei saa käyttää.

Painoon tai käyttöaiheeseen perustuva annostus:

Nivelreuma, sytokiinin vapautumisoireyhtymä, yleisoireinen lastenreuma, COVID-19 ja lasten aktiivinen polyartriitti (≥ 30 kg):

Poista 100 ml:n infuusiopussista potilaan Avtozma-annosta vastaava määrä 0,9-prosentista (9 mg/ml) steriiliä, pyrogeenitonta natriumkloridiliuosta.

Vedä tarvittava määrä Avtozma-konsentraattia (0,4 ml/kg) injektiopullosta ja siirrä se 100 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 100 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

Yleisoireinen lastenreuma ja sytokiinin vapautumisoireyhtymä (< 30 kg):

Poista 50 ml:n infuusiopussista potilaan Avtozma-annosta vastaava määrä 0,9-prosentista (9 mg/ml) steriiliä, pyrogeenitonta natriumkloridiliuosta.

Vedä tarvittava määrä Avtozma-konsentraattia (0,6 ml/kg) injektiopullosta ja siirrä se 50 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 50 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

Lasten aktiivinen polyartriitti (< 30 kg):

Poista 50 ml:n infuusiopussista potilaan Avtozma-annosta vastaava määrä 0,9-prosentista (9 mg/ml) steriiliä, pyrogeenitonta natriumkloridiliuosta.

Vedä tarvittava määrä Avtozma-konsentraattia (0,5 ml/kg) injektiopullosta ja siirrä se 50 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 50 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

- Avtozmaa ei saa antaa infuusiona saman laskimoletkun kautta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. Avtozman ja muiden lääkkeiden samanaikaista antoa ei ole tutkittu fysikaalista tai kemiallista yhteensopivuutta koskevissa tutkimuksissa.
- Parenteraalisesti annettavat lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Laimennettavan liuoksen on oltava kirkasta tai opalisoivaa ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia.
- Neulat ja ruiskut hävitetään käytön jälkeen laittamalla ne pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.

6. Aloita Avtozma-infuusio

Infuusio pitää antaa 60 minuutin kestoisena. Valmiste on annettava infuusiosetin avulla eikä sitä saa koskaan antaa nopeana infuusiona tai boluksena.

Seuraa potilasta infuusioon liittyvien reaktioiden varalta.

Kun infuusio on annettu, poista kanyyli ja hävitä välineet asianmukaisesti. Puhdista ja peitä infuusiokohta. Tarkista potilaan vointi.

OSA II: Avtozma-valmisteen anto pistoksena ihon alle (s.c.) esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä

Esitäytettyä ruiskua käytetään käyttöaiheisiin nivelreuma (162 mg kerran viikossa), jättisoluarteriitti (162 mg kerran viikossa yhdistettynä glukokortikoidihoidon asteittaiseen vähentämiseen), lasten ja nuorten aktiivinen polyartriitti (162 mg kahden viikon välein $\geq$ 30 kg painaville potilaille tai kolmen viikon välein $<$ 30 kg painaville potilaille) ja lasten ja nuorten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma (162 mg kerran viikossa $\geq$ 30 kg painaville potilaille tai 162 mg kahden viikon välein $<$ 30 kg painaville potilaille).

Esitäytettyä kynää käytetään vain seuraaviin käyttöaiheisiin:

- nivelreuma (162 mg kerran viikossa)
- jättisoluarteriitti (162 mg kerran viikossa yhdistettynä glukokortikoidihoidon asteittaiseen vähentämiseen)
- 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden yleisoireisen lastenreuman hoito (162 mg kerran viikossa $\geq$ 30 kg painaville potilaille tai kahden viikon välein $<$ 30 kg painaville potilaille)
- 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden lasten aktiivisen polyartriitin (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti) hoito (162 mg kahden viikon välein $\geq$ 30 kg painaville potilaille tai kolmen viikon välein $<$ 30 kg painaville potilaille)

Ihon alle annettavaa Avtozma-hoitoa saavien potilaiden painon on oltava vähintään 10 kg.

Esitäytettyä kynää ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden pediatristen potilaiden hoitoon, koska heillä injektio saattaa osua lihakseen ohuemman ihonalaisen kudoksen vuoksi.

Ohjeet koskevat molempia antolaitteita.

Tarkkaile potilasta injektioon liittyvien reaktioiden varalta.

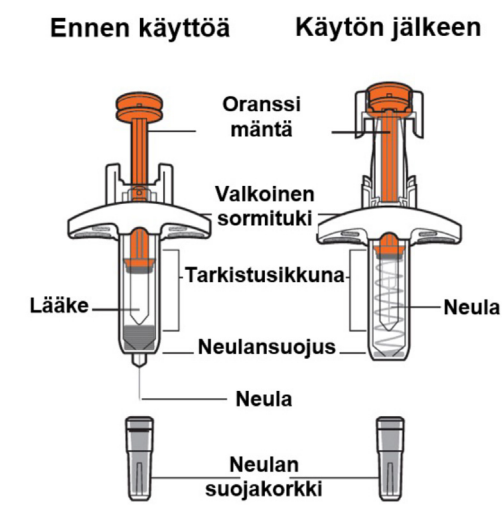
Tässä ohjeessa käydään läpi ihonalaisen Avtozma-injektion 7 vaihetta

1. Ota tarvittavat välineet esille

Tarvitset:

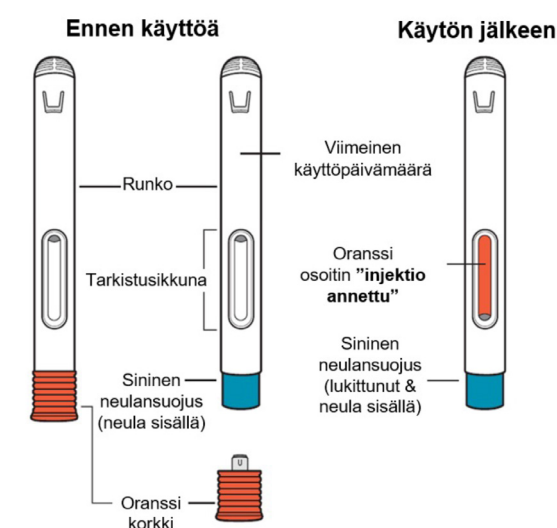
- yhden Avtozma esitäytetyn ruiskun TAI esitäytetyn kynän, joka on huoneenlämpöinen
- hyvin valaistun, puhtaan, tasaisen alustan
- pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitetun astian
- desinfointipyyhkeitä
- steriilejä pumpulituppoja tai taitoksia
- kellon
- laastarin

Avtozma esitäytetty ruisku



Kuva A

Avtozma esitäytetty kynä



Kuva B

2. Varmista potilaan vointi

Ensimmäinen injektio Avtozma-antolaitteella pitää antaa pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Terveydenhuollon ammattilaisen pitää tutkia potilas ennen hoitoa sen varmistamiseksi, että potilas on riittävän terve, jotta pistos voidaan antaa.

Varmista potilaan vointi mittaamalla hänen:

- verenpaine
- lämpö
- sydämen syke.

Käytä suositeltuja potilaalle ennen hoitoa esitettäviä kysymyksiä, jotka on lueteltu oppaassa terveydenhuollon ammattilaisille (kohta 14, Yleiset suositukset) sekä valmisteyhteenvedossa (kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

3. Pistoksen valmistelu

- Säilytä esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä (antolaitte) jääkaapissa 2–8 °C:n asteen lämpötilassa. Ei saa jäätä.
- Kun olet ottanut Avtozma-antolaitteen jääkaapista, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (18–28 °C). Älä lämmitä Avtozma-antolaitetta millään muulla tavalla.

Älä nopeuta lämpenemistä millään tavoin, kuten mikroaaltouunissa tai laittamalla antolaitetta lämpimään veteen

Älä jätä Avtozma-antolaitetta lämpenemään suoraan auringonvaloon.

- Älä ravista antolaitetta.
- Älä käytä antolaitetta uudelleen.
- Älä yritä purkaa antolaitetta.
- Älä pistä pistosta antolaitteella vaatteiden läpi.

Ennen jokaista lääkkeen antokertaa:

- Tarkista Avtozma-antolaitte, ettei se ole vioittunut. Älä käytä Avtozma-antolaitetta, jos se vaikuttaa vioittuneelta tai jos se on vahingossa pudonnut.
- Kun avaat ulkopakkauksen ensimmäistä kertaa, tarkista, että se on asianmukaisesti sinetöity. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on jo avattu, älä käytä antolaitetta.
- Tarkista laitteen ulkopakkaus, ettei se ole vioittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä Avtozma-antolaitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, sillä sen käyttö ei välttämättä ole turvallista. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, hävitä Avtozma-antolaitte turvallisesti laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja ota käyttöön uusi Avtozma-antolaitte.
- Tarkista Avtozma-antolaitte silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Älä käytä antolaitetta, jos liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia tai jos se on minkä tahansa muun väristä kuin väritöntä tai hieman kellertävää tai jos esitäytetyn ruiskun tai kynän jokin osa vaikuttaa vioittuneelta.
- Älä jätä Avtozma-antolaitetta ilman valvontaa. Ei lasten ulottuville.
- Lopeta Avtozma-valmisteen anto heti, jos anafylaktinen reaktio tai muu vakava yliherkkyysreaktio ilmaantuu. Aloita tarkoituksenmukainen hoito ja lopeta Avtozman anto pysyvästi.

Pistoksen valmistelu: Avtozma esitäytetty ruisku

Avtozma 162 mg on 0,9 ml liuosta sisältävässä esitäytetyssä ruiskussa, joita on saatavana 1, 4 tai 12 esitäytetyn ruiskun pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

- Pidä esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa valolta ja kosteudelta suojattuna. Esitäytetyt ruiskut on pidettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.
- Anna Avtozma-pistos kolmen viikon kuluessa siitä, kun otat sen jääkaapista. Säilytä ruisku alle 30 °C.
- Anna esitäytetyn ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja odota 30 minuuttia ennen kuin otat Avtozma-pistoksen.
- Aloita pistoksen anto 5 minuutin kuluessa siitä, kun suojakorkki on poistettu, jotta lääke ei kuivu ja tuki neulaa.

Pistoksen valmistelu: Avtozma esitäytetty kynä

- Anna Avtozma-pistos kolmen viikon kuluessa siitä, kun otat sen jääkaapista. Säilytä kynä alle 30 °C.
- Älä poista esitäytetyn kynän korkkia ennen kuin olet valmis ottamaan Avtozma-pistoksen.
- Ota esitäytetyn kynän sisältävä pakkaus jääkaapista.
- Avaa pakkaus, ja ota kotelosta yksi kertakäyttöön tarkoitettu Avtozma esitäytetty kynä.
- Laita loput esitäytetyt kynät kotelossa jääkaappiin.
- Aseta esitäytetty kynä puhtaalle, tasaiselle alustalle, ja anna sen lämmetä 45 minuutin ajan, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi. Jos esitäytetty kynä ei ole huoneenlämpöinen, pistos voi tuntua epämiellyttävältä ja pistäminen voi kestää pidempään

4. Valitse ja valmistelet injektio-kohta

- Pese kädet hyvin vedellä ja saippualla.
- Pyyhi valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä infektioriskin vähentämiseksi. Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä pyörittäen liikkeen avulla ja anna sen kuivua itsestään infektioriskin vähentämiseksi. Anna ihon kuivua noin 10 sekunnin ajan. Älä kosketa pistoskohtaa enää ennen pistoksen pistämistä.
- Älä tuuleta äläkä puhalla puhdistettua aluetta.

Esitäytetyn ruiskun ja esitäytetyn kynän pistoskohdat ovat seuraavat:

Esitäytetty ruisku:

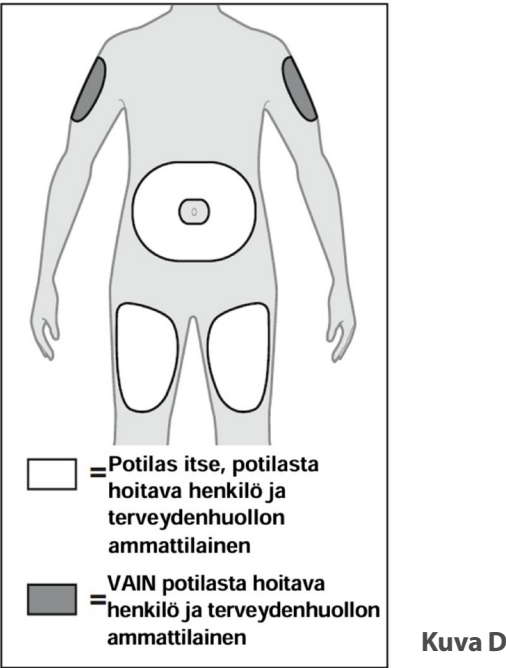
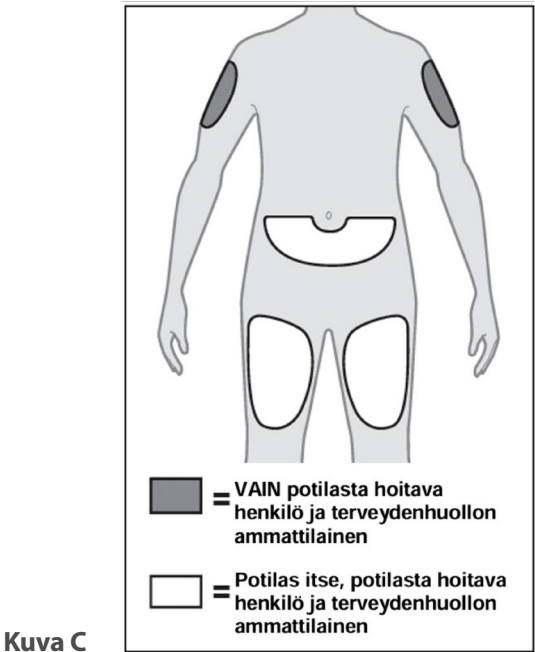
- Pistoskohdiksi suositellaan etureisien keskikohtaa sekä vatsan alaosaa navan alapuolella, kuitenkin vähintään viiden senttimetrin etäisyydellä navasta (**ks. kuva C**).
- Jos pistoksen antaa potilasta hoitava henkilö, pistos voidaan pistää myös olkavarren ulkosyrjälle. (**ks. kuva C**).

Esitäytetty kynä:

- Pistoskohdiksi suositellaan etureisien keskikohtaa sekä vatsaa, kuitenkin vähintään viiden senttimetrin etäisyydellä navasta (**ks. kuva D**).
- Jos pistoksen antaa potilasta hoitava henkilö, pistos voidaan pistää myös olkavarren ulkosyrjälle. Älä yritä antaa pistosta olkavarren ulkosyrjään itse (**ks. kuva D**).

Vaihtelet pistoskohtaa

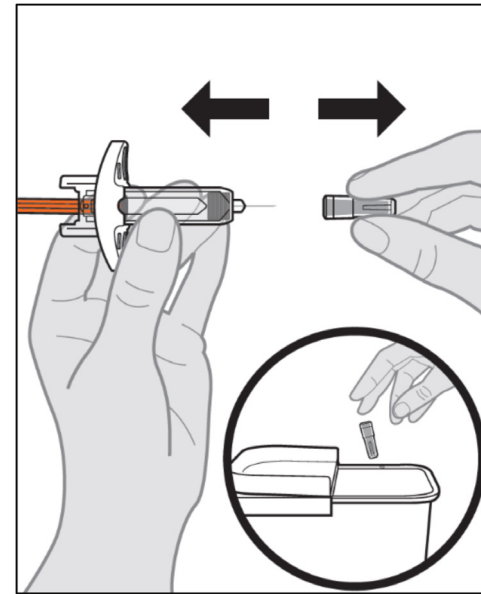
- Valitse pistokseen aina jokaisella kerralla eri pistoskohta, joka on vähintään
 - esitäytetty ruisku: 2,5 cm:n etäisyydellä siitä alueesta, johon viimeksi pistit pistoksen.
 - esitäytetty kynä: 2,5 cm:n etäisyydellä siitä alueesta, johon viimeksi pistit pistoksen.
- Älä pistä pistosta luomiin, arpiin, mustelmiin äläkä alueille, joilla iho aristaa, punoittaa tai on kovettunut tai rikkoutunut. Älä pistä pistosta alueelle, jota vyö tai vaatteiden vyötärönauha voi ärsyttää.



5. Pistoksen antaminen

Pistoksen pistäminen: Avtozma esitäytetty ruisku

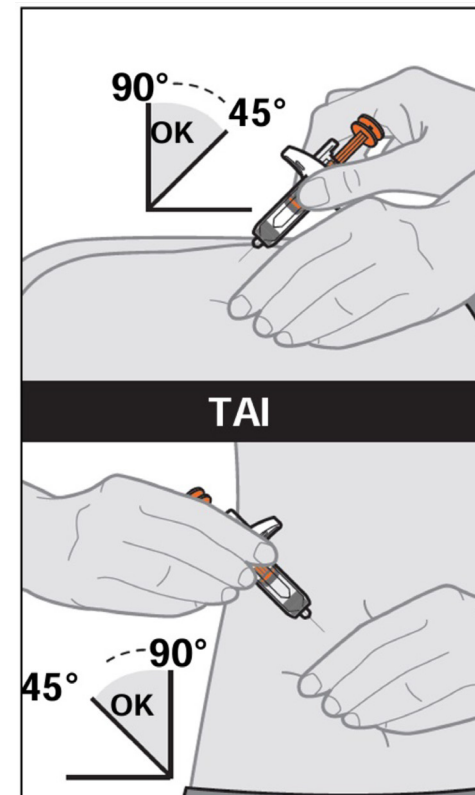
1. Älä ravista esitäytettyä ruiskua. Ota toisella kädellä tukeva ote ruiskun runko-osasta ja vedä suojakorkki toisella kädellä irti (**ks. kuva E**). Älä vedä äläkä paina mäntää. Älä koske neulaan, äläkä anna sen koskettaa mitään pintaa. Kun neulan suojakorkki on poistettu, ruisku pitää käyttää 5 minuutin kuluessa, jotta vältetään lääkkeen kuivuminen ja neulan tukkeutuminen. Jos ruiskua ei käytetä 5 minuutin kuluessa siitä, kun neulan suojakorkki on poistettu, ruisku on hävitettävä ja laitettava pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja käyttöön on otettava uusi ruisku. Älä koskaan yritä kiinnittää kerran poistettua neulan suojakorkkia takaisin paikoilleen.



Kuva E

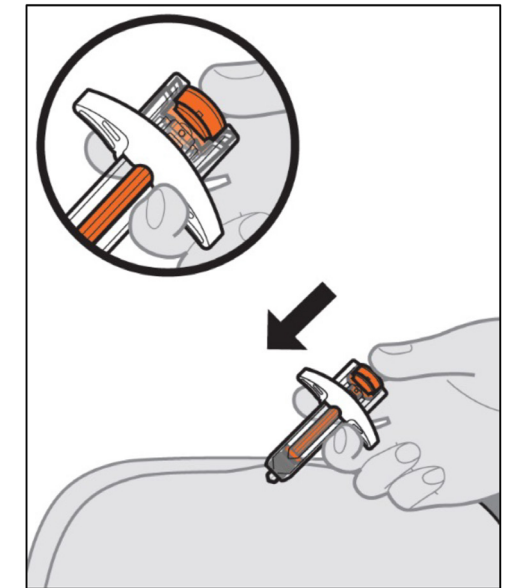
2. Purista ihoalue kevyesti poimulle, jotta iho muodostaa tukevan pinnan pistokselle (**ks. kuva F**). Työnnä neula ihoon 45°–90° kulmassa. Ruiskun asettaminen oikeaan kulmaan on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke pistetään ihon alle (rasvakudokseen). Muutoin pistos saattaa tuntua kivuliaalta eikä lääke välttämättä tehoa.

Työnnä neula ihoon kokonaan. Pidä ruiskua edelleen tässä asennossa ja päästä ote ihoпоimusta.



Kuva F

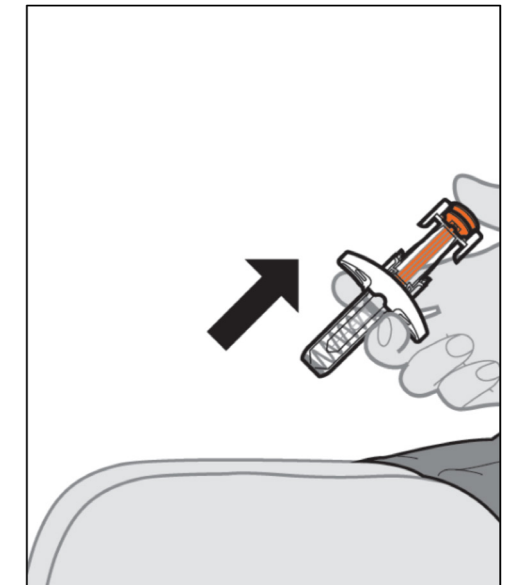
3. Ruiskuta koko lääkeannos hitaasti painamalla mäntä kokonaan pohjaan (**ks. kuva G**). Kun mäntä on painettu kokonaan alas, jatka männän painamista, jotta saat koko lääkeannoksen varmasti pistetyksi. Jos et neulan ihon alle pistämisen jälkeen pysty painamaan ruiskun mäntää, laita esitäytetty ruisku pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan ja ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku.



Kuva G

4. Jatka männän painamista, samalla kun vedät neulan pois ihosta samassa kulmassa, jossa työnsit sen ihoon.

5. Kun neula on poistettu kokonaan ihosta, voit vapauttaa männän, jolloin neulansuojus asettuu neulan suojaksi (**ks. kuva H**). Hävitä ruisku laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.



Kuva H

Pistoksen jälkeen

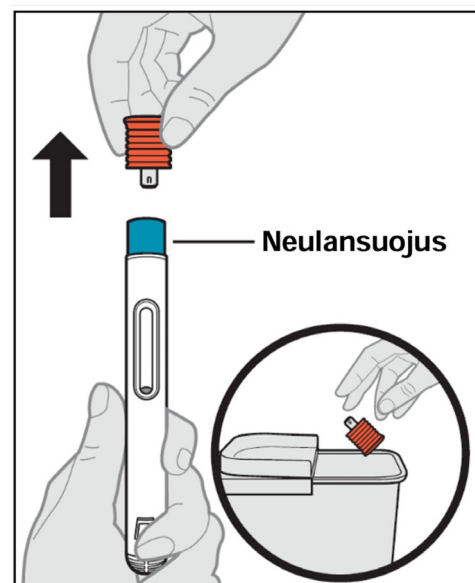
Pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai harsotaitoksella. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa suojata pistoskohdan pienellä laastarilla.

Pistoksen pistäminen: Avtozma esitäytetty kynä

1. Pidä esitäytettyä kynää toisessa kädessä korkki ylöspäin. Vedä korkki varovasti pois toisella kädellä (ks. kuva I). Hävitä oranssi korkki pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.

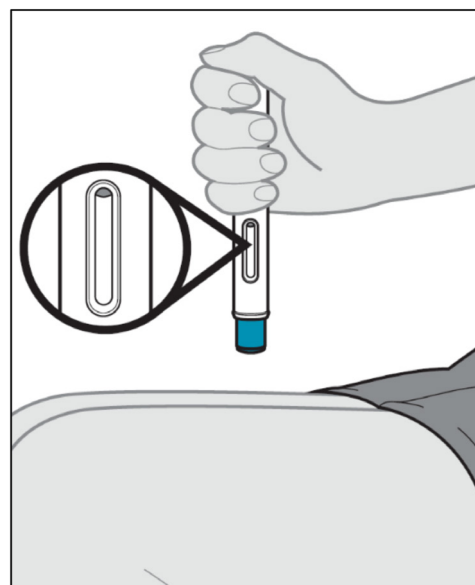
Älä kosketa neulansuojukseen, joka sijaitsee kynän päässä, välttääksesi neulanpistotapaturman.

Kun olet poistanut oranssin korkin, esitäytetty kynä on käyttövalmis. Jos esitäytettyä kynää ei käytetä 3 minuutin kuluessa siitä, kun korkki on poistettu, esitäytetty kynä on hävitettävä laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan, ja käyttöön on otettava uusi esitäytetty kynä.



Kuva I

2. **Älä** koskaan yritä kiinnittää kerran poistettua suojakorkkia takaisin paikoilleen.
3. Pidä esitäytettyä kynää mukavasti toisessa kädessä sen yläosasta, jotta näet esitäytetyn kynän tarkistusikkunan (ks. kuva J).

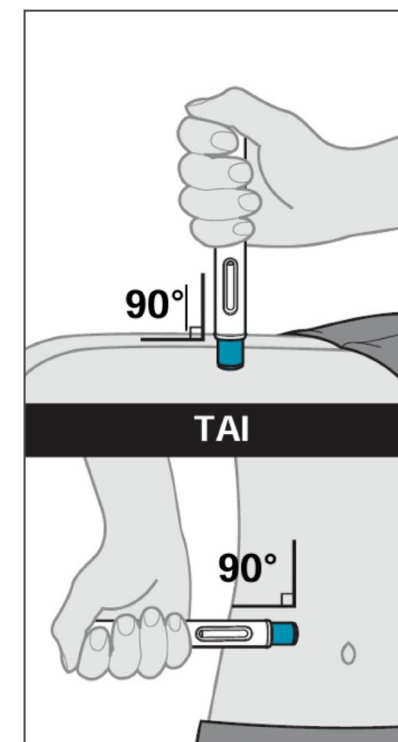


Kuva J

4. Älä purista tai venytä ihoa, vaan aseta esitäytetty kynä ihoa vasten 90 asteen kulmassa (ks. kuva K).

Kynän asettaminen oikeaan kulmaan on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke pistetään ihon alle (rasvakudokseen). Muutoin pistos saattaa tuntua kivuliaalta eikä lääke välttämättä tehoa.

Älä pistä lääkettä lihakseen tai verisuoneen.



Kuva K

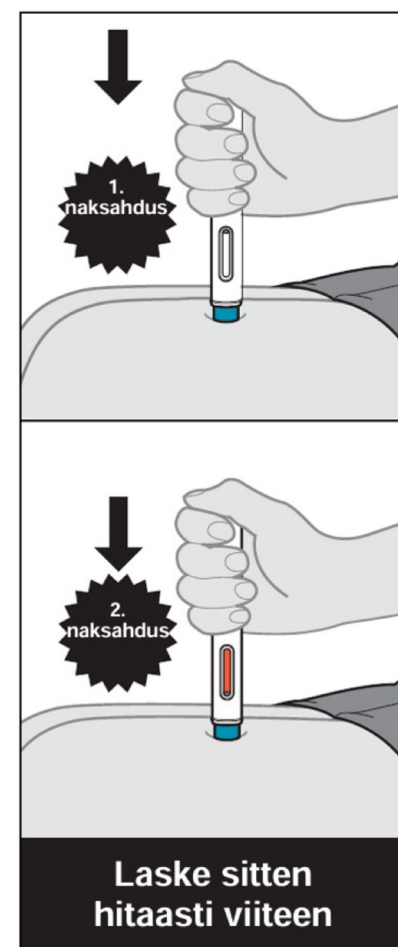
5. Aloita pistos painamalla esitäytettyä kynää voimakkaasti ihoa vasten.

Pistoksen alkaessa kuuluu ensimmäinen naksahdus, ja oranssi osoitin täyttää vähitellen tarkistusikkunan (ks. kuva L).

Paina esitäytettyä kynää edelleen voimakkaasti ihoa vasten ja odota toista naksahdusta.

Kun kuulet toisen naksahduksen, paina esitäytettyä kynää edelleen voimakkaasti ihoa vasten ja laske hitaasti viiteen, jotta saat varmasti koko annoksen (ks. kuva L).

Seuraa oranssia osoitinta, kunnes se pysähtyy ja täyttää koko tarkistusikkunan. Näin voit varmistaa, että koko lääkeannos on pistetty.



Kuva L

6. Kun oranssi osoitin on pysähtynyt, nosta esitäytetty kynä pois pistoskohdasta suoraan 90 asteen kulmassa poistaaksesi neulan ihosta.

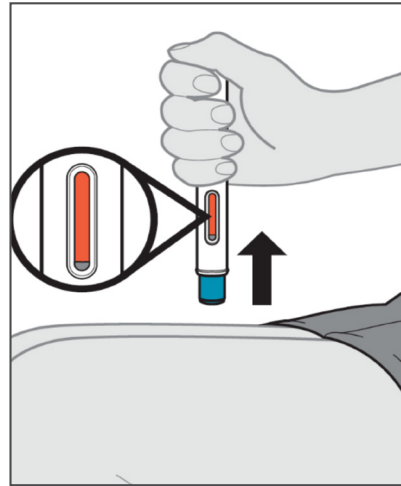
Neulansuojus liukuu ulos ja lukittuu paikoilleen neulan suojaksi **(ks. kuva M)**.

Jos tarkistusikkuna ei ole muuttunut kokonaan oranssiksi tai jos pistos on edelleen käynnissä, et ole saanut koko annosta. Laita esitäytetty kynä varovasti pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Älä koske esitäytetyn kynän neulansuojukseen.

Älä yritä käyttää esitäytettyä kynää uudelleen.

Älä ota pistosta toisella esitäytetyllä kynällä.



Kuva M

Pistoksen jälkeen:

- Pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai harsotaitoksella.
- **Älä** hankaa pistoskohtaa.
- Voit tarvittaessa suojata pistoskohdan pienellä laastarilla.

6. Avtozma-antolaitteen hävittäminen

- **Älä** kiinnitä korkkia takaisin antolaitteeseen.
- Laita käytetty antolaitte pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan heti käytön jälkeen.
 - **Älä hävitä Avtozma-antolaitetta talousjätteiden mukana tai kierrätä sitä.**
 - Pidä Avtozma-antolaitte ja jätteistä poissa lasten ulottuvilta

7. Kirjaa pistos

Kirjaa itsellesi ylös pistoksen päivämäärä, aika ja pistoskohta.

Valmisteen jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi potilaalle annetun valmisteen kaupp nimi ja eränumero on tallennettava selkeästi potilastietoihin.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle

sivustolla www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA.

Avtozma on biologinen lääke, joten terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään haittavaikutuksesta raportoidessaan mainitsemaan lääkkeen kaupp nimi ja eränumero.

Haittavaikutukset pyydetään ilmoittamaan myös Celltrion Healthcarelle sähköpostitse drugsafety_fi@celltrionhc.com tai puhelimitse 029 170 7755.

