

Avtozma ▼ (tocilizumab)

Ghid de doze

Avtozma (tocilizumab) administrare intravenoasă (IV) și subcutanată (SC)
Ghid pentru a ajuta profesioniștii din domeniul sănătății în pregătirea dozei și administrarea terapiei cu Avtozma la pacienții cu:

- **Artrită reumatoidă (AR)** (IV sau SC)
- **Arterită cu celule gigante (ACG)** (SC)
- **Artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp)** (IV sau SC)
- **Artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs)** (IV sau SC)
- **Sindrom de eliberare de citokine (SEC)** sever sau care pune viața în pericol, indus de celulele T cu receptor antigenic chimeric (CAR), la adulți și pacienții copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste (IV)
- **Boala coronavirus 2019 (COVID-19)** la adulți care primesc corticosteroizi sistemici și necesită oxigen suplimentar sau ventilație mecanică (IV)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea ”Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Acest Ghid de doze este material suplimentar de reducere la minimum a riscurilor și este furnizat de Celltrion Healthcare Hungary Kft. ca o condiție a autorizației de punere pe piață a Avtozma.

Conține informații importante de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți atunci când administrați Avtozma.

Acest Ghid de doze trebuie citit împreună cu Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății (disponibil online la <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/>) și Rezumatul Caracteristicilor Produsului Avtozma (și care este de asemenea disponibil pe https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_ro.pdf, deoarece conține informații importante despre Avtozma.

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații înainte de a administra medicamentul.

Indicații și utilizare

Avtozma – Administrare intravenoasă (IV)

Avtozma 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Avtozma, în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat pentru:

- Tratamentul artritei reumatoide (AR) severe, active și progresive la adulți care nu au fost tratați anterior cu MTX
- Tratamentul AR active, moderat până la severă, la pacienți adulți care au răspuns inadecvat sau nu au tolerat tratamentele anterioare cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau antagoniști ai factorului de necroză tumorală (TNF)

La acești pacienți, Avtozma poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau când continuarea tratamentului cu MTX nu este adecvată.

Avtozma este indicat pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile sistemice (AIJs) active la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste, care au răspuns inadecvat la tratamente anterioare cu AINS și corticosteroizi sistemici. Avtozma poate fi administrat ca monoterapie (în caz de intoleranță la MTX sau când tratamentul cu MTX nu este adecvat) sau în combinație cu MTX.

Avtozma, în combinație cu MTX, este indicat pentru tratamentul artritei juvenile idiopatice poliarticulare (AIJp; factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă) la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste, care au răspuns inadecvat la tratamente anterioare cu MTX. Avtozma poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau când continuarea tratamentului cu MTX nu este adecvată.

Avtozma este indicat pentru tratamentul sindromului de eliberare de citokine (SEC) sever sau care pune viața în pericol, indus de celulele T cu receptor antigenic chimeric (CAR), la adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste.

Avtozma este indicat pentru tratamentul bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la adulți care primesc corticosteroizi sistemici și necesită oxigen suplimentar sau ventilație mecanică.

Avtozma – Administrare subcutanată (SC)

Avtozma 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Avtozma, în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat pentru:

- Tratamentul artritei reumatoide (AR) severe, active și progresive la adulți care nu au fost tratați anterior cu MTX
- Tratamentul AR active, moderat până la severă, la pacienți adulți care au răspuns inadecvat sau nu au tolerat tratamentele anterioare cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau antagoniști ai factorului de necroză tumorală (TNF)

La acești pacienți, Avtozma poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau când continuarea tratamentului cu MTX nu este adecvată.

S-a demonstrat că Avtozma reduce rata de progresie a deteriorării articulare, măsurată prin radiografie, și îmbunătățește funcția fizică atunci când este administrat în combinație cu MTX.

Avtozma este indicat pentru tratamentul arteritei cu celule gigante (ACG) la pacienți adulți.

Avtozma este indicat pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile sistemice (AIJs) active la pacienți cu vârsta de 1 an și peste, care au răspuns inadecvat la tratamente anterioare cu AINS și corticosteroizi sistemici. Avtozma poate fi administrat ca monoterapie (în caz de intoleranță la MTX sau când tratamentul cu MTX nu este adecvat) sau în combinație cu MTX.

Avtozma, în combinație cu MTX, este indicat pentru tratamentul artritei juvenile idiopatice poliarticulare (AIJp; factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă) la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste, care au răspuns inadecvat la tratamente anterioare cu MTX. Avtozma poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau când continuarea tratamentului cu MTX nu este adecvată.

Avtozma 162 mg soluție injectabilă în stilou preumplut

Avtozma, în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat pentru:

- tratamentul artritei reumatoide (AR) severe, active și progresive la adulți care nu au fost tratați anterior cu MTX
- tratamentul AR active, moderat până la severă, la pacienți adulți care au răspuns inadecvat sau nu au tolerat tratamente anterioare cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau antagoniști ai factorului de necroză tumorală (TNF)

La acești pacienți, Avtozma poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau când continuarea tratamentului cu MTX nu este adecvată.

Avtozma este indicat pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile sistemice (AIJs) active la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, care au răspuns inadecvat la tratamente anterioare cu AINS și corticosteroizi sistemici.

Avtozma poate fi administrat ca monoterapie (în caz de intoleranță la MTX sau când tratamentul cu MTX nu este adecvat) sau în combinație cu MTX.

Avtozma, în combinație cu metotrexat (MTX), este indicat pentru tratamentul artritei juvenile idiopatice poliarticulare (AIJP; factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă) la pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, care au răspuns inadecvat la tratamente anterioare cu MTX. Avtozma poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau când continuarea tratamentului cu MTX nu este adecvată.

Avtozma este indicat pentru tratamentul arteritei cu celule gigante (ACG) la pacienți adulți.

Formularea subcutanată a tocilizumab se administrează cu un stilou preumplut de unică folosință. Tratamentul trebuie inițiat de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în diagnosticarea și tratarea AR, AIJs, AIJP și/sau ACG.

Informații generale

Stiloul preumplut nu trebuie utilizat pentru tratarea pacienților copii și adolescenți < 12 ani, deoarece există un risc potențial de injectare intramusculară din cauza stratului subcutanat mai subțire.

Prima injecție trebuie efectuată sub supravegherea unui profesionist calificat din domeniul sănătății. Un pacient sau părinte/tutore poate administra Avtozma doar dacă medicul consideră că este adecvat, pacientul sau părintele/tutorele este de acord cu monitorizarea medicală necesară și a fost instruit corespunzător în tehnica de injectare.

Pacienții care trec de la terapia IV cu tocilizumab la administrarea SC trebuie să administreze prima doză SC la momentul următoarei doze IV programate, sub supravegherea unui profesionist calificat din domeniul sănătății.

Toți pacienții tratați cu Avtozma trebuie să primească un Card pentru pacient. Trebuie evaluată adecvarea pacientului sau a părintelui/tutorei pentru utilizarea subcutanată la domiciliu.

Înainte de a începe tratamentul cu Avtozma

- este important să revizuiți lista de verificare inițială din secțiunea „Recomandări generale” din Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) împreună cu pacientul, părinții/tutorii acestuia sau ambele părți
- acordați suficient timp pentru a discuta orice întrebări pe care pacientul, părinții/tutorii acestuia le pot avea
- este important să revizuiți informațiile conținute în Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) pentru Avtozma (tocilizumab) formularea intravenoasă (IV) și subcutanată (SC)

Cardurile pentru pacienți și alte informații pot fi solicitate de la reprezentantul de vânzări sau de la departamentul de Informații Medicale. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa celltrion.mi.ro@biomapas.com sau să sunați la Celltrion Healthcare Hungary Kft. La numărul de telefon +40 31 229 7742. .

Pentru informații complete, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), care poate fi găsit pe https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_ro.pdf

Avtozma - Administrare intravenoasă (IV)

Această secțiune vă va ghida prin procesul de administrare a perfuziei Avtozma în 6 pași

1. Cântăriți pacientul și calculați doza de Avtozma

Doza de Avtozma se calculează în funcție de greutatea fiecărui pacient și de indicația pentru care este tratat. Frecvența tratamentului variază în funcție de indicație. Verificați greutatea pacientului și indicația, apoi localizați-le în tabele (incluse în paginile următoare) pentru a găsi doza corespunzătoare și combinația recomandată de flacoane.

Dacă doza pacientului a fost calculată înainte de data perfuziei, cântăriți din nou pacientul pentru a vă asigura că greutatea nu s-a schimbat față de momentul calculului inițial, fapt ce ar putea necesita o ajustare a dozei. Dacă greutatea pacientului s-a modificat, contactați medicul prescriptor pentru a discuta dacă este necesară o modificare a dozei. Consultați tabelul pentru a verifica dacă este necesară o ajustare a dozei.

După ce doza a fost calculată, alegeți combinația de flacoane Avtozma care se potrivește cel mai bine nevoilor pacientului.

Inspectați flacoanele pentru a verifica prezența particulelor și modificările de culoare. Numai soluțiile care sunt limpezi până la ușor opalescente, incolore până la galben pal și fără particule vizibile trebuie diluate.

AR: Ghid de pregătire a dozei de Avtozma IV și de administrare

Doza de Avtozma IV se calculează în funcție de greutatea fiecărui pacient, după cum urmează:

Pentru doza de 8 mg/kg: greutatea pacientului (kg) × 8 (mg/kg) = doza de Avtozma

Pentru persoanele cu greutatea corporală mai mare de 100 kg, nu se recomandă doze care depășesc 800 mg per perfuzie.

Dozele peste 1,2 g nu au fost evaluate în studiile clinice.

Administrarea dozelor trebuie să aibă loc la intervale de 4 săptămâni.

8 mg/kg				
Greutate (kg)	Greutate (kg)	Doză (mg)	Doză (ml)	Combinății de flacoane
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	@+@

@ [flacoane de 400 mg (20 ml)], # [flacoane de 200 mg (10 ml)], * [flacoane de 80 mg (4 ml)]

AIJp: Ghid de pregătire a dozei de Avtozma IV și de administrare

Doza de Avtozma IV la pacienții cu AIJp se calculează în funcție de greutatea fiecărui pacient, după cum urmează:

Pentru pacienții cu greutatea < 30 kg: greutatea pacientului (kg) × 10 mg/kg = doza de Avtozma

Pentru pacienții cu greutatea ≥ 30 kg: greutatea pacientului (kg) × 8 mg/kg = doza de Avtozma

Administrarea dozelor trebuie să aibă loc la intervale de 4 săptămâni.

Doza trebuie calculată pe baza greutății corporale a pacientului la fiecare administrare. O modificare a dozei trebuie făcută doar în cazul unei schimbări majore a greutății pacientului în timp. Dacă greutatea pacientului s-a modificat, contactați medicul prescriptor pentru a discuta dacă este necesară o ajustare a dozei. Consultați tabelul pentru a verifica dacă este necesară o ajustare a dozei.

10 mg/kg	Greutate (kg)	Greutate (kg)	Doză (mg)	Doză (ml)	Combinatii de flacoane
	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	#+*
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	*+*+*
	32	70.4	256	12.8	#+*
	34	74.8	272	13.6	#+*
	36	79.2	288	14.4	*+*+*+*
	38	83.6	304	15.2	*+*+*+*
	40	88.0	320	16.0	*+*+*+*

42	92.4	336	16.8	#+*+*
44	96.8	352	17.6	#+*+*
46	101.2	368	18.4	@
48	105.6	384	19.2	@
50	110.0	400	20.0	@
52	114.4	416	20.8	#+*+*+*
54	118.8	432	21.6	#+*+*+*
56	123.2	448	22.4	@+*
58	127.6	464	23.2	@+*
60	132.0	480	24.0	@+*
62	136.4	496	24.8	#+*+*+*+*
64	140.8	512	25.6	#+*+*+*+*
66	145.2	528	26.4	@+*+*
68	149.6	544	27.2	@+*+*
70	154.0	560	28.0	@+*+*
72	158.4	576	28.8	@+#
74	162.8	592	29.6	@+#
76	167.2	608	30.4	@+*+*+*
78	171.6	624	31.2	@+*+*+*
80	176.0	640	32.0	@+*+*+*
82	180.4	656	32.8	@+#+*
84	184.8	672	33.6	@+#+*
86	189.2	688	34.4	@+*+*+*+*
88	193.6	704	35.2	@+*+*+*+*
90	198.0	720	36.0	@+*+*+*+*
92	202.4	736	36.8	@+#+*+*
94	206.8	752	37.6	@+#+*+*
96	211.2	768	38.4	@+@
98	215.6	784	39.2	@+@
≥ 100	≥ 220.0	800	40.0	@+@

@ [flacoane de 400 mg (20 ml)], # [flacoane de 200 mg (10 ml)], * [flacoane de 80 mg (4 ml)]

AIJs: Ghid de pregătire a dozei de Avtozma IV și de administrare

Doza de Avtozma IV la pacienții cu AIJs: se calculează în funcție de greutatea fiecărui pacient, după cum urmează:

Pentru pacienții cu greutatea < 30 kg: greutatea pacientului (kg) × 12 mg/kg = doza de Avtozma

Pentru pacienții cu greutatea ≥ 30 kg: greutatea pacientului (kg) × 8 mg/kg = doza de Avtozma

Administrarea dozelor trebuie să aibă loc la intervale de 2 săptămâni.

Doza trebuie calculată pe baza greutății corporale a pacientului la fiecare administrare. O modificare a dozei trebuie făcută doar în cazul unei schimbări majore a greutății pacientului în timp. Dacă greutatea pacientului s-a modificat, contactați medicul prescriptor pentru a discuta dacă este necesară o ajustare a dozei. Consultați tabelul pentru a verifica dacă este necesară o ajustare a dozei.

12 mg/kg	Greutate (kg)	Greutate (kg)	Doză (mg)	Doză (ml)	Comparații de flacoane
	10	22.0	120	6.0	***
	12	26.4	144	7.2	***
	14	30.8	168	8.4	#
	16	35.2	192	9.6	#
	18	39.6	216	10.8	****
	20	44.0	240	12.0	****
	22	48.4	264	13.2	#**
	24	52.8	288	14.4	*****
	26	57.2	312	15.6	*****
	28	61.6	336	16.8	#**
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	****
	32	70.4	256	12.8	#**
	34	74.8	272	13.6	#**
	36	79.2	288	14.4	*****
	38	83.6	304	15.2	*****
	40	88.0	320	16.0	*****
	42	92.4	336	16.8	#**
	44	96.8	352	17.6	#**
	46	101.2	368	18.4	@
	48	105.6	384	19.2	@
	50	110.0	400	20.0	@
	52	114.4	416	20.8	#****

54	118.8	432	21.6	#+*+*+*
56	123.2	448	22.4	@+*
58	127.6	464	23.2	@+*
60	132.0	480	24.0	@+*
62	136.4	496	24.8	#+*+*+*+*
64	140.8	512	25.6	#+*+*+*+*
66	145.2	528	26.4	@+*+*
68	149.6	544	27.2	@+*+*
70	154.0	560	28.0	@+*+*
72	158.4	576	28.8	@+#
74	162.8	592	29.6	@+#
76	167.2	608	30.4	@+*+*+*
78	171.6	624	31.2	@+*+*+*
80	176.0	640	32.0	@+*+*+*
82	180.4	656	32.8	@+#+*
84	184.8	672	33.6	@+#+*
86	189.2	688	34.4	@+*+*+*+*
88	193.6	704	35.2	@+*+*+*+*
90	198.0	720	36.0	@+*+*+*+*
92	202.4	736	36.8	@+#+*+*
94	206.8	752	37.6	@+#+*+*
96	211.2	768	38.4	@+@
98	215.6	784	39.2	@+@
≥ 100	≥ 220.0	800	40.0	@+@

@[flacoane de 400 mg (20 ml)], #[flacoane de 200 mg (10 ml)], *[flacoane de 80 mg (4 ml)]

SEC: Ghid de pregătire a dozei de Avtozma IV și de administrare

Doza de Avtozma la pacienții cu SEC se calculează în funcție de greutatea fiecărui pacient, după cum urmează:

Pentru pacienții cu greutatea < 30 kg: greutatea pacientului (kg) × 12 mg/kg = doza de Avtozma

Pentru pacienții cu greutatea ≥ 30 kg: greutatea pacientului (kg) × 8 mg/kg = doza de Avtozma

Dacă nu apare nicio îmbunătățire clinică a semnelor și simptomelor SEC după prima doză, se pot administra până la 3 doze suplimentare de Avtozma. Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Nu se recomandă doze care depășesc 800 mg per perfuzie la pacienții cu SEC. Administrarea subcutanată nu este aprobată pentru SEC.

COVID-19: Ghid de pregătire a dozei și administrare pentru Avtozma IV

Schema terapeutică recomandată pentru tratamentul COVID-19 este o singură perfuzie intravenoasă de 60 de minute cu 8 mg/kg la pacienții care primesc corticosteroizi sistemici și necesită oxigen suplimentar sau ventilație mecanică (vezi secțiunea 5.1 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru Avtozma 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă).

Dacă semnele sau simptomele clinice se agravează sau nu se îmbunătățesc după prima doză, se poate administra o perfuzie suplimentară de Avtozma 8 mg/kg. Intervalul dintre cele două perfuzii trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Pentru persoanele cu greutatea corporală mai mare de 100 kg, nu se recomandă doze care depășesc 800 mg per perfuzie (vezi secțiunea 5.2 din RCP). Administrarea Avtozma nu este recomandată la pacienții cu COVID-19 care prezintă oricare dintre următoarele anomalii de laborator:

Tipul testului de laborator	Valoarea de laborator	Acțiune
Enzime hepatice	>10 x LSN	Administrarea Avtozma nu este recomandată
Număr absolut de neutrofile	< 1 x 10 ⁹ /L	
Număr de trombocite	< 50 x 10 ³ /μL	

2. Adunați toate materialele necesare

Aveți nevoie de:

- Avtozma la temperatura camerei
- Seringi și ace cu diametru mare
- Un set primar de perfuzie
- Un flacon de 50 ml (pentru pacienți < 30 kg) sau de 100 ml (pentru pacienți ≥ 30 kg) cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), apirogenă, pentru injecție
- Un cateter IV
- Tifon
- Garou
- Mănuși
- Șervețele cu alcool/dezinfectante
- Tratament adecvat pentru gestionarea unei reacții anafilactice

3. Efectuați evaluările inițiale

Efectuați evaluările inițiale pentru a vă asigura că pacientul este suficient de sănătos pentru a primi perfuzia. Semnele vitale pot include:

- Tensiunea arterială
- Temperatura
- Pulsul

Urmați întrebările recomandate pentru evaluarea inițială a pacientului, așa cum sunt descrise în Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății (secțiunea "Recomandări generale"), precum și în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (Secțiunea 4.4 – Avertismente și precauții).

4. Pregătiți pacientul pentru perfuzie

Avtozma nu necesită premedicație.

Revizuiți împreună cu pacientul Prospectul și Cardul pentru pacient și răspundeți la orice întrebări pe care acesta le-ar putea avea.

5. Pregătiți perfuzia cu Avtozma

Avtozma este o soluție gata de utilizare și nu necesită reconstituire. Data de expirare trebuie verificată întotdeauna înainte de utilizare. Avtozma concentrat pentru soluție perfuzabilă IV trebuie diluat la un volum final de 100 ml (pentru pacienți ≥ 30 kg) și la un volum final de 50 ml (pentru pacienți < 30 kg), de către un profesionist din domeniul sănătății, folosind tehnică aseptică.

- Avtozma trebuie păstrat la frigider, iar soluția complet diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de a fi perfuzată.
- Soluțiile complet diluate de Avtozma pentru perfuzie pot fi păstrate la 2°C–8°C timp de o lună sau la 30°C (dacă sunt diluate în condiții aseptice controlate și validate) timp de până la 48 de ore și trebuie protejate de lumină.

- Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată pentru perfuzie trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 °C–8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.
- Soluțiile Avtozma nu conțin conservanți; prin urmare, produsul neutilizat rămas în flacoane nu trebuie reutilizat.

Doze în funcție de greutate/indicație:

- **Pentru pacienții cu AR, SEC, AIJs, COVID-19 și AIJp (≥ 30 kg):**

Dintr-un flacon de perfuzie de 100 ml se extrage un volum de soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), apirogenă, egal cu volumul soluției Avtozma necesar pentru doza pacientului. Se extrage volumul necesar de concentrat Avtozma (0,4 mL/kg) din flacon și se introduce în punga de perfuzie de 100 ml. Volumul final trebuie să fie de 100 ml. Pentru a amesteca soluția, întoarceți ușor punga de perfuzie pentru a evita formarea de spumă.

- **Pentru pacienții cu AIJs și SEC (< 30 kg):**

Dintr-un flacon de perfuzie de 50 ml se extrage un volum de soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), apirogenă, egal cu volumul soluției Avtozma necesar pentru doza pacientului. Se extrage volumul necesar de concentrat Avtozma (0,6 mL/kg) din flacon și se introduce în punga de perfuzie de 50 ml. Volumul final trebuie să fie de 50 ml. Pentru a amesteca soluția, întoarceți ușor punga de perfuzie pentru a evita formarea de spumă.

- **Pentru pacienții cu AIJp (< 30 kg):**

Dintr-un flacon de perfuzie de 50 ml se extrage un volum de soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), apirogenă, egal cu volumul soluției Avtozma necesar pentru doza pacientului. Se extrage volumul necesar de concentrat Avtozma (0,5 mL/kg) din flacon și se introduce în punga de perfuzie de 50 ml. Volumul final trebuie să fie de 50 ml. Pentru a amesteca soluția, întoarceți ușor punga de perfuzie pentru a evita formarea de spumă.

- Avtozma nu trebuie perfuzat concomitent în aceeași linie IV cu alte medicamente. Nu au fost efectuate studii de compatibilitate fizică sau biochimică pentru administrarea concomitentă a Avtozma cu alte medicamente.
- Produsele medicamentoase parenterale trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare, înainte de administrare. Numai soluțiile care sunt limpezi până la ușor opalescente, incolore până la galben pal și fără particule vizibile trebuie diluate.
- Aruncă acul și seringă într-un recipient pentru obiecte ascuțite după utilizare.

6. Începeți administrarea perfuziei cu Avtozma

Perfuzia trebuie administrată pe parcursul unei ore. Trebuie administrată cu un set de perfuzie și nu trebuie administrată niciodată ca injecție rapidă (IV push) sau bolus.

Monitorizați pacientul pentru reacții asociate perfuziei.

După finalizarea perfuziei, îndepărtați cateterul și eliminați toate materialele utilizate în mod corespunzător, curățați și bandajați locul perfuziei și verificați semnele vitale ale pacientului.

Ghid de administrare al dozei de Avtozma SC utilizând fie seringă preumplută, fie stiloul preumplut (dispozitive Avtozma)

Seringa preumplută este utilizată doar pentru indicațiile:

- AR (162 mg o dată pe săptămână)
- ACG (162 mg o dată pe săptămână în combinație cu o schemă de reducere treptată a glucocorticoizilor)
- AIJp (162 mg o dată la 2 săptămâni la pacienți cu greutatea ≥ 30 kg sau o dată la 3 săptămâni la pacienți cu greutatea < 30 kg)
- AIJs (162 mg o dată pe săptămână la pacienți cu greutatea ≥ 30 kg sau 162 mg o dată la 2 săptămâni la pacienți cu greutatea < 30 kg)

Stiloul preumplut este utilizat doar pentru următoarele indicații:

- AR (162 mg o dată pe săptămână)
- ACG (162 mg o dată pe săptămână în combinație cu o schemă de reducere treptată a glucocorticoizilor)
- La pacienți cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile sistemice (AIJs) (162 mg subcutanat o dată pe săptămână la pacienți cu greutatea ≥ 30 kg sau 162 mg subcutanat o dată la 2 săptămâni la pacienți cu greutatea < 30 kg)
- La pacienți cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratamentul artritei juvenile idiopatice poliarticulare (AIJp, factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă) (162 mg subcutanat o dată la 2 săptămâni la pacienți cu greutatea ≥ 30 kg sau 162 mg subcutanat o dată la 3 săptămâni la pacienți cu greutatea < 30 kg)

Pacienții trebuie să aibă o greutate corporală minimă de 10 kg pentru a primi Avtozma subcutanat.

Stiloul preumplut nu trebuie utilizat pentru tratarea pacienților pediatrici < 12 ani, deoarece există un risc potențial de injectare intramusculară din cauza stratului subcutanat mai subțire.

Instrucțiunile se aplică ambelor dispozitive.

Monitorizați pacientul pentru reacții asociate injecției.

Acest ghid vă va îndruma în procesul de injectare cu Avtozma SC în 7 pași.

1. Adunați toate materialele necesare

Aveți nevoie de:

- O seringă preumplută Avtozma SAU un stilou preumplut Avtozma, la temperatura camerei
- O suprafață plană, curată și bine iluminată
- Recipient rezistent la perforare/container pentru obiecte ascuțite pentru eliminare
- Șervețel cu alcool/șervețele de curățare
- Tampon de vată sterilă sau tifon
- Ceas sau cronometru
- Plasture adeziv

Avtozma seringă preumplută

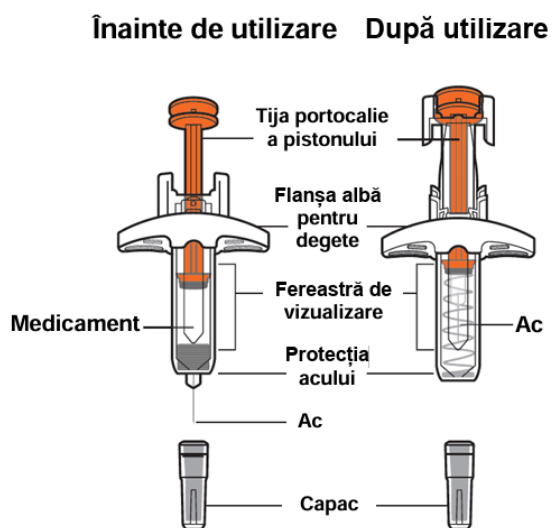


Figura A

Avtozma stilou (pen) preumplut

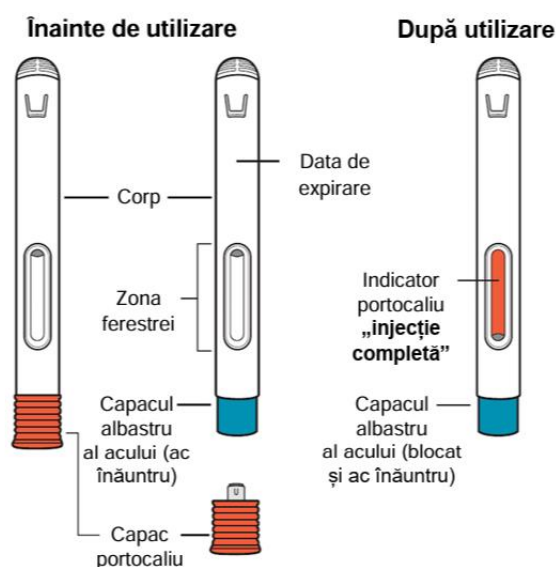


Figura B

2. Efectuați evaluările inițiale

Prima injecție utilizând dispozitivul Avtozma trebuie efectuată sub supravegherea unui profesionist calificat din domeniul sănătății.

Profioniștii din domeniul sănătății trebuie să efectueze evaluări inițiale pentru a se asigura că pacientul este suficient de sănătos pentru a primi injecția.

Semnele vitale pot include:

- Tensiunea arterială
- Temperatura
- Pulsul

Urmați întrebările recomandate pentru evaluarea inițială a pacientului, așa cum sunt descrise în Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății (secțiunea ”Recomandări generale”), precum și în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (Secțiunea 4.4 – Avertismente și precauții).

3. Pregătirea pentru injectare

- Dispozitivul Avtozma SC trebuie păstrat la în frigider la 2°C–8°C. Nu congelați.
- Lăsați dispozitivul să ajungă la temperatura camerei (18°C–28°C) după ce este scos din frigider. Nu încălziți dispozitivul în niciun alt mod.
 - Nu accelerați procesul de încălzire folosind cuptorul cu microunde sau apă caldă.
 - Nu lăsați dispozitivul să se încălzească în lumina directă a soarelui.
- Nu agitați dispozitivul.
- Nu reutilizați dispozitivul.
- Nu încercați să demontați dispozitivul în niciun moment.
- Nu utilizați dispozitivul prin haine.

Înainte de fiecare utilizare:

- **Verificați dispozitivul Avtozma SC pentru a vă asigura că nu este deteriorat.** Nu îl utilizați dacă pare deteriorat sau dacă a fost scăpat accidental.
- Dacă deschideți cutia pentru prima dată, verificați dacă este sigilată corespunzător. **Nu utilizați** dispozitivul dacă pare că a fost deja deschis.
- **Verificați dacă ambalajul dispozitivului nu este deteriorat. Nu utilizați** dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.
- **Verificați data de expirare de pe dispozitiv. Nu utilizați** dispozitivul Avtozma SC dacă data de expirare a trecut, deoarece poate să nu fie sigur de utilizat. Dacă data de expirare a trecut, eliminați dispozitivul în siguranță într-un recipient pentru obiecte ascuțite și obțineți unul nou.
- **Inspectați vizual dispozitivul Avtozma SC pentru particule și modificări de culoare,** înainte de administrare și verificați data de expirare. Nu utilizați dacă medicamentul este tulbure sau conține particule, are altă culoare decât incolor până la ușor gălbui sau dacă orice parte a dispozitivului pare deteriorată.
- Nu lăsați dispozitivul Avtozma SC nesupravegheat. Păstrați-l departe de accesul copiilor.
- Opriți imediat administrarea Avtozma dacă apare o reacție anafilactică sau altă reacție gravă de hipersensibilitate. Inițiați tratamentul adecvat și întrerupeți definitiv administrarea Avtozma.

Pregătirea injecției: Avtozma seringă preumplută

Avtozma 162 mg 0,9 ml soluție injectabilă este furnizat sub formă de ambalaje cu 1 sau 4 seringi preumplute de unică folosință și ambalaje multiple care conțin 12 (3 cutii a câte 4) seringi preumplute. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

- Acestea trebuie păstrate în ambalajul exterior pentru a fi protejate de lumină și trebuie menținute uscate. Seringile preumplute trebuie păstrate departe de vederea și accesul copiilor.
- Administrați Avtozma 162 mg/0,9 ml în decurs de 3 săptămâni de la scoaterea din frigider și nu îl păstrați la o temperatură mai mare de 30°C.
- Lăsați seringă preumplută să ajungă la temperatura camerei și așteptați 30 de minute înainte de a injecta Avtozma 162 mg/0,9 ml.
- Începeți injecția în decurs de 5 minute de la îndepărtarea capacului, pentru a preveni uscarea medicamentului și blocarea acului.

Pregătirea injecției: Avtozma stilou preumplut

- Administrați stiloul preumplut Avtozma în decurs de 3 săptămâni de la scoaterea din frigider și nu îl păstrați la o temperatură mai mare de 30°C.
- Nu îndepărtați capacul stiloului preumplut până când nu sunteți gata să injectați Avtozma.
- Scoateți cutia care conține stiloul preumplut din frigider.
- Deschideți cutia și scoateți un stilou preumplut Avtozma de unică folosință.
- Puneți înapoi în frigider orice stilouri preumplute rămase în cutie.
- Așezați stiloul preumplut pe o suprafață curată și plană și lăsați-l să se încălzească timp de 45 de minute pentru a ajunge la temperatura camerei. Dacă stiloul preumplut nu ajunge la temperatura camerei, injecția poate fi inconfortabilă și poate dura mai mult.

4. Alegerea și pregătirea locului de injectare

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Curățați zona aleasă pentru injectare folosind un tampon cu alcool pentru a reduce riscul de infecție. Ștergeți locul de injectare cu tamponul cu alcool prin mișcări circulare și lăsați-l să se usuce la aer pentru a reduce șansa de a face o infecție. Lăsați pielea să se usuce aproximativ 10 secunde. Nu atingeți din nou locul de injectare înainte de administrarea injecției.
- Nu suflați și nu ventilați zona curățată.

Locurile de injectare pentru seringă preumplută și stiloul preumplut sunt următoarele:

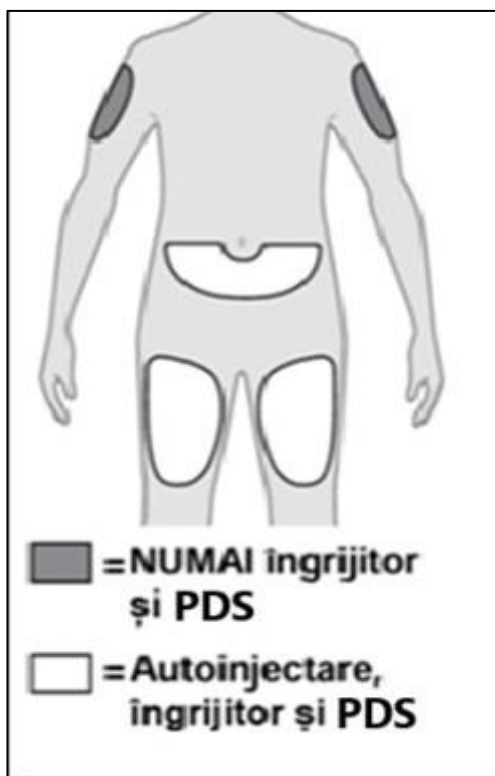


Figura C

Seringă preumplută:

- **Locurile recomandate pentru injecție** sunt partea din față și mijlocul coapselor și partea inferioară a abdomenului, sub ombilic (buric), cu excepția unei zone de 5 cm (2 inch) direct în jurul ombilicului (vezi Figura C).
- **Dacă injecția este administrată de un îngrijitor sau profesionist în domeniul sănătății (PDS)**, poate fi utilizată și partea exterioară a brațelor superioare (vezi Figura C).

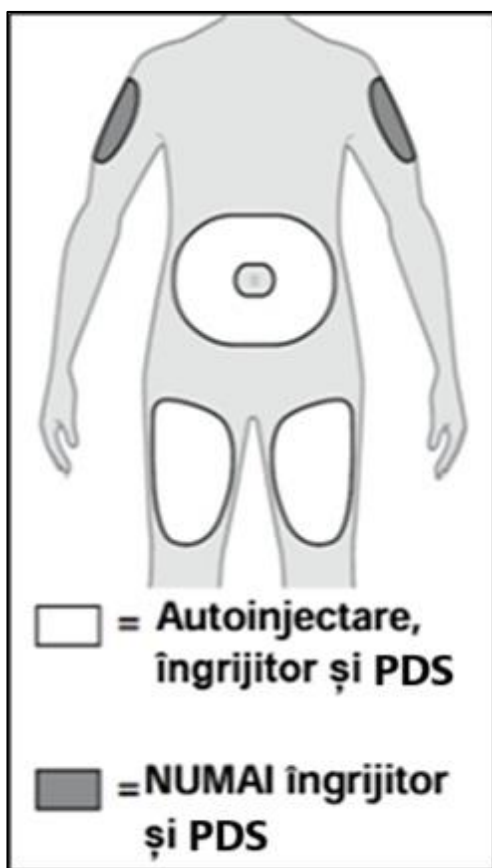


Figura D

Stilou injector (pen) preumplut:

- Partea din față a coapsei sau abdomenul, cu excepția unei zone de 5 cm (2 inch) în jurul ombilicului, sunt locurile recomandate pentru injecție (vezi Figura D).
- Partea exterioară a brațelor superioare poate fi utilizată doar dacă injecția este administrată de un îngrijitor sau un profesionist în domeniul sănătății (PDS). Nu încercați să folosiți zona brațului superior singur(ă) (vezi Figura D).

Rotiți locul de injecție

Alegeți un loc diferit pentru fiecare nouă injecție, la o distanță de cel puțin:

- Seringă preumplută: 2,5 cm (1 inch) față de zona utilizată pentru injecția anterioară.
- Stilou preumplut: 2,5 cm (1 inch) față de ultima zonă injectată.
- Nu injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roșie, întărită, sau deteriorată.
- Nu injectați în zone care ar putea fi iritate de o curea sau de talia pantalonilor.

5. Administrarea injecției

Administrare: Avtozma Seringă Preumplută

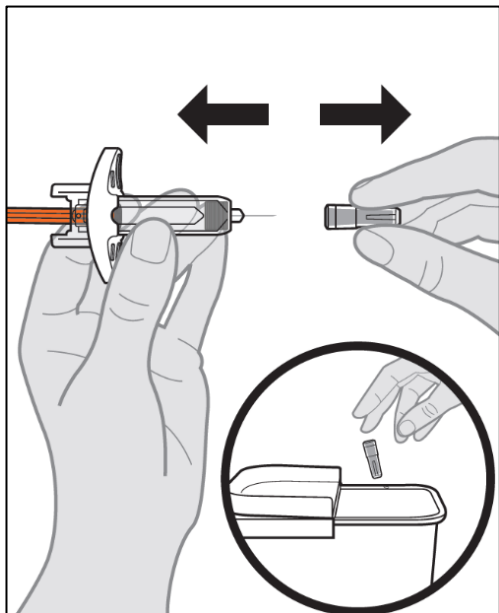


Figura E

1. Nu agitați seringă preumplută. Țineți ferm cu o mână protecția acului seringii și îndepărtați capacul acului cu cealaltă mână. Nu trageți și nu apăsați pistonul. Nu atingeți acul și nu îl lăsați să atingă nicio suprafață. După îndepărtarea capacului acului, injecția trebuie începută în decurs de 5 minute pentru a preveni uscarea medicamentului și blocarea acului. Dacă seringă preumplută nu este utilizată în decurs de 5 minute de la îndepărtarea capacului, trebuie aruncată într-un recipient rezistent la perforare și utilizată o nouă seringă preumplută. Nu reatașați niciodată capacul acului după ce a fost îndepărtat.

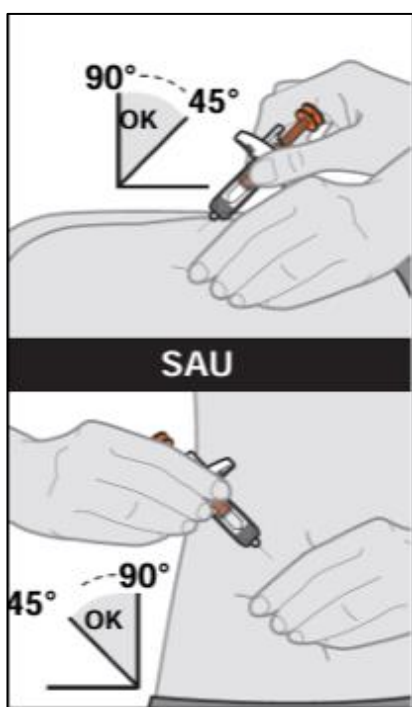


Figura F

2. Prindeți un pli de piele liberă în zona de injectare pentru a crea o suprafață fermă pentru injectare. Introduceți acul cu o mișcare rapidă și fermă. Acul poate fi introdus la un unghi între 45° și 90° (vezi Figura F). Este important să utilizați unghiul corect pentru a vă asigura că medicamentul este administrat sub piele (în țesutul adipos), altfel injecția ar putea fi dureroasă, iar medicamentul ar putea să nu aibă efect.

Introduceți acul complet. Apoi mențineți seringă în poziție și eliberați pliul de piele.

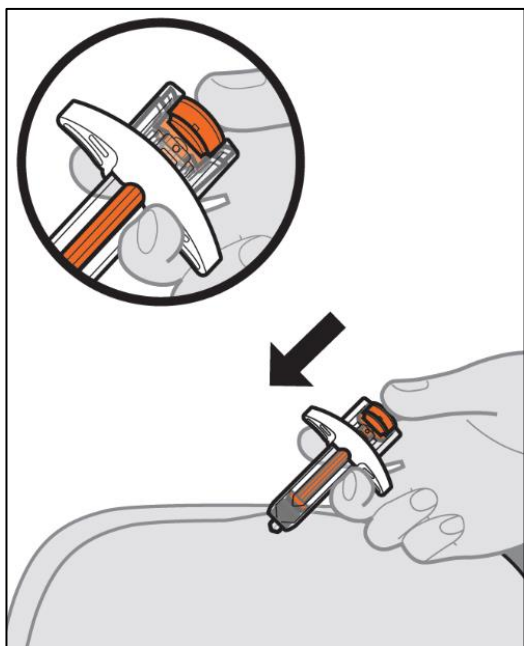


Figura G

3. Injectați încet tot medicamentul prin apăsarea ușoară a pistonului până la capăt. Când pistonul este complet apăsat, continuați să apăsați pentru a vă asigura că întregul medicament a fost administrat. Dacă nu puteți apăsa pistonul după ce ați introdus acul, aruncați seringă preumplută într-un recipient rezistent la perforare și folosiți o nouă seringă preumplută.

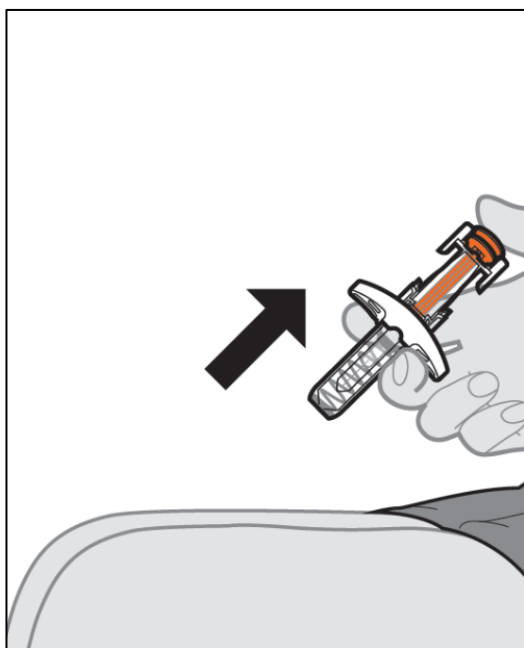


Figura H

4. Scoateți acul din piele Țineți pistonul apăsat în timp ce scoateți acul din piele, la același unghi la care a fost introdus.
5. Eliberați pistonul, după ce acul a fost complet scos din piele, pentru a permite protecției acului să acopere acul. Aruncați seringă utilizată într-un recipient rezistent la perforare sau într-un recipient special pentru obiecte ascuțite.

După injectare

Este posibil să apară o ușoară sângerare la locul injectării. Puteți apăsa un tampon de vată sau o bucată de tifon peste locul injectării. Nu frecați locul injectării. Dacă este necesar, puteți acoperi locul injectării cu un plasture mic.

Administrare: Avtozma stilou preumplut

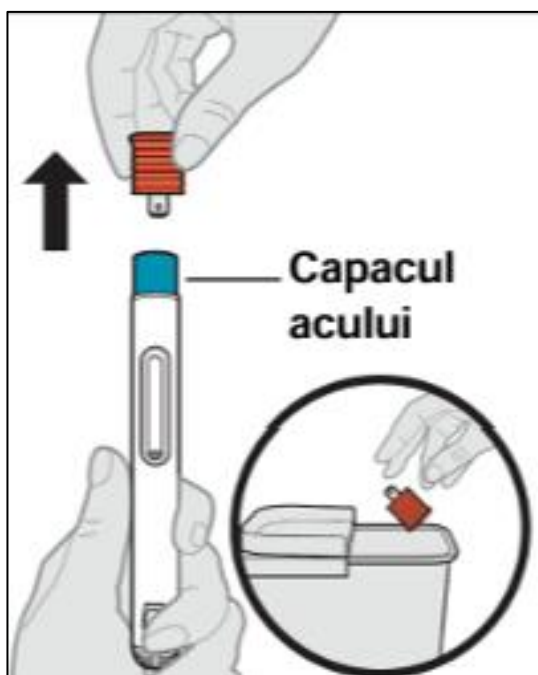


Figura 1

- Țineți stiloul preumplut de corpul injectorului, cu capacul în sus, folosind o mână. Trageți ușor capacul drept în sus cu cealaltă mână (vezi Figura 1). Aruncați imediat capacul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

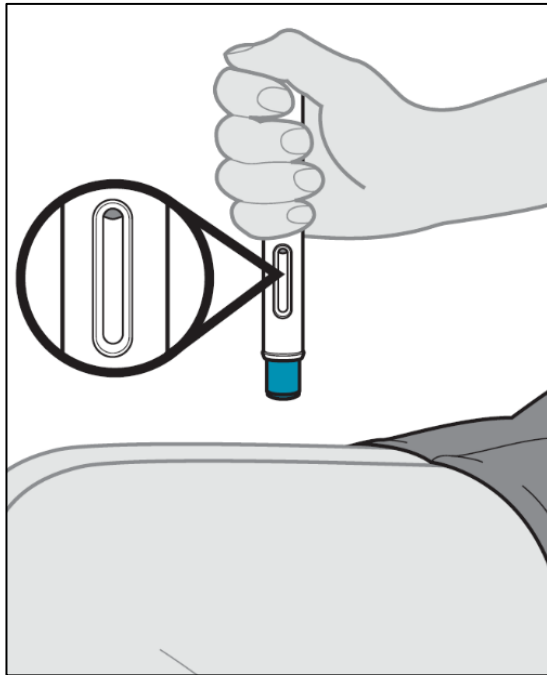


Figura J

- Nu atingeți protecția acului de la vârful stiloului preumplut pentru a evita înțeparea accidentală.
- După îndepărtarea capacului portocaliu, stiloul preumplut este gata de utilizare. Dacă stiloul preumplut nu este utilizat în decurs de 3 minute de la îndepărtarea capacului, acesta trebuie aruncat într-un recipient pentru obiecte ascuțite și trebuie utilizat un nou stilou preumplut.
- Nu reatașați capacul stiloului preumplut.
- **Țineți stiloul preumplut confortabil într-o mână, astfel încât să puteți vedea fereastra.** (vezi Figura J).

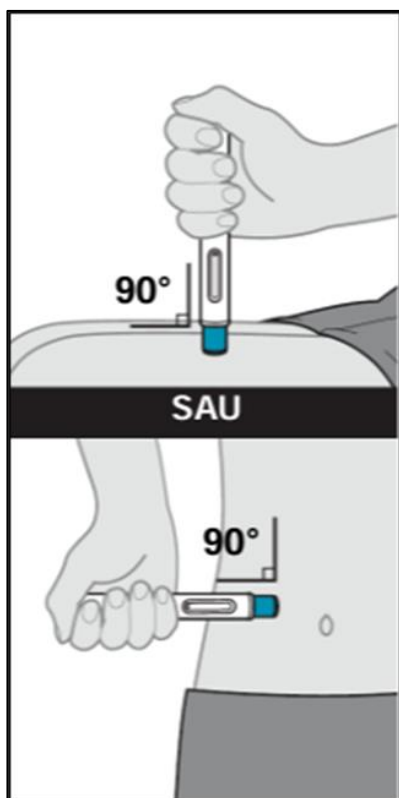


Figura K

- Fără a ciupi sau întinde pielea, așezați stiloul preumplut pe piele la un unghi de 90 de grade (vezi Figura K).
- Este important să folosiți unghiul corect pentru a vă asigura că medicamentul este administrat sub piele (în țesutul adipos), altfel injecția poate fi dureroasă și medicamentul s-ar putea să nu funcționeze corespunzător.
- Nu administrați în mușchi sau într-un vas de sânge.

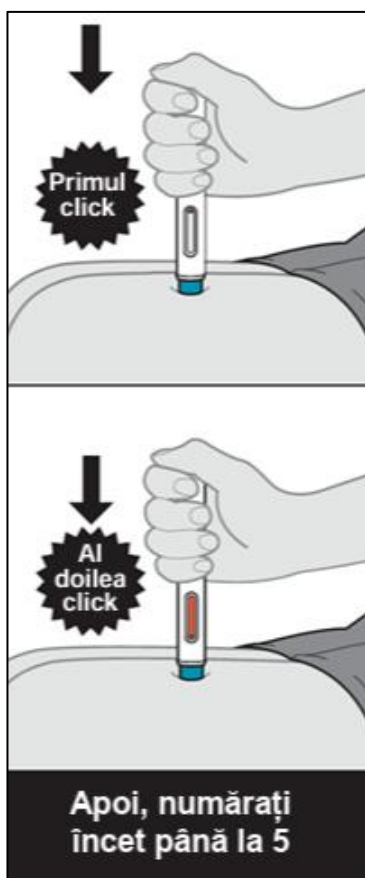


Figura L

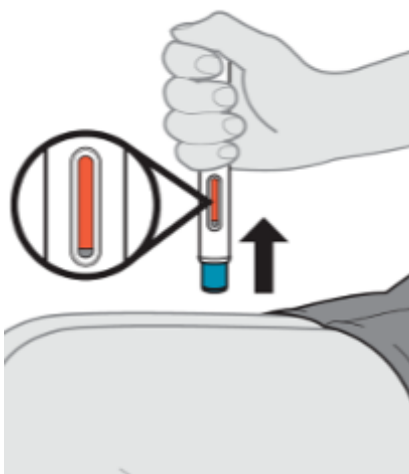


Figura M

- Apăsați ferm stiloul preumplut pe piele pentru a începe injecția.
- Când injecția începe, veți auzi primul „clic” și indicatorul portocaliu va începe să umple fereastra (vezi Figura L).
- Continuați să țineți stiloul preumplut ferm apăsat pe piele și ascultați al doilea „clic”. După ce auziți al doilea „clic”, continuați să țineți stiloul preumplut ferm apăsat pe piele și numărați încet până la 5 pentru a vă asigura că doza completă este injectată (vezi Figura L).
- Urmăriți indicatorul portocaliu până când se oprește din mișcare și ajunge la capătul ferestrei pentru a fi siguri că întreaga doză de medicament a fost administrată.

- Când indicatorul portocaliu nu se mai mișcă, ridicați stiloul preumplut în unghi de 90 de grade față de locul injectării pentru a scoate acul din piele.
- Capacul acului se va retrage automat și se va bloca în poziție, acoperind acul (vezi figura M).
- Dacă fereastra nu a devenit complet portocalie sau dacă medicamentul încă se injectează, înseamnă că nu ați primit doza completă. Puneți cu grijă stiloul preumplut în recipientul pentru deșeuri ascuțite și contactați imediat furnizorul de servicii medicale.
- Nu atingeți capacul acului stiloului preumplut.
- Nu încercați să reutilizați stiloul preumplut.
- Nu repetați injecția cu un alt stilou preumplut.

După injectare:

Este posibil să apară o ușoară sângerare la locul injectării. Puteți apăsa un tampon de vată sau o bucată de tifon peste locul injectării. Nu frecați locul injectării. Dacă este necesar, puteți acoperi locul injectării cu un plasture mic.

- 6. Eliminarea dispozitivului Avtozma:** Nu puneți la loc capacul dispozitivului Avtozma. Aruncați dispozitivul Avtozma utilizat, fără capac, direct într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare. Nu aruncați dispozitivul la gunoiul menajer și nu îl reciclați. Păstrați întotdeauna recipientul pentru obiecte ascuțite și dispozitivul Avtozma departe de vederea și accesul copiilor.
- 7. Înregistrarea injecției** – Scrieți data, ora și partea specifică a corpului în care v-ați injectat.

Trasabilitatea produsului: Pentru a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, denumirea comercială și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate (sau menționate) clar în fișa pacientului.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse sau a evenimentelor suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată (vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse").

În cazul unui eveniment advers suspectat, vă rugăm să îl raportați la: Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la celltrion.ro@biomapas.com.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Avtozma (tocilizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: celltrion.ro@biomapas.com