

KULLANMA TALİMATI

ACTEMRA 400 mg/20 mL infüzyonluk konsantre çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mL'lik çözelti içinde 400 mg tocilizumab içerir. 1 mL konsantre çözelti 20 mg tocilizumab içerir. Tocilizumab, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sukroz, polisorbata 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ACTEMRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACTEMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACTEMRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACTEMRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTEMRA nedir ve ne için kullanılır?

- ACTEMRA infüzyonluk çözelti konsantresi, 20 mL'lik çözeltide 400 mg tocilizumab (20 mg/mL) içeren, butil kauçuk tıpalı, tek kullanımlık flakon şeklinde bulunmaktadır. Çözelti, berrak ve parlak arası, renksiz veya açık sarı renktedir.
- Tocilizumab, Çin Hamster yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.
- ACTEMRA, 20 mL hacminde 1 ve 4 adet cam flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

- ACTEMRA etkin madde olarak, interlökin-6 adı verilen bir tür proteinin (sitokin) etkilerini bloke eden bir monoklonal antikor olan tocilizumab'ı içerir. Sitokin vücutta iltihaplanmaların oluşmasında rol oynar ve bunun bloke edilmesi bu iltihaplanmaların azalmasına yardımcı olur.
- ACTEMRA önceki tedavilerinden fayda görmemiş olan yetişkin hastalarda, vücudun kendi bağışıklık sisteminin oluşturduğu (otoimmün) bir hastalık olan, orta ila şiddetli romatoid artrit tedavisinde kullanılır. ACTEMRA eklemlerdeki ağrı ve şişlik gibi belirtilerin azalmasına yardımcı olur ve ayrıca günlük işlerinizdeki performansınızı artırır. ACTEMRA'nın hastalığınız nedeniyle eklemlerdeki kıkırdak ve kemiklerde oluşan hasarı yavaşlattığı ve günlük aktivitelerinizi yapabilme becerinizi arttırdığı gösterilmiştir.
- ACTEMRA genellikle başka bir romatoid artrit ilacı olan metotreksat ile birlikte kullanılır. Ancak doktorunuz metotreksatın uygun olmadığını düşünüyorsa, ACTEMRA'yı tek başına da kullanabilirsiniz.
- ACTEMRA ayrıca, bir veya daha fazla eklemden ağrı ve şişmeye ve de hastada ateş ve döküntüye neden olan, enflamatuvar bir hastalık olarak bilinen, sistemik juvenil idiopatik artritli, daha önce ağrı ve enflamasyonu önleyen ilaçlar olan non steroid antienflamatuvar ve tüm vücuda etkili kortikosteroid isimli ürün grubundaki tedavileri kullanmış ancak yeterli yanıt almamış, 2 yaşındaki ve 2 yaşından daha büyük çocukların tedavisinde metotreksat (MTX) ile birlikte kullanılır. Doktorunuz metotreksatın uygun olmadığını düşünüyorsa, çocuğunuzda ACTEMRA'yı tek başına da kullanabilir.
- ACTEMRA ayrıca, bir veya daha fazla eklemden ağrı ve şişmeye neden olan, enflamatuvar bir hastalık olarak bilinen, poliartiküler juvenil idiopatik artritli 2 yaşındaki ve 2 yaşından daha büyük çocukların tedavisinde kullanılır. ACTEMRA, poliartiküler juvenil idiopatik artrit belirtilerinin iyileşmesi için kullanılır. Metotreksat (MTX) ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

2. ACTEMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTEMRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tocilizumab veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (bkz. Yardımcı maddeler).
- Aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

ACTEMRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, ACTEMRA verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer;

- İnfüzyon sırasında veya sonrasında; göğüste daralma, hırıltı, şiddetli baş dönmesi veya sersemleme, dudakların şişmesi ve deri döküntüsü gibi **alerjik reaksiyonlar yaşarsanız hemen doktorunuza haber veriniz.**
- Kısa süreli veya uzun süreli **herhangi bir türde enfeksiyonunuz varsa** veya sık olarak enfeksiyon kapıyorsanız. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza haber veriniz. ACTEMRA vücudunuzun enfeksiyonlara cevap verme kabiliyetini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonu kötüleştirebilir veya yeni enfeksiyon kapma olasılığınızı artırabilir.
- Tüberküloz geçirdiyseniz doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanmadan önce doktorunuz tüberküloz belirtilerini gösterip göstermediğinizi araştırabilir. Tüberküloz belirtileri (devamlı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) veya herhangi başka enfeksiyon oluştursa doktorunuza haber veriniz.
- Bağırsakta ülser (yara) veya divertikülit (bağırsakta bulunabilen divertiküllerin iltihabı) varsa doktorunuza söylemeniz gerekir. Belirtiler, karın ağrısı ve bağırsak alışkanlıklarınızda ateşle birlikte seyreden değişiklikler olabilir.
- **Karaciğer hastalığınız varsa** doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanmadan önce doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı incelemek için kan testi yapabilir.
- **Aşı olmayı planlıyorsanız veya yakın zamanda aşı olduysanız** doktorunuza söylemelisiniz. Acil tedaviye başlanması gerekmedikçe tüm hastaların, özellikle çocukların, ACTEMRA tedavisine başlamadan önce güncel aşılama kılavuzlarına uygun olarak aşılama önerilmektedir. ACTEMRA tedavisi sırasında belirli aşılama yapılmaması gerekmektedir.
- Bir çeşit doku hastalığı olan, belirli kan hücrelerinin harekete geçmesi ve kontrol edilemez şekilde çoğalmasıyla ortaya çıkan, süregelen ateş, karaciğer ve dalak büyümesi, lenf bezlerinin şişerek büyümesi ile beyin ve sinir sisteminde hasar oluşması gibi belirtileri olan **makrofaj aktivasyon sendromu** adı verilen hastalığınız varsa, doktorunuza söylemeniz gerekir. Doktorunuz ACTEMRA kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- Kanser hastasıysanız, doktorunuza söylemeniz gerekir. Doktorunuz ACTEMRA kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- Kan basıncınızda ve kolesterol seviyenizde artma gibi kalple ilgili risk faktörleriniz varsa doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanırken bu faktörlerin izlenmesi gerekebilir.
- Böbrek fonksiyonlarınızda orta veya ciddi derecede sorunlarınız varsa, doktorunuz sizi gözlem altında tutacaktır.
- ACTEMRA uygulamaya başlamadan önce, hastalıklara karşı koruma sağlayan beyaz kan hücresi sayınızda veya pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi sayınızda düşüş, karaciğer enzimlerinde artış olup olmadığına bakmak için doktorunuz size kan testleri yapacaktır.
- Eğer kalıcı baş ağrılarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak amacıyla, uygulanan ürünün adı ve seri numarası hasta dosyasına açıkça kaydedilmelidir.

Çocuklar ve ergenler

ACTEMRA'nın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Çocuğunuzda makrofaj aktivasyon sendromu (belirli kan hücrelerinin aktivasyonu ve kontrolsüz proliferasyonu) öyküsü varsa, doktorunuza söyleyiniz. ACTEMRA verilip verilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

ACTEMRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTEMRA'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açık bir şekilde gerekli olmadığı sürece ACTEMRA hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile kalma olasılığınız veya planınız varsa bu ilacı almadan doktorunuzla konuşunuz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların, tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 3 ay sonrasına kadar etkili doğum kontrolü uygulamaları gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ACTEMRA ile tedaviye başlamadan önce emzirmeyi kesmelisiniz ve doktorunuza danışmalısınız.

Emzirmeye başlamadan önce, ACTEMRA ile son tedavinizin üzerinden en az 3 ay geçmiş olmalıdır.

ACTEMRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç baş dönmesine neden olabilir. Baş dönmesi hissediyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

ACTEMRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın maksimum dozu olan 1200 mg'da 26,55 mg sodyum bulunmaktadır. Bu sebeple kontrollü sodyum diyetindeyseniz dikkat etmelisiniz. Ama, bu ilacın 1025 mg'lık dozundan düşük olan dozlar, 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız (veya ACTEMRA tedavisi gören çocuğunuz kullanıyorsa) veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.

ACTEMRA bazı ilaçların çalışma mekanizmasını etkileyebilir ve bu ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir. Aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız veya hasta çocuğunuz kullanıyorsa doktorunuza söylemeniz gerekir:

- Metilprednisolon, deksametazon; iltihabı azaltmak için kullanılır.
- Atorvastatin veya simvastatin; kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır.
- Kalsiyum kanal blokörleri (örn. amlodipin); kan basıncını düşürmek için kullanılır.
- Teofilin; astım tedavisinde kullanılır.
- Warfarin veya fenpropakumon; kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır.
- Fenitoin; kas kramplarını ve hastalık nöbetlerini tedavi etmek için kullanılır.
- Siklosporin; organ nakli sırasında bağışıklık sisteminizin baskılanması için kullanılır.
- Benzodiazepinler (örn. temazepam); kaygı durumlarının tedavisinde kullanılır.

ACTEMRA'nın romatoid artrit, poliartriküler juvenil idiyomatik artrit veya sistemik juvenil idiyomatik artrit tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile kullanılması, yetersiz klinik deneyim nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACTEMRA nasıl kullanılır?

Romatoid Artrit Hastaları:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- ACTEMRA'nın normal dozu vücut ağırlığı başına 8 mg'dır. Vereceğiniz yanıtla bağlı olarak, doktorunuz gerekli görürse dozu 4 mg/kg'a düşürüp sonra tekrar 8 mg/kg'a çıkarabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ACTEMRA, 4 haftada bir, serum seti ile damarlarınızdan birine bir saat süreyle verilir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Sistemik Juvenil İdiyomatik Artrit Hastaları:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz çocuğunuzun ağırlığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

- Eğer, ağırlığı 30 kg'ın altındaysa uygulanacak doz vücut ağırlığı başına 12 mg/kg'dır.
- Eğer ağırlığı 30 kg ise veya 30 kg'ın üzerindeyse uygulanacak doz vücut ağırlığı başına 8 mg/kg'dır. Vücut ağırlığı her uygulama öncesinde ölçülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ACTEMRA, 2 haftada bir, bir doktor veya hemşire tarafından serum seti ile sistemik juvenil idiyomatik artrit hastası çocuğunuzun damarlarından birine bir saat süreyle verilir.

Poliartiküler Juvenil İdiyomatik Artrit Hastaları:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz çocuğunuzun ağırlığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

- Eğer ağırlığı 30 kg ise veya 30 kg'ın üzerindeyse uygulanacak doz vücut ağırlığı başına 8 mg/kg'dır.
- Eğer ağırlığı 30 kg'ın altındaysa vücut ağırlığı başına 10 mg/kg'dır. Vücut ağırlığı her uygulama öncesinde ölçülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ACTEMRA, 4 haftada bir, serum seti ile poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastası çocuğunuzun damarlarından birine bir saat süreyle verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACTEMRA'nın sistemik juvenil idiyopatik artrit ve poliartiküler juvenil idiyopatik artrit haricindeki rahatsızlıklar için çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 2 yaşından küçük çocuklarda güvenlilik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır. Bu nedenle 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliğiniz varsa özel bir kullanım söz konusu değildir.

Orta ila ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ACTEMRA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Aktif karaciğer hastalığınız veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ACTEMRA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer ACTEMRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTEMRA kullandıysanız

ACTEMRA bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır, ancak yine de bir endişe taşıyorsanız doktorunuzla görüşmelisiniz.

ACTEMRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACTEMRA kullanmayı unutursanız

ACTEMRA bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, doz atlama olasılığınız bulunmamaktadır, ancak yine de bir endişe taşıyorsanız doktorunuzla veya hemşirenizle görüşmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACTEMRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ACTEMRA tedavisini kesmemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACTEMRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler son ACTEMRA dozunuzdan 3 ay sonrasında da görülebilir.

ACTEMRA ile en yaygın görülen yan etkiler öksürük, burun tıkanması, burun akması, boğaz ağrısı ve baş ağrısı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarıdır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACTEMRA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İnfüzyon sırasında veya sonrasında **alerjik reaksiyonlar:**

- Nefes almada zorluk veya göğüste daralma veya hafif sersemleme
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, dudakların, dilin veya yüzün şişmesi

Ciddi enfeksiyon belirtileri:

- Ateş ve titreme
- Ağız ve deride kabarcıklar
- Mide ağrısı

Karaciğer toksisitesi:

- Yorgunluk
- Karın ağrısı
- Sarılık (cildin ve göz akının sarı renge dönüşme durumu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACTEMRA'ya karşı ciddi alerjiniz ve enfeksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Öksürük, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı ve baş ağrısı gibi gibi tipik belirtilerle birlikte üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kolesterol düzeyinin yükselmesi

Yaygın:

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Zona (herpes zoster)
- Uçuklar (oral herpes simpleks), kabarcıklar
- Ateş ve titreme ile birlikte seyreden cilt enfeksiyonları
- Döküntü ve kaşıntı, kurdeşen
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite)
- Gözde enfeksiyon (konjonktivit)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, yüksek kan basıncı
- Ağızda ülser, karın ağrısı
- Alt bacaklarda ödem, kilo artışı
- Öksürük, nefes darlığı
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (kan testinde ortaya çıkar) (nötropeni, lökopeni)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (transaminaz adı verilen enzimlerde artış)
- Bilirubin artışı (kan testinde ortaya çıkar)
- Kanda düşük fibrinojen seviyeleri (kan pıhtılaşmasında rol oynayan bir protein)

Yaygın olmayan:

- Divertikülit (divertikül iltihabıdır. Kalın bağırsak gibi içi boş organlarda organın içini döşeyen tabakanın dış tabakalardaki zayıf noktalardan dışarı keseleşmesi olayına divertikül denir. Ateş, bulantı, ishal, kabızlık, mide ağrısı ile kendini gösteren bir rahatsızlıktır)
- Ağızda kırmızı şiş alanlar (iltihaplı)
- Kanda yağ seviyesinin yükselmesi (trigliserid)
- Midede ülser
- Böbrek taşı
- Normalden düşük tempoda çalışan tiroid

Seyrek:

- Stevens-Johnson sendromu (derinin ciddi derecede kabarcıklanması ve soyulmasına yol açabilen deri döküntüsü)
- Ölümcül alerjik reaksiyonlar (fatal anafilaksi)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık

Çok seyrek:

- Beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pulcuğu (trombosit) için kan testlerinde düşük değerler
- Karaciğer yetmezliği

Çocuklarda ve ergenlerde görülen ilave yan etkiler

Sistemik Juvenil İdiopatik Artrit Hastaları

Sistemik juvenil idiyopatik artrit hastalarında görülen yan etki çeşitleri, üst solunum yolu enfeksiyonu, düşük beyaz kan hücre sayısı, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler ve ishalin daha sık görülüyor olması dışında, genellikle yukarıda listelenen romatoid artrit hastalarında görülen yan etki çeşitleriyle benzerdir.

Poliartiküler Juvenil İdiopatik Artrit Hastaları

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastalarında görülen yan etki çeşitleri, üst solunum yolu enfeksiyonu, baş ağrısı, mide bulantısı ve düşük beyaz kan hücre sayısının daha sık görülüyor

olması dışında, genellikle yukarıda listelenen romatoid artrit hastalarında görülen yan etki çeşitleriyle benzerdir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACTEMRA’nın Saklanması

ACTEMRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Flakonları ışıktan korumak için karton kutusunun içinde tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACTEMRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACTEMRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirtilen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101
Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri: Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Utsunomiya-City, Japonya

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulamadan önceki seyreltme talimatları

Parenteral ilaçlar, uygulanmadan önce partikül madde veya renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir. Sadece berrak ila opalesan, renksiz ila açık sarı renkte olan ve görünür partikül bulunmayan çözeltiler ile infüzyon yapılabilir. ACTEMRA'yı hazırlamak için steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır.

Romatoid Artrit Hastaları

Steril, pirojenik olmayan 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi, aseptik koşullar altında hasta için hesaplanan ACTEMRA konsantrasyonuna eşit hacimde 100 mL'lik infüzyon torbasından çekilir. İstenen miktardaki ACTEMRA konsantresi (0.4 mL/kg) flakondan çekilir ve 100 mL'lik infüzyon torbasına eklenir. Final hacim 100 mL olmalıdır. Köpüklenmeyi önlemek için torba yavaşça baş aşağı çevrilerek çözelti karıştırılır.

Pediyatrik Popülasyonda Kullanım

30 kg veya üzeri ağırlıktaki Sistemik Juvenil İdiopatik Artrit ve Poliartiküler Juvenil İdiopatik Artrit Hastaları

Steril, pirojenik olmayan 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi, aseptik koşullar altında hasta için hesaplanan ACTEMRA konsantrasyonuna eşit hacimde 100 mL'lik infüzyon torbasından çekilir. İstenen miktardaki ACTEMRA konsantresi (0.4 mL/kg) flakondan çekilir ve 100 mL'lik infüzyon torbasına eklenir. Final hacim 100 mL olmalıdır. Köpüklenmeyi önlemek için torba yavaşça baş aşağı çevrilerek çözelti karıştırılır.

30 kg altı ağırlıktaki Sistemik Juvenil İdiopatik Artrit Hastaları

Steril, pirojenik olmayan 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi, aseptik koşullar altında hasta için hesaplanan ACTEMRA konsantrasyonuna eşit hacimde 50 mL'lik infüzyon torbasından çekilir. İstenen miktardaki ACTEMRA konsantresi (0.6 mL/kg) flakondan çekilir ve 50 mL'lik infüzyon torbasına eklenir. Final hacim 50 mL olmalıdır. Köpüklenmeyi önlemek için torba yavaşça baş aşağı çevrilerek çözelti karıştırılır.

30 kg altı ağırlıktaki Poliartiküler Juvenil İdiopatik Artrit Hastaları

Steril, pirojenik olmayan 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi, aseptik koşullar altında hasta için hesaplanan ACTEMRA konsantrasyonuna eşit hacimde 50 mL'lik infüzyon torbasından çekilir. İstenen miktardaki ACTEMRA konsantresi (0.5 mL/kg) flakondan çekilir ve 50 mL'lik infüzyon torbasına eklenir. Final hacim 50 mL olmalıdır. Köpüklenmeyi önlemek için torba yavaşça baş aşağı çevrilerek çözelti karıştırılır.

ACTEMRA tek kullanımlıktır.