

RoActemra® (tosilitsumabi)

ANNOSTELU JA ANTO- OHJEET VAIHE VAIHEELTA

Opas terveydenhuollon ammattilaisille RoActemra-hoidon valmisteluun ja antoon potilaille, joilla on

- nivelreuma (laskimoon tai ihon alle)
- jättisoluarteriitti (ihon alle)
- lasten aktiivinen polyartriitti (laskimoon tai ihon alle)
- lasten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma (laskimoon tai ihon alle)
- RoActemra on tarkoitettu kimeeristä antigeenireseptoria (CAR) ilmentävien T-solujen aikaansaaman vaikea-asteisen tai hengenvaarallisen sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoitoon aikuisille sekä 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille pediatriisille potilaille (laskimoon).

OSA I – ROACTEMRAN ANTAMINEN LASKIMOON INFUUSIONA (I.V.).....	5
1 Punnitse potilas ja laske RoActemra-annos käyttöaiheen mukaan.....	5
2 Ota tarvittavat välineet esille	9
3 Varmista potilaan vointi.....	9
4 Valmistele potilas infuusiota varten.....	10
5 RoActemra-infuusion valmistelu	10
6 Aloita RoActemra-infuusio	11
OSA II - ROACTEMRAN ANTAMINEN PISTOKSENA IHON ALLE (S.C.) ESITÄYTETYLLÄ RUIKULLA TAI ESITÄYTETYLLÄ KYNÄLLÄ	13
1 Ota tarvittavat välineet esille	13
2 Varmista potilaan vointi.....	14
3 RoActemra-pistoksen valmistelu.....	14
Pistoksen valmistelu: RoActemra esitäytetty ruisku	15
Pistoksen valmistelu: RoActemra esitäytetty kynä.....	15
4 Valitse ja valmistele pistoskohta	16
5 Pistoksen antaminen.....	18
Pistoksen pistäminen: RoActemra esitäytetty ruisku.....	18
Pistoksen pistäminen: RoActemra esitäytetty kynä.....	20
6 RoActemra ruiskun tai kynän hävittäminen	22
7 Kirjaa pistos.....	22

Tämä RoActemra-annostusopas on laadittu RoActemra-valmisteen myyntiluvan ehtona, ja se sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen antaessasi RoActemra-valmistetta potilaalle. Luethan tämän annostusoppaan lisäksi RoActemraa koskevan oppaan terveydenhuollon ammattilaisille, valmisteyhteenvedon ja pakkauksen sisältämän pakkausselosteen, sillä niissä on tärkeitä tietoja RoActemra-valmisteesta.

Lue nämä tiedot huolellisesti ennen kuin annat valmistetta potilaalle.

RoActemra i.v. (RoActemra 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten):

RoActemra 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
- RoActemraa voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai, jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille
- RoActemran on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

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

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

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

RoActemra s.c. (RoActemra 162 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa):

RoActemra on tarkoitettu nivelreuman hoitoon aikuisille potilaille:

RoActemra 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
- RoActemraa voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai, jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille
- RoActemran on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

RoActemra on tarkoitettu aikuispotilaille jättisoluarteriitin hoitoon.

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

RoActemra 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. RoActemra voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos hoitoa MTX:lla ei voi jatkaa.

Ennen RoActemra-hoidon aloittamista:

- On tärkeää, että käyt potilaan ja/tai tämän vanhempien tai huoltajien kanssa läpi RoActemra-hoitoon liittyvän potilasoppaan ennen lääkkeen antamista.
- Varaa riittävästi aikaa keskusteluun ja kysymyksiin, joita potilaalla ja/tai tämän vanhemmilla tai huoltajilla voi olla.
- On tärkeää, että luet RoActemran® (tosilitsumabi) laskimoon (i.v.) ja ihon alle (s.c.) annettavia lääkemuoja koskevat tiedot terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettusta oppaasta.

Tarkemmat tiedot, ks. RoActemran valmisteyhteenveto ja pakkausseloste: tietoa käyttäjälle, joka on saatavissa Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla (www.ema.europa.eu).

OSA I – ROACTEMRAN ANTAMINEN LASKIMOON INFUUSIONA (I.V.)

Seuraavassa kuvataan RoActemra-infusion annon **6** vaihetta

1. PUNNITSE POTILAS JA LASKE ROACTEMRA-ANNOS KÄYTTÖAIHEEN MUKAAN

RoActemra-annos lasketaan kunkin potilaan painon mukaan ja sen käyttöaiheen mukaan, johon potilas saa hoitoa. Hoidon antotiheys riippuu käyttöaiheesta. Tarkista potilaan paino ja käyttöaihe, johon potilas saa hoitoa. Näet jäljempänä olevista taulukoista vastaavien tietojen kohdalta potilaalle annettavan annoksen ja suositellun injektiopullojen yhdistelmän.

Jos potilaan annos on laskettu ennen infuusion antopäivää, punnitse potilas uudelleen sen varmistamiseksi, ettei paino ole muuttunut annoksen laskemisajankohdasta siten, että annosta olisi tarpeen muuttaa. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin ja varmista, tarvitseeko annostusta muuttaa. Tarkista taulukosta, tarvitseeko annostusta muuttaa.

Kun annos on laskettu, valitse potilaan tarvetta parhaiten vastaava RoActemra-injektiopullojen yhdistelmä. RoActemra-injektiopulloista on saatavana kolme kokoa:

 400 mg:n (20 ml)
injektiopullot

 200 mg:n (10 ml)
injektiopullot

 80 mg:n (4 ml)
injektiopullot

Tarkista injektiopullot, ettei niissä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Liuoksen saa antaa vain, jos se on kirkasta tai opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.


















































































Nivelreuma: Laskimoon annettavan RoActemra-infusion valmistelu ja anto

Nivelreumapotilaille laskimoon annettava RoActemra-annos lasketaan kunkin potilaan painon mukaan seuraavasti:

Lääkeannos 8 mg/kg: Potilaan paino (kg) x 8 (mg/kg)

Yli 100 kg painaville potilaille ei suositella 800 mg:aa ylittäviä kerta-annoksia.

8 mg/kg annos

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 aktiivinen polyartriitti: Laskimoon annettavan RoActemra-infuusion valmistelu ja anto

Lääke annetaan neljän (4) viikon välein.

Annosmuutoksia (8 mg/kg tai 10 mg/kg) tehdään vain, jos potilaan paino ajan mittaan muuttuu pysyvästi (esim. 3 viikon kuluessa). Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin ja varmista, tarvitseeko annostusta muuttaa. Tarkista jäljempänä olevasta taulukosta, tarvitseeko annostusta muuttaa.

Polyartriittia sairastaville lapsipotilaille laskimoon annettava RoActemra-annos lasketaan kunkin potilaan painon mukaan seuraavasti:

Potilaan paino < 30 kg: Potilaan paino (kg) x 10 mg/kg = RoActemra-annos

Potilaan paino ≥ 30 kg: Potilaan paino (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-annos

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

Lasten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma: Laskimoon annettavan RoActemra-infusion valmistelu ja anto

Lääke annetaan kahden (2) viikon välein.

Annoksiin 8 mg/kg tai 12 mg/kg tehdään muutoksia vain, jos potilaan paino muuttuu ajan mittaan (esim. 3 viikon kuluessa) pysyvästi. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin ja varmista, tarvitseeko annostusta muuttaa. Tarkista jäljempänä olevasta taulukosta, tarvitseeko annostusta muuttaa.

Yleisoireista lastenreumaa sairastaville potilaille annettava RoActemra-annos lasketaan kunkin potilaan painon mukaan seuraavasti:

Potilaan paino < 30 kg: Potilaan paino (kg) x 12 mg/kg = RoActemra-annos

Potilaan paino ≥ 30 kg: Potilaan paino (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-annos

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

Sytokiinien vapautumisoireyhtymä: Laskimoon annettavan RoActemra-infuusion valmistelu ja anto

Jos ensimmäisen annoksen jälkeen ei havaita sytokiinien vapautumisoireyhtymän oireiden ja löydösten kliinistä lievenemistä, RoActemraa voidaan antaa enintään 3 lisäannosta. Seuraavien annosten välillä on oltava vähintään 8 tuntia.

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

Sytokiinien vapautumisoireyhtymää sairastaville potilaille ei ole hyväksytty antoreittiä ihon alle.

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

Potilaan paino < 30 kg: Potilaan paino (kg) x 12 mg/kg = RoActemra-annos

Potilaan paino ≥ 30 kg: Potilaan paino (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-annos

2. OTA TARVITAVAT VÄLINEET ESILLE

Tarvitset:

- RoActemra-injektiopullon, joka on huoneenlämpöinen
- ruiskuja ja neuloja
- infuusiosetin
- yhden 100 ml:n tai 50 ml:n (< 30 kg painaville potilaille) infuusiopussin steriiliä, pyrogeenitonta 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta
- yhden laskimokanyylin
- harsotaitoksen
- puristussiteen
- kertakäyttökäsineet
- desinfiointipyyhkeitä

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 oppaassa terveydenhuollon ammattilaisille (kohta 15, Yleiset suositukset) sekä valmisteyhteenvedossa (kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet).

4. VALMISTELE POTILAS INFUUSIOTA VARTEN

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

RoActemra-infuusion yhteydessä ei potilas ei tarvitse esilääkitystä.

5. ROACTEMRA-INFUUSION VALMISTELU

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

- RoActemra on säilytettävä jääkaapissa. Laimennetun RoActemra-liuoksen pitää kuitenkin antaa lämmitetty huoneenlämpöiseksi ennen kuin se annetaan infuusiona.
- Laimennettua RoActemra-liuosta voidaan säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa tai huoneenlämmössä (jos se on laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa) enintään 24 tunnin ajan valolta suojattuna.
- RoActemra ei sisällä säilytysainetta, joten injektiopulloihin jäänyttä valmistetta ei saa käyttää.
- **Painoon tai käyttöaiheeseen perustuva annostus:**
 - **Nivelreuma, sytokiinien vapautumisoireyhtymä, yleisoireinen lastenreuma (≥ 30 kg) ja lasten aktiivinen polyartriitti (≥ 30 kg):** Poista 100 ml:n infuusiopussista potilaan RoActemra-annosta vastaava määrä 0,9-prosenttista (9 mg/ml) steriiliä, pyrogeenitonta natriumkloridiliuosta.
 - **Yleisoireinen lastenreuma ja lasten aktiivinen polyartriitti (< 30 kg):** Poista 50 ml:n infuusiopussista potilaan RoActemra-annosta vastaava määrä 0,9-prosenttista (9 mg/ml) steriiliä, pyrogeenitonta natriumkloridiliuosta.
- RoActemraa ei saa antaa infuusiona saman laskimoletkun kautta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. RoActemran ja muiden lääkkeiden samanaikaista antoa ei ole tutkittu fysikaalista tai kemiallista yhteensopivuutta koskevista tutkimuksista.
- Lisää RoActemra-infuusiokonsentraatti injektiopulloista hitaasti infuusiopussiin. Sekoita liuosta kääntelemällä pussia varovasti välttääksesi vaahdon muodostumisen.
- 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 ROACTEMRA-INFUUSIO

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

- Kerro potilaalle ennen infuusiota, että RoActemra-hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksiaa. Reaktiot voivat olla vaikeampia ja mahdollisesti johtaa kuolemaan, jos potilaalla on ollut allergisia reaktioita aiempien RoActemra-hoitokertojen aikana, vaikka potilas olisi saanut esilääkityksenä steroideja ja antihistamiineja. Allergiset reaktiot ilmenivät useimmiten infuusion aikana tai 24 tunnin kuluessa RoActemra-annon jälkeen. Allergisia reaktioita voi kuitenkin ilmaantua milloin vain.
- Jos potilaalle ilmaantuu anafylaktinen reaktio tai muu vakava yliherkkyysoire, RoActemran anto on heti lopetettava, asianmukainen hoito on aloitettava ja RoActemra-hoito on lopetettava pysyvästi. Laskimoon annettavassa RoActemra-hoidossa on myyntiluvan saamisen jälkeen raportoitu kuolemaan johtanutta anafylaksiaa.
- Kehota potilasta **hakeutumaan heti lääkärinhoitoon**, jos hän havaitsee seuraavia systeemiseen allergiseen reaktioon viittaavia oireita tai merkkejä:
 - ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa
 - hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia
 - huulten, kielen tai kasvojen turpoamista
 - rintakipua
 - huimauksen tai heikotuksen tunnetta
 - voimakasta vatsakipua tai oksentelua
 - verenpaineen laskua.

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

OSA II - ROACTEMRAN ANTAMINEN PISTOKSENA IHON ALLE (S.C.) ESITÄYTETYLLÄ RUISKULLA TAI ESITÄYTETYLLÄ KYNÄLLÄ

Esitäytettyä ruiskua käytetään vain käyttöaiheisiin nivelreuma, jättisoluarteriitti, lasten aktiivinen polyartriitti ja yleisoireinen lastenreuma.

Esitäytettyä kynää (ACTPen) käytetään vain käyttöaiheisiin nivelreuma ja jättisoluarteriitti.

Ohjeet koskevat kumpaakin antolaitetta. Antolaitekohtaiset ohjeet ovat värikoodatuissa osioissa (esitäytetty ruisku = vihreä, esitäytetty kynä = oranssi).

Seuraavassa kuvataan ihon alle annettavan RoActemra-pistoksen **7** vaihetta

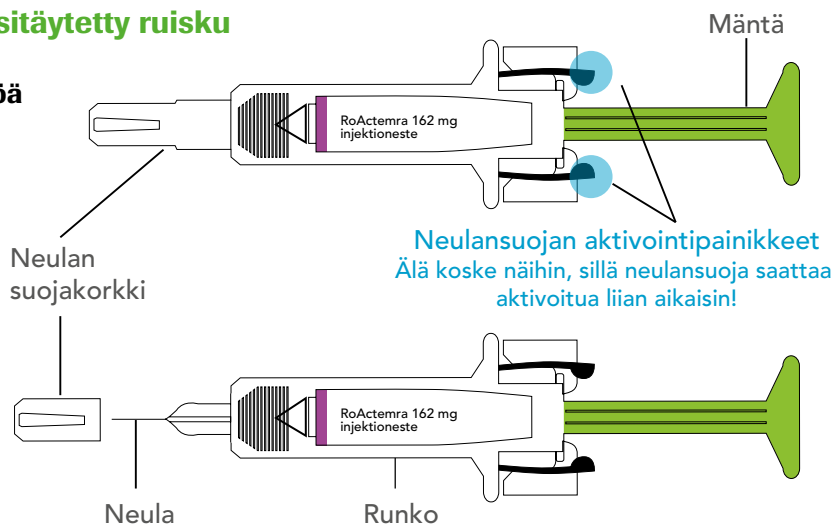
1. OTA TARVITTAVAT VÄLINEET ESILLE

Tarvitset:

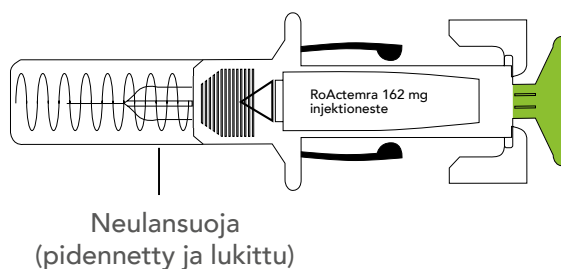
- yhden RoActemra **esitäytetyn ruiskun TAI esitäytetyn kynän**, joka on huoneenlämpöinen
- hyvin valaistun, puhtaan, tasaisen alustan
- pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettun astian
- desinfiointipyyhkeitä
- steriilejä pumpulituppoja tai taitoksia
- kellon

RoActemra esitäytetty ruisku

Ennen käyttöä

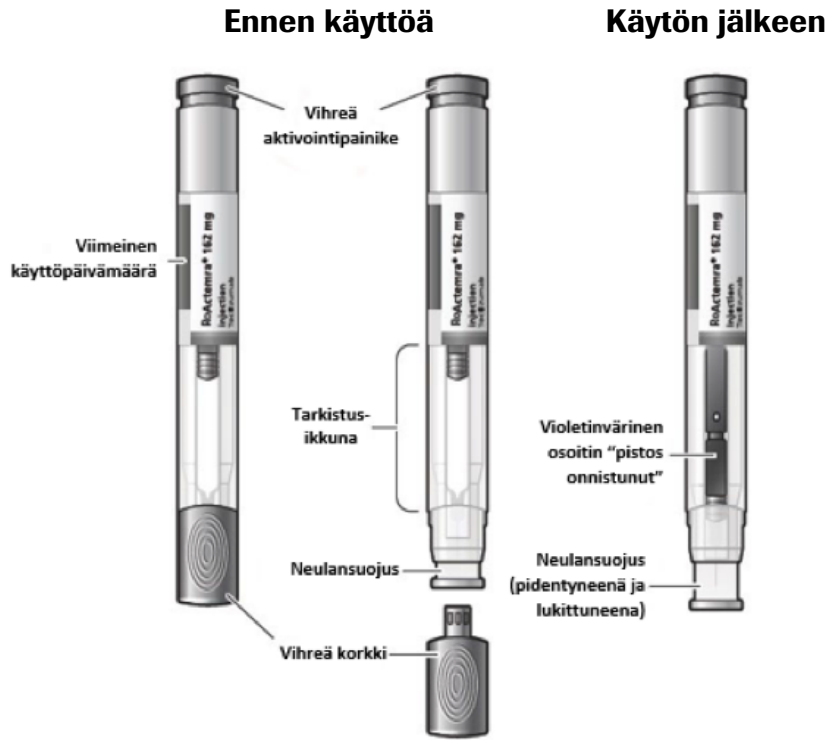


Käytön jälkeen



Kuva A

RoActemra esitötetty kynä



Kuva B

2. VARMISTA POTILAAN VOINTI

Ensimmäinen injektio RoActemra-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 suositteluja potilaalle ennen hoitoa esitettäviä kysymyksiä, jotka on lueteltu oppaassa terveydenhuollon ammattilaisille (kohta 15, Yleiset suositukset) sekä valmisteyhteenvedossa (kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

3. ROACTEMRA-PISTOKSEN VALMISTELU

- Säilytä esitötetty ruisku tai esitötetty kynä (antolaitte) 2–8 °C:n asteen lämpötilassa. Ei saa jäätyä.
- Kun olet ottanut RoActemra-antolaitteen jääkaapista, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (**18–28 °C**). Älä lämmitä RoActemra-antolaitetta millään muulla tavalla.
 - **Älä** nopeuta lämpenemistä millään tavoin, esim. mikroaaltouunissa tai laittamalla RoActemra-antolaitteen lämpimään veteen.
 - **Älä** jätä RoActemra-antolaitetta lämpenemään suoraan auringonvaloon.

- Älä ravista RoActemra-antolaitetta.
- Älä käytä RoActemra-antolaitetta uudelleen.
- Älä milloinkaan yritä purkaa RoActemra-antolaitetta osiin.
- Älä pistä pistosta RoActemra-antolaitteella vaatetuksen läpi.
- **Ennen jokaista lääkkeen antokertaa:**
 - **Tarkista RoActemra-antolaite, ettei se ole vioittunut.** Älä käytä RoActemra-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 RoActemra-antolaitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, sillä sen käyttö ei välttämättä ole turvallista. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, hävitä RoActemra-antolaite turvallisesti laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja ota käyttöön uusi RoActemra-antolaite.
 - Tarkista RoActemra-antolaite silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. 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 RoActemra-antolaitetta ilman valvontaa. Ei lasten ulottuville.
- Lopeta RoActemra-valmisteen anto heti, jos anafylaktinen reaktio tai muu vakava yliherkkyysoire ilmaantuu. Aloita tarkoituksenmukainen hoito ja lopeta RoActemran anto pysyvästi.

PISTOKSEN VALMISTELU: ROACTEMRA ESITÄYTETTY RUISKU

RoActemra 162 mg on 0,9 ml liuosta sisältävässä esitäytetyssä ruiskussa, joita on saatavana neljän esitäytetyn ruiskun pakkauksina.

- Pidä esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Esitäytetyt ruiskut on pidettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.
- Anna RoActemra 162 mg/0,9 ml pistos 8 tunnin kuluessa siitä, kun otat sen jääkaapista. Säilytä ruisku alle 30 °C.
- Anna esitäytetyn ruiskun lämmitä huoneenlämpöiseksi, ja odota noin 25–30 minuuttia ennen kuin otat RoActemra 162 mg/0,9 ml pistoksen.
- Aloita pistoksen anto 5 minuutin kuluessa siitä, kun suojakorkki on poistettu, jotta lääke ei kuivu ja tuki neulaa.

PISTOKSEN VALMISTELU: ROACTEMRA ESITÄYTETTY KYNÄ

- Älä poista esitäytetyn kynän korkkia ennen kuin olet valmis ottamaan RoActemra-pistoksen.
- Ota esitäytetyn kynän (ACTPen) sisältävä pakkaus jääkaapista.
- Avaa pakkaus, ja ota kotelosta yksi kertakäyttöön tarkoitettu RoActemra-esitäytetty kynä (ACTPen).
- Laita loput esitäytetyt kynät kotelossa jääkaappiin.
- Aseta esitäytetty kynä puhtaalle, tasaiselle alustalle, ja anna sen lämmitä 45 minuutin ajan, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi. Jos esitäytetty kynä ei ole huoneenlämpöinen, pistos voi tuntua epämiellyttävältä ja pistäminen voi kestää pidempään.

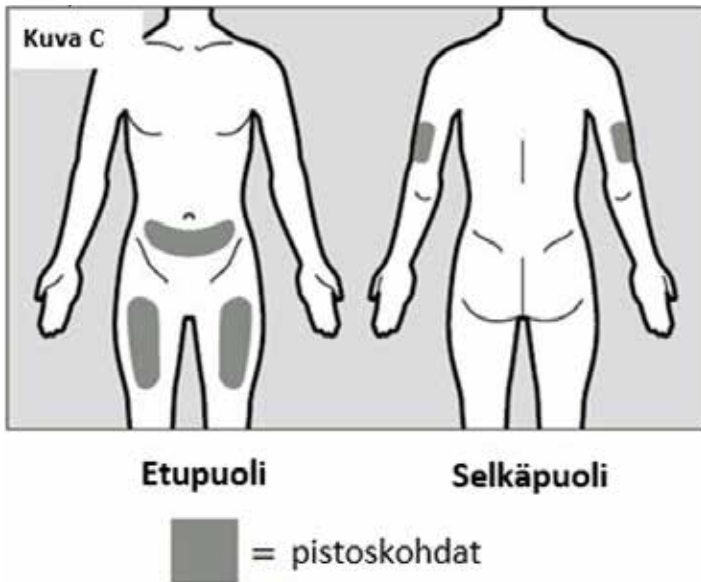
4. VALITSE JA VALMISTELE PISTOSKOHTA

- Pese kädet hyvin vedellä ja saippualla.
- Pyyhi valitsemasi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä infektioriskin vähentämiseksi. Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä pyörivällä liikkeellä 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**).

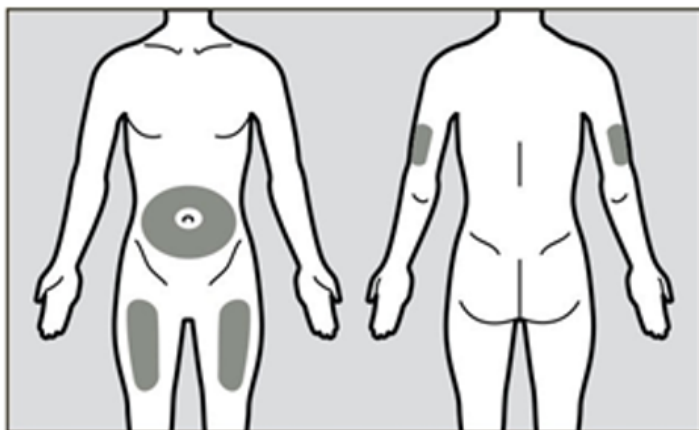


Kuva C

- Uusi pistos on pistettävä jokaisella kerralla eri kohtaan vähintään kolmen senttimetrin etäisyydelle edellisestä pistoskohdasta.
- Älä pistä kohtiin, jossa vyö tai vaatetuksen vyötärönauha voivat hangata ihoa. Älä pistä myöskään luomiin, arpiin, mustelmiin äläkä alueille, joiden ihosta on aristusta, punoitusta, kovettuma tai iho ei ole ehjä.

Esitäytetty kynä:

- Suositeltuja pistoskohtia ovat reiden etuosa tai vatsa, lukuun ottamatta viiden senttimetrin etäisyyttä navan ympärillä (**ks. kuva D**).
- Jos pistoksen antaa potilasta hoitava henkilö, pistos voidaan pistää myös olkavarren ulkosyrjälle. Älä yritä itse pistää pistosta olkavarteen (**ks. kuva D**).



Etupuoli

Selkäpuoli

■ = pistoskohdat

Kuva D

- Älä pistä pistosta luomiin, arpiin, mustelmiin äläkä alueille, joilla iho aristaa, punoittaa tai on kovettunut tai rikkoutunut.
- **Vaihtele pistoskohtaa**
- Valitse pistokseen aina jokaisella kerralla eri pistoskohta, joka on vähintään
 - **esitäytetty ruisku: 3 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.

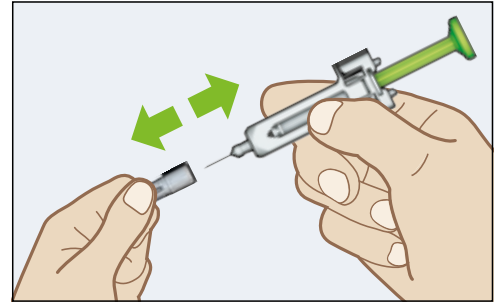
Valmistele pistoskohta

- Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä pyörivällä liikkeellä 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.

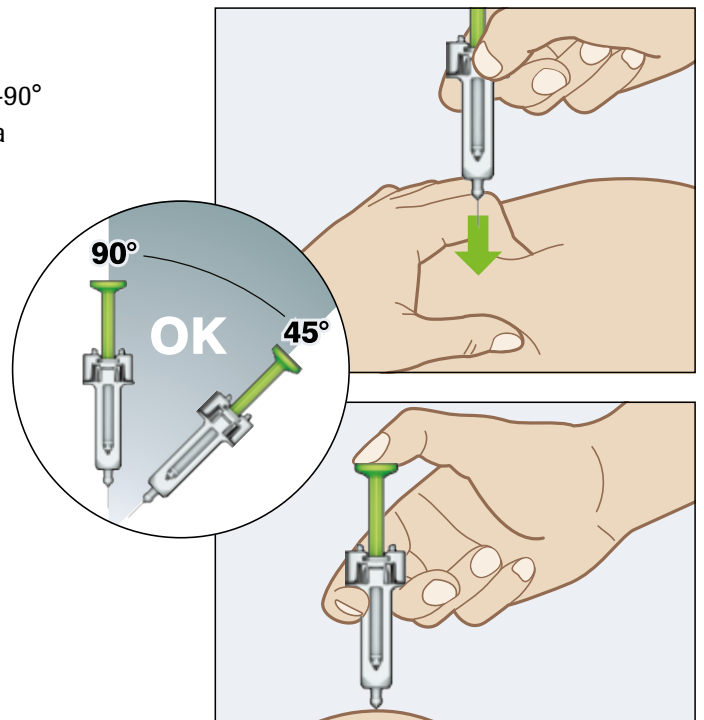
5. PISTOKSEN ANTAMINEN

PISTOKSEN PISTÄMINEN: ROACTEMRA ESITÄYTETTY RUISKU

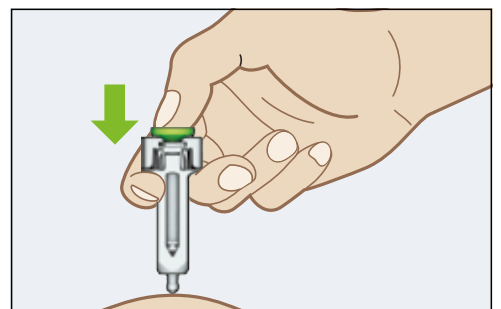
1. Älä ravista esitäytettyä ruiskua. Ota toisella kädellä tukeva ote ruiskun runko-osasta. Älä vedä äläkä paina mäntää. Vedä suojakorkki toisella kädellä suoraan irti. Kun neulan suojakorkki on poistettu, ruisku pitää käyttää 5 minuutin kuluessa, jotta vältetään lääkkeen kuivuminen ja neulan tukkeutuminen. 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



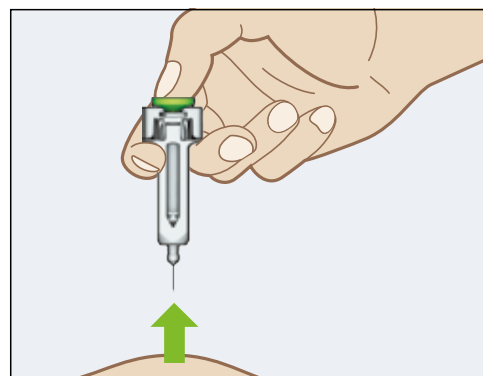
2. Purista ihoalue kevyesti poimulle, jotta iho muodostaa tukevan pinnan pistokselle. Työnnä neula ihopoimuun nopealla napakalla liikkeellä. Työnnä neula ihoon 45°–90° kulmassa. Työnnä neula ihoon kokonaan. Pidä ruiskua edelleen tässä asennossa ja päästä ote ihopoimusta.



3. Ruiskuta koko lääkeannos hitaasti painamalla mäntä kokonaan pohjaan. 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.



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



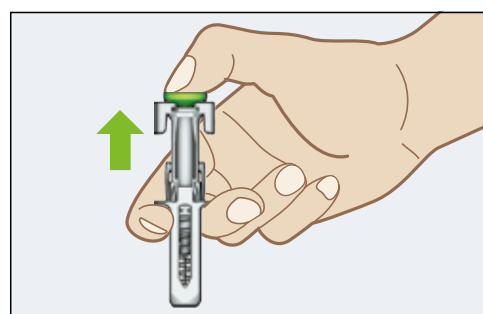
5. Kun neula on poistettu kokonaan ihosta, voit vapauttaa männän, jolloin neulansuojus asettuu neulan suojaksi. Hävitä ruisku laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.

Pistoksen jälkeen

Pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai harsotaitoksella.

Älä hankaa pistoskohtaa.

Voit tarvittaessa suojata pistoskohdan pienellä laastarilla.

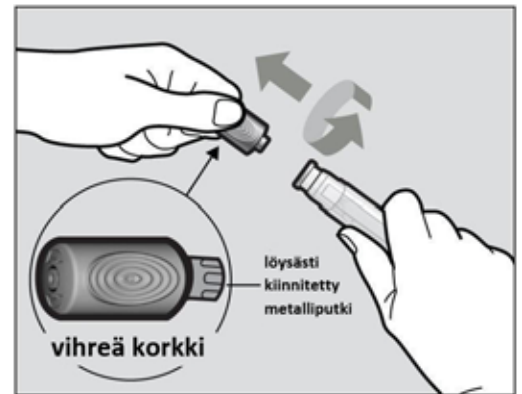


PISTOKSEN PISTÄMINEN: ROACTEMRA ESITÄYTETTY KYNÄ

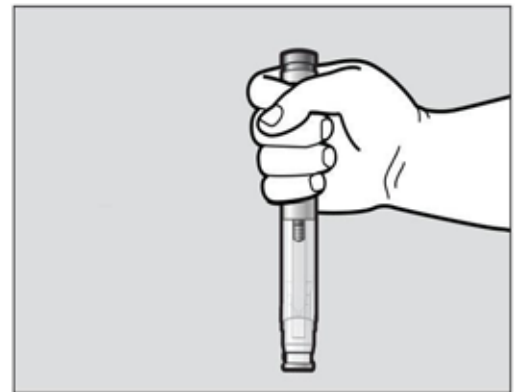
- Pidä RoActemra esitäytettyä kynää tukevasti toisessa kädessä. Kierrä ja vedä vihreää korkkia toisella kädellä (**ks. kuva E**). Vihreän korkin sisällä on löysästi kiinnitetty metalliputki.

Tärkeää: Älä kosketa neulansuojukseen, joka sijaitsee tarkistusikkunan alapuolella esitäytetyn kynän kärjessä, välttääksesi neulanpistotapaturman.

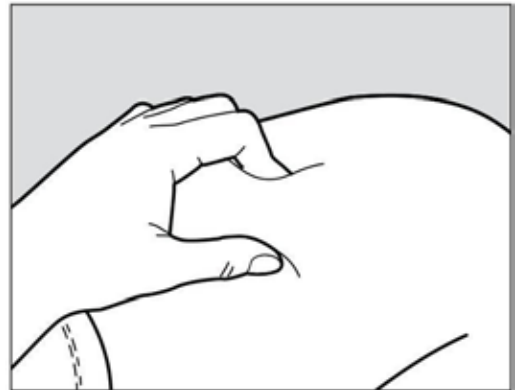
- Hävitä vihreä korkki laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan.
- Kun olet poistanut vihreän korkin, esitäytetty kynä on käyttövalmis. Jos esitäytettyä kynää ei käytetä 3 minuutin kuluessa siitä, kun korkki on poistettu, esitäytetty kynä on hävitettävä laittamalla se pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jäteastiaan, ja käyttöön on otettava uusi esitäytetty kynä.
- Älä koskaan yritä kiinnittää kerran poistettua vihreää suojakorkkia takaisin paikoilleen.
- Pidä esitäytettyä kynää mukavasti toisessa kädessä sen yläosasta, jotta näet esitäytetyn kynän tarkistusikkunan (**ks. kuva F**).
- Purista puhdistettu ihoalue toisella kädellä varovasti poimulle, jotta saat napakan pistoskohdan (**ks. kuva G**). Esitäytetty kynä tarvitsee napakan pistoskohdan, jotta se aktivoituu asianmukaisesti.
- Ihon puristaminen poimulle on tärkeää sen varmistamiseksi, että pistät pistoksen ihon alle (rasvakudokseen), mutta et sen syvemmälle (lihakseen). Jos pistät lihakseen, pistos saattaa tuntua epämiellyttävältä.
- Älä paina vielä vihreää aktivointipainiketta.
- Aseta esitäytetyn kynän neulansuojus poimulle puristettua ihoa vasten 90° kulmassa (**ks. kuva H**).
- Kynän asettaminen oikeaan kulmaan on tärkeää sen varmistamiseksi, että lääke pistetään ihon alle (rasvakudokseen). Muutoin pistos saattaa tuntua kivuliaalta eikä lääke välttämättä tehoa.
- Esitäytetyn kynän käyttämiseksi avaa ensin vihreän aktivointipainikkeen lukitus.



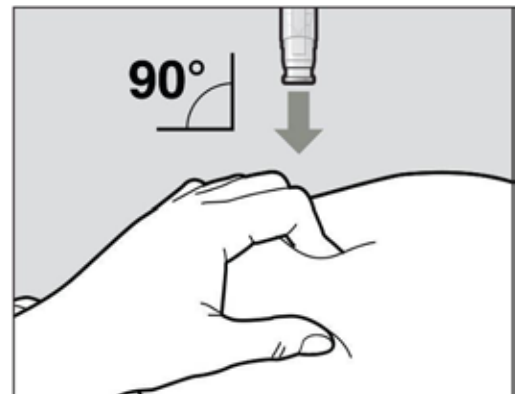
Kuva E



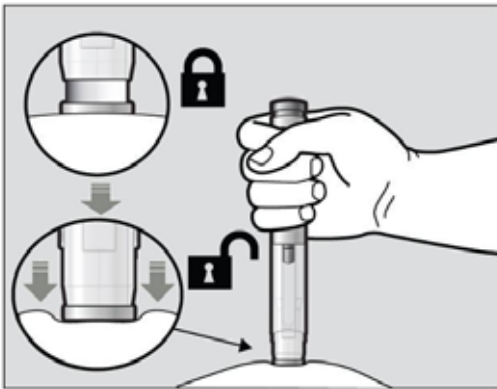
Kuva F



Kuva G



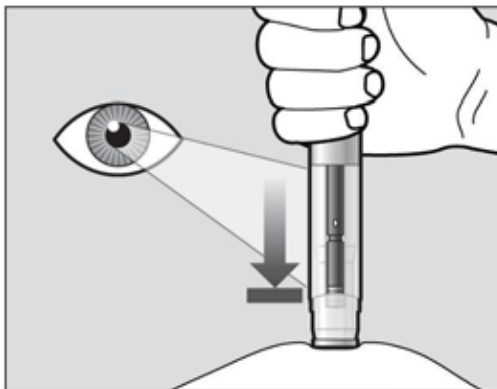
Kuva H



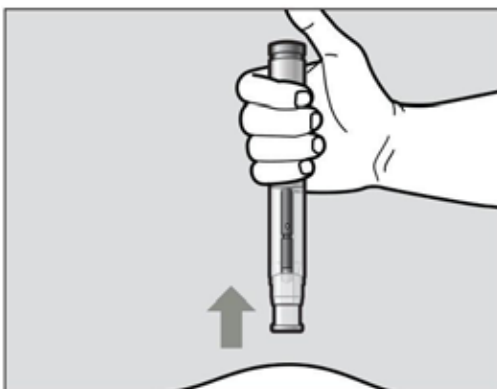
Kuva I



Kuva J



Kuva K



Kuva L

- Lukitus avataan painamalla esitäytettyä kynää voimakkaasti poimulle puristettua ihoa vasten, kunnes neulansuojus on painunut kokonaan sisään (**ks. kuva I**).
- Pidä neulansuojusta edelleen sisään painettuna.
- Jos et pidä neulansuojusta kokonaan sisään painettuna ihoa vasten, vihreä aktivointipainike ei toimi.
- Pidä iho edelleen poimulle puristettuna, ja pidä samalla esitäytetty kynä paikoillaan.
- Paina vihreää aktivointipainiketta pistoksen käynnistämiseksi. Pistoksen käynnistyessä kuuluu naksahdus. Paina vihreää painiketta edelleen, ja pidä esitäytetty kynä edelleen ihoa vasten painettuna (**ks. kuva J**).
- Violetinvärinen osoitin liikkuu tarkistusikkunassa pistoksen aikana (**ks. kuva K**).
- Seuraa violetinväristä osoitinta, kunnes se pysähtyy. Näin voit varmistaa, että koko lääkeannos on pistetty.
- Pistoksen pistäminen voi viedä enimmillään **10 sekuntia**.
- Saatat kuulla pistoksen aikana toisen naksahduksen, mutta sinun on pidettävä esitäytetty kynä edelleen voimakkaasti ihoa vasten painettuna, kunnes violetinvärinen osoitin pysähtyy.
- Kun violetinvärinen osoitin on pysähtynyt, vapauta vihreä painike. Nosta esitäytetty kynä pois pistoskohdasta suoraan 90° kulmassa poistaaksesi neulan ihosta. Neulansuojus liukuu ulos ja lukittuu paikoilleen neulan suojaksi (**ks. kuva L**).
- Tarkista tarkistusikkunasta, että violetinvärinen osoitin peittää sen (**ks. kuva L**).
- Jos violetinvärinen osoitin ei peitä tarkistusikkunaa
 - neulansuojus ei ehkä ole lukittunut. **Älä** koske esitäytetyn kynän neulansuojaan, koska voit pistää itseäsi neulalla. Jos neulaa ei ole suojattu, laita esitäytetty kynä varovasti pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jättestiaan, ja varo samalla neulanpistotapaturmaa.
 - et ehkä ole saanut koko RoActemra-annosta. **Älä** yritä käyttää esitäytettyä kynää uudelleen. Älä ota pistosta toisella esitäytetyllä kynällä.

Pistoksen jälkeen

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

6. ROACTEMRA-ANTOLAITTEEN HÄVITTÄMINEN

- Älä kiinnitä korkkia takaisin RoActemra-antolaitteeseen.
- Laita käytetty RoActemra-antolaite ilman suojakorkkia heti pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
 - **Älä hävitä antolaitteita talousjätteiden mukana äläkä kierrätä niitä.**
 - Pidä jätteistä aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

7. KIRJAA PISTOS

Valmisteen jäljitettävyys

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: **www.fimea.fi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Täydelliset tiedot kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, ks. valmisteyhteenveto tai pakkausseloste, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (**www.ema.europa.eu**).

Yhteystiedot

Roche Oy
Puh. 010 554 500

Verkkosivun osoite: www.roche.fi