



Tyenne[®]
tocilizumab

Vodič za doziranje i primjenu lijeka Tyenne (tocilizumab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Tyenne u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



Tocilizumab
20mg/ml koncentrat otopine za infuziju



Tocilizumab
162mg prethodno napunjena štrcaljka (PFS)



Tocilizumab
162mg prethodno napunjena brizgalica



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Ovaj vodič za pomoć zdravstvenim radnicima sadrži sljedeće važne informacije koje mogu smanjiti mogućnost nuspojava ili ih ublažiti u slučaju pojave:

- ▶ informacije o izračunu doze (za bolesnike s reumatoidnim artritismom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom i poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom), pripremi infuzije i brzini infuzije tocilizumaba
- ▶ informacije o riziku od ozbiljnih infekcija uz primjenu tocilizumaba uključujući informacije da:
 - se lijek ne smije davati bolesnicima s aktivnom ili sumnjom na infekciju
 - lijek može umanjiti znakove i simptome akutne infekcije te tako odgoditi postavljanje dijagnoze
- ▶ upute za sprječavanje medicinskih pogrešaka i reakcija na injekciju/infuziju
- ▶ informacije o nadzoru bolesnika radi uočavanja reakcija na injekciju/infuziju
- ▶ informacije o ozbiljnoj reakciji na injekciju/infuziju i upute kako je liječiti
- ▶ informacije o ozbiljnim reakcijama preosjetljivosti i upute kako ih liječiti
- ▶ informacije o riziku perforacije gastrointestinalnog trakta, osobito kod bolesnika koji su bolovali od divertikulitisa ili crijevnih ulceracija
- ▶ informacije o dijagnosticiranju sindroma aktivacije makrofaga kod bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom
- ▶ preporuke za privremeni prekid primjene lijeka kod bolesnika sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom i poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom
- ▶ informacije o edukacijskom materijalu za bolesnike (koji će bolesniku dati zdravstveni djelatnici)

Vodič za doziranje lijeka Tylene mora se čitati zajedno s Knjižicom za zdravstvene radnike i Knjižicom za bolesnike (koje su dostupne na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika) te informacijama o lijeku/Sažetkom opisa svojstava lijeka Tylene koji dolazi s lijekom Tylene (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova), jer sadrži važne informacije o lijeku Tylene.

Prije primjene lijeka pažljivo pročitajte ove informacije.

Supkutana formulacija tocilizumaba primjenjuje se napunjenom brizgalicom za jednokratnu uporabu. Liječenje trebaju započeti liječnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju RA, sJIA, pJIA i/ili GCA.

Napunjena brizgalica ne smije se koristiti za liječenje pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina jer postoji potencijalan rizik od intramuskularne injekcije zbog tanjeg sloja potkožnog tkiva.

Prvu injekciju treba primijeniti pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog radnika. Bolesnik ili roditelj/skrbnik mogu samostalno injicirati lijek Tylene samo ako liječnik to ocijeni prikladnim te ako bolesnik ili roditelj/skrbnik pristanu na medicinsko praćenje prema potrebi i ako su svladali pravilnu tehniku injiciranja.

Bolesnici koji prelaze s intravenske na supkutanu terapiju tocilizumabom prvu supkutanu dozu trebaju primiti kada je prema rasporedu predviđena sljedeća intravenska doza, pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog radnika.

Svi bolesnici koji se liječe lijekom Tylene za liječenje RA, sJIA, pJIA i/ili GCA moraju dobiti od liječnika karticu s upozorenjima za bolesnike.

Treba procijeniti je li supkutana primjena lijeka kod kuće prikladna za bolesnika ili roditelja/skrbnika.

Prije početka liječenja lijekom Tylene:

- ▶ Važno je da s bolesnikom i/ili njegovim roditeljima/skrbnicima prođete kroz kontrolni popis prije primjene, koji se nalazi u dijelu knjižice za bolesnike pod nazivom **Važne informacije o sigurnoj primjeni tocilizumaba**.
- ▶ Odvojite dovoljno vremena da biste odgovorili na sva pitanja koja bolesnik i/ili njegovi roditelji/skrbnici imaju.
- ▶ Važno je da pročitate informacije sadržane u **Knjižici za zdravstvene radnike** koje se odnose na primjenu intravenske (i.v) i supkutane (s.c.) formulacije lijeka Tylene te da s bolesnikom i/ili njegovim roditeljima/skrbnicima prođete kroz dio knjižice za bolesnike pod nazivom **Važne informacije o sigurnoj primjeni tocilizumaba**. Te će im informacije pomoći da razumiju što mogu očekivati od liječenja njihove bolesti lijekom Tylene.

Dodatne kopije edukacijskih materijala možete preuzeti na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika) ili se obratite nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.



1. dio: Intravenska infuzija lijeka Tyenne

U ovom dijelu je postupak intravenske infuzije lijeka Tyenne opisan u 3 koraka

1. Vaganje bolesnika i izračun doze lijeka Tyenne

Doza lijeka Tyenne se određuje prema tjelesnoj težini bolesnika. Provjerite tjelesnu težinu bolesnika i pronađite vrijednost na kartici kako biste odredili potrebnu dozu i preporučenu kombinaciju bočica.

Ako se doza za bolesnika izračuna ranije u odnosu na dan infundiranja, istu ponovno provjerite na dan infundiranja kako biste bili sigurni da u međuvremenu nije došlo do promjene koja bi zahtijevala korekciju originalnog izračuna doze. Ako se tjelesna težina bolesnika promijenila, kontaktirajte propisivača kako biste raspravili je li potrebna promjena doze. Provjerite na kartici je li potrebna prilagodba doze.

RA: Priprema doze i vodič za intravensku primjenu lijeka Tyenne

Doza lijeka Tyenne se određuje prema tjelesnoj težini bolesnika, kako slijedi:

Za dozu 8 mg/kg:

Tjelesna težina (kg) x 8 mg/kg
= doza lijeka Tyenne

Za osobe čija je tjelesna težina veća od 100 kg, ne preporučuju se doze veće od 800 mg po infuziji. Kad je doza izračunata, odaberite kombinaciju bočica koja najbolje odgovara potrebama bolesnika. Tyenne je dostupan u bočicama koje sadrže:



400 mg (20 ml) bočice



200 mg (10 ml) bočice



80 mg (4 ml) bočice

Težina (kg)	Težina (lbs)	Doza (mg)	Doza (ml)	Kombinacija bočica
50	110	400	20	
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	480	24	+
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	560	28	+ +
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	640	32	+ + +
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	720	36	+ + + +
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	+

Lijekove za parenteralnu primjenu uvijek treba vizualno provjeriti prije primjene obrađujući pažnju na prisutnost čestica i promjenu boje. Smiju se razrijediti samo otopine koje su bistre i bezbojne do blijedožute boje i ne sadrže vidljive čestice. Za pripremu lijeka Tyenne upotrijebite sterilnu iglu i štrcaljku.

pJIA: Priprema doze i vodič za intravensku primjenu lijeka Tyenne

Preporučeno doziranje je jedanput svaka 4 tjedna. Dozu je potrebno izračunati na temelju tjelesne težine bolesnika prije svake primjene. Ako se doza za bolesnika izračuna ranije u odnosu na dan infundiranja, istu ponovno provjerite na dan infundiranja kako biste bili sigurni da u međuvremenu nije došlo do promjene koja bi zahtijevala korekciju originalnog izračuna doze. Ako se tjelesna težina bolesnika promijenila, kontaktirajte propisivača kako biste raspravili je li potrebna promjena doze.

Promjena doze od 8 mg/kg ili 10 mg/kg treba biti temeljena na trajnoj promjeni tjelesne težine bolesnika tijekom vremena.

Provjerite na kartici je li potrebna prilagodba doze.

Doza lijeka Tyenne za bolesnike s pJIA se određuje prema tjelesnoj težini bolesnika, kako slijedi:

Za bolesnike tjelesne težine <30 kg:

Tjelesna težina bolesnika (kg) x 10 mg/kg
= doza lijeka Tyenne

Za bolesnike tjelesne težine ≥30 kg:

Tjelesna težina bolesnika (kg) x 8 mg/kg
= doza lijeka Tyenne

Kad je doza izračunata, odaberite kombinaciju bočica koja najbolje odgovara potrebama bolesnika.

Tyenne je dostupan u bočicama koje sadrže

Lijekove za parenteralnu primjenu uvijek treba vizualno provjeriti prije primjene obraćajući pažnju na prisutnost čestica i promjenu boje. Smiju se razrijediti samo otopine koje su bistre i bezbojne do blijedožute boje i ne sadrže vidljive čestice. Za pripremu lijeka Tyenne upotrijebite sterilnu iglu i štrcaljku.



400 mg (20 ml) bočice



200 mg (10 ml) bočice



80 mg (4 ml) bočice

Lijekove za parenteralnu primjenu uvijek treba vizualno provjeriti prije primjene obraćajući pažnju na prisutnost čestica i promjenu boje. Smiju se razrijediti samo otopine koje su bistre i bezbojne do blijedožute boje i ne sadrže vidljive čestice. Za pripremu lijeka Tyenne upotrijebite sterilnu iglu i štrcaljku.

	Težina (kg)	Težina (lbs)	Doza (mg)	Doza (ml)	Kombinacija bočica
10 mg/kg	10	22,0	100	5,0	🧴 + 🧴
	12	26,4	120	6,0	🧴 + 🧴
	14	30,8	140	7,0	🧴 + 🧴
	16	35,2	160	8,0	🧴 + 🧴
	18	39,6	180	9,0	🧴
	20	44,0	200	10,0	🧴
	22	48,4	220	11,0	🧴 + 🧴 + 🧴
	24	52,8	240	12,0	🧴 + 🧴 + 🧴
	26	57,2	260	13,0	🧴 + 🧴
	28	61,6	280	14,0	🧴 + 🧴
8 mg/kg	30	66,0	240	12,0	🧴 + 🧴 + 🧴
	32	70,4	256	12,8	🧴 + 🧴
	34	74,8	272	13,6	🧴 + 🧴
	36	79,2	288	14,4	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	38	83,6	304	15,2	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	40	88,0	320	16,0	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	42	92,4	336	16,8	🧴 + 🧴 + 🧴
	44	96,8	352	17,6	🧴 + 🧴 + 🧴
	46	101,2	368	18,4	🧴
	48	105,6	384	19,2	🧴
	50	110,0	400	20,0	🧴
	52	114,4	416	20,8	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	54	118,8	432	21,6	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	56	123,2	448	22,4	🧴 + 🧴
	58	127,6	464	23,2	🧴 + 🧴
	60	132,0	480	24,0	🧴 + 🧴
	62	136,4	496	24,8	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	64	140,8	512	25,6	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	66	145,2	528	26,4	🧴 + 🧴 + 🧴
	68	149,6	544	27,2	🧴 + 🧴 + 🧴
	70	154,0	560	28,0	🧴 + 🧴 + 🧴
	72	158,4	576	28,8	🧴 + 🧴
	74	162,8	592	29,6	🧴 + 🧴
	76	167,2	608	30,4	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	78	171,6	624	31,2	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	80	176,0	640	32,0	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	82	180,4	656	32,8	🧴 + 🧴 + 🧴
	84	184,8	672	33,6	🧴 + 🧴 + 🧴
	86	189,2	688	34,4	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
	88	193,6	704	35,2	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴
90	198,0	720	36,0	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴	
92	202,4	736	36,8	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴	
94	206,8	752	37,6	🧴 + 🧴 + 🧴 + 🧴	
96	211,2	768	38,4	🧴 + 🧴	
98	215,6	784	39,2	🧴 + 🧴	
≥100	≥220,0	800	40,0	🧴 + 🧴	

sJIA: Priprema doze i vodič za intravensku primjenu lijeka Tylene

Preporučeno doziranje je jedanput svaka 2 tjedna. Promjena doze od 8 mg/kg ili 12 mg/kg treba biti temeljena na trajnoj promjeni tjelesne težine bolesnika tijekom vremena. Ako se tjelesna težina bolesnika promijenila, kontaktirajte propisivača kako biste raspravili je li potrebna promjena doze.

Provjerite na kartici je li potrebna prilagodba doze.

Doziranje lijeka Tylene u bolesnika sa sJIA izračunava se prema tjelesnoj težini bolesnika, kako slijedi:

Za bolesnike tjelesne težine <30 kg:

Tjelesna težina bolesnika (kg) x 12 mg/kg
= doza lijeka Tylene

Za bolesnike tjelesne težine ≥30 kg:

Tjelesna težina bolesnika (kg) x 8 mg/kg
= doza lijeka Tylene

Kad je doza izračunata, odaberite kombinaciju bočica koja najbolje odgovara potrebama bolesnika.

Tylene je dostupan u bočicama:



400 mg (20 ml) bočice



200 mg (10 ml) bočice



80 mg (4 ml) bočice

Lijekove za parenteralnu primjenu treba uvijek vizualno provjeriti prije primjene obraćajući pažnju na prisutnost čestica i promjenu boje. Smiju se razrijediti samo otopine koje su bistre i bezbojne do blijedožute boje i ne sadrže vidljive čestice. Za pripremu lijeka Tylene upotrijebite sterilnu iglu i štrcaljku.

	Težina (kg)	Težina (lbs)	Doza (mg)	Doza (ml)	Kombinacija bočica
12 mg/kg	10	22,0	120	6,0	1x 400 mg + 1x 80 mg
	12	26,4	144	7,2	1x 400 mg + 1x 80 mg
	14	30,8	168	8,4	1x 200 mg
	16	35,2	192	9,6	1x 200 mg
	18	39,6	216	10,8	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	20	44,0	240	12,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	22	48,4	264	13,2	1x 200 mg + 1x 80 mg
	24	52,8	288	14,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
8 mg/kg	26	57,2	312	15,6	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	28	61,6	336	16,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	30	66,0	240	12,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	32	70,4	256	12,8	1x 200 mg + 1x 80 mg
	34	74,8	272	13,6	1x 200 mg + 1x 80 mg
	36	79,2	288	14,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	38	83,6	304	15,2	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	40	88,0	320	16,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	42	92,4	336	16,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	44	96,8	352	17,6	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	46	101,2	368	18,4	1x 400 mg
	48	105,6	384	19,2	1x 400 mg
	50	110,0	400	20,0	1x 400 mg
	52	114,4	416	20,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	54	118,8	432	21,6	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	56	123,2	448	22,4	1x 400 mg + 1x 80 mg
	58	127,6	464	23,2	1x 400 mg + 1x 80 mg
	60	132,0	480	24,0	1x 400 mg + 1x 80 mg
	62	136,4	496	24,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	64	140,8	512	25,6	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	66	145,2	528	26,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	68	149,6	544	27,2	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	70	154,0	560	28,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	72	158,4	576	28,8	1x 400 mg + 1x 200 mg
	74	162,8	592	29,6	1x 400 mg + 1x 200 mg
	76	167,2	608	30,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	78	171,6	624	31,2	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	80	176,0	640	32,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	82	180,4	656	32,8	1x 400 mg + 1x 200 mg + 1x 80 mg
	84	184,8	672	33,6	1x 400 mg + 1x 200 mg + 1x 80 mg
	86	189,2	688	34,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	88	193,6	704	35,2	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	90	198,0	720	36,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	92	202,4	736	36,8	1x 400 mg + 1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	94	206,8	752	37,6	1x 400 mg + 1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	96	211,2	768	38,4	1x 400 mg + 1x 400 mg
	98	215,6	784	39,2	1x 400 mg + 1x 400 mg
	100	220,0	800	40,0	1x 400 mg + 1x 400 mg

CRS: Priprema doze i vodič za intravensku primjenu lijeka Tyenne

Doziranje lijeka Tyenne u bolesnika s CRS-om izračunava se prema tjelesnoj težini bolesnika, kako slijedi:

Za bolesnike tjelesne težine <30 kg: Tjelesna težina bolesnika (kg) x 12 mg/kg = doza lijeka Tyenne

Za bolesnike tjelesne težine ≤30 kg: Tjelesna težina bolesnika (kg) x 8 mg/kg = doza lijeka Tyenne

Ako ne dođe do kliničkog poboljšanja znakova i simptoma CRS-a nakon prve doze, mogu se primijeniti do 3 dodatne doze lijeka Tyenne. Razmak između dviju uzastopnih doza mora biti najmanje 8 sati. Za bolesnike s CRS-om ne preporučuju se doze veće od 800 mg po infuziji.

2. Priprema infuzije lijeka Tyenne

▶ Odrasli bolesnici s RA, bolešću COVID-19 i CRS-om (≥30 kg)

- U aseptičkim uvjetima izvucite volumen sterilne, apirogene otopine natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/mL (0,9%) ili 4,5 mg/mL (0,45%) iz infuzijske vrećice od 100 mL, koji je jednak volumenu koncentrata lijeka Tyenne potrebnom za dozu koja se daje bolesniku. Iz vrećice se izvuče potrebna količina koncentrata lijeka Tyenne (**0,4 mL/kg**) i ubrizga u infuzijsku vrećicu od 100 mL. To bi trebao biti konačan volumen od 100 mL. Da bi se otopina promiješala, infuzijsku vrećicu treba nježno okrenuti kako bi se izbjeglo stvaranje pjene.

▶ Primjena u pedijatrijskoj populaciji Bolesnici sa sJIA, pJIA i CRS-om tjelesne težine ³ 30 kg

- U aseptičkim uvjetima izvucite volumen sterilne, apirogene otopine natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/mL (0,9%) ili 4,5 mg/mL (0,45%) iz infuzijske vrećice od 100 mL, koji je jednak volumenu koncentrata lijeka Tyenne potrebnog za dozu koja se daje bolesniku. Iz bočice se izvuče potrebna količina koncentrata lijeka Tyenne (**0,4 mL/kg**) i ubrizga u infuzijsku vrećicu od 100 mL. To bi trebao biti konačan volumen od 100 mL. Da bi se otopina promiješala, infuzijsku vrećicu treba nježno okrenuti kako bi se izbjeglo stvaranje pjene.

▶ Bolesnici sa sJIA i CRS-om < 30 kg

- U aseptičkim uvjetima izvucite volumen sterilne, apirogene otopine natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/mL (0,9%) ili 4,5 mg/mL (0,45%) iz infuzijske vrećice od 50 mL, koji je jednak volumenu koncentrata lijeka Tyenne potrebnog za dozu koja se daje bolesniku. Iz bočice se izvuče potrebna količina koncentrata lijeka Tyenne (**0,6 mL/kg**) i ubrizga u infuzijsku vrećicu od 50 mL. To bi trebao biti konačan volumen od 50 mL. Da bi se otopina promiješala, infuzijsku vrećicu treba nježno okrenuti kako bi se izbjeglo stvaranje pjene.

▶ Bolesnici s pJIA tjelesne težine < 30 kg

- U aseptičkim uvjetima izvucite volumen sterilne, apirogene otopine natrijevog klorida za injekcije od 9 mg/mL (0,9%) ili 4,5 mg/mL (0,45%) iz infuzijske vrećice od 50 mL, koji je jednak volumenu koncentrata lijeka Tyenne potrebnom za dozu koja se daje bolesniku. Iz bočice se izvuče potrebna količina koncentrata lijeka Tyenne (**0,5 mL/kg**) i ubrizga u infuzijsku vrećicu od 50 mL. To bi trebao biti konačan volumen od 50 mL. Da bi se otopina promiješala, infuzijsku vrećicu treba nježno okrenuti kako bi se izbjeglo stvaranje pjene.

Ako se pojave anafilaktička reakcija ili neka druga ozbiljna reakcija preosjetljivosti / ozbiljna reakcija povezana s infuzijom, potrebno je odmah prekinuti primjenu infuzije lijeka Tyenne te trajno obustaviti primjenu tocilizumaba.

3. Započeti infuziju lijeka Tyenne



Nakon razrjeđenja, lijek Tyenne se u bolesnika s RA, sJIA, pJIA, CRS-om i bolešću COVID-19 treba primijeniti u obliku jednosatne intravenske infuzije.



2. dio: Supkutana primjena lijeka Tyenne putem napunjene štrcaljke ili napunjene brizgalice

Napunjena štrcaljka se koristi u odraslih bolesnika sa RA ili GCA, djece i adolescenata sa sJIA u dobi od 1 godine i starijih, djece i adolescenata s pJIA u dobi od 2 godine i starijih.

Napunjena štrcaljka se koristi samo u sljedećim indikacijama: RA, GCA, u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih za liječenje aktivnog sJIA te u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih za liječenje pJIA (pozitivan ili negativan nalaz testa na reumatoidni faktor i prošireni oligoartritis).

Napunjena brizgalica ne smije se koristiti za liječenje pedijatrijskih bolesnika < 12 godina jer postoji potencijalan rizik od intramuskularne injekcije zbog tanjeg sloja potkožnog tkiva.

U ovom dijelu je postupak supkutane primjene lijeka Tyenne opisan u koracima

1. Pripremite sav potreban pribor

Bit će Vam potrebno:

- ▶ 1 napunjena štrcaljka ili napunjena brizgalica s lijekom Tyenne, sobne temperature
- ▶ 1 sterilni jastučić vate ili gaze, nakon injiciranja
- ▶ 1 spremnik za odlaganje oštih predmeta, za odlaganje poklopca igle i iskorištene štrcaljke/brizgalice nakon upotrebe
- ▶ 1 tupfer natopljen alkoholom, za čišćenje mjesta nakon injiciranja

2. Priprema za injekciju

- ▶ Čuvajte lijek Tyenne za supkutanu primjenu u hladnjaku na temperaturi između 2 °C i 8 °C. Nemojte zamrzavati.
 - ▶ Nakon uklanjanja lijeka Tyenne za supkutanu primjenu iz hladnjaka, ostavite da stoji na pripremljenoj površini najmanje 30 minuta (napunjena štrcaljka), odnosno 45 minuta (napunjena brizgalica) prije uporabe kako bi lijek dosegao sobnu temperaturu.
 - **Nemojte** zagrijavati lijek ni na koji drugi način, poput uporabe mikrovalne pećnice, vruće vode ili izravnog sunčevog svjetla.
 - ▶ Ni štrcaljka, niti brizgalica se **ne smije** tresti.
 - ▶ **Nemojte** pokušavati ponovno koristiti napunjenu štrcaljku ili brizgalicu.
 - ▶ **Ne pokušavajte** nikada rastaviti napunjenu štrcaljku ili brizgalicu.
 - ▶ **Nemojte** primijeniti napunjenu štrcaljku ili brizgalicu kroz odjeću.
 - ▶ Čuvajte izvan dohvata djece.
 - ▶ Ako se pojavi anafilaktička reakcija ili druga ozbiljna reakcija preosjetljivosti / ozbiljna reakcija povezana s infuzijom, potrebno je odmah zaustaviti infuziju lijeka Tyenne i primjenu tocilizumaba trajno prekinuti.
- ▶ **Prije svake primjene:**
 - Provjerite kućište kako biste bili sigurni da napunjena brizgalica, odnosno napunjena štrcaljka, prozirni štitičnik igle i zatvarač igle nisu napukli ili oštećeni.
 - **Nemojte** upotrebljavati štrcaljku ili brizgalicu ako postoje znakovi oštećenja ili ako Vam je pala na tvrdu površinu.
 - **Ne smijete** upotrijebiti napunjenu štrcaljku ili brizgalicu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
 - Pregledajte naljepnicu napunjene štrcaljke ili brizgalice i provjerite rok valjanosti. Ne smijete koristiti napunjenu štrcaljku ili brizgalicu ako je rok valjanosti istekao jer lijek nije siguran za primjenu. Ako je rok valjanosti istekao, bacite štrcaljku u spremnik za odlaganje oštrih predmeta.
 - Pregledajte tekućinu kroz prozirni prozorčić štrcaljke ili brizgalice i prije primjene provjerite je li tekućina prozirna i bezbojna do blijedožuta te ne sadrži čestice ni zamućenja. Nemojte primijeniti napunjenu štrcaljku ili brizgalicu ako je tekućina zamućena, promijenjene boje, sadrži čestice ili pahuljice ili pokazuje znakove oštećenja.

Priprema injekcije: Tyenne u napunjenoj štrcaljki

Tyenne je dostupan u napunjenoj štrcaljki od 0,9 mL koja sadrži 162 mg tocilizumaba u otopini za injekciju.

Jedno pakiranje sadrži 1, 4 ili 12 napunjenih štrcaljki. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

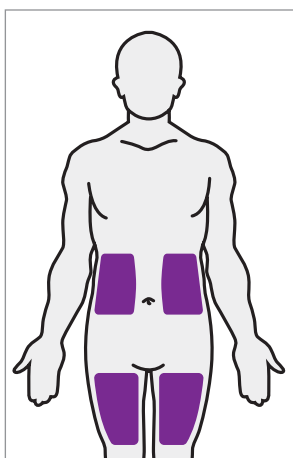
- ▶ Čuvajte napunjenu štrcaljku u originalnom pakiranju u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- ▶ Čuvajte napunjenu štrcaljku u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- ▶ Čuvajte napunjenu štrcaljku izvan pogleda i dohvata djece.
- ▶ Ostavite napunjenu štrcaljku u plastičnom podlošku da stoji na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije uporabe kako bi lijek mogao dosegnuti sobnu temperaturu.
- ▶ Pripremite i provjerite svoje bilješke o prethodnim mjestima injiciranja. Tako ćete lakše odabrati odgovarajuće mjesto za primjenu ove injekcije.

Priprema injekcije: Tyenne u napunjenoj brizgalici

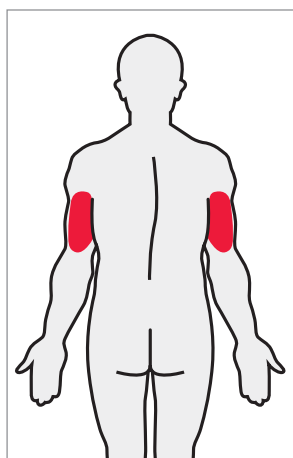
- ▶ Nemojte skinuti prozirni zatvarač s napunjene brizgalice dok niste spremni injicirati lijek.
- ▶ Izvadite kutiju s napunjenom brizgalicom iz hladnjaka.
- ▶ Izvadite zatvoreni podložak iz kutije.
- ▶ Ostavite zatvoreni podložak da stoji na pripremljenoj površini 45 minuta prije uporabe kako bi lijek u napunjenoj brizgalici dosegao sobnu temperaturu.

3. Odaberite i pripremite mjesto injiciranja

- ▶ Dobro operite ruke sapunom i vodom, a zatim ih osušite čistim ručnikom.
 - ▶ Na mjestu gdje želite injicirati lijek prebrišite kožu tupferom natopljenim alkoholom kako biste je očistili. Pustite da se koža osuši. Nemojte puhati na ili dodirivati mjesto injiciranja nakon što ga očistite.
 - ▶ Preporučena mjesta za injiciranje su prednja strana gornjeg dijela bedra ili trbuh, osim područja unutar 5 cm oko pupka (pogledajte **Sliku A**).
 - ▶ Ako injekciju daje njegovatelj, može odabrati vanjski dio nadlaktice (pogledajte **Sliku B**).
- ▶ **Izmjene mjesta injiciranja**
 - Odaberite drugo mjesto za svaku novu primjenu injekcije, najmanje:
 - napunjena štrcaljka: 3 cm od mjesta primjene zadnje injekcije
 - napunjena brizgalica: 2,5 cm od mjesta primjene zadnje injekcije
 - ▶ Nemojte injicirati u područje koje je bolno (osjetljivo na dodir), ima modrice, crveno je ili tvrdo, ljuskavo ili sadrži lezije, madeže, ožiljke, strije ili tetovaže.





Slika A.



Slika B.

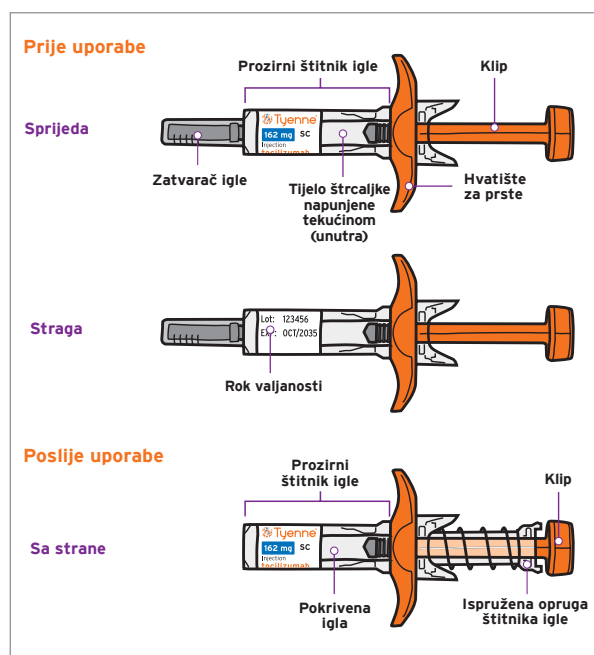
Legenda:

-  Bolesnik ili njegovatelj
-  SAMO njegovatelj

4a. Primjena injekcije napunjenom štrcaljkom u RA, GCA, pJIA i sJIA

Što morate znati kako biste Tyenne napunjenu štrcaljku primijenili na siguran način

- ▶ Pročitajte informacije za bolesnike priložene uz Tyenne napunjenu štrcaljku prije primjene lijeka i svaki puta kod podizanja nove količine lijeka.
- ▶ Čuvajte napunjenu štrcaljku u originalnom pakiranju u hladnjaku, na temperaturi između 2 °C i 8 °C. Čuvajte napunjene štrcaljke u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvajte napunjenu štrcaljku izvan pogleda i dohvata djece. Nemojte upotrijebiti napunjenu štrcaljku ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
- ▶ **Ne smijete** upotrijebiti napunjenu štrcaljku ako Vam je pala na tvrdu površinu. Napunjena štrcaljka može biti slomljena čak i ako ne vidite to oštećenje.
- ▶ **Ne smijete** skidate zatvarač za iglu s napunjene štrcaljke dok niste spremni za injiciranje.
- ▶ **Nemojte** pokušavati ponovno koristiti napunjenu štrcaljku jer to može dovesti do infekcije.

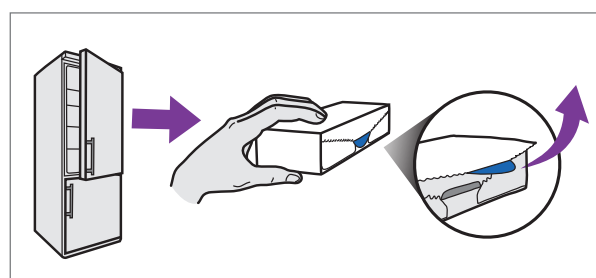


1. korak - Pripremite se za injekciju

- 1.1** Pripremite čistu ravnu površinu, poput stola ili radne površine na dobro osvijetljenom mjestu
- 1.2** Također će Vam biti potrebni (pogledajte **Sliku A**):
 - ▶ 1 tupfer natopljen alkoholom za čišćenje mjesta prije injiciranja
 - ▶ 1 sterilan jastučić pamučne vate ili gaze za uporabu nakon injiciranja
 - ▶ 1 spremnik za odlaganje oštih predmeta za sigurno odlaganje zatvarača igle i upotrijebljene štrcaljke (pogledajte 7. korak "Bacite upotrijebljenu štrcaljku").
- 1.3** Izvadite kutiju lijeka Tyenne iz hladnjaka i otvorite ju (pogledajte **Sliku B**).
- 1.4** Izvadite Tyenne plastični podložak iz kutije:
 - ▶ Stavite plastični podložak s napunjenom štrcaljkom na čistu i ravnu površinu.
- 1.5** Ostavite napunjenu štrcaljku u plastičnom podlošku stoji na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije uporabe (pogledajte **Sliku C**). Ako injicirate hladan lijek, primjena injekcije može Vam biti neugodna te



Slika A.



Slika B.

1.6 Pripremite i provjerite svoje bilješke o prethodnim mjestima injiciranja. Tako ćete lakše odabrati odgovarajuće mjesto za primjenu ove injekcije (pogledajte 8. korak "Zabilježite injekciju").

- ▶ **Ne pokušavajte** aktivirati prozirni štitnik igle prije injiciranja.
- ▶ **Nemojte** ni na koji način ubrzavati proces zagrijavanja, poput uporabe mikrovalne pećnice ili stavljanja štrcaljke u vruću vodu ili na izravnu sunčevu svjetlost.
- ▶ **Nemojte** skidati zatvarač igle dok čekate da Tyenne napunjena štrcaljka dosegne sobnu temperaturu.



Slika C.

2. korak - Operite ruke

2.1 Dobro operite ruke sapunom i vodom te ih osušite čistim ručnikom (pogledajte **Sliku D**).



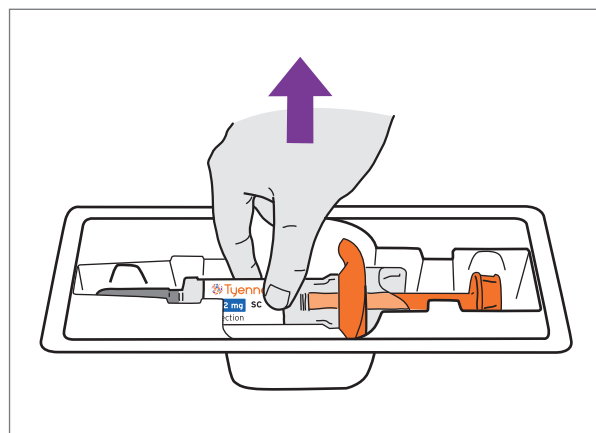
Slika D.

3. korak - Provjerite štrcaljku

Izvadite Tyenne napunjenu štrcaljku iz plastičnog podloška

- ▶ Postavite dva prsta sa svake strane na sredinu prozirnog štitnika igle.
- ▶ Podignite štrcaljku ravno prema gore iz podloška (vidjeti **Sliku E**).

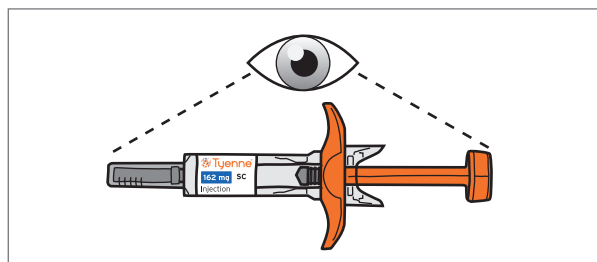
- ▶ **Nemojte** vaditi napunjenu štrcaljku držeći ju za klip ili zatvarač igle. Na taj način možete oštetiti napunjenu štrcaljku ili aktivirati prozirni štitnik igle.



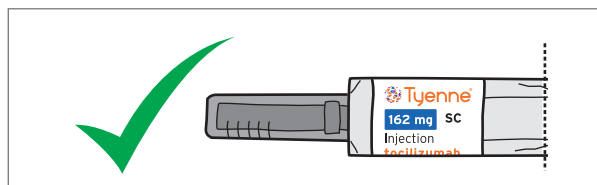
Slika E.

3. korak - Provjerite štrcaljku

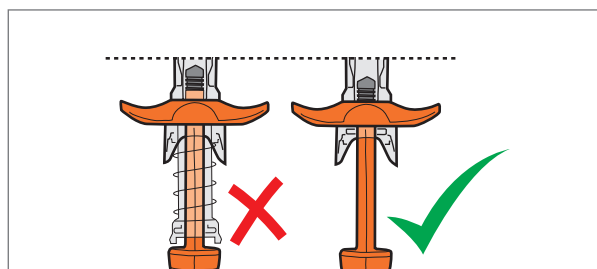
- 3.1** Provjerite napunjenu štrcaljku kako biste bili sigurni u sljedeće:
- ▶ napunjena štrcaljka, prozirni štitnik igle i zatvarač igle nisu napukli ili oštećeni (pogledajte **Sliku F**).
 - ▶ zatvarač igle je čvrsto spojen (pogledajte **Sliku G**).
 - ▶ opruga štitnika igle nije ispružena (pogledajte **Sliku H**).
- 3.2** Pogledajte tekućinu kroz prozirni prozorčić štrcaljke i provjerite da:
- ▶ je tekućina prozirna i bezbojna do blijedožuta te ne sadrži čestice ni zamućenja (pogledajte **Sliku I**).
- 3.3** Pregledajte naljepnicu napunjene štrcaljke i provjerite da:
- ▶ je ispravan naziv na napunjenoj štrcaljki (pogledajte **Sliku J**).
 - ▶ rok valjanosti (EXP:) na napunjenoj štrcaljki nije istekao (pogledajte **Sliku J**).



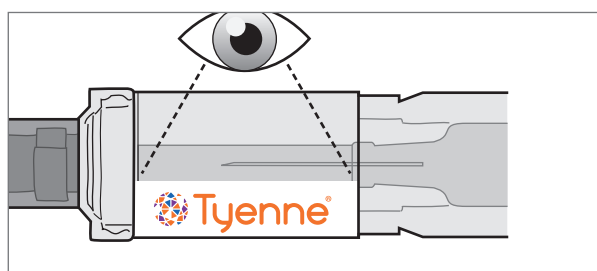
Slika F.



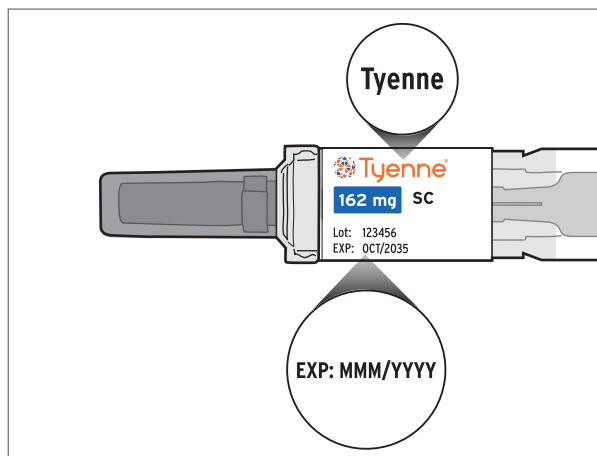
Slika G.



Slika H.



Slika I.



Slika J.

- ▶ **Nemojte** primijeniti napunjenu štrcaljku ako pokazuje bilo kakve znakove oštećenja. Ako je oštećena, odmah bacite štrcaljku u spremnik za odlaganje oštrog predmeta (pogledajte 7. korak "Bacite upotrijebljenu štrcaljku").
- ▶ **Nemojte** primijeniti napunjenu štrcaljku ako je tekućina zamućena, promijenjene boje, sadrži čestice ili pahuljice ili pokazuje znakove oštećenja. Ako je tekućina zamućena, promijenjene boje, sadrži čestice ili pahuljice, bacite štrcaljku u spremnik za odlaganje oštrog predmeta (pogledajte 7. korak "Bacite upotrijebljenu štrcaljku").
- ▶ **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku ako:
 - nema ispravan naziv na napunjenoj štrcaljki.
 - je rok valjanosti na napunjenoj štrcaljki istekao.
- ▶ Ako naljepnica ne sadrži zaštićeni naziv lijeka ili je rok valjanosti istekao, odmah bacite štrcaljku u spremnik za odlaganje oštrog predmeta (pogledajte 7. korak "Bacite upotrijebljenu štrcaljku").

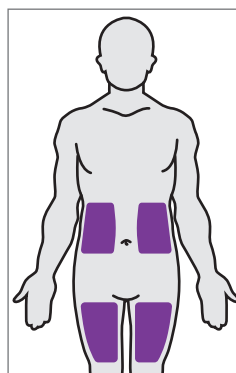
4. korak - Odaberite mjesto injiciranja

4.1 Odaberite mjesto injiciranja (pogledajte **Sliku K**) na:

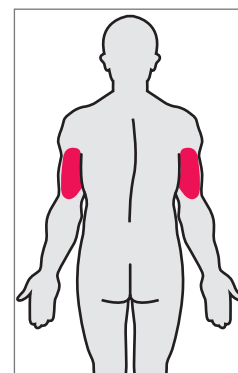
- ▶ prednjoj strani bedara, ili području trbuha (donji dio trbuha), isključujući područje od 5 cm oko pupka.
- ▶ ako injekciju dajete drugoj osobi, možete je primijeniti u stražnji dio nadlaktice (pogledajte **Sliku L**)

Svaki put odaberite drugo mjesto (barem 3 cm dalje od prethodnog mjesta injiciranja) za svaku novu injekciju kako biste smanjili crvenilo, nadraženosť ili druge probleme s kožom.

- ▶ **Ne pokušavajte** sami primijeniti injekciju u nadlakticu. Injekciju primijenite samo na prikazana mjesta.
- ▶ **Nemojte** injicirati u područje koje je bolno (na dodir), na kojem su prisutne modrice, koje je crveno, tvrdo, na kojem su prisutni ožiljci ili gdje imate strije, madeže ili tetovaže.
- ▶ Ako imate psorijazu, **ne injicirajte** u lezije ili crvene zadebljane, uzdignute ili ljuskaste mrlje.





Slika K.



Slika L.

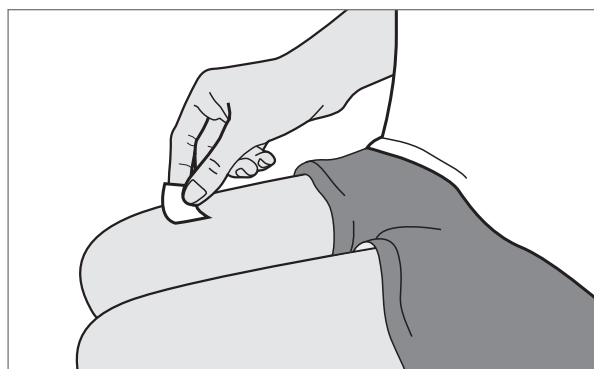
Legenda:

-  Bolesnik ili njegovatelj
-  SAMO njegovatelj

5. korak - Očistite mjesto injiciranja

5.1 Obrišite kožu na mjestu injiciranja tupferom natopljenim alkoholom kružnim pokretima kako biste ga očistili (pogledajte **Sliku M**). Prije injiciranja pustite da se koža osuši.

- ▶ **Nemojte** puhati ili dodirivati mjesto injiciranja nakon što ga očistite.



Slika M.

6. korak - Primijenite injekciju

6.1 Skinite zatvarač s igle

- ▶ Držite napunjenu štrcaljku za prozirni štitnik igle u jednoj ruci (pogledajte **Sliku N**)
- ▶ Drugom rukom skinite zatvarač s igle tako što povučete zatvarač ravno (pogledajte **Sliku N**)
- ▶ Bacite zatvarač igle u spremnik za oštre predmete.

Na vrhu igle ćete možda vidjeti kapljice tekućine. To je uobičajeno te neće utjecati na Vašu dozu.

- ▶ **Ne smijete** držati klip dok skidate zatvarač s igle.
- ▶ **Nemojte** dirati iglu niti dozvoliti da dođe u kontakt s bilo kojom površinom nakon skidanja zatvarača s igle jer bi moglo doći do nehotičnog uboda iglom.

6.2 Uхватite kožu u nabor

- ▶ Slobodnom rukom nježno uhvatite kožu u nabor oko mjesta na koje planirate primijeniti injekciju (bez stiskanja ili dodirivanja očišćenog područja) te ju čvrsto držite kako biste izbjegli injiciranje u mišić (pogledajte **Sliku O**).

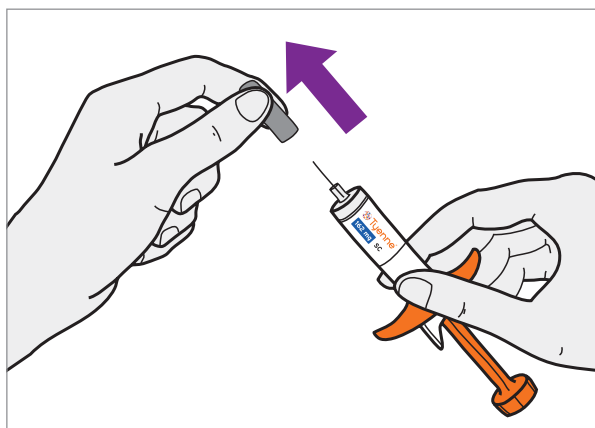
U slučaju primjene injekcije u mišić moguć je neugodan osjećaj tijekom injiciranja.

6.3 Umetnite iglu.

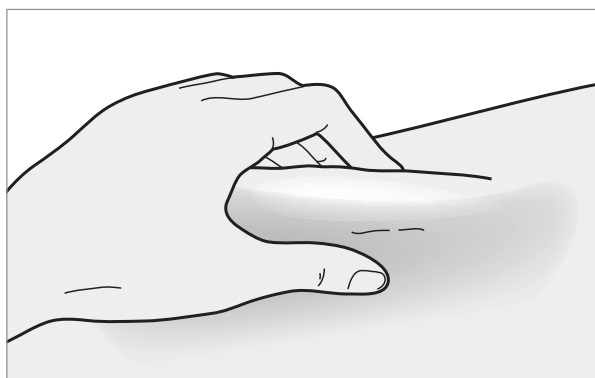
Držite napunjenu štrcaljku kao olovku.

- ▶ Brzim, kratkim pokretom umetnite iglu do kraja u nabor kože pod kutom između 45° i 90° (pogledajte **Sliku P**).

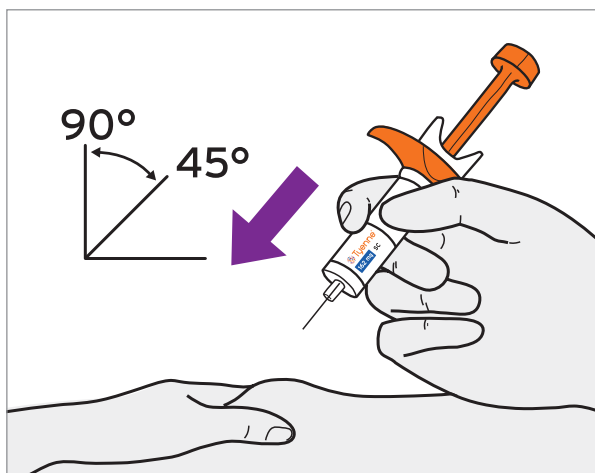
Važno je umetnuti iglu pod odgovarajućim kutom kako biste bili sigurni da lijek dajete pod kožu (u masno tkivo), u suprotnom injiciranje može biti bolno, a lijek možda neće djelovati.



Slika N.



Slika O.

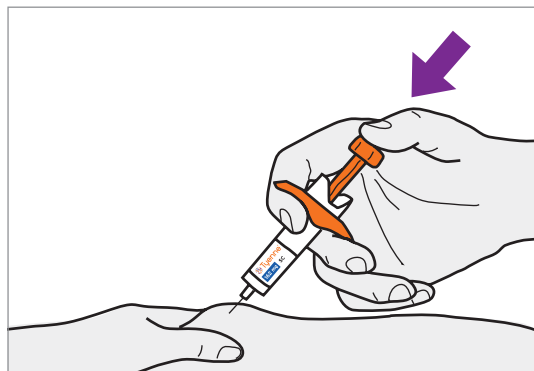


Slika P.

6.4 Injicirajte

- ▶ Palcem nježno potisnite klip prema dolje do kraja (pogledajte **Sliku Q**)
- ▶ Nastavite potiskivati klip prema dolje dok god možete i dalje potiskivati kako biste injicirali cijelu dozu (pogledajte **Sliku R**)

- ▶ **Nemojte** izvlačiti iglu iz kože kada je klip potisnut dolje do kraja.

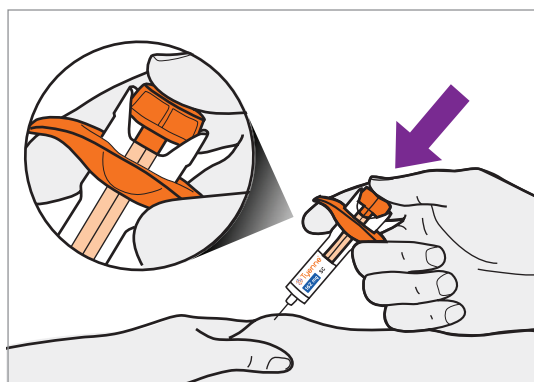


Slika Q.

6.5 Završite injiciranje

- ▶ Držite štrcaljku čvrsto bez pomicanja, pod istim kutom pod kojim ste ju umetnuli.
- ▶ Polako otpustite palac s klipa. Klip će se pomaknuti prema gore. Sigurnosni sustav izvući će iglu iz kože i prekriti iglu (pogledajte **Sliku S**).
- ▶ Otpustite nabor kože.

- ▶ **Ne smijete** ponovno upotrijebiti štrcaljku čak ni ako je dio lijeka ostao neprimijenjen.
- ▶ **Ne pokušavajte** vratiti zatvarač na iglu jer bi moglo doći do uboda iglom.



Slika R.

6.6 Nakon injiciranja

- ▶ Ako je na mjestu injiciranja prisutna krv ili tekućina, nježno pritisnite jastučić pamučne vate ili gaze na kožu (pogledajte **Sliku T**). Po potrebi možete koristiti flaster.

- ▶ **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.



Slika S.



Slika T.

7. korak - Bacite upotrijebljenu štrcaljku

7.1 Bacite upotrijebljenu štrcaljku u spremnik za odlaganje oštih predmeta odmah nakon uporabe (pogledajte **Sliku U**).

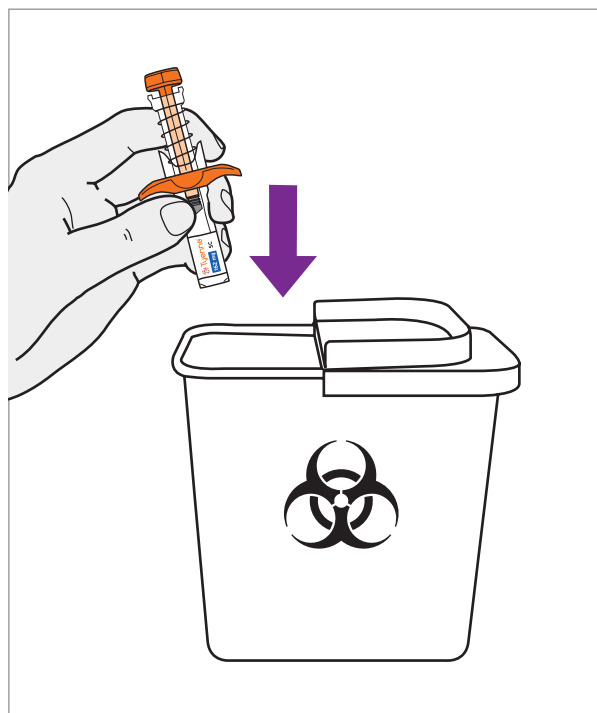
Ako nemate spremnik za odlaganje oštih predmeta, možete upotrijebiti kućni spremnik koji je:

- ▶ izrađen od izdržljive plastike,
- ▶ može se zatvoriti poklopcem koji mu čvrsto pristaje i neprobojan je pa oštri predmeti ne mogu ispasti van,
- ▶ uspravan i stabilan tijekom uporabe,
- ▶ otporan na curenja i pravilno označen upozorenjem na opasni otpad u spremniku.

Kada je spremnik za odlaganje oštih predmeta gotovo pun, slijedite lokalne smjernice za pravilan način odlaganja spremnika za oštre predmete.

Držite Tyenne napunjene štrcaljke i spremnik za otpad izvan pogleda i dohvata djece.

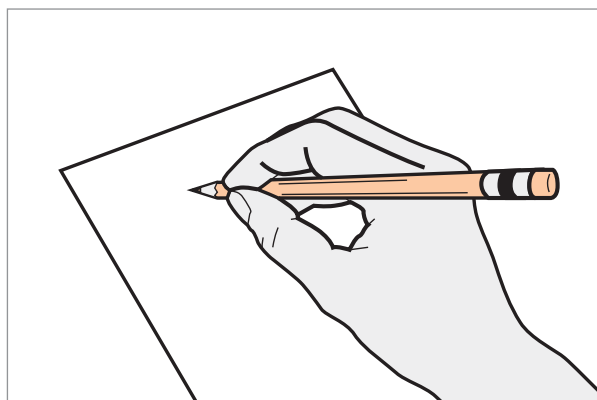
- ▶ **Ne smijete** bacati (odlagati) upotrijebljene štrcaljke u komunalni otpad.
- ▶ **Ne smijete** odložiti spremnik za odlaganje oštih predmeta u kućni otpad, osim ako lokalne smjernice to dozvoljavaju.
- ▶ **Ne smijete** reciklirati korišteni spremnik za odlaganje oštih predmeta.



Slika U.

8. korak - Zabilježite injekciju

8.1 Da biste lakše upamtili kada i gdje dati svoju sljedeću injekciju, zapišite datum, vrijeme i točan dio tijela u koji ste dali injekciju. (**Slika V**)



Slika V.

4b. Primjena injekcije napunjenom brizgalicom u bolesnika s RA, GCA te u bolesnika sa SJIA i pJIA u dobi od 12 godina i starijih

Što morate znati kako biste Tyenne napunjenu brizgalicu primijenili na siguran način

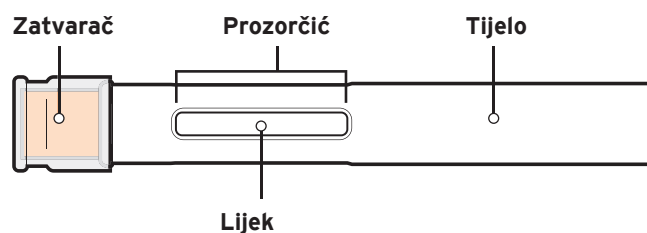
Svaki put prije uporabe Tyenne napunjene brizgalice pročitajte i slijedite "Upute za uporabu" priložene uz Tyenne napunjenu brizgalicu. Možda su dostupne nove informacije.

Čuvajte lijek Tyenne u hladnjaku na temperaturi između 2 °C i 8 °C. Čuvajte neupotrijebljene napunjene brizgalice u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Nemojte zamrzavati. Ako se lijek Tyenne smrzne, bacite ga u spremnik za odlaganje oštih predmeta.

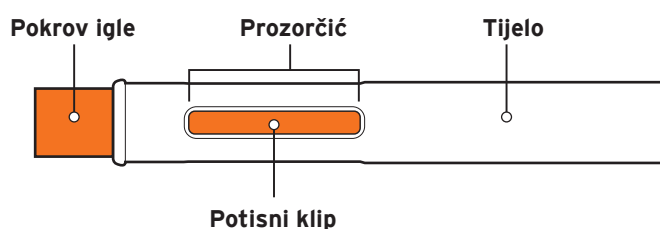
- ▶ **Nemojte** skinuti prozirni zatvarač s napunjene brizgalice dok niste spremni injicirati lijek.
- ▶ **Ne pokušavajte** nikada rastaviti Tyenne napunjenu brizgalicu.
- ▶ **Nemojte** ponovno upotrijebiti napunjenu brizgalicu. Napunjena brizgalica namijenjena je isključivo za primjenu jedne doze (jednokratnu primjenu).
- ▶ **Nemojte** upotrijebiti napunjenu brizgalicu ako su prisutni bilo kakvi znakovi oštećenja ili ako Vam je ispala.
- ▶ Čuvajte napunjenu brizgalicu izvan pogleda i dohvata djece.

Tyenne napunjena brizgalica

Prije uporabe



Poslije uporabe



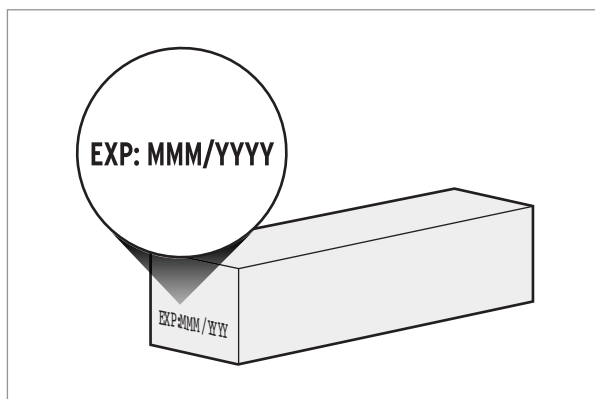
1. korak - Pripremite se za injekciju

- 1.1 Pripremite čistu ravnu površinu, poput stola ili radne površine, na dobro osvijetljenom mjestu
- 1.2 Pripremite potreban pribor (nije uključen) (pogledajte **Sliku A**): sterilni jastučić vate ili gaze, tupfer napunjen alkoholom, spremnik za odlaganje oštih predmeta
- 1.3 Izvadite kutiju s napunjenom brizgalicom iz hladnjaka. Nemojte čuvati napunjenu brizgalicu izvan hladnjaka dulje od 14 dana ako je ne koristite.
- 1.4 Pogledajte rok valjanosti na kutiji i provjerite da nije istekao (pogledajte **Sliku B**). Nemojte upotrijebiti napunjenu brizgalicu ako je rok valjanosti istekao.
- 1.5 Izvadite zatvoreni podložak iz kutije. Provjerite ima li na zatvorenom podlošku znakova oštećenja i je li istekao rok valjanosti naveden na podlošku.

- ▶ **Nemojte** upotrijebiti napunjenu brizgalicu kojoj je istekao rok valjanosti jer možda nije sigurna za uporabu.
- ▶ **Nemojte** upotrijebiti napunjenu brizgalicu ako njezin podložak izgleda oštećeno ili kao da je već otvaran.



Slika A.



Slika B.

1.6 Ostavite zatvoreni podložak da stoji na pripremljenoj površini 45 minuta prije uporabe kako bi lijek u napunjenoj brizgalici dosegao sobnu temperaturu (pogledajte **Sliku C**).

Napomena: Ako to ne napravite, injiciranje može biti neugodno i dulje trajati.

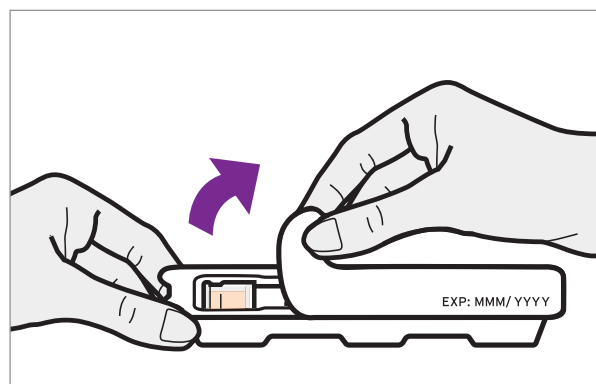
- ▶ **Nemojte** zagrijavati lijek ni na koji drugi način, poput uporabe mikrovalne pećnice, vruće vode ili izravnog sunčevog svjetla.
- ▶ **Čuvajte lijek Tyenne izvan dohvata djece.**

1.7 Skinite pokrov s podložka (pogledajte **Sliku D**) i preokrenite podložak kako biste izvadili napunjenu brizgalicu za jednokratnu uporabu (pogledajte **Sliku E**).

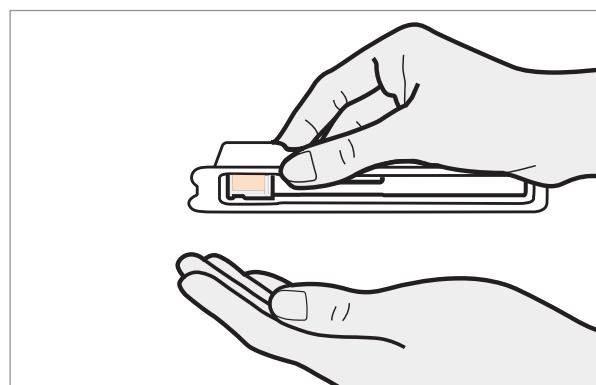
- ▶ Kako biste izbjegli ozljedu, **ne skidajte** prozirni zatvarač s napunjene brizgalice dok ne budete spremni injicirati lijek.



Slika C.



Slika D.



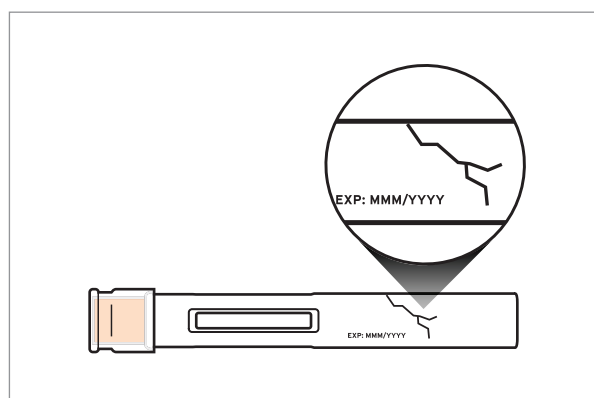
Slika E.

2. korak - Provjerite brizgalicu

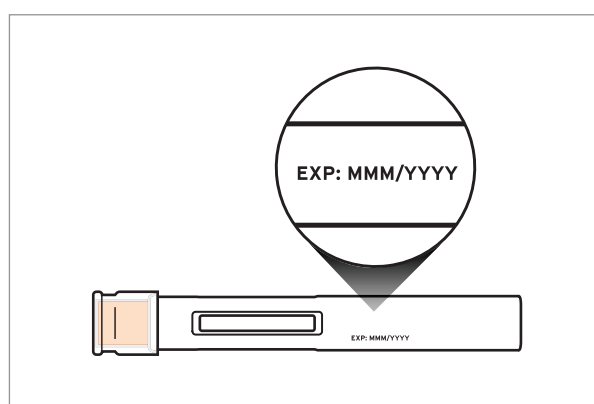
- 2.1** Pregledajte napunjenu brizgalicu i provjerite da nije napukla ili oštećena (pogledajte **Sliku F**).
- 2.2** Pregledajte naljepnicu napunjene brizgalice i provjerite da:
- ▶ je ispravan zaštićeni naziv na napunjenoj brizgalici
 - ▶ rok valjanosti (EXP) na napunjenoj brizgalici nije istekao (pogledajte **Sliku G**).
- 2.3** Pogledajte lijek u prozorčiću za pregled. Provjerite da je proziran i bezbojan do blijedožut te da ne sadrži pahuljice ni čestice (pogledajte **Sliku H**).

Napomena: Mjehurići zraka u lijeku uobičajena su pojava.

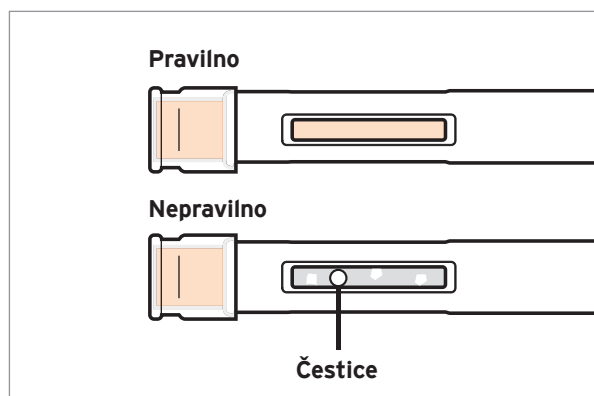
- ▶ **Nemojte** upotrijebiti napunjenu brizgalicu koja pokazuje znakove oštećenja ili koja Vam je ispala.
- ▶ **Nemojte** upotrijebiti napunjenu brizgalicu ako naziv na naljepnici ne odgovara lijeku koji Vam je propisan ili ako je rok valjanosti na naljepnici istekao.
- ▶ **Nemojte** injicirati lijek ako je tekućina zamućena, promijenjene boje ili sadrži grudice ili čestice jer možda nije sigurna za uporabu.



Slika F.



Slika G.



Slika H.

3. korak - Operite ruke

3.1 Dobro operite ruke sapunom i vodom, a zatim osušite čistim ručnikom (pogledajte **Sliku I**).



Slika I.

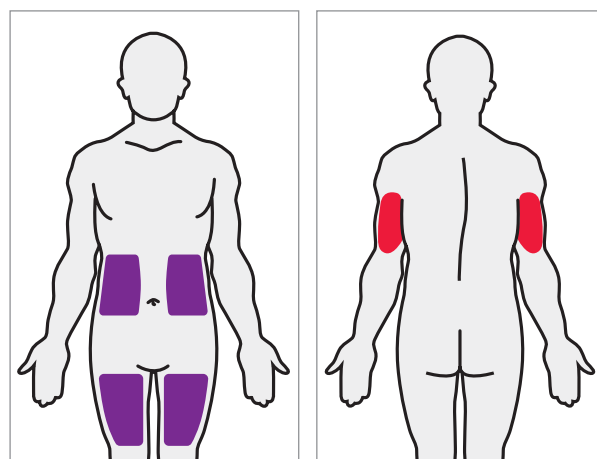
4. korak - Izaberite mjesto injiciranja

4.1 Preporučena su sljedeća mjesta za iniciranje:

- ▶ prednja strana gornjeg dijela bedra
- ▶ trbuh, osim područja unutar 5 cm oko pupka
- ▶ ako injekciju daje njegovatelj, može odabrati vanjski dio nadlaktice (pogledajte **Sliku J**).



Napomena: Odaberite drugo mjesto za svaku novu primjenu injekcije kako biste smanjili crvenilo, nadraženosť ili druge probleme s kožom.

- ▶ **Nemojte** injicirati u područje koje je bolno (osjetljivo na dodir), ima modrice, crveno je ili tvrdo, ljuskavo ili sadrži lezije, madeže, ožiljke, strije ili tetovaže.
- ▶ **Nemojte** primijeniti napunjenu brizgalicu kroz odjeću.



Slika J.

Legenda:

-  Bolesnik ili njegovatelj
-  SAMO njegovatelj

5. korak - Očistite mjesto injiciranja

- 5.1** Na mjestu gdje želite injicirati lijek prebrišite kožu tupferom natopljenim alkoholom kako biste je očistili (pogledajte **Sliku K**). Pustite da se koža osuši.

- ▶ **Nemojte** puhati na ili dodirivati mjesto injiciranja nakon što ga očistite.



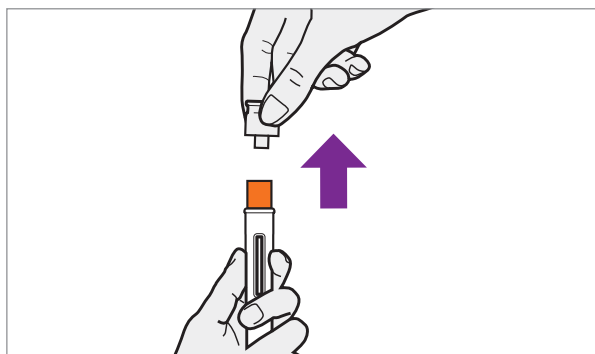
Slika K.

6. korak - Primijenite injekciju

- 6.1** Kada ste spremni injicirati lijek, držite napunjenu brizgalicu u jednoj ruci s prozirnim zatvaračem na vrhu, tako da pokazuje ravno prema gore. Drugom rukom čvrsto povucite prozirni zatvarač bez okretanja i skinite ga s brizgalice (pogledajte **Sliku L**).

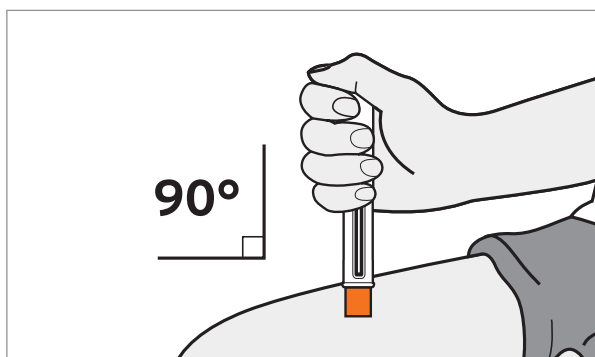
Napomena: Upotrijebite napunjenu brizgalicu odmah nakon skidanja zatvarača kako biste izbjegli kontaminaciju.

- 6.2** Bacite prozirni zatvarač.
- 6.3** Okrenite napunjenu brizgalicu tako da narančasti pokrov igle pokazuje prema dolje.
- 6.4** Stavite ruku na napunjenu brizgalicu tako da možete vidjeti prozorčić.
- 6.5** Postavite napunjenu brizgalicu na kožu pod kutom od 90 stupnjeva (ravno) (pogledajte **Sliku M**).



Slika L.

- ▶ **Ne pokušavajte** ni u kojem trenutku vratiti zatvarač na iglu, čak ni nakon injiciranja.
- ▶ **Ne dirajte** pokrov igle (narančasti dio na vrhu napunjene brizgalice) jer bi moglo doći do nehotičnog uboda iglom.



Slika M.

Kako biste bili sigurni da injicirate pod kožu (u masno tkivo), nemojte napunjenu brizgalicu držati pod kutom.

Napomena: Nije potrebno uhvatiti kožu u nabor.

Kako biste bili sigurni da ste injicirali cijelu dozu, pročitajte sve korake od 6.6 do 6.9 prije nego počnete:

- 6.6** U jednom pokretu, čvrsto pritisnite napunjenu brizgalicu na kožu dok ne začujete prvi klik. Narančasti potisni klip pomaknut će se kroz prozorčić tijekom injiciranja (to znači da je započelo injiciranje) (pogledajte **Sliku N**).
- 6.7** **PRIČEKAJTE** i držite napunjenu brizgalicu na mjestu dok ne začujete drugi klik. To može potrajati do 10 sekundi. Nastavite **DRŽATI** (pogledajte **Sliku O**).
- 6.8** **PRIČEKAJTE** i polako brojite do 5 nakon što čujete drugi klik. Nastavite **DRŽATI** napunjenu brizgalicu na mjestu kako biste bili sigurni da ćete injicirati cijelu dozu (pogledajte **Sliku P**).

- ▶ Nemojte podizati napunjenu brizgalicu dok ne budete sigurni da je prošlo 5 sekundi i da je injiciranje dovršeno.

- 6.9** Držeći napunjenu brizgalicu na mjestu, provjerite prozorčić kako biste potvrdili da se cijeli narančasti potisni klip vidi kroz njega i da se prestao pomicati (pogledajte **Sliku Q**).

Napomena: Ako se narančasti potpisni klip nije do kraja pomaknuo prema dolje ili ako mislite da cijela injekcija nije injicirana, ne pokušavajte ponovno injiciranje s novom napunjenom brizgalicom.



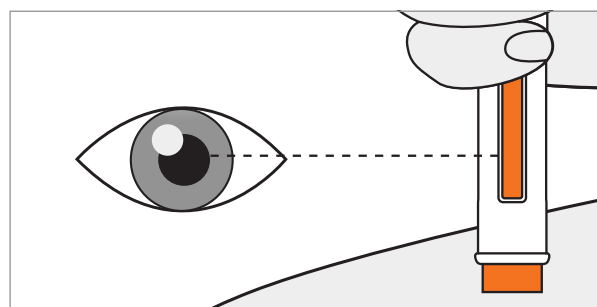
Slika N.



Slika O.



Slika P.



Slika Q.

7.korak - Uklonite i provjerite napunjenu brizgalicu

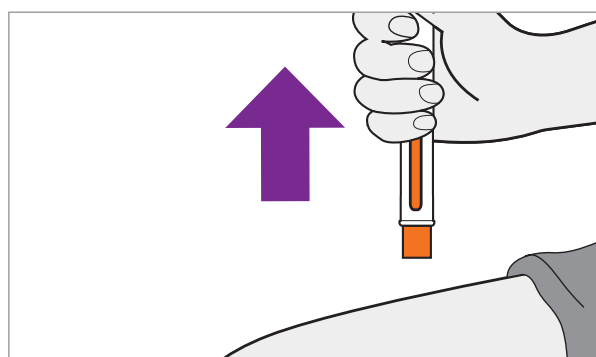
7.1 Nakon završenog injiciranja, odmah podignite napunjenu brizgalicu s kože (pogledajte **Sliku R**).

Napomena: Pokrov igle kliznut će prema dolje i prekriti iglu.

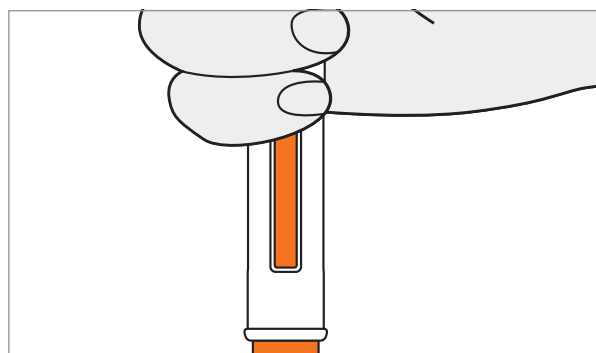
7.2 Pogledajte prozorčić kako biste provjerili da se narančasti potisni klip pomaknuo do kraja prema dolje (pogledajte **Sliku S**).

7.3 Ako vidite krv na mjestu injiciranja, držite pritisnutu gazu ili jastučić pamučne vate na koži dok krvarenje ne prestane (pogledajte **Sliku T**).

- ▶ **Nemojte** vraćati zatvarač na napunjenu brizgalicu.
- ▶ **Ne pokušavajte** ponoviti injiciranje s novom napunjenom brizgalicom.
- ▶ **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.



Slika R.



Slika S.



Slika T.

8. korak - Bacite upotrijebljenu napunjenu brizgalicu

8.1 Odmah nakon uporabe bacite brizgalicu u spremnik za odlaganje oštih predmeta (pogledajte **Sliku U**).

Ako nemate spremnik za odlaganje oštih predmeta, možete koristiti kućni spremnik koji:

- ▶ je izrađen od izdržljive plastike,
- ▶ se može zatvoriti poklopcem koji mu čvrsto pristaje i neprobojan je pa oštri predmeti ne mogu izviriti van,
- ▶ je uspravan i stabilan tijekom upotrebe,
- ▶ je otporan na curenje i pravilno obilježen da bi upozorio na opasan otpad u spremniku.

Kada je spremnik za odlaganje oštih predmeta gotovo pun, trebate slijediti lokalne smjernice za pravilan način odlaganja spremnika za oštre predmete.

- ▶ **Uvijek držite spremnik za odlaganje oštih predmeta izvan dohvata djece.**
- ▶ **Ne vraćajte** prozirni zatvarač natrag na brizgalicu.
- ▶ **Nemojte** baciti (odložiti) brizgalicu u kućni otpad.
- ▶ **Nemojte** ponovno upotrijebiti napunjenu brizgalicu.
- ▶ **Nemojte** baciti (odložiti) korišteni spremnik za odlaganje oštih predmeta u kućni otpad, osim ako lokalne smjernice to dozvoljavaju.
- ▶ Nemojte reciklirati spremnik za odlaganje oštih predmeta.

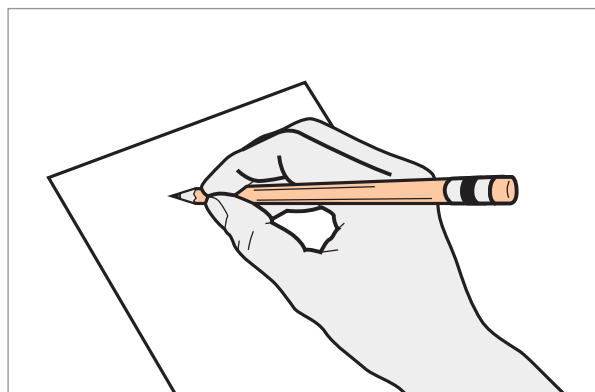
9. korak - Zabilježite injekciju

9.1 Zabilježite datum i mjesto primjene injekcije (pogledajte **Sliku V**).

- ▶ **Napomena:** Tako ćete lakše upamtiti kada i gdje dati sljedeću injekciju.



Slika U.



Slika V.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati (ili navesti) u zdravstvenom kartonu bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Napomene:

