

▼ Avtozma™ (tocilizumab)

Doseringsguide og administreringsinstruksjon

Avtozma™ (tocilizumab) subkutan (s.c.) formulering

Veiledning for helsepersonell om klargjøring og administrering av Avtozma til pasienter med:

- Revmatoid artritt (RA)
- Kjempecelleartritt (GCA)
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA)
- Systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA)

«Doseringsguide og administreringsinstruksjon» tilbys av Celltrion Norway AS og er ett krav for markedsføringstillatelsen til Avtozma. Den inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til ved administrering av Avtozma. «Doseringsguide og administreringsinstruksjon» skal leses sammen med brosjyrene «Brosjyre for helsepersonell» og «Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter» for Avtozma samt «Avtozma pakningsvedlegg/preparatomtale» tilgjengelig på internett via www.felleskatalogen.no.

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Indikasjoner og bruk Avtozma Subkutan (s.c.)

Avtozma (tocilizumab) 162 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Avtozma (tocilizumab), i kombinasjon med metotreksat (MTX), er indisert for:

- behandling av alvorlig, aktiv og progressiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat.
- behandling av moderat til alvorlig, aktiv RA hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.

Hos disse pasientene kan tocilizumab gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet.

Målt med røntgen, har tocilizumab vist å redusere raten av leddskadeprogresjon og å forbedre fysisk funksjon når det er gitt i kombinasjon med metotreksat.

Tocilizumab er indisert for behandling av kjempecelleartritt (GCA) hos voksne pasienter.

Tocilizumab er indisert for behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter som er 1 år eller eldre, som ikke har respondert tilstrekkelig på tidligere behandling med NSAIDs og systemiske kortikosteroider. Tocilizumab kan brukes som monoterapi (ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet) eller i kombinasjon med metotreksat.

Tocilizumab i kombinasjon med metotreksat er indisert for behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) hos pasienter som er 2 år eller eldre, som ikke har respondert tilstrekkelig på tidligere behandling med metotreksat. Tocilizumab kan brukes som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når fortsatt behandling med metotreksat ikke er egnet.

Avtozma Subkutan (s.c.)

Avtozma (tocilizumab) 162 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Avtozma (tocilizumab), i kombinasjon med metotreksat (MTX), er indisert for:

- behandling av alvorlig, aktiv og progressiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat.
- behandling av moderat til alvorlig, aktiv RA hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.

Hos disse pasientene kan tocilizumab gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet.

Tocilizumab er indisert for behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter som er 12 år eller eldre, som ikke har respondert tilstrekkelig på tidligere behandling med NSAIDs og systemiske kortikosteroider.

Tocilizumab kan brukes som monoterapi (ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet) eller i kombinasjon med metotreksat.

Tocilizumab i kombinasjon med metotreksat er indisert for behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) hos pasienter som er 12 år eller eldre, som ikke har respondert tilstrekkelig på tidligere behandling med metotreksat.

Tocilizumab kan brukes som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når fortsatt behandling med metotreksat ikke er egnet.

Tocilizumab er indisert for behandling av kjempecelleartritt (GCA) hos voksne pasienter.

Subkutan formulering av tocilizumab administreres med en ferdigfylt penn til engangsbruk.

Behandling skal igangsettes av helsepersonell med erfaring med å diagnostisere og behandle RA, sJIA, pJIA og/eller GCA.

Generell informasjon

Den ferdigfylte pennen skal ikke brukes for å behandle pasienter under 12 års alder siden det er en potensiell risiko for intramuskulær injeksjon fordi de har et tynnere lag med subkutant vev.

Første injeksjon skal gis under oppsyn av kvalifisert helsepersonell. En pasient eller forelder/omsorgsperson kan selv injisere Avtozma dersom legen vurderer det som hensiktsmessig, og pasienten eller forelder/omsorgsperson godtar medisinsk oppfølging etter behov og har fått opplæring i korrekt injeksjonsteknikk.

Pasienter som går over fra intravenøs til subkutan administrasjon av tocilizumab, bør ta sin første subkutane dose på tidspunktet for neste planlagte intravenøse dose under oppsyn av kvalifisert helsepersonell.

Alle pasienter som behandles med Avtozma (tocilizumab) skal få utdelt et eget pasientkort.

Pasientens eller foreldrenes/omsorgspersonenes evne til å selv administrere tocilizumab subkutant hjemme bør vurderes.

Før behandling med Avtozma igangsettes

- Det er viktig at du gjennomgår den grunnleggende sjekklisten som finnes under «Generelle anbefalinger» i «Brosjyre for helsepersonell» med den aktuelle pasienten og/eller pasientens forelder/omsorgsperson.
- Sett av tilstrekkelig med tid for å diskutere eventuelle spørsmål som din pasient og/eller pasientens forelder/omsorgsperson måtte ha.
- Før Avtozma-behandlingen igangsettes er det viktig at du går gjennom informasjonen som finnes i brosjyren «Brosjyre for helsepersonell» for Avtozma™ (tocilizumab) subkutan (s.c.) formulering og pasientbrosjyren «Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter» med hver pasient og/eller pasientens forelder/omsorgsperson. Dette kommer til å hjelpe dem med å forstå hva de kan forvente av behandlingen med Avtozma.

Avtozma Pasientkort, Pasientbrosjyrer og annen informasjon kan bestilles fra selskapet. Dersom du har spørsmål, kan du kontakte Celltrion Norway AS via e-post: contact_no@celltrionhc.com

For fullstendig informasjon se preparatomtale og pakningsvedlegg, som finnes tilgjengelig på www.felleskatalogen.no

Subkutan administrering av Avtozma med ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn

Den ferdigfylte sprøyten skal bare brukes hos

- RA-pasienter (162 mg én gang i uken)
- GCA-pasienter (162 mg én gang i uken i kombinasjon med glukokortikoider under nedtrapping)
- pJIA-pasienter (162 mg annenhver uke for pasienter som veier 30 kg eller mer og 162 mg én gang hver tredje uke for pasienter som veier mindre enn 30 kg).
- sJIA-pasienter (162 mg én gang i uken for pasienter som veier 30 kg eller mer og 162 mg én gang annenhver uke for pasienter som veier mindre enn 30 kg).

Den ferdigfylte pennen brukes til følgende indikasjoner:

- RA (162 mg én gang i uken)
- GCA (162 mg én gang i uken i kombinasjon med glukokortikoider under nedtrapping)
- hos pasienter som er 12 år eller eldre for behandling av aktiv sJIA (en subkutan dose på 162 mg én gang hver uke for pasienter som veier 30 kg eller mer og en subkutan dose på 162 mg annenhver uke for pasienter som veier mindre enn 30 kg).
- hos pasienter som er 12 år eller eldre for behandling av pJIA (en subkutan dose på 162 mg annenhver uke for pasienter som veier 30 kg eller mer og en subkutan dose på 162 mg én gang hver tredje uke for pasienter som veier mindre enn 30 kg).

Pasienter må ha en kroppsvekt på minst 10 kg når de får Avtozma subkutant.

Den ferdigfylte pennen skal ikke brukes for å behandle pasienter under 12 års alder siden det er en potensiell risiko for intramuskulær injeksjon siden de har et tynnere lag med subkutant vev.

Instruksjonene gjelder for både den ferdigfylte sprøyten og den ferdigfylte pennen.

Overvåk pasienten med hensyn til injeksjonsrelaterte reaksjoner.

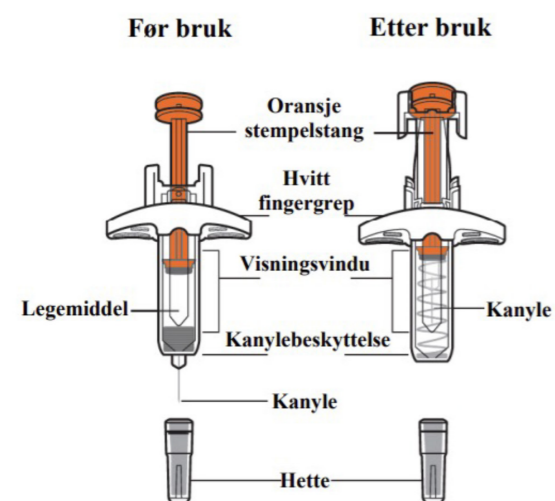
Denne veiledningen beskriver Avtozma (tocilizumab) subkutan injeksjonsprosess i 7 steg

1. Legg frem alt du trenger

Du trenger:

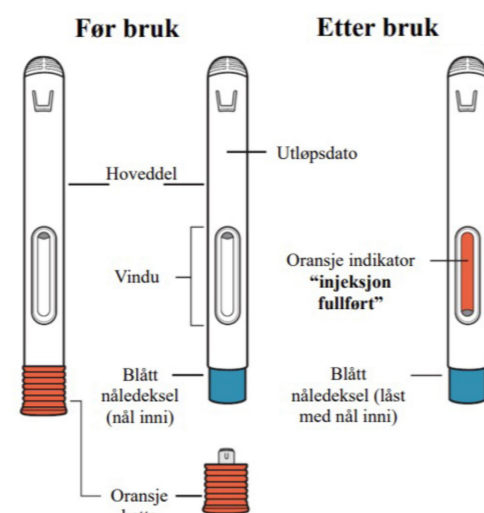
- En Avtozma ferdigfylt sprøyte ELLER ferdigfylt penn, romtemperert
- Sprintservietter
- En ren flat overflate som er godt belyst
- Steril bomullsdott eller kompress
- Beholder for skarpe gjenstander
- Tidtaker eller klokke
- Plaster

Avtozma ferdigfylt sprøyte



Figur A

Avtozma ferdigfylt penn



Figur B

2. Undersøk pasienten

Den første subkutane injeksjonen med Avtozma (tocilizumab) skal utføres under tilsyn av kvalifisert helsepersonell. Helsepersonellet skal undersøke pasienten for å sikre at vedkommende er tilstrekkelig frisk til å motta injeksjonen.

Vitale tegn kan inkludere:

- Blodtrykk
- Temperatur
- Puls

Gjennomgå de anbefalte spørsmålene til pasienten som beskrives i Avtozma «Brosjyre for helsepersonell» (avsnitt 12 – Generelle anbefalinger) samt preparatomtalen (pkt. 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler).

3. Forberedelser før injeksjonen

- Avtozma (tocilizumab) ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn skal oppbevares i kjøleskap ved 2°C – 8°C og skal ikke fryses.
- Avtozma (tocilizumab) ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn skal oppnå romtemperatur (18°C – 28°C) etter at den har blitt tatt ut av kjøleskapet. Ikke varm opp Avtozma på noen annen måte.
 - Ikke fremskynd oppvarmingsprosessen på noe vis, som å bruke mikrobølgeovn eller å legge sprøyten eller pennen i varmt vann.
 - Ikke la Avtozma ferdigfylt sprøyte eller penn ligge i direkte sollys.
- Ikke rist Avtozma ferdigfylt sprøyte eller penn.
- Ikke gjenbruk Avtozma ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn.
- Ikke prøv å demontere Avtozma ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn.
- Ikke bruk Avtozma ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn gjennom klær.

Før hver administrering:

- Kontroller at den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte injeksjonspennen ikke er skadet. Ikke bruk den om den virker skadet eller om du ved et uhell har mistet den.
- Når du åpner esken for første gang, forsikre deg om at forseglingen er intakt. Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte injeksjonspennen om det ser ut som at esken har blitt åpnet tidligere.
- Kontroller at esken ikke er skadet. Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen om esken ser skadet ut.
- Kontroller utløpsdatoen på den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen. Ikke bruk Avtozma dersom utløpsdatoen har passert, da det ikke er trygt. Dersom utløpsdatoen har passert, kast den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen i en beholder for skarpe gjenstander.
- Inspiser den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen visuelt med hensyn til partikler og misfarging før administrering og kontroller utløpsdatoen. Ikke bruk legemidlet hvis det er uklart eller inneholder partikler, har en annen farge enn fargeløs til svakt gul, eller hvis noen del av enheten ser ut til å være skadet.
- Ikke la Avtozma ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn være uten oppsyn. Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Avbryt umiddelbart administrering med Avtozma om en anafylaktisk reaksjon eller annen alvorlig overfølsomhetsreaksjon oppstår. Igangsett passende behandling og avslutt permanent bruk av Avtozma.

Forberedelse av injeksjon: Avtozma (tocilizumab) ferdigfylt sprøyte

- De ferdigfylte sprøytene skal oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys og skal oppbevares tørt.
- De ferdigfylte sprøytene skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- Administrer Avtozma 162 mg/0,9 ml innen 3 uker etter uttak fra kjøleskap og ikke oppbevar den over 30°C.
- La den ferdigfylte sprøyten oppnå romtemperatur og vent i 30 minutter før injeksjon av Avtozma 162 mg/0,9 ml.
- Sett injeksjonen innen 5 minutter etter at hetten er fjernet for å forhindre at legemidlet tørker og blokkerer nålen.

Forberedelse av injeksjon: Avtozma (tocilizumab) ferdigfylt penn

- Administrer Avtozma ferdigfylt penn innen 3 uker etter uttak fra kjøleskap og ikke oppbevar den over 30°C.
- Ikke fjern beskyttelsen fra den ferdigfylte pennen før du er klar til å injisere Avtozma.
- Ta ut esken med den ferdigfylte pennen fra kjøleskapet.
- Åpne esken og ta ut én Avtozma ferdigfylt penn til engangsbruk ut av esken.
- Sett tilbake de resterende ferdigfylte pennene i esken i kjøleskapet.
- Plasser den ferdigfylte pennen på en ren, flat overflate og la den ferdigfylte pennen varmes i 45 minutter så den oppnår romtemperatur.
- Injeksjonen kan forårsake ubehag om den ferdigfylte pennen ikke har blitt romtemperert.

4. Velg og klargjør et injeksjonssted

- Vask hendene med såpe og vann.
- Rengjør området rundt det valgte injeksjonsstedet med en spritserviett for å redusere risikoen for infeksjon. Rengjør området med en spritserviett med sirkulære bevegelser, og la det lufttørke for å redusere risikoen for infeksjoner. La huden tørke i omtrent 10 sekunder. Ikke berør det rengjorte området før injeksjonen.
- Ikke vift eller blås på det rengjorte området.

Injeksjonssted for ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn er følgende:

Ferdigfylt sprøyte:

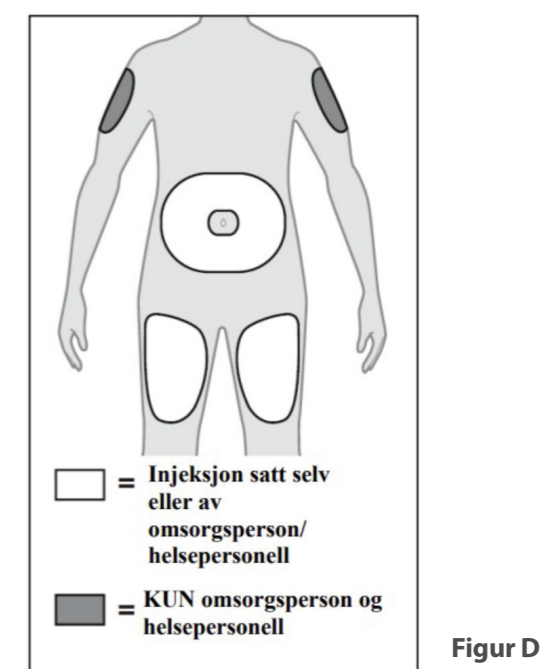
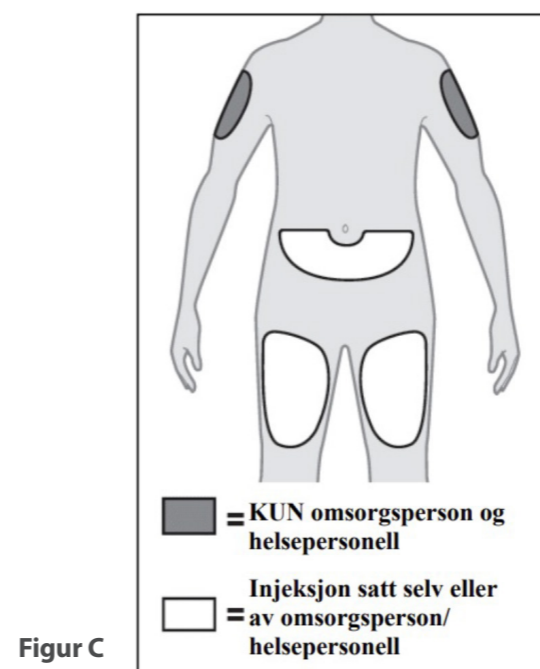
- Egnede injeksjonssteder er fremsiden av lårene eller nedre del av magen under navlen, med unntak av et område på 5 cm rundt navlen (**Se Figur C**).
- Den ytre delen av overarmen kan også brukes dersom injeksjonen gis av omsorgsperson/helsepersonell (**Se Figur C**).

Ferdigfylt penn:

- Egnede injeksjonssteder er fremsiden av lårene samt magen, med unntak av et område på 5 cm rundt navlen (**Se Figur D**).
- Den ytre delen av overarmene kan også brukes dersom injeksjonen gis av omsorgsperson/helsepersonell. Ikke bruk ytterdelen av overarmene til å sette injeksjonen på deg selv (**Se Figur D**).

Varier injeksjonssted

- Varier injeksjonsstedet for hver injeksjon.
 - Ferdigfylt sprøyte: minst 2,5 cm fra området du brukte for forrige injeksjon.
 - Ferdigfylt penn: minst 2,5 cm fra området du sist injiserte.
- Ikke sett injeksjonen i fødselsmerker, arr, blåmerker eller områder der huden er øm, rød, hard eller skadet. Ikke sett injeksjonen i områder som kan bli irritert av belte.



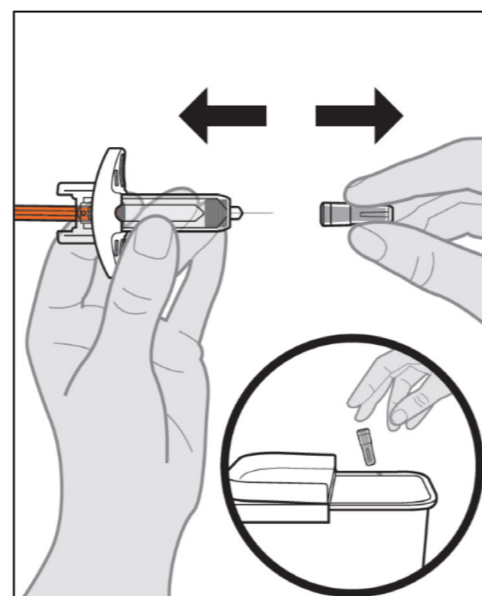
5. Administrering av injeksjonen

Administrering: Avtozma ferdigfylt sprøyte

1. Ikke rist den ferdigfylte sprøyten.

Fjern kanylehetten og hold sprøyten i et fast grep med én hånd. Ikke dra eller trykk på stempelstangen. Dra av kanylehetten med den andre hånden (**Se Figur E**). Ikke berør nålen og ikke la den komme i kontakt med andre overflater.

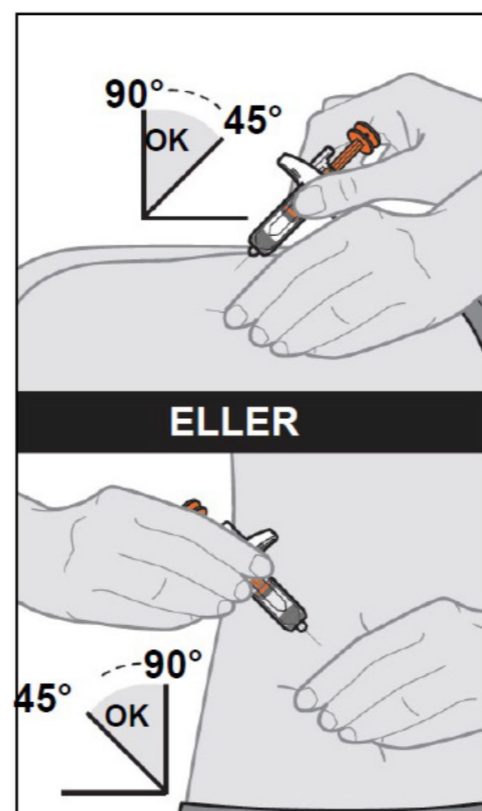
Sprøyten må brukes innen 5 minutter etter at kanylehetten er tatt av for å forsikre at legemidlet ikke tørker ut og blokkerer kanylen. Om den ferdigfylte sprøyten ikke brukes innen 5 minutter etter at hetten er tatt av, må den kastes i en beholder for skarpe gjenstander og en ny ferdigfylt sprøyte må benyttes. Sett aldri kanylehetten tilbake etter at den er tatt av.



Figur E

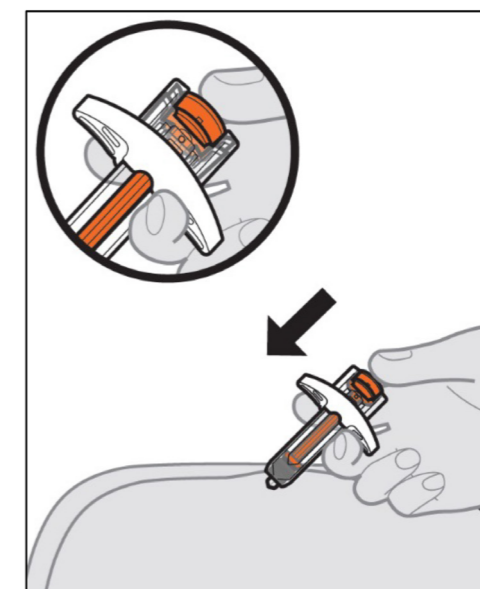
2. Klem forsiktig tak i huden ved injeksjonsstedet for å få en fast overflate for injeksjonen. Før inn kanylen med en rask og bestemt bevegelse. Nålen bør føres inn i en vinkel på mellom 45° og 90° (**Se Figur F**). Det er viktig å bruke riktig vinkel for å forsikre at legemidlet administreres i underhuden (i fettvev). Dersom dette ikke gjøres, kan injeksjonen oppleves som smertefull og legemidlet fungerer kanskje ikke som det skal.

Før kanylen fullstendig inn. Hold sprøyten i denne posisjonen og slipp den sammenklemte huden.



Figur F

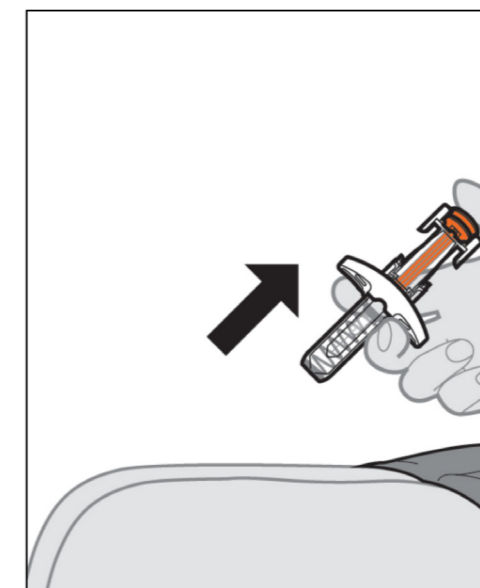
3. Injisér langsomt alt legemidlet ved å forsiktig trykke ned sprøytstempelet helt inn. Når sprøytstempelet er trykt helt ned, fortsett å holde det nedtrykt for å sikre at alt legemiddel har blitt injisert (**se Figur G**). Hvis du ikke kan trykke ned sprøytstempelet etter at kanylen er satt inn, må du kaste den ferdigfylte sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander og bruke en ny ferdigfylt sprøyte.



Figur G

4. Hold sprøytstempelet nedtrykt mens du trekker kanylen ut av huden i samme vinkel som den ble satt inn (**se Figur H**).

5. Når kanylen er helt ute av huden, kan du slippe sprøytstempelet. Kanylebeskyttelsen vil da dekke over kanylen. Kast brukte sprøyter i en beholder for skarpe gjenstander.



Figur H

Etter injeksjonen

En liten blødning kan oppstå på injeksjonsstedet. Du kan trykke en bomullsdott eller et gasbind på injeksjonsstedet. Ikke gni på injeksjonsstedet. Om nødvendig kan det settes på et lite plaster på injeksjonsstedet.

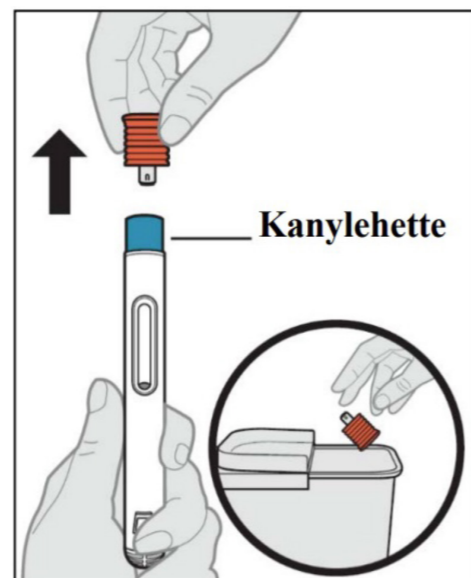
Administrering: Avtozma ferdigfylt penn

1. Hold i hoveddelen av pennen med hetten på i den ene hånden. Dra forsiktig av hetten med den andre hånden; dra rett ut (**Se Figur I**).

2. Kast den oransje hetten i en beholder for skarpe gjenstander.

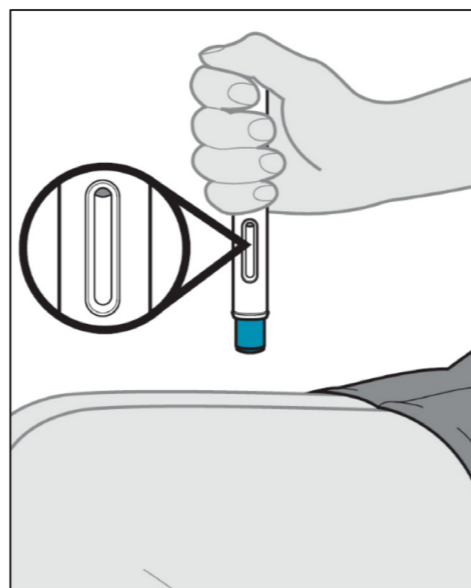
Ikke berør nåledekselet på enden av den ferdigfylte pennen så du unngår utilsiktede stikkskader.

Når du har tatt av den oransje hetten, er den ferdigfylte pennen klar til bruk. Dersom du ikke bruker den ferdigfylte pennen innen 3 minutter etter at du har tatt av hetten, skal du kaste den ferdigfylte pennen i en beholder for skarpe gjenstander og bruke en ny ferdigfylt penn.



Figur I

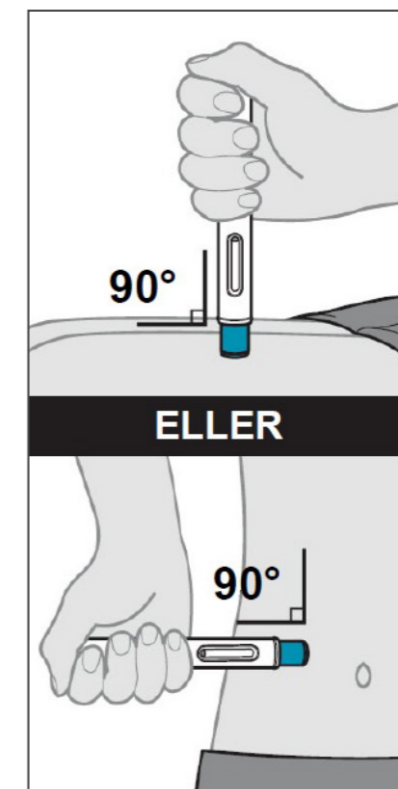
3. **Ikke sett** tilbake hetten på den ferdigfylte pennen. Hold den ferdigfylte pennen med en hånd (**Se Figur J**).



Figur J

4. Sett den ferdigfylte pennen mot huden i 90 graders vinkel uten å klemme eller strekke ut huden (**Se Figur K**).

Det er viktig å bruke riktig vinkel for å sikre at legemidlet administreres under huden (i fettvevet). Dersom dette ikke gjøres, kan injeksjonen oppleves som smertefull og legemidlet fungerer kanskje ikke som det skal. Ikke administrer i en muskel eller et blodkar.



Figur K

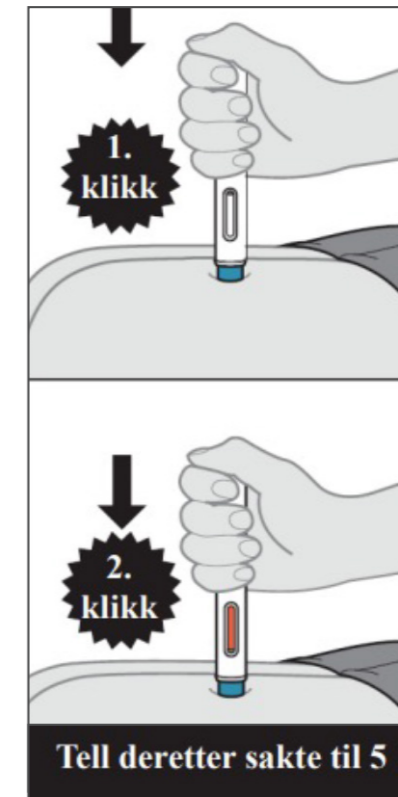
5. Trykk den ferdigfylte pennen godt i huden for å igangsette injeksjonen.

Når injeksjonen starter, vil du høre det første «klikket» og den oransje indikatoren vil begynne å fylle opp vinduet (**Se Figur L**).

6. Fortsett å holde den ferdigfylte pennen stødig mot huden og lytt etter det andre «klikket».

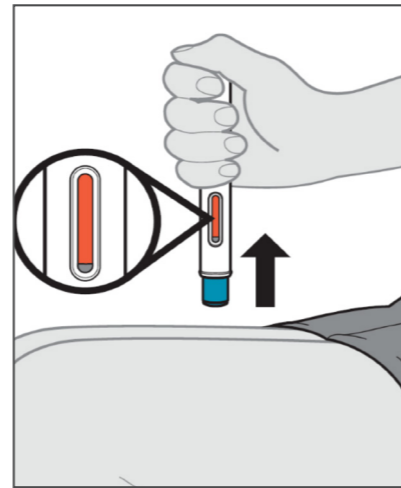
7. Fortsett å holde den ferdigfylte pennen stødig mot huden til du har hørt det andre klikket og **tell sakte til 5**, så du kan være sikker på at hele dosen er gitt (**Se Figur L**).

Se på den oransjefargede indikatoren til den slutter å bevege seg og har nådd slutten av vinduet, slik at du kan være sikker på at du har injisert hele dosen av legemidlet.



Figur L

8. Når den oransje indikatoren står stille, løft den ferdigfylte pennen rett opp fra injeksjonsstedet med en 90 graders vinkel for å ta nålen ut av huden.
9. Nåledekselet kommer automatisk ut og vil dekke nålen (Se Figur M).
10. Dersom ruten ikke har blitt helt oransje, eller om legemidlet fortsatt injiseres, betyr det at du ikke har fått en full dose. Plasser forsiktig den ferdigfylte pennen i en beholder for skarpe gjenstander og kontakt helsepersonell umiddelbart.
11. **Ikke rør** nåledekselet på den ferdigfylte pennen.
12. **Ikke prøv** å gjenbruke den ferdigfylte pennen.
13. **Ikke gjenta** injeksjonen med en annen ferdigfylt penn.



Figur M

Etter injeksjonen:

- En liten blødning kan oppstå på injeksjonsstedet. Du kan trykke en bomullsdott eller gasbind på injeksjonsstedet.
- **Ikke gni** på injeksjonsstedet.
- Om nødvendig kan det settes på et lite plaster på injeksjonsstedet.

6. Kasting av Avtozma ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn

- **Ikke** sett tilbake lokket på hetten på Avtozma ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt injeksjonspenn.
- Kast umiddelbart brukte Avtozma ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn i en beholder for skarpe gjenstander.
 - **Ikke kast den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen i husholdningsavfallet og ikke gjenbruk dem.**
 - Oppbevar alltid beholderen for skarpe gjenstander og Avtozma ferdigfylte sprøyter og ferdigfylte pinner utilgjengelig for barn.

7. Registrer din injeksjon

Sporbarhet av legemidlet

Skriv ned dato, tid og den kroppsdelene der du ga deg selv injeksjonen.

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer (Lot) til det administrerte legemidlet protokollføres.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Skjema for melding og informasjon finnes på www.dmp.no/meldeskjema.

Bivirkninger bør også rapporteres til Celltrion Norway AS. Kontakt Celltrion Norway AS via e-post, drugsafety_no@celltrionhc.com

Ettersom Avtozma er et biologisk legemiddel skal helsepersonell rapportere bivirkninger sammen med produktnavnet og batchnummeret.

