

РУКОВОДСТВО ПО ПРИЕМУ ПРЕПАРАТА Актемра

Руководство предназначено для помощи медицинским специалистам в приготовлении дозы препарата и в проведении терапии препаратом Актемра у пациентов с наличием следующих заболеваний:

- Ревматоидный артрит [внутривенно]
- Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (также называемый ювенильный идиопатический полиартрит) [внутривенно]
- Системный ювенильный идиопатический артрит [внутривенно]

[Дата утверждения органами здравоохранения: Январь, 2021]

Содержание

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ПУТЕМ ИНФУЗИИ	4
1 Взвешивание пациента и расчет дозы препарата Актемра на основании показания.....	4
2 Подготовка всех необходимых материалов.....	7
3 Проведение оценки исходного состояния.....	8
4 Подготовка пациента к инфузии	8
5 Подготовка инфузии препарата Актемра	8
6 Начало инфузии препарата Актемра	9

Данное руководство по дозированию препарата Актемра содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены при приеме препарата Актемра. Данное руководство по дозированию препарата Актемра необходимо изучить вместе с брошюрой препарата Актемра для медицинского работника и пациента (доступной на сайте www.pharm.am) и инструкцией по применению/краткой характеристикой лекарственного препарата Актемра, входящими в комплект препарата Актемра (а также доступными на сайте www.pharm.am), поскольку в них содержится важная информация о препарате Актемра.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед введением препарата.

Актемра в/в (Актемра, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл):

Препарат Актемра в комбинации с метотрексатом (МТР), показан для:

- Лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) у взрослых, ранее не получавших лечение МТР.
- Лечения средней тяжести и тяжелого активного РА у взрослых пациентов, которые либо недостаточно отвечали, либо не переносили предшествующую терапию одним или более болезнь-модифицирующим антиревматическим препаратом (БМАРП) или антагонистами фактора некроза опухоли (ФНО).
- У этих пациентов препарат Актемра может применяться в виде монотерапии в случае непереносимости МТР или в случаях, когда продолжительное лечение МТР невозможно.
- Было показано, что препарат Актемра снижает скорость прогрессирования поражения суставов, измеренного рентгенографически, и улучшает физическую функцию организма в случае его приема вместе с метотрексатом.

Препарат Актемра показан для лечения активного системного ювенильного идиопатического артрита (сЮИА) у пациентов в возрасте от 2 лет и старше, у которых предыдущее лечение НПВП и системными кортикостероидами было неэффективным. Препарат Актемра может применяться в виде монотерапии (в случае непереносимости МТР или в случае, когда лечение МТР является неприемлемым) или в комбинации с МТР.

Препарат Актемра в комбинации с метотрексатом (МТР) показан для лечения ювенильного идиопатического полиартрита (пЮИА, положительного или отрицательного ревматоидного фактора и распространившегося олигоартрита) у пациентов в возрасте от 2 лет и старше, у которых предыдущее лечение МТР было неэффективным. Препарат Актемра может применяться в виде монотерапии в случае непереносимости МТР или в случаях, когда продолжительное лечение МТР невозможно.

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

В данном руководстве описан процесс инфузии препарата Актемра, состоящий из

6 шагов

1 ВЗВЕШИВАНИЕ ПАЦИЕНТА И РАСЧЕТ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА НА ОСНОВАНИИ ПОКАЗАНИЯ

Доза препарата Актемра рассчитывается на основании веса каждого пациента и показания, в отношении которого он получает лечение. Частота приема препарата варьирует в зависимости от показания. Проверьте массу тела пациента и показание, а затем найдите в данной диаграмме соответствующую дозу и рекомендуемую комбинацию флаконов.

Если доза для пациента была рассчитана до дня инфузии, проверьте массу его тела, чтобы убедиться, что она не изменилась с момента исходного расчета настолько, чтобы требовалось изменение дозы. В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость в изменении дозы. Для проверки потребности в изменении 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:

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

Проверьте флаконы на наличие взвешенных частиц и изменение цвета. Использовать следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или бледно-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 пациента (кг) x 8 (мг/кг) = Доза препарата Актемра 8 мг

Для лиц с массой тела более 100 кг не рекомендуются дозы, превышающие 800 мг на одну инфузию.

Доза 8 мг/кг				
Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
50	110.0	400	20.0	1R
52	114.4	416	20.8	1R + 1G
54	118.8	432	21.6	1R + 1G
56	123.2	448	22.4	1R + 1G
58	127.6	464	23.2	1R + 1G
60	132.0	480	24.0	1R + 1G
62	136.4	496	24.8	1R + 1G + 1G + 1G + 1G
64	140.8	512	25.6	1R + 1G + 1G + 1G + 1G
66	145.2	528	26.4	1R + 1G + 1G
68	149.6	544	27.2	1R + 1G + 1G
70	154.0	560	28.0	1R + 1G + 1G
72	158.4	576	28.8	1R + 1G + 1G
74	162.8	592	29.6	1R + 1G + 1G
76	167.2	608	30.4	1R + 1G + 1G + 1G
78	171.6	624	31.2	1R + 1G + 1G + 1G
80	176.0	640	32.0	1R + 1G + 1G + 1G
82	180.4	656	32.8	1R + 1G + 1G + 1G
84	184.8	672	33.6	1R + 1G + 1G + 1G
86	189.2	688	34.4	1R + 1G + 1G + 1G + 1G
88	193.6	704	35.2	1R + 1G + 1G + 1G + 1G
90	198.0	720	36.0	1R + 1G + 1G + 1G + 1G
92	202.4	736	36.8	1R + 1G + 1G + 1G + 1G
94	206.8	752	37.6	1R + 1G + 1G + 1G + 1G
96	211.2	768	38.4	1R + 1R
98	215.6	784	39.2	1R + 1R
≥100	≥220.0	800	40.0	1R + 1R

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 последовательном 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 в изменении дозы. Для проверки потребности в изменении дозы сверьтесь с диаграммой.

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

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

Для пациентов 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 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 + 1
	20	44.0	200	10.0	1 + 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 мг/кг 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 + 1
	48	105.6	384	19.2	1 + 1
	50	110.0	400	20.0	1 + 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	

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 последовательном 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 в изменении дозы. Для проверки потребности в изменении дозы сверьтесь с диаграммой.

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

Для пациентов с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = Доза препарата Актемра

Для пациентов 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	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	240	12.0	1x240
32	70.4	256	12.8	1x256
34	74.8	272	13.6	1x272
36	79.2	288	14.4	1x288
38	83.6	304	15.2	1x304
40	88.0	320	16.0	1x320
42	92.4	336	16.8	1x336
44	96.8	352	17.6	1x352
46	101.2	368	18.4	1x368
48	105.6	384	19.2	1x384
50	110.0	400	20.0	1x400
52	114.4	416	20.8	1x416
54	118.8	432	21.6	1x432
56	123.2	448	22.4	1x448
58	127.6	464	23.2	1x464
60	132.0	480	24.0	1x480
62	136.4	496	24.8	1x496
64	140.8	512	25.6	1x512
66	145.2	528	26.4	1x528
68	149.6	544	27.2	1x544
70	154.0	560	28.0	1x560
72	158.4	576	28.8	1x576
74	162.8	592	29.6	1x592
76	167.2	608	30.4	1x608
78	171.6	624	31.2	1x624
80	176.0	640	32.0	1x640
82	180.4	656	32.8	1x656
84	184.8	672	33.6	1x672
86	189.2	688	34.4	1x688
88	193.6	704	35.2	1x704
90	198.0	720	36.0	1x720
92	202.4	736	36.8	1x736
94	206.8	752	37.6	1x752
96	211.2	768	38.4	1x768
98	215.6	784	39.2	1x784
≥100	≥220.0	800	40.0	1x800

2 ПОДГОТОВКА ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобятся:

- Препарат Актемра, при комнатной температуре
- Шприцы и иглы с большим просветом
- Один первичный инфузионный набор
- Один 100 мл или 50 мл (для пациентов с массой тела <30 кг) пакет с 0,9% (9 мг/мл) стерильным, апиrogenным раствором натрия
- Марля
- Турникет
- Перчатки
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки

хлорида для инъекций

- Один внутривенный (в/в) катетер

3 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Проведите оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо для инфузии.

Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура
- Пульс

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Брошюре для медицинских специалистов для препарата Актемра (Раздел 15 — Общие рекомендации), а также с общей характеристикой лекарственного препарата (Раздел 4.4 — Предупреждения и меры предосторожности).

4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИНФУЗИИ

Изучите информацию, содержащуюся в Брошюре для пациента, в разделе **Перед началом приема препарата Актемра® (тоцилизумаб)**, с вашим пациентом. Ответьте на любые вопросы, которые могут возникнуть у пациента

Применение препарата Актемра не требует премедикации

5 ПОДГОТОВКА 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 разведенный раствор препарата Актемра следует довести до комнатной температуры перед проведением инфузии.
- Полностью разведенные растворы препарата Актемра для инфузии можно хранить при температуре 2–8 °С 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:**
 - **При РА, сЮИА (>30 кг) и пЮИА (>30 кг):** Из 100 мл пакета для инфузии отбирают объем 0,9% (9 мг/мл) стерильного, апиrogenного раствора натрия

хлорида для инъекций, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.

- **При сЮИА и пЮИА для пациентов <30 кг:** Из 50 мл пакета для инфузии отбирают объем 0,9% (9 мг/мл) стерильного, апиrogenного раствора натрия хлорида для инъекций, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
- Инфузию препарата Актемра не следует производить одновременно, через одну и ту же систему для в/в введения, с другими лекарственными препаратами. 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 бледно-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.
- По завершении выбросить иглу и шприц в контейнеры для острых предметов.

6 НАЧАЛО ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Инфузию следует производить в течение 60 минут. Она должна производиться с использованием инфузионного набора; препарат никогда не следует вводить в/в струйно или болюсно.

- Перед инфузией проинформируйте пациента, что в связи с применением препарата Актемра отмечались серьезные аллергические реакции, включая анафилактические. Такие реакции могут быть более тяжелыми и потенциально смертельными у пациентов, которые испытывали аллергические реакции во время предшествующего лечения препаратом Актемра, даже если они получили премедикацию стероидными и антигистаминными препаратами. Большинство аллергических реакций возникает во время или в течение 24 часов от начала инфузии препарата Актемра, хотя возникновение аллергических реакций возможно в любое время.
- В случае возникновения анафилактической реакции или другой серьезной реакции гиперчувствительности, введение препарата Актемра следует немедленно прекратить, начать соответствующее лечение, а препарат Актемра следует окончательно отменить. Во время лечения в/в введением препарата Актемра уже после регистрации этого препарата отмечались случаи анафилаксии со смертельным исходом.
- Проинструктируйте пациента о необходимости **немедленно обратиться к врачу**, если он заметит любой из следующих признаков или симптомов аллергических реакций после применения препарата Актемра:
 - Сыпь, зуд или крапивница
 - Одышка или затрудненное дыхание

- Отечность губ, языка или лица
- Боль в грудной клетке
- Чувство головокружения или обморок
- Сильная боль в животе или рвота
- Гипотензия

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

7 ФИКСИРОВАНИЕ ФАКТА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

Отслеживаемость препарата

Для улучшения возможности отслеживаемости биологических лекарственных препаратов в файле пациента необходимо четко указать торговое наименование назначаемого препарата и номер серии.

Необходимость отчетности

Если у пациента наблюдаются какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Это относится к любым побочным эффектам, даже если они не указаны в этом буклете.

Вы можете также сообщить о побочных эффектах напрямую производителю, используя данные приведенные ниже:

Гаяне Казарян, Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности продуктов Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении по тел.: +374 91796688, э.адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com, или

Нуне Карапетян, Коммерческий Руководитель, по тел.: [+374 91 721153](tel:+37491721153), э.адрес: nune.karapetyan.roche@gmail.com.

Вы можете также обратиться в ЗАО Рош Москва, в Отдел по Безопасности Лекарственной продукции по э.адресу: russia.pvhub@roche.com, тел: +7-495-229 2999, факс: +7-495- 229 7999 или обратиться на веб.страницу: www.roche.ru.

Сообщая о побочных эффектах, вы или пациент можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.


Сообщайте о побочных эффектах по адресу согласно локальным требованиям, в Отдел Мониторинга Безопасности Лекарств АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по контактам проведенным ниже: адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/4, горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Полная информация о возможных побочных эффектах приведена в листке-вкладыше для препарата Актемра, который можно найти на сайте АОЗТ «Научного Центра Экспертизы

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА, сЮИА

Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по адресу:
www.pharm.am

Гаяне Казарян  13.01.2021
Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности продуктов
Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении

Нуне Карапетян  13.01.2021
Коммерческий Руководитель продуктов Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении

[Дата

утверждения органами здравоохранения: Январь, 2020]