

# GHID CU PRIVIRE LA DOZE ȘI ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI ROACTEMRA

Acest ghid este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății și prezintă informații referitoare la prepararea dozei și administrarea tratamentului cu medicamentul RoActemra la pacienții cu:

- Poliartrită reumatoidă (PR) [administrare intravenoasă sau subcutanată]
- Arterită cu celule gigante (ACG) [administrare subcutanată]
- Artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp, denumită și poliartrită juvenilă idiopatică) [administrare intravenoasă sau subcutanată]
- Artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) [administrare intravenoasă sau subcutanată]
- RoActemra este indicat pentru tratamentul sindromului de eliberare de citokine (SEC) indus de terapia pe bază de limfocite T cu receptor chimeric pentru antigen (*chimeric antigen receptor T cell*, CAR-T), sever sau care pune viața în pericol, la pacienți adulți sau copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani sau peste [administrare intravenoasă]
- RoActemra este indicat pentru tratamentul bolii Coronavirus 2019 (COVID-19) la adulții cărora li se administrează corticosteroizi sistemici și care necesită administrare suplimentară de oxigen sau ventilare mecanică [administrare intravenoasă]

## CUPRINS

PARTEA I - ADMINISTRAREA INTRAVENOASĂ (I.V.) A MEDICAMENTULUI ROACTEMRA SUB FORMĂ DE PERFUZIE .....	6
1 Cântăriți pacientul și calculați doza necesară de medicament RoActemra în funcție de indicația terapeutică .....	6
2 Adunați toate instrumentele necesare.....	10
3 Evaluați pacientul(a) la momentul inițial.....	10
4 Pregătiți pacientul(a) pentru perfuzie .....	11
5 Pregătiți perfuzia de RoActemra .....	11
6 Începeți administrarea perfuziei de RoActemra .....	12
PARTEA A II-A – GHID DE ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ (S.C.) A MEDICAMENTULUI ROACTEMRA SUB FORMĂ DE INECȚIE CU AJUTORUL SERINGII PREUMPLUTE SAU A STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT ACTPEN.....	13
1 Adunați toate instrumentele necesare.....	13
2 Evaluați pacientul(a) la momentul inițial.....	15
3 Pregătirea inecției.....	15
Prepararea inecției: Medicamentul RoActemra în seringă preumplută .....	16
Prepararea inecției: Medicamentul RoActemra ACTPen .....	16
4 Alegeți și pregătiți locul de inecțare .....	16
5 Administrarea inecției .....	19
Administrarea medicamentului RoActemra în seringă preumplută .....	19
Administrarea medicamentului RoActemra ACTPen .....	20
6 Eliminarea dispozitivelor de RoActemra .....	24
7 Înregistrați efectuarea inecției .....	24

## **Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

Acest material educațional reprezintă o condiție obligatorie a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul RoActemra și conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți atunci când administrați medicamentul RoActemra. Acest ghid de doze și administrare a medicamentului RoActemra trebuie citit împreună cu Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății și Broșura pacientului (pe care le puteți comanda contactând Roche România), precum și cu Rezumatul caracteristicilor produsului RoActemra (disponibil online la adresa [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)), deoarece conțin informații importante despre medicamentul RoActemra.

Vă rugăm să citiți aceste informații cu atenție înainte de administrarea medicamentului.

### **Medicamentul RoActemra administrat IV (RoActemra 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă):**

Medicamentul RoActemra administrat în asociere cu metotrexat (MTX), este indicat pentru:

- tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă (PR) severă, activă și progresivă, care nu au fost tratați anterior cu MTX.
- tratamentul pacienților adulți cu PR activă, moderată până la severă, care au avut fie un răspuns inadecvat, fie nu au tolerat tratamentul cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF).
- La acești pacienți, medicamentul RoActemra poate fi administrat ca monoterapie, în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată.
- S-a demonstrat că medicamentul RoActemra scade rata de progresie a leziunilor articulare, evaluată radiologic și îmbunătățește funcția fizică atunci când este administrat în asociere cu metotrexat.

Medicamentul RoActemra este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 2 ani și peste, cu artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) activă, care au avut un răspuns inadecvat la tratamentele anterioare cu AINS și corticosteroizi sistemici. Medicamentul RoActemra poate fi administrat ca monoterapie (în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată) sau în asociere cu MTX.

Medicamentul RoActemra administrat în asociere cu metotrexat (MTX) este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 2 ani și peste, cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp; cu factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă), care au avut un răspuns inadecvat la tratamentul anterior cu MTX. Medicamentul RoActemra poate fi administrat ca monoterapie în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată.

Medicamentul RoActemra este indicat pentru tratamentul sindromului de eliberare de citokine (SEC) indus de terapia pe bază de limfocite T cu receptor chimeric pentru antigen (*chimeric antigen receptor T cell*, CAR-T), sever sau care pune viața în pericol, la pacienți adulți sau copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani sau peste.

RoActemra este indicat pentru tratamentul bolii Coronavirus 2019 (COVID-19) la adulții cărora li se administrează corticosteroizi sistemici și care necesită administrare suplimentară de oxigen sau ventilare mecanică.

### **Medicamentul RoActemra administrat SC (RoActemra 162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută):**

Medicamentul RoActemra este indicat pentru tratamentul poliartritei reumatoide (PR) la pacienții adulți: În asociere cu metotrexat (MTX), medicamentul RoActemra este indicat pentru:

**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

- tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă (PR) severă, activă și progresivă, care nu au fost tratați anterior cu MTX.
- tratamentul pacienților adulți cu PR activă, moderată până la severă, care au avut fie un răspuns inadecvat, fie nu au tolerat tratamentul cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF).
- La acești pacienți, medicamentul RoActemra poate fi administrat ca monoterapie, în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată.
- S-a demonstrat că medicamentul RoActemra scade rata de progresie a leziunilor articulare, evaluată radiologic și îmbunătățește funcția fizică atunci când este administrat în asociere cu metotrexat.

Medicamentul RoActemra este indicat pentru tratamentul arteritei cu celule gigante (ACG) la pacienții adulți.

RoActemra este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste, cu artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) activă, care nu au avut un răspuns adecvat la tratamentele anterioare cu AINS și corticosteroizi sistemici. RoActemra poate fi administrat ca monoterapie (în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată) sau în asociere cu MTX

Medicamentul RoActemra administrat în asociere cu metotrexat (MTX) este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 2 ani și peste, cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp; cu factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă), care au avut un răspuns inadecvat la tratamentul anterior cu MTX. Medicamentul RoActemra poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată.

**Medicamentul RoActemra administrat SC (RoActemra 162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut) (ACTPen))**

Medicamentul RoActemra în asociere cu metotrexat (MTX), este indicat pentru

- tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă (PR) severă, activă și progresivă, care nu au fost tratați anterior cu MTX.
- tratamentul pacienților adulți cu PR activă, moderată până la severă, care au avut fie un răspuns inadecvat, fie nu au tolerat tratamentul cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF).

La acești pacienți, medicamentul RoActemra poate fi administrat ca monoterapie, în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată.

S-a demonstrat că medicamentul RoActemra scade rata de progresie a leziunilor articulare, evaluată radiologic și îmbunătățește funcția fizică atunci când este administrat în asociere cu metotrexat.

RoActemra este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 12 ani și peste, cu artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) activă, care nu au avut un răspuns adecvat la tratamentele anterioare cu AINS și corticosteroizi sistemici.

RoActemra poate fi administrat ca monoterapie (în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată) sau în asociere cu MTX.

RoActemra administrat în asociere cu metotrexat (MTX) este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 12 ani și peste, cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp; cu factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă), care au avut un răspuns inadecvat la tratamentul anterior cu MTX. Medicamentul RoActemra poate fi administrat ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată.

**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

RoActemra este indicat pentru tratamentul arteritei cu celule gigante (ACG) la pacienții adulți.

Tocilizumab în forma farmaceutică cu utilizare subcutanată se administrează cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut de utilizare unică. Tratamentul trebuie inițiat de către un profesionist în domeniul sănătății cu experiență în diagnosticarea și tratamentul PR, AIJs, AIJp și/sau ACG.

Stiloul injector (pen) preumplut nu trebuie utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta < 12 ani, deoarece există un risc potențial de injectare intramusculară din cauza stratului mai subțire al țesutului subcutanat.

Prima injecție trebuie administrată sub supravegherea unui profesionist în domeniul sănătății calificat. Un pacient sau părintele/reprezentantul legal își poate injecta singur RoActemra numai dacă medicul stabilește că acest lucru este adecvat, iar pacientul sau părintele/reprezentantul legal acceptă să fie monitorizat medical după cum este necesar și a fost instruit cu privire la tehnica de injectare corectă.

Pacienții care trec de la terapia cu tocilizumab pe cale intravenoasă la administrarea pe cale subcutanată trebuie să-și administreze prima doză subcutanată la momentul următoarei doze intravenoase programate, sub supravegherea unui profesionist în domeniul sănătății calificat.

Tuturor pacienților tratați cu RoActemra, pentru tratamentul PR, AIJs, AIJp și /sau ACG, trebuie să li se dea un Card de atenționare pentru pacienți.

Trebuie evaluat dacă administrarea subcutanată acasă este adecvată pentru pacient sau părinte/reprezentantul legal al pacientului.

**Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul RoActemra:**

- Este important să revedeți cu pacientul(a) și sau părinții/reprezentantul legal al pacientului lista preadministrare care se găsește în Broșura pacientului: **Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul RoActemra (tocilizumab)**.
- Alocați un timp suficient pentru a discuta orice întrebare ar putea avea pacientul(a) și sau părinții/reprezentantul legal al pacientului.
- Este important să revedeți informațiile din *Broșura profesionistului din domeniul sănătății* pentru medicamentul RoActemra (tocilizumab) formularea intravenoasă (i.v.) și subcutanată (s.c.) și *Broșura pacientului: Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul RoActemra (tocilizumab)* cu fiecare pacient și/sau părintele/reprezentantul legal al pacientului. În acest fel îi veți ajuta pe pacienții dumneavoastră și/ sau părinții/reprezentanții legali ai pacienților să înțeleagă ce pot aștepta de la tratamentul cu medicamentul RoActemra.

Pentru informații complete, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul, disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Broșura pacientului care utilizează medicamentul RoActemra și alte informații vă vor fi puse la dispoziție de către reprezentantul medical al companiei Roche România SRL. Dacă aveți întrebări sau neclarități, vă rugăm să vizitați website-ul nostru [www.roche.com](http://www.roche.com) sau să contactați Roche Romania SRL (telefon nr. +40 21 2064701/02/03).

## **PARTEA I - ADMINISTRAREA INTRAVENOASA (I.V.) A MEDICAMENTULUI ROACTEMRA SUB FORMA DE PERFUZIE**




Acest ghid vă va prezenta, în **6** pași, modalitatea de administrare în perfuzie a medicamentului RoActemra

### **1. CÂNTĂRIȚI PACIENTUL ȘI CALCULAȚI DOZA NECESARĂ DE MEDICAMENT ROACTEMRA ÎN FUNCȚIE DE INDICAȚIA TERAPEUTICĂ**

Doza medicamentului RoActemra este calculată pe baza greutății corporale și a indicației terapeutice pentru fiecare pacient. Frecvența administrării diferă în funcție de indicația terapeutică. Verificați greutatea corporală și indicația de administrare ale pacientului și apoi localizați greutatea în tabel pentru a găsi doza corespunzătoare și combinația de flacoane recomandată.

Dacă doza a fost calculată anterior datei administrării perfuziei, verificați greutatea corporală a pacientului pentru a fi siguri că nu este necesară o modificare a dozei. Dacă greutatea corporală a pacientului s-a schimbat, contactați medicul prescriptor pentru a discuta dacă este necesară o modificare a dozei. Consultați tabelul pentru a verifica dacă este necesară ajustarea dozei.

Odată doza calculată, alegeți combinația de flacoane pentru medicamentul RoActemra care se potrivește cel mai bine nevoilor pacientului. Medicamentul RoActemra este disponibil în trei tipuri de flacoane cu doze diferite:

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

Examinați conținutul flacoanelor pentru a identifica prezența unor eventuale modificări de culoare sau particule. Doar soluțiile care sunt clare până la opalescente, incolore până la slab gălbui și lipsite de particule vizibile trebuie administrate.

#### **PR: Ghid pentru prepararea dozelor și administrarea medicamentului RoActemra i.v.**

Doza medicamentului RoActemra IV la pacienții cu PR este calculată pe baza greutății corporale a pacientului după cum urmează:

**Pentru doza de 8 mg/kg: Greutatea corporală a pacientului (kg) x 8 (mg/kg) = Doza medicamentului RoActemra care va fi administrată.**

**Pentru persoanele cu o greutate corporală peste 100 kg, nu sunt recomandate doze mai mari de 800 mg per perfuzie.**

**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

8 mg/kg				
Greutate corporală (kg)	Greutate corporală (livră)	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	🔴 + 🔴

**AIJp: Ghid pentru prepararea dozelor și administrarea medicamentului RoActemra i.v.**

Calcularea dozei trebuie să se facă la un interval de 4 săptămâni.

O schimbare a dozei de la 8 mg/kg la 10 mg/kg trebuie să fie bazată doar pe o modificare consistentă a greutății corporale a pacientului pe parcursul timpului (de exemplu timp de 3 săptămâni). Dacă greutatea pacientului s-a modificat, contactați medical prescriptor pentru a stabili dacă este necesară modificarea dozei. Consultați tabelul pentru a vedea dacă este necesară ajustarea dozei.

Doza medicamentului RoActemra IV la pacienții cu AIJp este calculată pe baza greutății corporale a fiecărui pacient după cum urmează:

**Pentru pacienții cu greutatea corporală <30 kg:** Greutatea corporală a pacientului (kg) x 10 mg/kg = Doza medicamentului RoActemra care va fi administrată

**Pentru pacienții cu greutatea corporală ≥30 kg:** Greutatea corporală a pacientului (kg) x 8 mg/kg = Doza medicamentului RoActemra care va fi administrată

**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

	Greutate corporală (kg)	Greutate corporală (livră)	Doză (mg)	Doză (ml)	Comparații de flacoane
10 mg/kg	10	22.0	100	5.0	1 + 1
	12	26.4	120	6.0	1 + 1
	14	30.8	140	7.0	1 + 1
	16	35.2	160	8.0	1 + 1
	18	39.6	180	9.0	1
	20	44.0	200	10.0	1
	22	48.4	220	11.0	1 + 1 + 1
	24	52.8	240	12.0	1 + 1 + 1
	26	57.2	260	13.0	1 + 1
	28	61.6	280	14.0	1 + 1
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1 + 1 + 1
	32	70.4	256	12.8	1 + 1
	34	74.8	272	13.6	1 + 1
	36	79.2	288	14.4	1 + 1 + 1 + 1
	38	83.6	304	15.2	1 + 1 + 1 + 1
	40	88.0	320	16.0	1 + 1 + 1 + 1
	42	92.4	336	16.8	1 + 1 + 1
	44	96.8	352	17.6	1 + 1 + 1
	46	101.2	368	18.4	1
	48	105.6	384	19.2	1
	50	110.0	400	20.0	1
	52	114.4	416	20.8	1 + 1 + 1 + 1
	54	118.8	432	21.6	1 + 1 + 1 + 1
	56	123.2	448	22.4	1 + 1
	58	127.6	464	23.2	1 + 1
	60	132.0	480	24.0	1 + 1
	62	136.4	496	24.8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	140.8	512	25.6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	145.2	528	26.4	1 + 1 + 1
	68	149.6	544	27.2	1 + 1 + 1
	70	154.0	560	28.0	1 + 1 + 1
	72	158.4	576	28.8	1 + 1
	74	162.8	592	29.6	1 + 1
	76	167.2	608	30.4	1 + 1 + 1 + 1
	78	171.6	624	31.2	1 + 1 + 1 + 1
	80	176.0	640	32.0	1 + 1 + 1 + 1
	82	180.4	656	32.8	1 + 1 + 1
	84	184.8	672	33.6	1 + 1 + 1
	86	189.2	688	34.4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	193.6	704	35.2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	90	198.0	720	36.0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	92	202.4	736	36.8	1 + 1 + 1 + 1
	94	206.8	752	37.6	1 + 1 + 1 + 1
	96	211.2	768	38.4	1 + 1
	98	215.6	784	39.2	1 + 1
	≥100	≥220.0	800	40.0	1 + 1

**AIJs: Ghid pentru prepararea dozelor și administrarea medicamentului RoActemra i.v.**

Administrarea se efectuează la intervale de 2 săptămâni.

O schimbare a dozei de 8 mg/kg sau 12 mg/kg trebuie să fie bazată doar pe o modificare consistentă a greutății corporale a pacientului pe parcursul timpului (de exemplu timp de 3 săptămâni). Dacă greutatea corporală a pacientului s-a schimbat, contactați medicul prescriptor pentru a discuta dacă este necesară o modificare a dozei. Consultați tabelul pentru a verifica dacă este necesară ajustarea dozei.

Doza medicamentului RoActemra IV la pacienții cu AIJs este calculată pe baza greutății corporale a fiecărui pacient după cum urmează:

**Pentru pacienții cu greutatea corporală <30 kg:** Greutatea corporală a pacientului (kg) x 12 mg/kg = Doza medicamentului RoActemra care va fi administrată



**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

**Pentru pacienții cu greutatea corporală  $\geq 30$  kg:** Greutatea corporală a pacientului (kg) x 8 mg/kg = Doza medicamentului RoActemra care va fi administrată

	GC* (kg)	GC (lbs)	Doză (mg)	Doză (ml)	Comparații fiole
12 mg/kg	10	22.0	120	6.0	120 - 120
	12	26.4	144	7.2	120 - 24
	14	30.8	168	8.4	120 - 48
	16	35.2	192	9.6	120 - 72
	18	39.6	216	10.8	120 - 96
	20	44.0	240	12.0	120 - 120
	22	48.4	264	13.2	120 - 144
	24	52.8	288	14.4	120 - 168
	26	57.2	312	15.6	120 - 192
	28	61.6	336	16.8	120 - 216
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	120 - 120
	32	70.4	256	12.8	120 - 136
	34	74.8	272	13.6	120 - 152
	36	79.2	288	14.4	120 - 168
	38	83.6	304	15.2	120 - 184
	40	88.0	320	16.0	120 - 200
	42	92.4	336	16.8	120 - 216
	44	96.8	352	17.6	120 - 232
	46	101.2	368	18.4	120 - 248
	48	105.6	384	19.2	120 - 264
	50	110.0	400	20.0	120 - 280
	52	114.4	416	20.8	120 - 296
	54	118.8	432	21.6	120 - 312
	56	123.2	448	22.4	120 - 328
	58	127.6	464	23.2	120 - 344
	60	132.0	480	24.0	120 - 360
	62	136.4	496	24.8	120 - 376
	64	140.8	512	25.6	120 - 392
	66	145.2	528	26.4	120 - 408
	68	149.6	544	27.2	120 - 424
	70	154.0	560	28.0	120 - 440
	72	158.4	576	28.8	120 - 456
	74	162.8	592	29.6	120 - 472
	76	167.2	608	30.4	120 - 488
	78	171.6	624	31.2	120 - 504
	80	176.0	640	32.0	120 - 520
	82	180.4	656	32.8	120 - 536
	84	184.8	672	33.6	120 - 552
	86	189.2	688	34.4	120 - 568
	88	193.6	704	35.2	120 - 584
90	198.0	720	36.0	120 - 600	
92	202.4	736	36.8	120 - 616	
94	206.8	752	37.6	120 - 632	
96	211.2	768	38.4	120 - 648	
98	215.6	784	39.2	120 - 664	
$\geq 100$	$\geq 220.0$	800	40.0	120 - 680	

**SEC: Ghid pentru prepararea dozelor și administrarea medicamentului RoActemra i.v.**

Dacă nu se observă nicio îmbunătățire clinică a semnelor și simptomelor SEC după prima doză, pot fi administrate până la maximum 3 doze suplimentare de RoActemra. Intervalul de timp dintre dozele consecutive trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Nu se recomandă administrarea de doze care depășesc 800 mg de perfuzie la pacienții cu SEC.

Administrarea subcutanată nu este aprobată pentru SEC.

**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

Doza medicamentului RoActemra IV la pacienții cu SEC este calculată pe baza greutății corporale a fiecărui pacient după cum urmează:

**Pentru pacienții cu greutatea corporală <30 kg:** Greutatea corporală a pacientului (kg) x 12 mg/kg = Doza medicamentului RoActemra care va fi administrată

**Pentru pacienții cu greutatea corporală ≥30 kg:** Greutatea corporală a pacientului (kg) x 8 mg/kg = Doza medicamentului RoActemra care va fi administrată.

## **2. ADUNAȚI TOATE INSTRUMENTELE NECESARE**

Veți avea nevoie de:

- Medicamentul RoActemra, la temperatura camerei
- Seringi și ace de calibru mare
- Un set de perfuzie
- O pungă de 100 ml sau 50 ml (pentru pacienții < 30 kg) de soluție injectabilă sterilă, apirogenă, de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)
- Un cateter intravenos (i.v.)
- Tifon
- Garou
- Mănuși de cauciuc
- Alcool/șervețele antiseptice

## **3. EVALUAȚI PACIENTUL(A) LA MOMENTUL INIȚIAL**

Evaluați pacientul(a) la momentul inițial pentru a vă asigura că este destul de sănătos (sănătoasă) pentru a i se administra perfuzia.

Semnele vitale includ:

- Tensiunea arterială
- Temperatura
- Pulsul

Parcurgeți întrebările recomandate privind starea inițială a pacientului disponibile în Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății (Secțiunea 15 - Recomandări generale), precum și în Rezumatul caracteristicilor produsului (Secțiunea 4.4 – Atenționări și precauții).

## **4. PREGĂTIȚI PACIENTUL(A) PENTRU PERFUZIE**

Revedeți, împreună cu pacientul, Broșura pacientului: **Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul RoActemra (tocilizumab)** și răspundeți la orice întrebări pe care acesta le-ar putea avea.

Medicamentul RoActemra nu necesită premedicație.

## **5. PREGĂTIȚI PERFUZIA DE ROACTEMRA**

**Medicamentul RoActemra este o soluție gata preparată și nu necesită reconstituire.** Data de expirare trebuie întotdeauna verificată înainte de utilizare. Concentratul pentru soluția perfuzabilă i.v. de RoActemra trebuie diluat de către personalul medical, utilizând tehnica aseptică.

- Medicamentul RoActemra trebuie păstrat la frigider, iar soluția complet diluată de RoActemra trebuie lăsată să atingă temperatura camerei înainte de a fi perfuzată.
- Soluția complet diluată de RoActemra pentru perfuzie poate fi păstrată la 2°C–8°C sau la temperatura camerei (dacă diluarea se face în condiții aseptice validate și controlate) timp de până la 24 de ore și trebuie protejată de lumină.
- Soluția de RoActemra nu conține conservanți antimicrobieni; prin urmare, nu trebuie folosit medicamentul rămas neutilizat în flacon.
- **Doze în funcție de greutatea corporală și indicație:**
  - **Pentru pacienții cu PR, SEC, AIJs (>30kg) și AIJp (>30kg):** Extrageți dintr-o pungă de 100 ml de soluție perfuzabilă, un volum de soluție injectabilă sterilă, apirogenă, de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) egal cu volumul de concentrat de RoActemra necesar pentru doza pacientului.
  - **Pentru pacienții cu AIJs și AIJp <30kg:** Extrageți dintr-o pungă de 50 ml de soluție perfuzabilă, un volum de soluție injectabilă sterilă, apirogenă, de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) egal cu volumul de concentrat de RoActemra necesar pentru doza pacientului.
- Medicamentul RoActemra nu trebuie administrat în aceeași perfuzie concomitent cu alte medicamente. Nu au fost efectuate studii de compatibilitate fizică sau biochimică pentru a evalua administrarea concomitentă a medicamentului RoActemra cu alte medicamente.
- Introduceți încet în punga de perfuzie cantitatea necesară de concentrat de RoActemra extrasă din fiecare flacon. Pentru a amesteca soluția, se întoarce punga ușor, pentru a se evita formarea de spumă.
- Înaintea administrării, medicamentele parenterale trebuie examinate vizual pentru a depista prezența unor eventuale modificări de culoare sau particule. Trebuie administrate doar soluțiile clare până la opalescente, incolore până la slab gălbui și lipsite de particule vizibile.
- Când terminați administrarea medicamentului, aruncați acul și seringă în containerele pentru obiecte ascuțite.

## **6. ÎNCEPEȚI ADMINISTRAREA PERFUZIEI DE ROACTEMRA**

**Perfuzia trebuie administrată în decurs de 60 de minute. Trebuie administrată cu un set de perfuzie și nu trebuie niciodată administrată i.v. rapid sau în bolus.**

**Monitorizați pacientul pentru reacții legate de perfuzie.**

***Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs***

Odată finalizată administrarea perfuziei, scoateți cateterul și înlăturați corect toate materialele consumabile, curățați și bandajați locul unde s-a administrat perfuzia și verificați semnele vitale ale pacientului.

## **PARTEA A II-A – GHID DE ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ (S.C.) A MEDICAMENTULUI ROACTEMRA SUB FORMĂ DE INECȚIE CU AJUTORUL SERINGII PREUMPLUTE SAU A STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT ACTPEN**

Seringa preumplută se utilizează pentru administrare numai în următoarele indicații: PR, ACG, AIJp și AIJs.

Stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) se utilizează numai în următoarele indicații: PR, ACG, la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste, pentru tratamentul artritei idiopatice juvenilă sistemică (AIJs) activă și la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste, cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp; cu factor reumatoid pozitiv sau negativ și oligoartrită extinsă).

Stiloul injector (pen) preumplut ACTPen nu trebuie utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta < 12 ani, deoarece există un risc potențial de injectare intramusculară din cauza stratului mai subțire al țesutului subcutanat.

Instrucțiunile se aplică pentru ambele tipuri de administrare subcutanată. Instrucțiunile specifice fiecărui tip de administrare subcutanată sunt incluse în secțiunile evidențiate prin culori (seringa preumplută = verde; ACTPen = portocaliu)

**Monitorizați pacientul pentru reacții legate de injecție.**

Acest ghid vă va prezenta, în **7** pași, modalitatea de administrare injectabilă subcutanată a medicamentului RoActemra

### **1. ADUNAȚI TOATE INSTRUMENTELE NECESARE**

Veți avea nevoie de:

- O seringă preumplută **SAU ACTPen** (dispozitivele de RoActemra) la temperatura camerei
- Tampon îmbibat cu alcool medicinal sau șervețele antiseptice
- O suprafață curată, plană, bine luminată
- Tampon steril din bumbac sau tifon
- Un container rezistent la perforare sau un container pentru obiecte ascuțite
- Un ceas

### RoActemra seringă preumplută

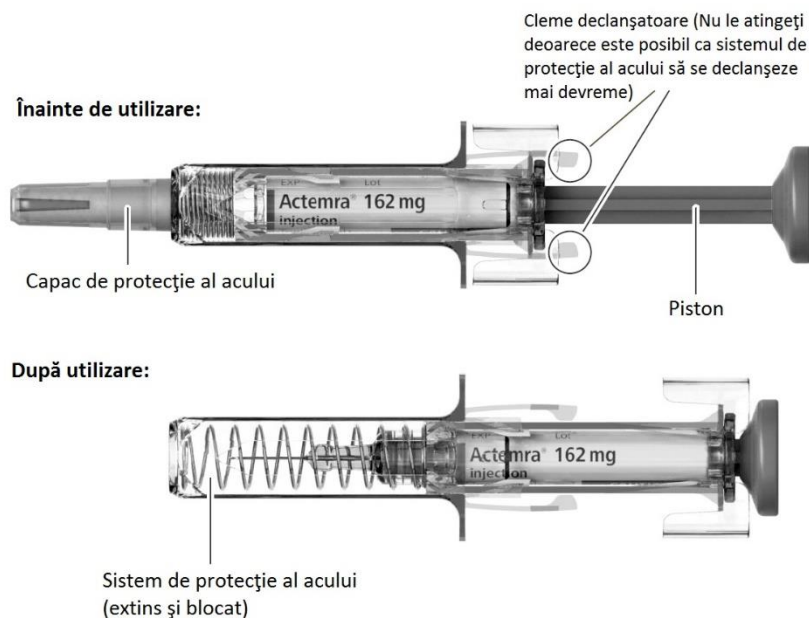


Figura A

### RoActemra stilou injector (pen) preumplut (ACTPen)

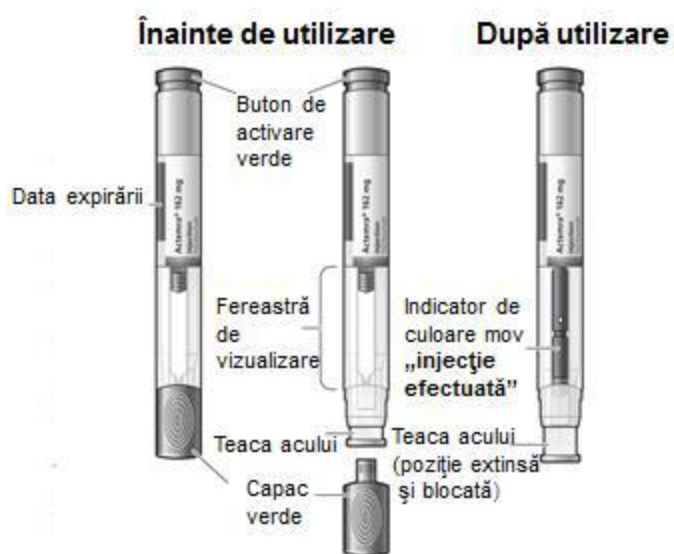


Figura B

## 2. EVALUAȚI PACIENTUL(A) LA MOMENTUL INIȚIAL

Prima injecție subcutanată cu medicamentul RoActemra trebuie efectuată sub supravegherea unui profesionist din domeniul medical calificat.

Evaluați pacientul(a) la momentul inițial pentru a vă asigura că pacientul(a) este destul de sănătos(sănătoasă) pentru a i se administra injecția. Semnele vitale includ:

- Tensiunea arterială
- Temperatura
- Pulsul

**Parcurgeți întrebările recomandate privind starea inițială a pacientului disponibile în Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății (Secțiunea 15 - Recomandări generale), precum și în Rezumatul caracteristicilor produsului (Secțiunea 4.4 - Atenționări și precauții).**

## 3. PREGĂTIREA INJECȚIEI

- RoActemra seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) trebuie păstrate la temperaturi între 2°C - 8°C și nu trebuie congelate.
- Lăsați RoActemra seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) să ajungă la temperatura camerei (**18°C - 28°C**), după scoaterea din frigider. Nu încălziți seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut prin nicio altă metodă.
  - **Nu** accelerați în niciun fel procesul de încălzire, spre exemplu, prin încălzire în cuptorul cu microunde sau în apă caldă
  - **Nu** lăsați RoActemra seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) să se încălzească prin expunerea directă la lumina soarelui.
- Nu agitați seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen).
- Nu încercați să dezamblați seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen).
- Nu administrați seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) prin haine.
- **Înainte de fiecare administrare:**
  - **Examinați RoActemra pentru a vă asigura că seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut ACTPen nu sunt deteriorate.** Nu utilizați seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) RoActemra dacă sunt deteriorate sau le-ați scăpat pe jos.
  - Dacă deschideți pentru prima dată cutia, verificați dacă este sigilată corespunzător. **Nu** utilizați seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) dacă ambalajul pare să fi fost deschis anterior.
  - Verificați ca ambalajul să nu fie deteriorat. **Nu** utilizați seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare.
  - **Verificați data expirării de pe seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen).** Nu folosiți seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) dacă data expirării este depășită, deoarece utilizarea ar putea să nu prezinte siguranță. Dacă data expirării este depășită, eliminați în siguranță seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) într-un recipient pentru obiecte ascuțite și folosiți o seringă preumplută sau un stilou

injector (pen) preumplut (ACTPen) nou(ă).

- Examinați vizual seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut ACTPen pentru a identifica prezența unor eventuale modificări de culoare sau particule și verificați data de expirare. Nu utilizați medicamentul dacă acesta este tulbure sau prezintă particule, are orice altă culoare decât incolor până la galben pal sau dacă oricare componentă a seringii preumplute sau a stiloului injector (pen) preumplut ACTPen pare deteriorată.
- Seringile preumplute sau stilourile injectoare (pen) preumplute (ACTPen) nu trebuie lăsate la vederea și îndemâna copiilor.
- Dacă apare o reacție anafilactică sau altă reacție de hipersensibilitate gravă, administrarea medicamentului RoActemra trebuie oprită imediat, se inițiază tratamentul adecvat, iar tratamentul cu medicamentul RoActemra se întrerupe definitiv.

### **PREPARAREA INECȚIEI: MEDICAMENTUL ROACTEMRA ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ**

Medicamentul RoActemra 162 mg este disponibil sub formă de soluție injectabilă 0,9 ml, în ambalaje care conțin 4 seringi preumplute cu administrare unică și ambalaje multiple care conțin 12 (3 cutii a câte 4) seringi preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

- Seringile preumplute trebuie păstrate în cutie pentru a fi protejate de lumină și umiditate. Seringile preumplute nu trebuie lăsate la vederea și îndemâna copiilor.
- Odată scos din frigider, medicamentul RoActemra 162 mg/0,9 ml trebuie administrat în decurs de 8 ore și nu trebuie păstrat la temperaturi peste 30°C.
- După ce seringă preumplută este scoasă din frigider, trebuie așteptat înainte de administrarea inecției de RoActemra 162 mg/0,9 ml pentru ca seringă preumplută să ajungă la temperatura camerei. Nu încălziți seringă preumplută prin nicio altă metodă.
- După îndepărtarea capacului, administrarea inecției trebuie începută în decurs de 5 minute, pentru a preveni uscarea medicamentului și blocarea acului.

### **PREPARAREA INECȚIEI: MEDICAMENTUL ROACTEMRA ACTPen**

- Nu îndepărtați capacul stiloului injector (pen) preumplut decât atunci când sunteți gata să injectați medicamentul RoActemra.
- Scoateți cutia care conține stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) preumplut din frigider.
- Deschideți cutia și scoateți 1 stilou injector (pen) preumplut (ACTPen) RoActemra din cutie.
- Puneți cutia cu stilourile injectoare (pen-urile) preumplute (ACTPen-urile) rămase înapoi în frigider.
- Puneți stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) pe o suprafață curată și plană și lăsați-l să se încălzească până ajunge la temperatura camerei. Dacă stiloul injector (ACTPen-ul) preumplut nu ajunge la temperatura camerei, este posibil să prezentați o senzație de disconfort la administrarea inecției și efectuarea inecției să dureze mai mult.

## **4. ALEGEȚI ȘI PREGĂTIȚI LOCUL DE INECȚARE**

- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.
- Ștergeți zona aleasă pentru inecțare folosind un tampon îmbibat în alcool medicinal pentru a reduce riscul de apariție a unei infecții. Ștergeți, cu mișcări circulare, zona pentru inecțare folosind un tampon îmbibat în



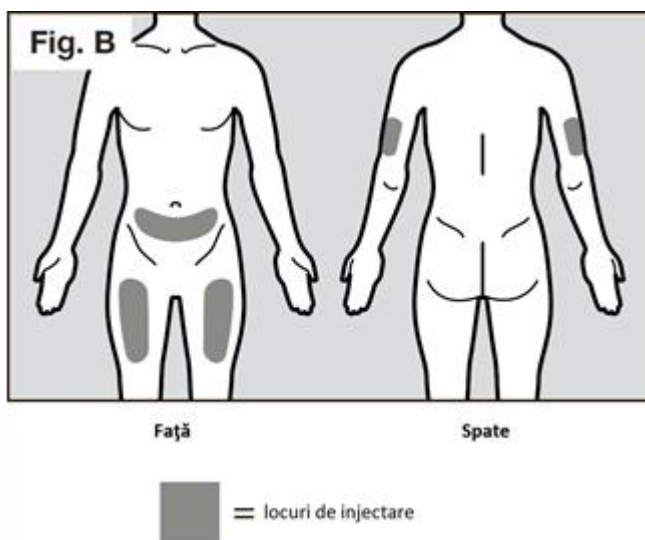
**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

alcool medicinal și lăsați-o să se usuce, pentru a reduce riscul de apariție a unei infecții. Lăsați pielea să se usuce pentru aproximativ 10 secunde. Nu mai atingeți zona curățată înainte de administrarea injecției.

- Nu ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- **Locurile de injectare pentru seringă preumplută și stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) sunt următoarele:**

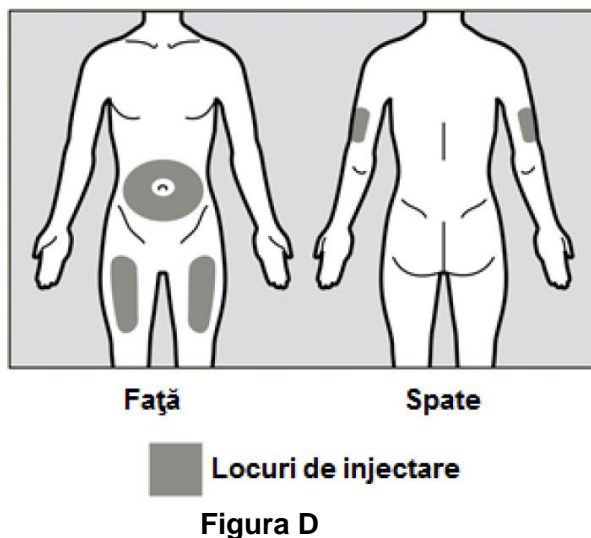
- **Seringa preumplută:**

- Locurile de injectare recomandate sunt pe partea din față și mijloc a regiunii coapselor și partea inferioară a abdomenului, sub ombilic, cu excepția unei zone circulare de 5 centimetri din jurul ombilicului **(Vezi Figura C)**.
- Poate fi folosită și suprafața exterioară a părții superioare a brațelor, dacă injecția este administrată de persoana care îl îngrijește pe pacient. **(Vezi Figura C)**.



**Figura C**

- Alegeți un alt loc de injectare pentru fiecare injecție pe care o administrați, care să fie la cel puțin 3 cm de zona în care v-ați administrat injecția anterioară.
  - Nu injectați în zonele care ar putea fi iritate de o curea sau de un cordon. Nu injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roșie, întărită sau nu este intactă.
- **Stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen)**
    - Locurile recomandate de administrare a injecției sunt fața anterioară a coapsei și abdomenul, cu excepția unei zone de 5 cm în jurul ombilicului **(Vezi Figura D)**.
    - Partea superioară a brațului poate fi folosită atunci când injecția este administrată de o altă persoană. Nu încercați să vă administrați singur injecția în braț. **(Vezi Figura D)**.



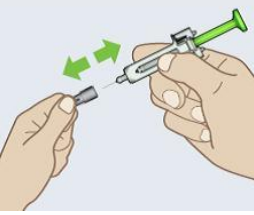
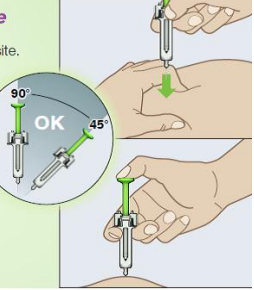



- Nu injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roșie, întărită sau nu este intactă.
- **Folosirea prin rotație a locurilor de injectare**
  - Alegeți un alt loc de injectare pentru fiecare injecție pe care o administrați, care să fie la cel puțin:
    - **Seringă preumplută: 3 cm de zona în care v-ați administrat injecția anterioară.**
    - **ACTPen: 2,5 cm de zona în care v-ați administrat injecția anterioară.**
- Nu injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roșie, întărită sau nu este intactă.

### **Pregătirea locului de injectare**

- Ștergeți, cu mișcări circulare, zona pentru injectare folosind un tampon umezit în alcool medicinal și lăsați-o să se usuce, pentru a reduce riscul de apariție a unei infecții. Lăsați pielea să se usuce pentru aproximativ 10 secunde. **Nu** mai atingeți locul de injectare înainte de a administra injecția.
- **Nu** ventilați sau suflați asupra zonei curățate.

## 5. ADMINISTRAREA INECȚIEI

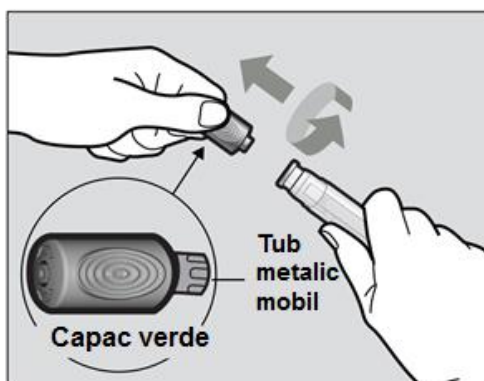
### ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI ROACTEMRA ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ

<p>1. Nu agitați seringă preumplută. Îndepărtați capacul de protecție a acului și țineți cu o mână seringă, cu fermitate. Nu trageți sau apăsați pistonul. Cu cealaltă mână trageți capacul de protecție a acului. După îndepărtarea capacului de protecție a acului, administrarea inecției 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 acului, trebuie să o aruncați într-un container rezistent la perforare și să utilizați o seringă preumplută nouă. Nu reatașați niciodată capacul de protecție a acului după ce l-ați scos.</p>	
<p>2. Prindeți o porțiune de piele pentru a pregăti un loc de inecție ferm. Introduceți acul în pliul de piele format cu o mișcare rapidă, fermă. Acul trebuie introdus în piele sub un unghi între 45° și 90°. Introduceți acul în piele pe toată lungimea sa. Țineți apoi seringă în poziția corespunzătoare și dați drumul pliului de piele format.</p>	
<p>3. Inecțați încet tot medicamentul prin apăsarea ușoară, până la capăt a pistonului. Odată ce pistonul este împins până la capăt, continuați să apăsați pistonul pentru a fi sigur că tot medicamentul este inecțat.</p> <p>Dacă după inserarea acului nu puteți apăsa pistonul, trebuie să aruncați seringă preumplută în containerul pentru obiecte ascuțite și să folosiți o nouă seringă preumplută.</p>	
<p>4. Continuați să țineți apăsat pistonul în timp ce scoateți acul din piele, în același unghi în care l-ați introdus.</p>	
<p>5. Odată ce acul este scos complet din piele, puteți elibera pistonul, permițând sistemului de protecție al acului să protejeze acul. Aruncați seringile folosite într-un container rezistent la perforare sau într-un container pentru obiecte ascuțite.</p> <p>După efectuarea inecției: Dacă observați picături de sânge la locul inecțării, trebuie să țineți apăsat un tampon steril din bumbac sau tifon la locul inecțării, timp de aproximativ 10 secunde.</p>	

Nu masați locul injectării. Dacă este necesar, puteți acoperi locul injectării cu un mic bandaj.	
---	--

### **ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI ROACTEMRA ACTPen**

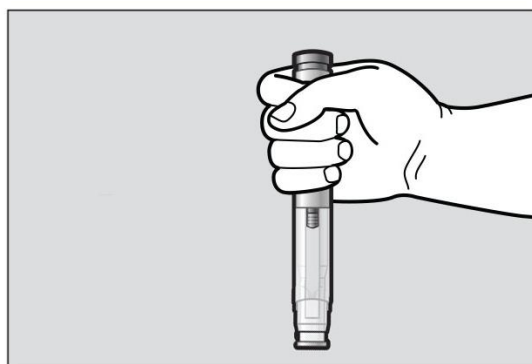
- Țineți ferm, cu o singură mână, stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) RoActemra. Scoateți capacul verde prin răsucire și tragere cu cealaltă mână (**vezi Figura E**). Capacul verde conține un tub metallic ușor mobil.



**Figura E**

**Important: Nu atingeți teaca acului situată la vârful stiloului injector preumplut (ACTpen-ului), sub zona ferestrei, pentru a evita leziunile accidentale provocate de ac.**

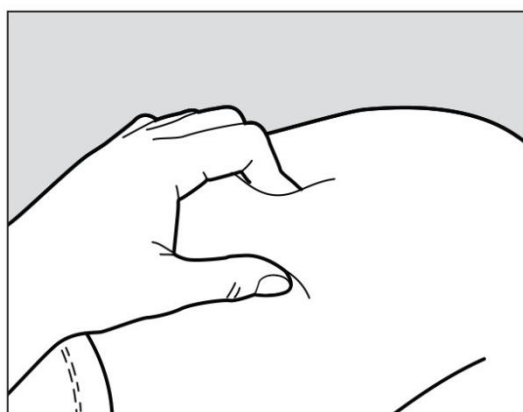
- Aruncați capacul verde în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- După ce scoateți capacul verde, stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) este gata de utilizare. Dacă nu este utilizat în interval de 3 minute de la îndepărtarea capacului, stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) trebuie eliminat folosind recipientul pentru obiecte ascuțite și trebuie utilizat un nou stilou injector preumplut (ACTpen).
- Nu reatașați niciodată capacul verde după ce l-ați scos.
- Țineți confortabil, cu o mână, stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) de partea superioară, astfel încât să puteți vedea zona ferestrei stiloului injector (pen-ului) preumplut (**vezi Figura F**).



**Figura F**

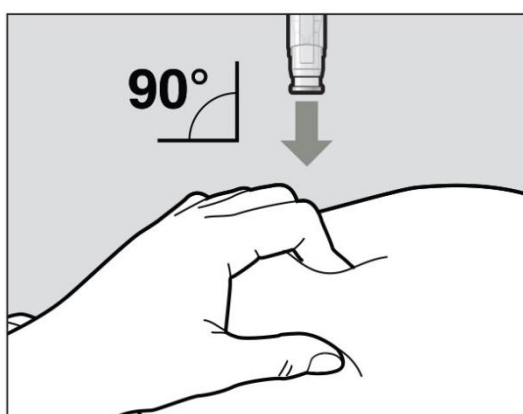
**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

- Cu cealaltă mână, apucați ușor o porțiune din pielea pe care ați dezinfectat-o, pentru a obține o suprafață fermă de injectare (**vezi Figura G**). Pentru a se activa corespunzător, stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) necesită o suprafață fermă de injectare.
- Prinderea pielii este importantă pentru a vă asigura că injectați sub piele (în țesutul gras), și nu mai adânc (în mușchi). Injectarea în mușchi poate avea ca rezultat o senzație de disconfort la administrarea injecției.



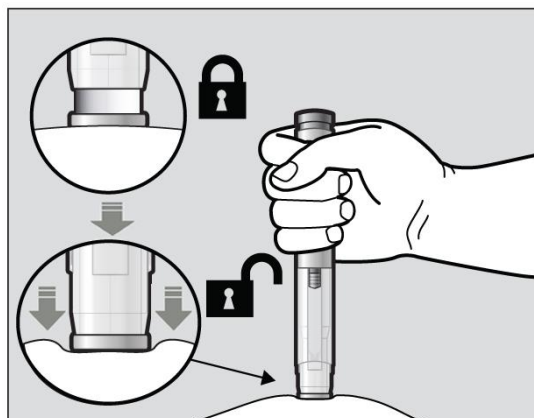
**Figura G**

- **Nu** apăsați încă butonul verde de activare.
- Poziționați stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) cu teaca acului pe pliul de piele în unghi de 90° (**vezi Figura H**).
- Este important să alegeți unghiul corect pentru a vă asigura că medicamentul este administrat sub piele (în țesutul gras), altfel, este posibil ca injecția să fie dureroasă, iar medicamentul să nu-și facă efectul.



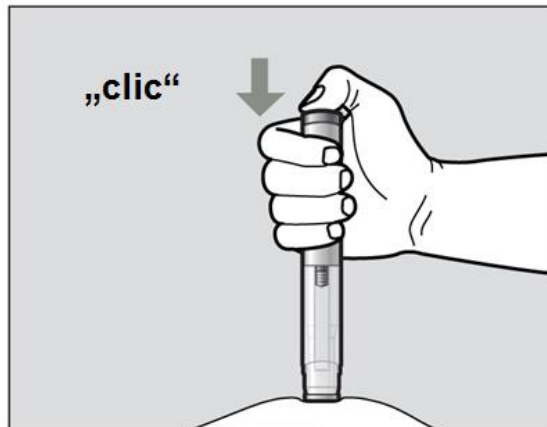
**Figura H**

- Pentru a utiliza stiloul injector preumplut (ACTpen-ul), trebuie mai întâi să deblocați butonul verde de activare.
- Pentru a-l debloca, apăsați ferm stiloul injector preumplut ACTpen-ul pe pliul de piele, până când teaca acului este împinsă complet în interior (**Vezi Figura I**).



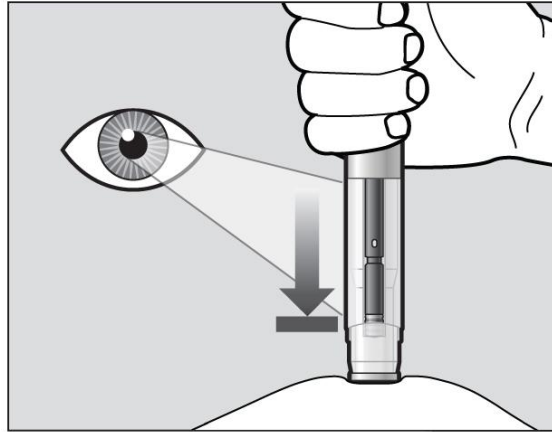
**Figura I**

- Mențineți teaca acului împinsă în interior.
- Dacă nu mențineți teaca acului apăsată până la capăt pe piele, butonul verde de activare nu va funcționa.
- Continuați să țineți pielea între degete și stiloul injector preumplut poziționat pentru injecție.
- Apăsați butonul verde de activare pentru a începe să administrați injecția. Auzirea unui „clic” indică faptul că a început injectarea. Țineți butonul verde apăsat și continuați să țineți stiloul injector preumplut (pen-ul) apăsat ferm pe piele (**vezi Figura J**).



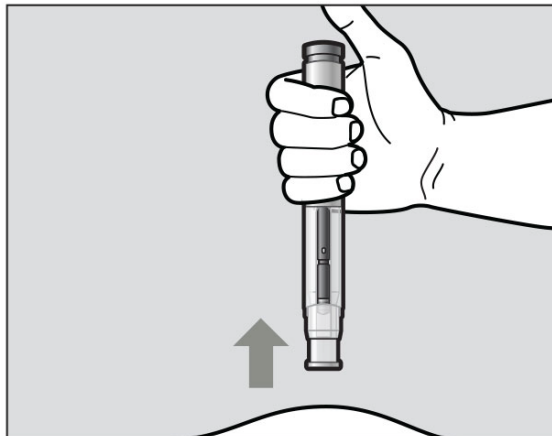
**Figura J**

- Indicatorul de culoarea mov va glisa de-a lungul ferestrei de vizualizare în timpul injectării (**vezi Figura K**).
- Urmăriți indicatorul de culoare mov până când acesta se oprește, pentru a fi sigur că a fost injectată o doză completă de medicament.



**Figura K**

- Injectarea poate dura până la **10 secunde**.
- Este posibil ca, pe parcursul injectării, să auziți un al doilea “clic”, dar trebuie să continuați să țineți stiloul injector apăsat ferm pe piele până când indicatorul mov a încetat să se mai miște.
- În momentul în care indicatorul mov s-a oprit din mișcare, eliberați butonul verde. Ridicați stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) de pe locul injectării în unghi de 90° pentru a scoate acul din piele. Teaca acului va ieși în afară și se va bloca în această poziție, acoperind acul (**vezi Figura L**).



**Figura L**

- Verificați dacă zona ferestrei este acoperită complet de indicatorul de culoare mov (**vezi Figura L**).
- Dacă zona ferestrei nu este complet acoperită de indicatorul mov, aceasta poate însemna că:
  - teaca acului nu s-a blocat. **Nu** atingeți teaca acului stiloului injector preumplut (ACTpen-ului), deoarece vă puteți înțepa în ac. Dacă acul nu este acoperit, puneți cu grijă stiloul injector preumplut (ACTpen-ul) în recipientul pentru obiecte ascuțite pentru a evita să vă răniți cu acul.
  - nu ați primit o doză completă de medicament RoActemra. **Nu** încercați să reutilizați stiloul injector preumplut (ACTpen-ul). Nu repetați injecția folosind un alt stilou (ACTpen) injector preumplut.

După injectare

- Este posibil să se producă o mică sângerare la locul injectării. Puteți ține apăsat un tampon din bumbac sau tifon pe locul injectării.
- **Nu** frecați locul de injectare.
- Dacă este necesar, puteți acoperi cu un bandaj locul injectării.

## **6. ELIMINAREA DISPOZITIVELOR DE ROACTEMRA**

- **Nu** reatașați capacul dispozitivelor de RoActemra.
- Puneți dispozitivele de RoActemra folosite, fără capac direct în recipientele pentru eliminarea obiectelor ascuțite
  - **Nu aruncați (eliminați) dispozitivele în recipientele pentru deșuri menajere și nu le reciclați.**
  - Nu lăsați niciodată recipientul rezistent la perforare la vederea și îndemâna copiilor.

## **7. ÎNREGISTRAȚI EFECTUAREA INECȚIEI**

### **Trasabilitate**

În scopul îmbunătățirii trasabilității medicamentelor biologice, denumirea comercială și numărul seriei medicamentului administrat trebuie înregistrate clar (sau menționate) în fișa pacientului.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse:**

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor RoActemra, 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](http://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

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)



**Ghid cu privire la doze și administrarea medicamentului RoActemra (tocilizumab) (IV) pentru PR, AIJp, AIJs, sindromul de eliberare de citokine, COVID-19 și RoActemra (tocilizumab) (SC) pentru PR, ACG, AIJp și AIJs**

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

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.  
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Cladirea Ana Tower, etaj 15  
Departament Farmacovigilenta, Sector 1  
013704 - București, România  
Departament Farmacovigilență  
Telefon: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
e-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

Înainte să prescrieți, preparați sau administrați medicamentul RoActemra vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Pentru informații complete referitoare la toate reacțiile adverse posibile, vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și prospectul, disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).