

РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Руководство предназначено для помощи медицинским работникам в подготовке дозы препарата и в проведении терапии препаратом Актемра у пациентов при наличии следующих заболеваний:

- Ревматоидный артрит (РА) [внутривенно или подкожно]
- Гигантоклеточный артериит (ГА) у взрослых пациентов [подкожно]
- Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) (также называемый ювенильный идиопатический артрит) у пациентов в возрасте 2 лет и старше [внутривенно или подкожно]
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) у пациентов в возрасте 1 года и старше [внутривенно или подкожно]
- Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у госпитализированных взрослых пациентов, получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких [внутривенно].



Содержание

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ПУТЕМ ИНФУЗИИ	4
1 Определение массы тела пациента и расчет дозы препарата Актемра исходя из показания для применения	5
2 Подготовка необходимых материалов	8
3 Проведение оценки исходного состояния	9
4 Подготовка пациента к инфузии	9
5 Подготовка к инфузии препарата Актемра	9
6 Начало инфузии препарата Актемра	10
ЧАСТЬ II — ПОДКОЖНОЕ (П/К) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА С ПОМОЩЬЮ ШПРИЦ-ТЮБИКА	11
1 Подготовка необходимых материалов	11
2 Проведение оценки исходного состояния	12
3 Подготовка к инъекции	12
Подготовка инъекции: шприц-тубик с препаратом Актемра	13
4 Выбор и подготовка места для инъекции	13
5 Проведение инъекции	15
Введение: шприц-тубика с препаратом Актемра	15
6 Утилизация шприц-тубика с препаратом Актемра	16
7 Документирование проведенной инъекции	16



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Руководство по дозированию препарата Актемра содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены при применении препарата Актемра. Руководство по дозированию препарата Актемра необходимо изучить вместе с Брошюрой препарата Актемра для медицинского работника и Брошюрой пациента (доступной на сайте www.roche.ru) и инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра, которая находится в картонной пачке с препаратом Актемра (а также доступной по [ссылке на ИМП](#)), поскольку в них содержится важная информация о препарате Актемра.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед введением препарата.

Показания для терапии препаратом **Актемра в/в** (Актемра, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл):

- *Ревматоидный артрит*

Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом (МТ) и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами (БПВП), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

- *Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит*

Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *Системный ювенильный идиопатический артрит*

Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *COVID-19*

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у госпитализированных взрослых пациентов, получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких.

Показания для терапии препаратом **Актемра п/к** (раствор для подкожного введения Актемра, 162 мг/0,9 мл в шприц-тюбике):

- *Ревматоидный артрит*

Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

- *Гигантоклеточный артериит*

Гигантоклеточный артериит у взрослых пациентов.

- *Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит*

Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *Системный ювенильный идиопатический артрит*



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 1 года и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

При переходе пациента с внутривенного на подкожный способ введения препарата Актемра первую подкожную инъекцию следует произвести вместо следующей плановой внутривенной инфузии под руководством медицинского работника.

Все пациенты, получающие терапию препаратом Актемра для лечения РА, сЮИА, пЮИА и/или ГА должны получить Карточку пациента.

Следует оценить возможность самостоятельного подкожного введения препарата Актемра самим пациентом или родителем/лицом, осуществляющим уход за пациентом, в домашних условиях.

Перед началом терапии препаратом Актемра:

- Важно, чтобы перед приемом препарата Вы изучили памятку, содержащуюся в *Руководстве для пациента: Перед началом применения препарата Актемра® (тоцилизумаб)* с Вашим пациентом, его родителями/лицом, осуществляющим уход за пациентом, или всеми заинтересованными лицами.
- Выделите достаточное количество времени для обсуждения любых вопросов, которые могут возникнуть у Вашего пациента, его родителей и/или лиц, осуществляющих уход за пациентом.
- Важно, чтобы Вы ознакомились с информацией, содержащейся в *Руководстве для медицинского работника* для препарата Актемра® (тоцилизумаб) для внутривенного (в/в) и подкожного (п/к) введения, а также в *Руководстве для пациента: Перед началом применения препарата Актемра® (тоцилизумаб)* с Вашим пациентом, его родителями/лицом, осуществляющим уход за пациентом, или всеми заинтересованными лицами. Такое совместное ознакомление поможет понять, чего им стоит ожидать от лечения заболевания пациента препаратом Актемра.

Для полной информации см. Инструкцию по медицинскому применению препарата Актемра, доступной на сайте www.roche.ru.

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у Вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Актемра® (тоцилизумаб) по телефону 8(495) 229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com.

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ПУТЕМ ИНФУЗИИ

Данное руководство опишет для вас процесс инфузии препарата Актемра, состоящий из 6 шагов






1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАССЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА И РАСЧЕТ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ИСХОДЯ ИЗ ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Доза препарата Актемра рассчитывается на основании массы тела каждого пациента и показания, по поводу которого пациент получает лечение. Частота проведения терапии варьирует в зависимости от показания. Проверьте массу тела пациента и показание, а затем найдите в диаграмме соответствующую дозу и рекомендуемую комбинацию флаконов.

Если доза для пациента была рассчитана до дня инфузии, проверьте массу тела пациента, чтобы убедиться, что она не изменилась с момента исходного расчета настолько, чтобы требовалась коррекция дозы. В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость изменения дозы. Для проверки необходимости коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

После расчета дозы выберите комбинацию флаконов препарата Актемра, которая лучше всего подходит для потребностей пациента. Препарат Актемра доступен во флаконах с тремя различными дозировками:

 400 мг (20 мл) флаконы  200 мг (10 мл) флаконы  80 мг (4 мл) флаконы



















































Проверьте флаконы на наличие механических включений и изменение цвета. Использовать следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или светло-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.

РА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра в/в

Доза препарата Актемра в/в для пациентов с РА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для дозы 8 мг/кг: Масса тела (кг) x 8 (мг/кг) = Актемра 8 мг

Для лиц с массой тела более 100 кг не рекомендуются превышать дозу 800 мг на одну инфузию.

Доза 8 мг/кг					
Масса тела (кг)	Масса (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов	
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	 +  + 	



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

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	

пЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра в/в

Введение препарата должно выполняться раз в 4 недели.

Изменение дозы 8 мг/кг или 10 мг/кг должно основываться только на стойком изменении массы тела пациента по прошествии определенного количества времени (например, через 3 недели). В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость коррекции дозы. Для проверки необходимости коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Доза препарата Актемра в/в для пациентов с пЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 10 мг/кг = доза препарата Актемра

Пациенты с массой тела ≥30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Актемра

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
10 мг/кг	10	22,0	100	5,0	
	12	26,4	120	6,0	
	16	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 мг/кг	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	

сЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра в/в

Введение препарата должно выполняться с 2-недельными интервалами.

Изменение дозы 8 мг/кг или 12 мг/кг должно основываться только на стойком изменении массы тела пациента по прошествии определенного количества времени (например, через 3 недели). В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

обсудите необходимость изменения дозы. Для проверки необходимости коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

Доза препарата Актемра для пациентов с сЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = доза препарата Актемра

Пациенты с массой тела ≥30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Актемра

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
12 мг/кг	10	22,0	120	6,0	1x120
	12	26,4	144	7,2	1x144
	14	30,8	168	8,4	1x168
	16	35,2	192	9,6	1x192
	18	39,6	216	10,8	1x216
	20	44,0	240	12,0	1x240
	22	48,4	264	13,2	1x264
	24	52,8	288	14,4	1x288
	26	57,2	312	15,6	1x312
	28	61,6	336	16,8	1x336
	30	66,0	360	18,0	1x360
	32	70,4	384	19,2	1x384
8 мг/кг	34	74,8	272	13,6	1x120 + 1x152
	36	79,2	288	14,4	1x120 + 1x168
	38	83,6	304	15,2	1x120 + 1x184
	40	88,0	320	16,0	1x120 + 1x200
	42	92,4	336	16,8	1x120 + 1x216
	44	96,8	352	17,6	1x120 + 1x232
	46	101,2	368	18,4	1x120 + 1x248
	48	105,6	384	19,2	1x120 + 1x264
	50	110,0	400	20,0	1x120 + 1x280
	52	114,4	416	20,8	1x120 + 1x296
	54	118,8	432	21,6	1x120 + 1x312
	56	123,2	448	22,4	1x120 + 1x328
	58	127,6	464	23,2	1x120 + 1x344
	60	132,0	480	24,0	1x120 + 1x360
	62	136,4	496	24,8	1x120 + 1x376
	64	140,8	512	25,6	1x120 + 1x392
	66	145,2	528	26,4	1x120 + 1x408
	68	149,6	544	27,2	1x120 + 1x424
	70	154,0	560	28,0	1x120 + 1x440
	72	158,4	576	28,8	1x120 + 1x456
	74	162,8	592	29,6	1x120 + 1x472
	76	167,2	608	30,4	1x120 + 1x488
	78	171,6	624	31,2	1x120 + 1x504
	80	176,0	640	32,0	1x120 + 1x520
	82	180,4	656	32,8	1x120 + 1x536
	84	184,8	672	33,6	1x120 + 1x552
	86	189,2	688	34,4	1x120 + 1x568
	88	193,6	704	35,2	1x120 + 1x584
	90	198,0	720	36,0	1x120 + 1x600
	92	202,4	736	36,8	1x120 + 1x616
	94	206,8	752	37,6	1x120 + 1x632
	96	211,2	768	38,4	1x120 + 1x648
	98	215,6	784	39,2	1x120 + 1x664
	≥100	≥ 220,0	800	40,0	1x120 + 1x680

2 ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобится:

Июнь, 2022 г., 12.0.1



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

- Препарат Актемра комнатной температуры
- Шприцы и иглы с большим просветом
- Один первичный инфузионный набор
- Один пакет объемом 100 мл или 50 мл (для пациентов с массой тела <30 кг) с 0,9% (9 мг/мл) стерильным, апиrogenным раствором натрия хлорида для инъекций
- Один внутривенный (в/в) катетер
- Марлевая салфетка
- Жгут
- Перчатки
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки

3 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Проведите оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо, чтобы получить инфузию.

Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура тела
- ЧСС

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Брошюре для медицинского работника для препарата Актемра (Раздел 14 — Общие рекомендации), а также с инструкцией по медицинскому применению (раздел «Особые указания»).

4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИНФУЗИИ

Ознакомьтесь с Брошюрой для пациента: **Перед началом лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)** вместе с пациентом. Ответьте на любые вопросы, которые могут возникнуть у пациента.

Применение препарата Актемра не требует премедикации.

5 ПОДГОТОВКА К ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Препарат Актемра является готовым смешанным раствором и не требует какого-либо восстановления. Перед применением следует всегда проверять срок годности. Препарат Актемра, концентрат для в/в инфузии, должен быть разведен медицинским специалистом с соблюдением методов асептики.

- Препарат Актемра должен храниться в холодильнике. Однако полностью разведенному раствору Актемра следует дать достичь комнатной температуры перед проведением инфузии.
- Полностью разведенные растворы препарата Актемра для инфузии можно хранить при температуре 2–8 °C или при комнатной температуре (в случае разведения в контролируемых и валидированных асептических условиях) на протяжении до 24 часов, в условиях защиты от воздействия света.



- Растворы препарата Актемра не содержат консервантов; следовательно, неиспользованный препарат, остающийся во флаконах, использовать не следует.
- **Доза в зависимости от массы тела/показания:**
 - **Для лечения РА, сЮИА (>30 кг) и пЮИА (>30 кг):** Из 100 мл пакета для инфузии 0,9 % (9 мг/мл) стерильного, апирогенного раствора натрия хлорида для инъекций отбирают объем, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
 - **Для лечения пациентов с сЮИА и пЮИА с массой тела < 30 кг:** Из 50 мл пакета для инфузии 0,9 % (9 мг/мл) стерильного, апирогенного раствора натрия хлорида для инъекций отбирают объем, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
- Инфузию препарата Актемра не следует проводить одновременно с другими лекарственными препаратами через одну и ту же инфузионную систему. Какие-либо исследования физической или биохимической совместимости, направленные на оценку одновременного введения препарата Актемра с другими лекарственными препаратами, не проводились.
- Медленно добавить концентрат препарата Актемра для в/в инфузии из каждого флакона в пакет для инфузии. Для перемешивания раствора осторожно перевернуть пакет, избегая вспенивания.
- Парентеральные лекарственные препараты до введения следует визуально проверять на наличие механических включений и изменения цвета. Разбавлять следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или светло-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.
- По завершении выбросить иглу и шприц в контейнеры для острых предметов.

6 НАЧАЛО ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Инфузию следует проводить внутривенно капельно в течение 60 минут. Она должна производиться с использованием инфузионного набора, и препарат никогда не следует вводить в/в струйно или болюсно.

Следите за развитием у пациента реакций, связанных с инъекцией/ инфузией.

Как только инфузия завершена, извлеките катетер и надлежащим образом утилизируйте все материалы, произведите очистку и перевязку места инфузии и проверьте показатели жизненно важных функций пациента.



ЧАСТЬ II — ПОДКОЖНОЕ (П/К) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА С ПОМОЩЬЮ ШПРИЦ-ТЮБИКА

Шприц-тубик используется только при лечении РА, ГА, пЮИА и сЮИА.

Следите за развитием у пациента реакций, связанных с инъекцией.

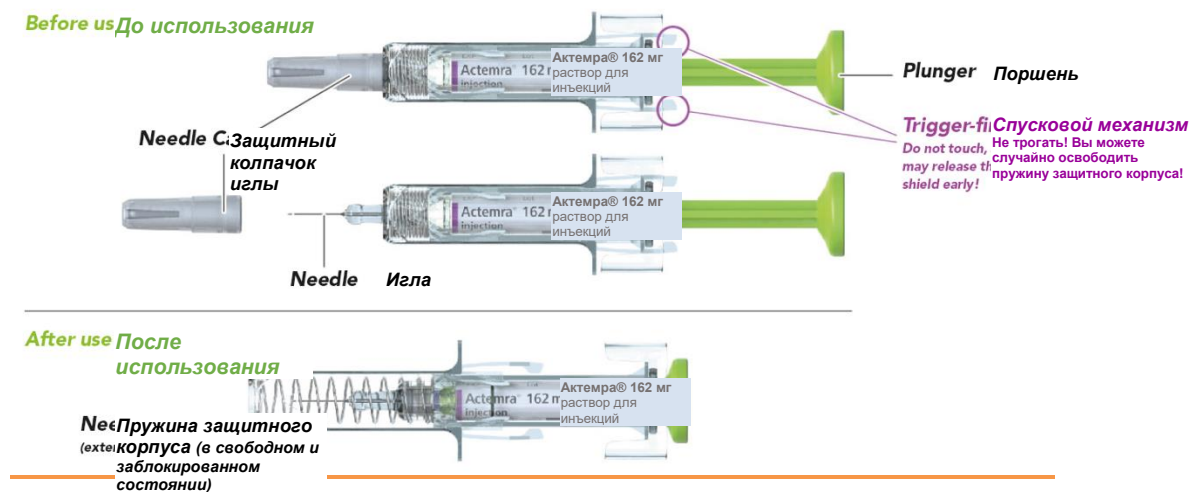
В данном руководстве описан процесс п/к введения препарата Актемра, состоящий из 7 шагов

1 ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобится:

- Один шприц-тубик с препаратом Актемра, достигший комнатной температуры
- Хорошо освещенная, чистая, плоская поверхность
- Защищенный от проколов контейнер для безопасной утилизации защитного колпачка иглы и использованного шприц-тубика
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки
- Стерильный ватный тампон или марлевая салфетка
- Часы

Шприц-тубик с препаратом Актемра



2 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНОК И ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Первая инъекция с использованием шприц-тюбика с препаратом Актемра должна проводиться под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

Медицинский работник должен провести оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо, чтобы получить инъекцию. Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура тела
- ЧСС

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Брошюре для медицинского работника для препарата Актемра (Раздел 14 — Общие рекомендации), а также с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (раздел «Особые указания»).

3 ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ

- Хранить шприц-тюбик при температуре 2–8 °C; замораживать шприц-тюбик запрещено.
- Необходимо довести шприц-тюбик с препаратом Актемра до комнатной температуры (**18–28 °C**) после его извлечения из холодильника. Нагревать шприц-тюбик с препаратом Актемра каким-либо другим способом запрещено.
 - Ускорять процесс нагревания шприц-тюбика, например, путем разогревания в микроволновке или помещения шприц-тюбика с препаратом Актемра в теплую воду, **запрещено**.
 - Оставлять шприц-тюбик с препаратом Актемра под воздействием прямых солнечных лучей для разогревания **запрещено**.
- Встряхивать шприц-тюбик с препаратом Актемра запрещено.
- Повторно использовать шприц-тюбик с препаратом Актемра запрещено.
- Разбирать шприц-тюбик с препаратом Актемра на части в любой момент времени запрещено.
- Использовать шприц-тюбик с препаратом Актемра через одежду запрещено.
- **Перед каждым использованием:**
 - **Проверить шприц-тюбик с препаратом Актемра на наличие повреждений.** Не используйте шприц-тюбик при наличии повреждений, или если Вы случайно его уронили.
 - Если Вы открываете коробку в первый раз, следует убедиться, что она была должным образом запечатана. **Не используйте** шприц-тюбик в случае, если на картонной пачке имеются свидетельства ее вскрытия.
 - Проверить картонную пачку с шприц-тюбиком на наличие повреждений. Использовать шприц-тюбик при наличии повреждений на картонной пачке **запрещено**.
 - **Следует проверить срок годности шприц-тюбика.** Использовать шприц-тюбик с препаратом Актемра после истечения срока годности **запрещено**, поскольку



это может быть опасно для здоровья. Если срок годности шприц-тюбика истек, выполните безопасную утилизацию шприц-тюбика с препаратом Актемра в защищенном от проколов контейнере для острых предметов и приобретите новый шприц-тюбик.

- Перед введением осмотрите шприц-тюбик с препаратом Актемра на наличие механических включений или изменение цвета и проверьте срок годности. Не используйте препарат в случае помутнения или наличия взвешенных частиц, окраски в любой цвет, кроме бесцветного или светло-желтого, или при наличии внешних признаков повреждения любой части изделия.
- Оставлять шприц-тюбик с препаратом Актемра в свободном доступе запрещено. Хранить в недоступном для детей месте.
- В случае возникновения какой-либо анафилактической реакции или любой другой серьезной реакции гиперчувствительности немедленно прекратите введение препарата Актемра. Начните надлежащее лечение и окончательно отмените прием препарата Актемра.

ПОДГОТОВКА ИНЪЕКЦИИ: ШПРИЦ-ТЮБИК С ПРЕПАРАТОМ АКТЕМРА

Препарат Актемра, 162 мг, поставляется в виде 0,9 мл раствора для инъекций в упаковке из 4 одноразовых шприц-тюбиков и в групповой упаковке, содержащей 12 шприц-тюбиков (3 упаковки из 4 шприц-тюбиков). На рынке могут быть не представлены упаковки всех размеров.

- Шприц-тюбики следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света, а также обеспечить их хранение в сухом месте. Шприц-тюбики следует хранить вне предела видимости и досягаемости детей.
- Введите препарат Актемра, 162 мг/0,9 мл, в течение 8 часов после его извлечения из холодильника и не храните его при температуре выше 30°C.
- Доведите предварительно заполненный шприц-тюбик до комнатной температуры и подождите примерно 25–30 минут перед введением препарата Актемра, 162 мг/0,9 мл.
- Инъекцию следует начать в течение 5 минут после снятия защитного колпачка иглы во избежание высыхания препарата и закупорки иглы.

4 ВЫБОР И ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

- Тщательно вымойте руки водой с мылом.
-
- **Место инъекции для шприц-тюбика:**
 - Рекомендуемыми местами для инъекции являются передняя и средняя поверхность середины бедра и нижняя часть живота ниже пупка, за исключением области диаметром 5 см непосредственно вокруг пупка. (См. Рис. В)
 - Если инъекция выполняется лицом, осуществляющим уход за пациентом, ее можно выполнять также в наружную поверхность плеча. (См. Рис. В)

Рис. С



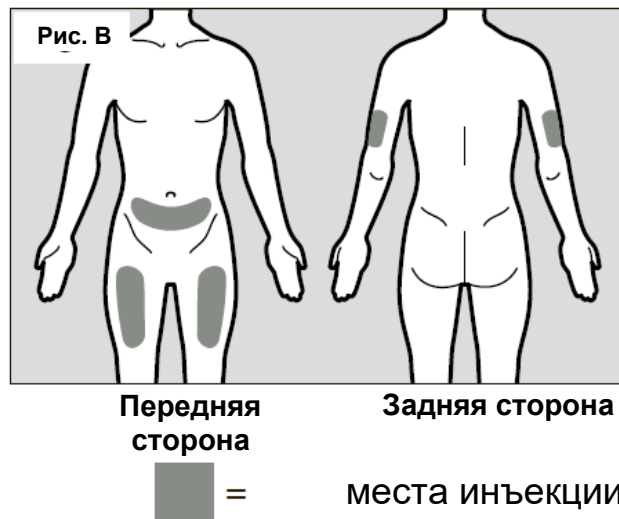


Рисунок В

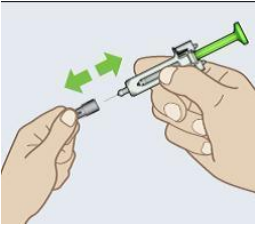
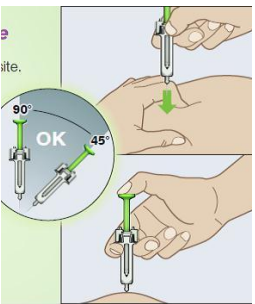



- **Чередование мест инъекции**
 - Необходимо каждый раз менять место введения препарата, **отступая не менее чем на 3 сантиметра от области предыдущей инъекции**).
 - Не вводите препарат в родинки, шрамы, синяки или участки чувствительной, гиперемизированной, уплотненной или поврежденной кожи. Не следует вводить препарат в область, которая будет находиться под постоянным раздражающим воздействием пояса одежды или ремня.

Подготовьте место инъекции

- Протрите место инъекции с помощью спиртовой салфетки круговым движением для снижения риска инфекции и позвольте ему высохнуть. Оставьте кожу примерно на 10 секунд для высыхания. **Не** касайтесь данной области до выполнения инъекции.
- **Запрещается** обмахивать или обдувать очищенный участок.



5 ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

<p>1. Не встряхивайте шприц-тюбик. Снимите защитный колпачок иглы и надежно возьмите шприц-тюбик одной рукой. Не тяните и не надавливайте на поршень. Другой рукой потяните колпачок прямо вдоль шприца. Инъекцию следует начать в течение 5 минут после снятия защитного колпачка иглы во избежание высыхания препарата и закупорки иглы. Если шприц-тюбик не использован в течение 5 минут после снятия колпачка, вы должны выбросить его в защищенный от проколов контейнер для острых предметов и использовать новый шприц-тюбик. Не надевайте защитный колпачок обратно после снятия.</p>	
<p>2. Двумя пальцами соберите кожу в складку в месте предполагаемой инъекции, чтобы обеспечить введение препарата в правильное место. Быстрым, но уверенным движением введите иглу. Иглу можно вводить под углом от 45° до 90°. Введите иглу на всю ее длину. Затем удерживайте шприц в этом положении и позвольте кожной складке расправиться.</p>	
<p>3. Медленно введите весь объем препарата, плавно нажимая на поршень вниз до конца. Когда поршень дошел до конца, продолжайте нажим, чтобы убедиться, что введен весь объем препарата.</p> <p>Если после введения иглы Вы не можете нажать на поршень, вы должны утилизировать шприц-тюбик в контейнер для острых предметов и использовать новый шприц-тюбик.</p>	
<p>4. Удерживайте поршень в нижнем положении и извлеките иглу из кожи под тем же углом, под которым вводили.</p>	
<p>5. Как только игла будет полностью извлечена из кожи, отпустите поршень это приведет в действие пружину, которая обеспечивает втягивание иглы внутрь защитного корпуса. Выбросьте использованный шприц-тюбик в защищенный от проколов контейнер для острых предметов.</p> <p>После инъекции В месте инъекции может наблюдаться незначительное кровотечение. Вы можете прижать</p>	



ватный тампон или марлевую салфетку к месту инъекции. Не трите место инъекции. При необходимости можно наложить на место инъекции небольшую повязку.	
--	--

6 УТИЛИЗАЦИЯ ШПРИЦ-ТЮБИКА С ПРЕПАРАТОМ АКТЕМРА

- **Не** надевайте защитный колпачок обратно на шприц-тюбик с препаратом Актемра.
- Поместите использованный шприц-тюбик с препаратом Актемра без колпачка непосредственно в контейнер для острых предметов.
 - **Не выбрасывайте (не утилизируйте) шприц-тюбик вместе с бытовыми отходами и не перерабатывайте его.**
 - Всегда держите контейнер для острых предметов и шприц-тюбик с препаратом Актемра вне зоны видимости и досягаемости детей.

7 ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОВЕДЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ

Прослеживаемость препарата

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов в карточке пациента необходимо точно указать торговое наименование назначаемого препарата и номер серии.

Передача информации по безопасности

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным явлениям, даже если они не указаны в этой брошюре.

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, связанных с использованием препарата Актемра® (тоцилизумаб) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Актемра® (тоцилизумаб)

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru]



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению препарата Актемра, доступной на сайте www.roche.ru).





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СБ Контур»

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период
действия

Дата и время подписания

Подписи отправителя:



АО "РОШ-МОСКВА"
Фадеева Екатерина Ивановна

03CB0EC7000BAEE0BF4C97DD325DD48FC
8
с 27.12.2021 14:59 по 27.12.2022 14:46
GMT+03:00

29.06.2022 11:15 GMT+03:00

Подпись соответствует файлу документа