

# Actemra

# UDHËRRËFYESI

# I DOZIMIT

Udhërrëfyesi për të ndihmuar profesionistët shëndetësor për dozimin e preparatit dhe për administrimin e terapisë me barin Actemra te pacientët me:

- Artrit reumatoid [Intravenoz ose subkutan],
- Arterit të qelizave gjigante [subkutan]
- Artrit puliartikular juvenil idiopatik [i njohur edhe si poliartriti juvenil idiopatik] [Intravenoz ose subkutan]
- Artrit sistemik juvenil idiopatik [Intravenoz ose subkutan]
- Actemra indikohet për mjekimin e sindromës së rëndë dhe kërcënuese për jetën të lirimit të citokinave (angl. *cytokine release syndrome*, CRS) të shkaktuar nga T-qelizat me receptorë antigjenë kimerikë (angl. *chimeric antigen receptor*, CAR) tek pacientët e rritur dhe pediatrikë të moshës 2 e më shumë vjeç [Intravenoz].

## Përmbajtja

<b>PJESA E I – ADMINISTRIMI INTRAVENOZ (IV) I BARIT ACTEMRA ME INFUZION</b> .....	5
1 Matni peshën trupore dhe kalkuloni dozën e barit Actemra bazuar në indikacion.....	5
2 Mblidhni të gjitha pajisjet e nevojshme.....	9
3 Vlerësoni gjendjen fillestare .....	10
4 Përgatitni pacientin për infuzion .....	10
5 Përgatitni infuzionin e Actemra .....	10
6 Filloni infuzionin me Actemra .....	11
<b>PJESA II - UDHËRRËFYESI I ADMINISTRIMIT TË DOZIMIT TË BARIT ACTEMRA SC ME SHIRINGË TË MBUSHUR OSE ME ACTPEN (PAISJET E BARIT ACTEMRA )</b> .....	12
1 Mblidhni të gjitha pajisjet e nevojshme.....	12
2 Vlerësoni gjendjen fillestare .....	14
3 Përgatitja për injektim .....	14
Përgatitja e injeksionit: Actemra shiringa e mbushur.....	15
Përgatitja e injeksionit: Actemra ACTPen.....	12
4 Zgjidhni dhe përgatit vendin e injektimit .....	16
5 Administrimi i injeksionit.....	17
Administrimi: Actemra shiringa e mbushur .....	17
Administrimi i Actemra ACTPen.....	15
6 Eliminimi i paisjeve të barit Actemra .....	22
7 Regjistrimi i injeksionit tuaj .....	23

Ky Udhërrëfyes i Dozimit të barit Actemra është kërkesë për licencën e produktit Actemra dhe përmban informata të rëndësishme lidhur me sigurinë për të cilat ju keni nevojë të jeni të vetëdijshëm kur administroni barin Actemra . Ky udhërrëfyes i Dozimit të barit Actemra duhet të lexohet së bashku me Broshurat për Profesionistët Kujdesit Shëndetësor dhe Boshurën për Pacientët [online në: <https://www.roche.com>] dhe SmPC e barit Actemra e cila vjen bashkë me barin Actemra [gjithashtu në dispozicion edhe online në: <https://www.roche.com> ] sepse përmban informata me rëndësi lidhur me barin Actemra .

Ju lutemi që para administrimit të produktit ti lexoni me kujdes këto informata

**Actemra IV** (Actemra 20 mg/ml koncentrat për tretësirë për infuzion):

Actemra , në kombinim me metotreksat (MTX), indikohet:

- Për trajtimin e formave të rënda, aktive dhe progresive të artritis reumatoid (RA) tek të rriturit që nuk janë trajtuar më parë me MTX.
- Për trajtimin e formave mesatare deri te ato të rënda, aktive të artritis reumatoid (RA) tek të rriturit që nuk kanë reaguar në mënyrë adekuate ose kanë qenë intolerant në trajtimet e mëparshme me një ose më tepër barna antireumatike që modifikojnë sëmundjen (DMARDs) ose me antagonistë të faktorit të nekrozës së tumorit (TNF).
- Te këta pacientë, Actemra mund të jepet si monoterapi në rastet e intolerancës ndaj MTX ose tek të cilët vazhdimi i trajtimit me MTX është i papërshtatshëm
- Kur jepet në kombinim me metotreksat, Actemra është vërejtur se e zvogëlon shkallën e progresit të dëmtimit të nyjeve, të matur me rreze X dhe e përmirëson funksionin fizik.

Actemra është e indikuar për trajtimin e artritis idiopatik juvenil sistemik aktiv (sJIA) tek pacientët nga moshë 2 vjeçare e tutje, të cilët kanë dhënë përgjigje joadekuate në terapinë e mëparshme me NSAID dhe me kortikosteroide sistemike. Actemra mund të jepet si monoterapi (te rastet e intolerancës në MTX ose në rastet kur trajtimi me MTX është i papërshtatshëm) ose i kombinuar me MTX.

Actemra në kombinim me metotreksat (MTX) është indikohet për trajtimin e poliartritis idiopatik juvenil (pJIA; me faktorin reumatoid pozitiv ose negativ dhe oligoartriti i përhapur) te pacientët nga moshë 2 vjeçare e tutje, të cilët kanë dhënë përgjigje joadekuate në terapinë e mëparshme me MTX. Actemra mund të jepet si monoterapi te rastet e intolerancës në MTX ose në rastet kur trajtimi me MTX është i papërshtatshëm.

Actemra indikohet për mjekimin e sindromës së rëndë dhe kërcënuese për jetën të lirim të citokinave (angl. *cytokine release syndrome*, CRS) të shkaktuar nga T-qelizat me receptorë antigjenë kimerikë (engl. *chimeric antigen receptor*, CAR) tek pacientët e rritur dhe pediatrikë të moshës 2 e më shumë vjeç

**Actemra SC** (Actemra 162 mg tretësirë për injeksion në shiringë të mbushur):

Actemra indikohet për trajtimin e artritis reumatoid (RA) tek pacientët e rritur:

Në kombinim me metotreksat (MTX), Actemra indikohet për:

- Trajtimin e formave të rënda, aktive progresive të reumatoid artritis (RA) tek të rriturit që nuk janë trajtuar më parë me MTX.
- Për trajtimin e formave mesatare deri te ato të rënda, aktive të artritis reumatoid (RA) tek të rriturit që nuk kanë reaguar në mënyrë adekuate ose kanë qenë intolerant në trajtimet e mëparshme me një ose më tepër barna antireumatike që modifikojnë sëmundjen (DMARDs) ose me antagonistë të faktorit të nekrozës së tumorit (TNF).
- Te këta pacientë, Actemra mund të jepet si monoterapi tek rastet e intolerancës në MTX ose tek të cilët vazhdimi i trajtimit me MTX është i papërshtatshëm.
- Kur jepet në kombinim me metotreksat, Actemra është vërejtur se e zvogëlon shkallën e progresit të dëmtimit të nyjeve të matur me rreze X dhe e përmirëson funksionin fizik.

Actemra indikohet për trajtimin e arteritit të qelizave gjigante (GCA) tek pacientët e rritur.

Actemra indikohet për trajtimin e artiritit juvenil idiopatik sistemik aktiv (sJIA) tek pacientët e moshës 1 vjet e më tepër, të cilët kanë dhënë përgjigje joadekuate në terapinë e mëparshme me NSAID dhe me kortikosteroide sistemike. Actemra mund të jepet si monoterapi (te rastet e intolerancës në MTX ose në rastet kur trajtimi me MTX është i papërshtatshëm) ose i kombinuar me MTX.

Actemra në kombinim me metotreksat (MTX) indikohet për trajtimin e poliartritis idiopatik juvenil (pJIA; me faktorin reumatoid pozitiv ose negativ dhe oligoartriti i përhapur) tek pacientët nga moshë 2 vjeçare e tutje, të cilët kanë dhënë përgjigje joadekuate në terapinë e mëparshme me MTX. Actemra mund të jepet si monoterapi te rastet e intolerancës në MTX ose në rastet kur trajtimi me MTX është i papërshtatshëm.

#### **Para fillimit të mjekimit me barin Actemra :**

- Është me rëndësi që para administrimit ju ti rishikoni informatat nga lista verifikuese në broshurën për pacientin: *Para fillimit të mjekimit me barin Actemra (tocilizumab)* me pacientin tuaj, me prindët/kujdestarët e pacientit, ose me të dytë.
- Lejoni kohë të mjaftueshme për të diskutuar çfarëdo pyetje që mund të ketë pacienti juaj, prindet/kujdestaret e pacientit, ose të dytë.
- Është me rëndësi që para administrimit ju të rishikoni të dhënat nga *Broshura për profesionistët e kujdesit shëndetësor* për formulimet intravenoze (IV) dhe subkutane (SC) të barit Actemra (tocilizumab) dhe nga *Broshura për pacientin: Para fillimit të mjekimit me barin Actemra (tocilizumab)* me pacientin tuaj, me prindët/kujdestarët e pacientit, ose me të dytë. Kjo do të ju ndihmojë atyre për të kuptuarit se çka mund të presim nga trajtimi i gjendjes së pacientit me barin Actemra .

Për informata të plota referojuni Përmbledhjes së Karakteristikave të Barit (SmPC) ose fletudhëzimit për pacientët: informatat për përdoruesin të barit Actemra , të cilat mund të gjenden në web adresen e Agjencisë Evropjane të Barnave ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Broshura për pacientin e barit Actemra dhe informatat e tjera mund të kërkohen nga ana përfaqësuesve të Kompanisë Roche. Nëse keni pyetje ose shqetësime, ju lutemi na kontaktoni përmes e mail adreses [kosova.office@roche.com](mailto:kosova.office@roche.com) ose thirrni në numrin e telefonit 038 609 217.

## **PJESA E I – ADMINISTRIMI INTRAVENOZ (IV) I BARIT ACTEMRA ME INFUZION**

**Ky udhërrëfyes do të ju udhëzojë për procesin e infuzionit të barit Actemra në 6 hapa**

### **1. PESHONI PACIENTIN DHE KALKULONI DOZËN E BARIT ACTEMRA BAZUAR NË INDIKACION**

Dozimi i barit Actemra kalkulohet në bazë të peshës së pacientit dhe indikacionit për të cilin trajtohet. Frekuenca e trajtimeve varet nga indikacioni për të cilin jepet. Të verifikohet pesha e pacientit, pastaj gjejini në tabelë për të gjetur dozën adekuate dhe rekomandimin për kombinimin e flakoneve.

Nëse kalkulimi i dozimit është para datës së infuzionit, mateni përsëri për të verifikuar se nuk ka ndryshuar pesha e tij nga koha e kalkulimit të mëparshëm për ndryshimin e dozimit. Nëse ka ndryshuar pesha e pacientit, kontaktoni përshkruesin për të diskutuar për ndryshimin e dozimit të nevojshëm. Referojuni tabelës së dozimit që të kontrolloni nëse përshtatje e dozimit është e nevojshme.

Pas kalkulimit të dozimit, zgjidheni kombinimin e flakoneve të barit Actemra të cilat më së miri i plotësojnë nevojat e pacientit. Actemra gjendet në tri fortësi të ndryshme të dozave.

 flakona 400 mg (20 ml)       flakona 200 mg (10 ml)       flakona 80 mg (4 ml)

Flakonat duhet të kontrollohen për prezencën e grimcave ose për ndryshimin e ngjyrës. Vetëm tretësirat e kthjellëta deri në opaleshente, pangjyrë deri me ngjyrë lehtësisht të verdhë dhe pa grimca mund të përdoren.

### **RA: Përgatitja e dozimit dhe Udhëzimi i administrimit me barin Actemra IV**

Dozimi i barit Actemra IV tek pacientët me RA kalkulohet në bazë të peshës trupore të pacientit si në vijim:

**Për dozën 8 mg/kg: Pesha trupore e pacientit (kg) x 8 (mg/kg) = Actemra 8 mg.**

**Për personat që kanë peshë trupore më të madhe se 100 kg, dozat mbi 800 mg për infuzion nuk rekomandohen.**

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

### pJIA: përgatitja e dozimit dhe udhëzimi i administrimit me barin Actemra IV

Dozimi duhet të bëhet në interval kohor çdo 4 javë.

Ndryshimi i dozës prej 8mg / kg ose 10 mg / kg duhet të bazohet vetëm në një ndryshim konsistent të peshës trupore të pacientit me kalimin e kohës (p.sh., brenda 3 javësh). Nëse pesha e pacientit ka ndryshuar, kontaktoni përshkruesin e barit për të diskutuar nëse është i nevojshëm ndryshimi dozimit. Referojuni tabelës për të kontrolluar nëse është e nevojshme përshtatja e dozimit.

Dozimi i barit Actemra IV tek pacientët me pJIA kalkulohet në bazë të peshës trupore të pacientit si në vijim:

**Për pacientët me peshë <30 kg:** pesha e pacientit (kg) x 10 mg/kg = doza e barit Actemra

**Për pacientët me peshë ≥30 kg:** pesha e pacientit (kg) x 8 mg/kg = doza e barit Actemra



Udhërrëfyes për Dozim të Actemra (tocilizumab) (IV) për RA, pJIA, sJIA, Sindromën e lirim të citokinave dhe Actemra (tocilizumab) (SC) për RA, GCA, pJIA, dhe sJIA

	Pesha (kg)	Pesha (lbs)	Doza (mg)	Doza (mL)	Kombinimi i flakonave
10 mg/kg	10	22.0	100	5.0	1 + 1
	12	26.4	120	6.0	1 + 1
	14	30.8	140	7.0	1 + 1
	16	35.2	160	8.0	1 + 1
	18	39.6	180	9.0	1
	20	44.0	200	10.0	1
	22	48.4	220	11.0	1 + 1 + 1
	24	52.8	240	12.0	1 + 1 + 1
	26	57.2	260	13.0	1 + 1
	28	61.6	280	14.0	1 + 1
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1 + 1 + 1
	32	70.4	256	12.8	1 + 1
	34	74.8	272	13.6	1 + 1
	36	79.2	288	14.4	1 + 1 + 1 + 1
	38	83.6	304	15.2	1 + 1 + 1 + 1
	40	88.0	320	16.0	1 + 1 + 1 + 1
	42	92.4	336	16.8	1 + 1 + 1
	44	96.8	352	17.6	1 + 1 + 1
	46	101.2	368	18.4	1
	48	105.6	384	19.2	1
	50	110.0	400	20.0	1
	52	114.4	416	20.8	1 + 1 + 1 + 1
	54	118.8	432	21.6	1 + 1 + 1 + 1
	56	123.2	448	22.4	1 + 1
	58	127.6	464	23.2	1 + 1
	60	132.0	480	24.0	1 + 1
	62	136.4	496	24.8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	140.8	512	25.6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	145.2	528	26.4	1 + 1 + 1
	68	149.6	544	27.2	1 + 1 + 1
	70	154.0	560	28.0	1 + 1 + 1
	72	158.4	576	28.8	1 + 1
	74	162.8	592	29.6	1 + 1
	76	167.2	608	30.4	1 + 1 + 1 + 1
	78	171.6	624	31.2	1 + 1 + 1 + 1
	80	176.0	640	32.0	1 + 1 + 1 + 1
	82	180.4	656	32.8	1 + 1 + 1
	84	184.8	672	33.6	1 + 1 + 1
	86	189.2	688	34.4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	193.6	704	35.2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
90	198.0	720	36.0	1 + 1 + 1 + 1 + 1	
92	202.4	736	36.8	1 + 1 + 1 + 1	
94	206.8	752	37.6	1 + 1 + 1 + 1	
96	211.2	768	38.4	1 + 1	
98	215.6	784	39.2	1 + 1	
≥100	≥220.0	800	40.0	1 + 1	

## **sJIA: përgatitja e dozimit dhe udhëzimi i administrimit me barin Actemra IV**

Dozimi duhet të bëhet në interval kohor çdo 2 javë.

Ndryshimi i dozimit në 8 mg/kg ose 12 mg/kg duhet të bazohet vetëm në ndryshimet konsistente të peshës trupore të pacientit gjatë kohës (p.sh. përgjatë 3 javëve). Nëse pesha e pacientit ka pësuar ndryshime, kontaktoni përshkruesin e barit për të diskutuar se a i nevojshëm ndryshimi i dozimit. Referojuni tabelën së dozimit për të kontrolluar se a është e nevojshme përshtatja e dozimit.

Dozimi i barit Actemra te pacientët me sJIA kalkulohet në bazë të peshës trupore të pacientit si në vijim:

**Për pacientët me peshë <30 kg:** pesha e pacientit (kg) x 12 mg/kg = doza e barit Actemra

**Për pacientët me peshë ≥30 kg:** pesha e pacientit (kg) x 8 mg/kg = doza e barit Actemra



Udhërrëfyes për Dozim të Actemra (tocilizumab) (IV) për RA, pJIA, sJIA, Sindromën e lirim të citokinave dhe Actemra (tocilizumab) (SC) për RA, GCA, pJIA, dhe sJIA

	Pesha (kg)	Pesha (lbs)	Doza (mg)	Doza (mL)	Kombinimi i flakonave
12 mg/kg	10	22.0	120	6.0	1 + 1
	12	26.4	144	7.2	1 + 1
	14	30.8	168	8.4	1
	16	35.2	192	9.6	1
	18	39.6	216	10.8	1 + 1 + 1
	20	44.0	240	12.0	1 + 1 + 1
	22	48.4	264	13.2	1 + 1
	24	52.8	288	14.4	1 + 1 + 1 + 1
	26	57.2	312	15.6	1 + 1 + 1 + 1
	28	61.6	336	16.8	1 + 1 + 1
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1 + 1 + 1
	32	70.4	256	12.8	1 + 1
	34	74.8	272	13.6	1 + 1
	36	79.2	288	14.4	1 + 1 + 1 + 1
	38	83.6	304	15.2	1 + 1 + 1 + 1
	40	88.0	320	16.0	1 + 1 + 1 + 1
	42	92.4	336	16.8	1 + 1 + 1
	44	96.8	352	17.6	1 + 1 + 1
	46	101.2	368	18.4	1
	48	105.6	384	19.2	1
	50	110.0	400	20.0	1
	52	114.4	416	20.8	1 + 1 + 1 + 1
	54	118.8	432	21.6	1 + 1 + 1 + 1
	56	123.2	448	22.4	1 + 1
	58	127.6	464	23.2	1 + 1
	60	132.0	480	24.0	1 + 1
	62	136.4	496	24.8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	140.8	512	25.6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	145.2	528	26.4	1 + 1 + 1
	68	149.6	544	27.2	1 + 1 + 1
	70	154.0	560	28.0	1 + 1 + 1
	72	158.4	576	28.8	1 + 1
	74	162.8	592	29.6	1 + 1
	76	167.2	608	30.4	1 + 1 + 1 + 1
	78	171.6	624	31.2	1 + 1 + 1 + 1
	80	176.0	640	32.0	1 + 1 + 1 + 1
	82	180.4	656	32.8	1 + 1 + 1
	84	184.8	672	33.6	1 + 1 + 1
	86	189.2	688	34.4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	193.6	704	35.2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
90	198.0	720	36.0	1 + 1 + 1 + 1 + 1	
92	202.4	736	36.8	1 + 1 + 1 + 1	
94	206.8	752	37.6	1 + 1 + 1 + 1	
96	211.2	768	38.4	1 + 1	
98	215.6	784	39.2	1 + 1	
≥100	≥220.0	800	40.0	1 + 1	

### CRS: Përgatitja e dozimit dhe Udhëzimi i administrimit me barin Actemra IV

Nëse pas dozës së parë nuk ndodh përmirësim klinik në shenjat dhe simptomat e CRS, mund të administrohen deri në 3 doza shtesë të barit ACTEMRA. Intervali midis dozave të njëpasnjëshme duhet të jetë së paku 8 orë.

Tek pacientët me CRS nuk rekomandohen dozat më të mëdha se 800 mg për infuzion.

Për CRS nuk është aprovuar administrimi subkutan.

Dozimi i barit Actemra tek pacientët me CRS kalkulohet në bazë të peshës trupore të secilit pacient si më poshtë:

**Për pacientët me peshë <30 kg:** peshë e pacientit (kg) x 12 mg/kg = doza e barit Actemra

**Për pacientët me peshë  $\geq 30$  kg:** pesha e pacientit (kg) x 8 mg/kg = doza e barit Actemra

## 2 MBLIDHNI TË GJITHA PAJISJET E NEVOJSHME

Do të ju nevojiten:

- Bari Actemra , në temperaturën e dhomës
- Shiringat dhe gjilpërat e mëdha
- Një sistem primar i infuzionit
- Një qese prej 100 ml ose 50 ml (për pacientët < 30 kg) e tretësirës 0.9% (9 mg/mL) sterile, apirogjene të klorurit të natriumit për injeksione
- Një kateter intravenoz (IV)
- Garza
- Kapse për ndaljen e gjakut
- Doreza
- Alkool/tupfera pastrues

## 3. BËNI VLERËSIMET THEMELORE

Bëni vlerësimet themelore për tu siguruar se pacienti është mjaftë i shëndetshëm për të marrë infuzionin.

Shenjat vitale mund të përfshijnë:

- Tensionin e gjakut
- Temperaturën
- Pulsin

**Shikoni rekomandimet për pyetjet që duhet ti bëhen pacientit lidhur me përcaktimin e gjendjes fillestare të përshkruara në Broshurën për Profesionistët e Kujdesit Shëndetësor të barit Actemra (Seksionin 15 – Rekomandimet e përgjithshme) si dhe Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (Seksioni 4.4 – Vërejtjet dhe përkujdesjet).**

## 4. PËRGATITJA E PACIENTIT PËR INFUZION

Shqyrtoni Broshurën për pacientin: *Para fillimit të mjekimit me barin Actemra (tocilizumab)* me pacientin tuaj. Përgjigjuni në çdo pyetje që mund të ketë pacienti/ja.

Bari Actemra nuk kërkon premedikacion.

## 5. PËRGATITJA E INFUZIONIT TË BARIT ACTEMRA

**Actemra është tretësirë e gatshme dhe nuk kërkon rikonstituim.** Para përdorimit gjithmonë duhet të kontrollohet afati i përdorimit. Koncentrati i barit Actemra për infuzion IV duhet të hollohet nga ana e profesionistit shëndetësor duke përdorur teknikën aspetike.

- Actemra duhet të ruhet në frigorifer. Megjithatë, tretësira plotësisht e holluar e barit Actemra duhet të lejohet të merr temperaturën e dhomës para se të jepet infuzioni.
- Tretësira e plotësisht holluar e barit Actemra për infuzion duhet të ruhet në 2°C–8°C ose në temperaturën e dhomës (nëse është holluar në kushte aseptike të kontrolluara dhe të validuara) deri në 24 orë dhe të mbrohet nga drita.
- Tretësirat e barit Actemra nuk përmbajnë konzervues; për këtë arsye sasi të e mbetura në flakona nuk duhet të përdoren.
- **Dozimi në bazë të peshës trupore/indikacionit:**
  - **Për RA, CRS, sJIA (>30 kg), dhe pJIA (>30 kg):** Nga qesja e infuzionit prej 100 ml tërhiqni vëllimin e tretësirës 0.9% (9 mg/ml) sterile, jo-pirogjene të klorurit të natriumit të barabartë me vëllimin e tretësirës së barit Actemra që nevojitet për dozën e pacientit.
  - **Për pacientët me sJIA dhe pJIA < 30 kg:** Nga qesja e infuzionit prej 50 ml tërhiqni vëllimin e tretësirës 0.9% (9 mg/ml) sterile, jo-pirogjene të klorurit të natriumit të barabartë me vëllimin e tretësirës së barit Actemra që nevojitet për dozën e pacientit
- Actemra nuk duhet të jepet si infuzion në të njejtën kohë me të njejtën linjë të infuzionit IV me barna tjera. Nuk janë bërë studime të komatibilitetit fizik ose biokimik të administrimit në të njejtën kohë të barit Actemra me barna tjera.
- Shtoni ngadalë koncentratin e barit Actemra për infuzion IV nga secili flakon në qesën e infuzionit. Për përzierjen e tretësirës, lehtësisht rrotulloni qesën për të shmangur krijimin e shkumës.
- Produktet medicinale parenterale para administrimit duhet të inspektohen vizuelisht për prezencën e grimcave ose për ndryshimin e ngjyrës. Vetëm tretësira e kthjellët deri te ajo opaleshente, pangjyrë ose me ngjyrë lehtësisht të verdhë dhe pa prezencën e grimcave mund të hollohet.
- Pas përfundimit gjilpërat dhe shiringat duhet të hidhen në kontejner për gjëra të mprehta.

## 6. FILLONI INFUZIONIN E BARIT ACTEMRA

**Infuzioni duhet të administrohet brenda 60 minutave. Administrimi duhet të bëhet me një sistem infuzioni dhe asnjëherë nuk duhet të administrohet si infuzion i shpejtë intravenoz (ang. IV push) ose si bolus IV.**

- Para dhënies së infuzionit informojeni pacientin se lidhur me Actemra janë raportuar reaksione serioze alergjike duke e përfshi edhe anafilaksinë. Këto reaksione mund të jenë më të rënda, dhe potencialisht fatale, te pacientët të cilët kanë pasur edhe më parë reaksione alergjike gjatë trajtimeve të mëparshme me barin Actemra madje edhe nëse më parë kanë marrë premedikacionin me steroide dhe me barna antihistaminike. Shumica e efekteve të padëshiruara alergjike shfaqen gjatë injeksionit ose përgjatë 24 orëve pas administrimit të barit Actemra, por reaksionet alergjike mund të shfaqen në çfarëdo kohë.
- Nëse shfaqet një reaksion anafilaktik ose ndonjë reaksion tjetër serioz alergjik, administrimi i barit Actemra duhet të ndërprehet menjëherë, të fillohet me trajtimin

gjegjës adekuat dhe Actemra duhet menjëherë të ndërprehet në mënyrë permanente. Reaksionet serioze alergjike duke e përfshi edhe anafilaksinë fatale janë raportuar në relacion me barin Actemra IV pas fazës marketingut.

- Të udhëzohet pacienti që **menjëherë të kërkojë ndihmën mjekësore** nëse do të ketë ndonjë nga simptomat e reaksioneve alergjike në vijim pas marrjes së barit Actemra :
  - Erupcion lëkuror, kruajtje ose urtikari
  - Frymëmarrje e vështirësuar ose çrregullime të frymëmarrjes
  - Enjtje e buzëve, gjuhës ose fytyrës
  - Dhimbje në gjoks
  - Ndjenja e marramendjes ose alivanosje
  - Dhembje të fuqishme në stomak ose vjellje
  - Hipotension

Pas përfundimit të infuzionit, largoni kateterin dhe të gjitha pajisjet hidhni në mënyrë të duhur. pastroni dhe lidhni me fashë vendin e infuzionit dhe kontrolloni shenjat vitale të pacientit.

## **PJESA II - UDHËRRËFYESI I ADMINISTRIMIT TË DOZIMIT ME BARIN ACTEMRA SC DUKE PËRDORUR SHIRINGËN E MBUSHUR OSE ACTPEN (PAJISJET PËR ACTEMRA )**

**Shiringa e mbushur** përdoret vetëm për indikacionet e RA, GCA, pJIA, dhe sJIA.

**ACTPen** përdoret vetëm për indikacionet e RA dhe GCA. Instrukcionet vlejné për të dy pajisjet. Instrukcionet specifike për pajisjet janë të përfshira në seksionet e koduara me ngjyrë (shiringa e mbushur = gjelbër; AVTPen = portokall)

**Ky udhërrëfyes do të ju udhëzojë për procesin e injektimit SC të barit Actemra në 7 hapa**

### **1. MBLIDH TË GJITHA PAJISJET E NEVOJSHME**

Do të ju nevojiten:

- Një Actemra shiringë e mbushur **OSE ACTPen** (Pajisjet Actemra ) në temperaturën e dhomës
- Alkool/tupfera për pastrim
- Sipërfaqe e rrafshët, e pastruar dhe ndrikuar mirë
- Pambuk steril ose garzë sterile
- Kontejner rezistentë për eliminimin e mjeteve të mprehta
- Orë

### Actemra Shiringa e mbushur paraprakisht

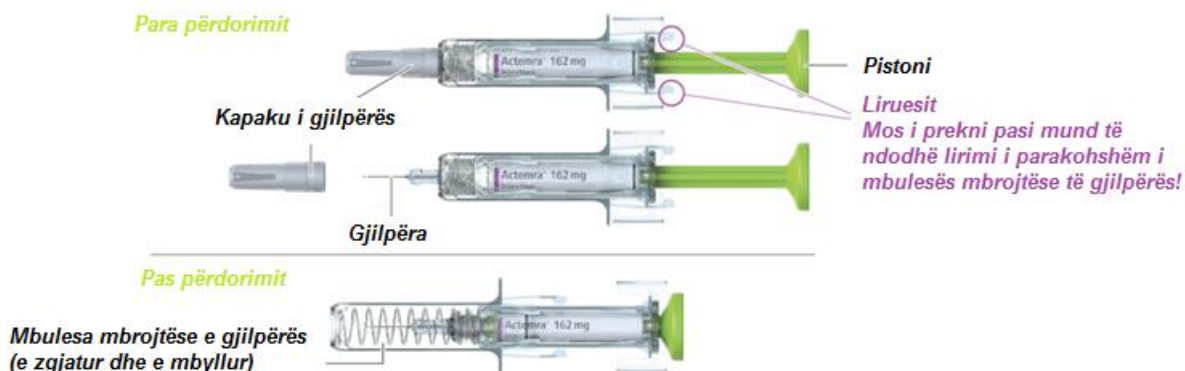


Figura A

### Actemra ACTPen

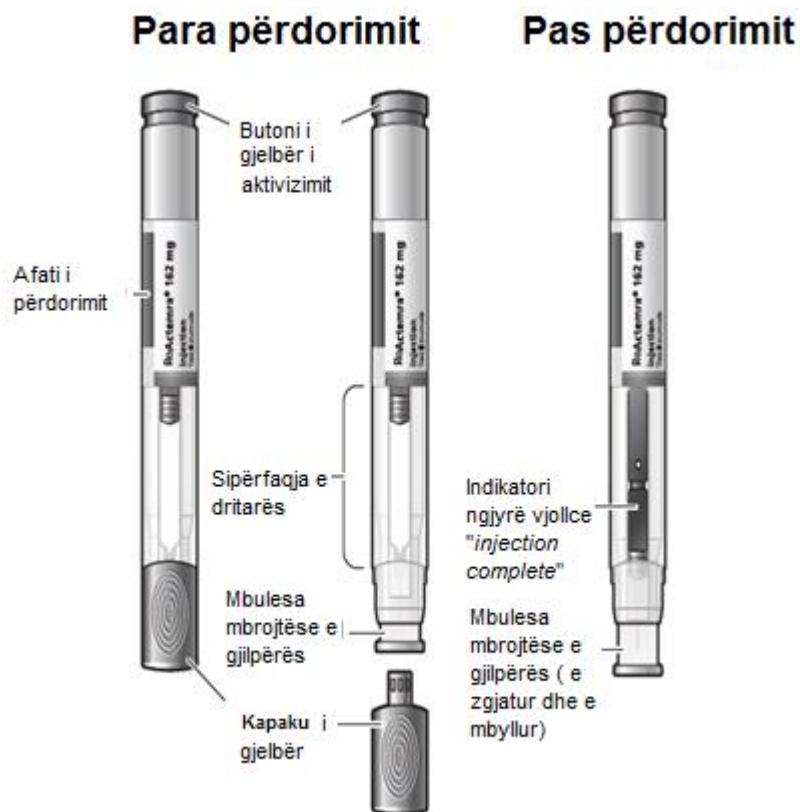


Figura B

## 2 BËNI VLERËSIMET THEMELORE

Aplikimi i injeksionit të parë me paisjen e barit Actemra duhet të bëhet nën mbikqyrjen e profesionistit të kualifikuar shëndetësor.

Profesionisti i kualifikuar shëndetësor duhet ta bëjë vlerësimin fillestar për tu siguruar se pacienti është mjaftë i shëndetshëm për të marrë injeksionin.

Shenjat vitale mund të përfshijnë:

- Tensionin e gjakut
- Temperaturën
- Pulsin

**Shikoni pyetjet e rekomanduara për gjendjen fillestare të pacientit siç është përshkruar në Broshurën për Profesionistët e Kujdesit Shëndetësorë të barit Actemra (Seksioni 15 – Rekomandimet e përgjithshme) si dhe Përmbledhjen e Karakteristikave të Barit (Seksioni 4.4 – Vërejtjet dhe Përkujdesjet).**

## 3. PËRGATITJA PËR INJEKTIM

- Shiringa e mbushur duhet të ruhet 2°C–8°C dhe nuk duhet të ngrihet.
- Pajisjen e barit Actemra duhet lejuar të qëndrojë në temperaturën e dhomës (**18°C deri në 28°C**) pas largimit nga frigoriferi. Pajisja e barit Actemra nuk duhet të ngrohet në ndonjë mënyrë tjetër.
  - **Të mos përshpejtohet** procesi i ngrohjes në ndonjë mënyrë tjetër, si ngrohja me mikrovalë ose vendosja e paisjes së barit Actemra në ujë të ngrohtë.
  - **Të mos** lejohet që paisja e barit Actemra të ngrohet direkt në rreze të diellit.
- Pajisja e barit Actemra nuk duhet të tundet.
- Pajisja e barit Actemra nuk duhet të përdoret përsëri.
- Mos u përpiqni që ta ndani pajisjen e barit Actemra në çfardo kohe.
- Mos përdorni pajisjen e barit Actemra mbi rroba.
- **Para çdo përdorimi:**
  - **Kontroloni pajisjen e barit Actemra dhe sigurohuni se ajo nuk është e dëmtuar.** Të mos përdoret pajisja e barit Actemra nëse vërehen shenja të dëmtimit ose nëse aksidentalisht ju ka rënë nga dora.
  - Nëse e hapni kutinë për herë të parë, shikojeni nëse ajo është e mbyllur mirë. **Mos e përdorni** pajisjen nëse ka shenja se ajo është hapur edhe më parë.

- Kontrollonjeni që kutia e paketimit të mos jetë e dëmtuar. **Mos e përdorni** paisjen nëse ka shenja se ajo është dëmtuar.
- **Kontrolloni afatin e përdorimit të pajisjes së barit Actemra . Mos e përdorni** paisjen nëse i ka kaluar afati i përdorimit për shkak se mund të mos jetë e sigurtë për përdorim. Nëse i ka kaluar afati, hidhni paisjen e barit Actemra në kontejnerin për mjete të mprehta dhe merreni një pajisje të re.
- Para përdorimit kontrolloni pajisjen e barit Actemra për prezencën e grimcave ose për ndryshimin e ngjyrës si dhe afatin e përdorimit të saj. Mos përdorni barin i cili është i turbullt dhe përmban grimca, ka ndonjë ngjyrë tjetër përveç pangjyrë ose lehtësisht të verdhë, ose ndonjë pjesë e pajisjes duket se është e dëmtuar.
- Mos e leni paisjen Actemra të pa mbikqyrur. Fëmijët mos të kenë qasje në këtë bar.
- Nëse shfaqet një reaksion anafilaktik ose ndonjë reaksion tjetër serioz alergjik, administrimi i barit Actemra duhet të ndërprehet menjëherë. Të fillohet me trajtimin gjegjës adekuat dhe bari Actemra duhet në mënyrë permanente të ndërprehet.

#### **PËRGATITJA E INJEKSIONIT: ACTEMRA SHIRINGË E MBUSHUR**

Actemra 162 mg është në dispozicion si tretësirë për injeksion në 0.9 ml ku në një paketim gjenden 4 shiringa të mbushura dhe multipaketimet me 12 (3 paketime me nga 4) shiringa të mbushura. Në treg mund të mos gjenden të gjitha paketimet.

- Shiringat e mbushura duhet të ruhen në paketime të jashtme për tu mbrojtur nga drita. Gjithashtu duhet të ruhen në vend të thatë. Shiringa e mbushur duhet të ruhet nga kontakti me fëmijët.
- Pas mënjanimit nga frigoriferi, Actemra 162 mg/0.9 ml duhet të administrohet brenda 8 orëve dhe nuk duhet të ruhet mbi 30°C
- Shiringën e mbushur duhet lejuar të qëndrojë në temperaturën e dhomës pas largimit nga frigoriferi për 25 deri në 30 minuta, para injektimit të barit Actemra 162 mg/0.9 ml.
- Pas mënjanimit të kapakut të gjilpërës, injektimi duhet të fillohet brenda 5 minutave për të parandaluar tharjen dhe bllokimin e gjilpërës.

#### **PËRGATITJA E INJEKSIONIT: ACTEMRA ACTPEN**

- Mos largoni kapakun e pen-it të mbushur derisa të jeni gati të injektoni barin Actemra .
- Nxirri nga frigoriferi kutinë që përmban pen-in e mbushur (ACTpen).
- Hapni kutinë dhe nxirri 1 pen të mbushur për një përdorim të barit Actemra (ACTpen) nga kutia.
- Vëndosni në frigorifer pen-at e mbushur (ACTpen) që kanë mbetur në kuti
- Vëndosni pen-in e mbushur (ACTpen) në një sipërfaqe të pastër të rrafshët dhe lejoni pen-in e mbushur (ACTpen) të ngrohet për 45 minuta për të arritur temperaturën e dhomës. Nëse pen-i mbushur (ACTpen) nuk e arrin temperaturën e dhomës, kjo do të shkaktojë që injeksioni juaj të jetë i pakëndshëm si dhe mund të nevojitet më shumë kohë për ta injektuar.



#### 4. ZGJIDHNI DHE PËRGATITNI VENDIN E INJEKTIMIT

- Pastroni duart me ujë dhe me sapun
- Vendi i injektimit të pastrohet me tupfer alkool për të zvogëluar rrezikun e infeksionit. Lejeni lëkurën të thahet përafërsisht 10 sekonda. Mos e prekni fushën e pastruar para injektimit. Mos fryni në vendin e pastruar të injektimit.
- Vendet e rekomanduara për injektim janë pjesa e përparme e kofshës ose e abdomenit me përjashtim të sipërfaqës 5 centimetra (2 inça) për rreth kërthizës (**Shikoni figurën C**).
- Nëse kujdestari e aplikon injeksionin, mund të përdoret edhe fusha e jashtme e krahut të sipërm. Mos tentoni ti aplikoni vetvetës në krahun e sipërm (**Shikoni figurën C**).
- **Ndryshojeni vendin e injektimit**
  - Injeksioni i barit Actemra çdo herë të aplikohet në vende të ndryshme subkutane të paktën:
    - **Shiringa e mbushur: të paktën 3 cm (1.5 inch) në largësi nga vendi i injektimit të mëparshëm.**
    - **ACTPen: 2.5 cm (1 inch) larg nga sipërfaqja e injektimit për here të fundit.**
- Të mos injektohet në nishane, plagë, mavijosje, ose në lëkurën e tendosur, të skuqur, të fortë ose jointakte.
- Të mos injektohet në vendet ku shtërngohet me rrip.

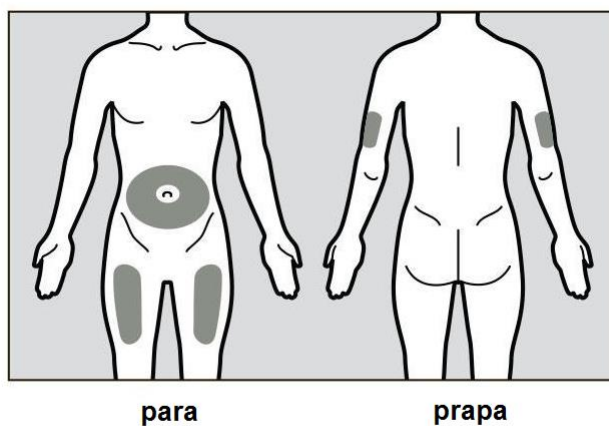


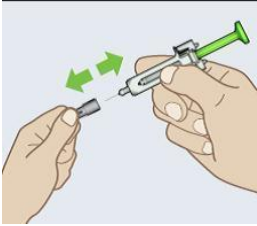
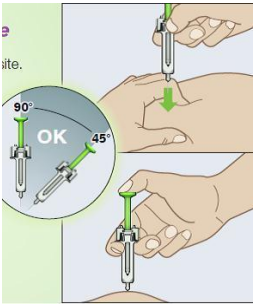



Figura C

#### Përgatitja e vendit të injektimit

- Vendi i injektimit të pastrohet me tupfer me alkool me rrotullime cirkulare dhe lejoni që të thahet në ajër për të zvogëluar mundësinë e manifestimit të infeksionit. **Mos e prekni** fushën e pastruar para injektimit.
- Mos fryni në vendin e pastruar të injektimit.

## 5. ADMINISTRIMI I INJEKSIONIT

### ADMINISTRIMI: ACTEMRA NË SHIRINGË TË MBUSHUR

<p>1. Shiringa e mbushur paraprakisht nuk duhet të tundet. Mënjanoheni kapakun e gjilpërës dhe mbani fort shiringën me njërën dorë. Mos e shtypni pistonin. Pas mënjanimit të kapakut të gjilpërës, injektimi duhet të fillohet brenda 5 minutave për të parandaluar bllokimin e gjilpërës nga tharja në ambient të hapur. Nëse shiringa e mbushur paraprakisht nuk përdoret brenda 5 minutave pas mënjanimit të kapakut të gjilpërës, ju duhet ta vendosni atë në kontejner për gjëra të mprehta dhe duhet të përdorni një shiringë tjetër të mbushur paraprakisht. Asnjëherë mos e ktheni kapakun mbi gjilpërë pasi që atë ta mënjanoni një herë.</p>	
<p>2. Kapeni palën e lëkurës në vendin e injektimit për të krijuar sipërfaqen e injektimit. Futeni gjilpërën me një lëvizje të shpejtë dhe të forte. Gjilpëra mund të futet në këndin mes 45° deri në 90°. Gjilpëra duhet të futet në terësi. Pas vendosjes së shiringës në pozicion, lshojeni lëkurën.</p>	
<p>3. Injektojeni ngadalë barin duke e shtypur lehtësisht pistonin deri në fund. Pasi që pistonin të shkojë në fund, mbajeni pistonin poshtë që të siguroheni se është injektuar e tërë sasia e barit.</p> <p>Hudhjeni shiringën e mbushur paraprakisht në kontejnerin për gjëra të mprehta dhe merreni shiringën e re nëse nuk keni mundur ta shtypni pistonin pas insertimit të gjilpërës.</p>	
<p>4. Mbajeni pistonin e shtypur poshtë derisa ta nxirrni gjilpërën nga vendi i injektimit në të njëjtin kënd që e keni futur.</p>	
<p>5. Lirojeni pistonin, pas nxejrrjes complete të shiringës nga lëkura, duke lejuar mburojën e gjilpërës që ta mbrojë gjilpërën. Hudhjeni shiringën në kontejnerin për gjëra të mprehta.</p>	

<p>Pas injektimit</p> <p>Pas injektimit mund të ketë gjakderdhje të lehtë në vendin e injektimit. Në këtë rast ju mund të bëni presion me pambuk ose me gazë mbi vendin e injektimit.</p> <p>Mos e fërkoni vendin e injektimit.</p> <p>Nëse ka nevojë, ju mund ta mbuloni vendin e injektimit me një fashë të vogël.</p>	
--	--

## ADMINISTRIMI I ACTEMRA ACTPEN

Mbani pen-in e mbushur (ZCTpen) të barit Actemra fortë me një dorë. Me dorën tjetër rrotulloni dhe tërhiqni kapakun e gjelbër (shikoni Figurën D). Kapaku i gjelbër përmban një tub metalik të lirë.

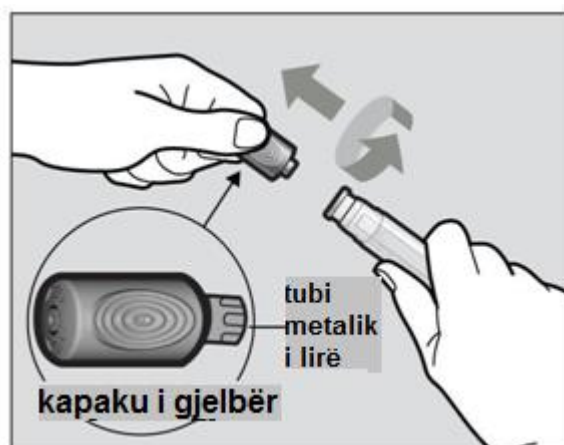
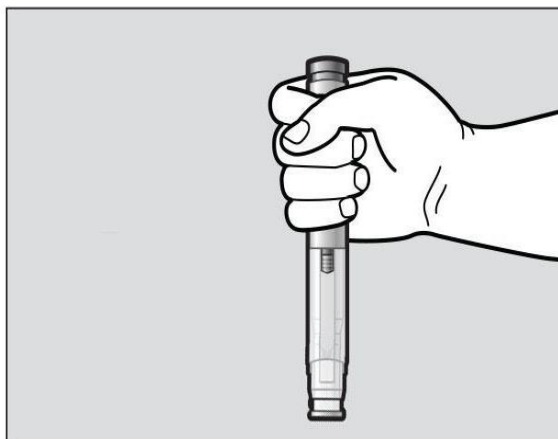


Figura D

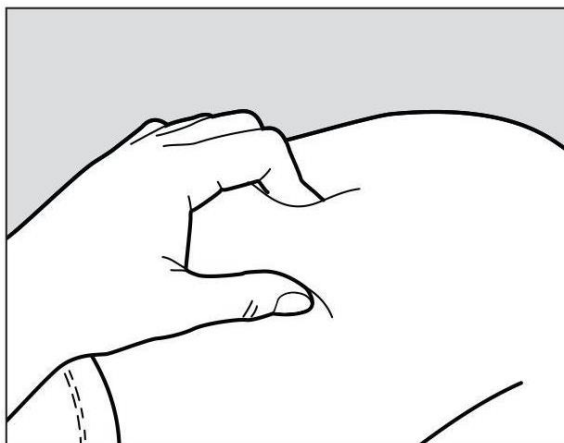
**E rëndësishme: Mos prekni mburojën e gjilpërës e cila ndodhet në majen e penit të mbushur (ACTpen) poshtë zonës së Dritares, për të shmangur lëndimin aksidental nga shpuarja me gjilpërë.**

- Hidhni kapakun e gjelbër në kontejnerin e gjërave të mprehta.
- Pasi të keni larguar kapakun e gjelbër, pen-i i mbushur (ACTpen) është i gatshëm për përdorim. Nëse pen-i i mbushur (ACTpen) nuk përdoret brenda 3 minutash pas largimit të kapakut, pen-i i mbushur (ACTpen) duhet të hidhet në kontejnerin e gjërave të mprehta dhe duhet të përdoret një pen i mbushur (ACTpen) i ri.
- Kurrë mos vëndosni prapë kapakun e gjelbër pasi ta keni larguar një here.
- Qetësisht mbani pen-in e mbushur (ACTpen) në një dorë nga pjesa e sipërme, që të mund të shihni sipërfaqën e dritares së pen-it të mbushur. (Shikoni Figurën E).



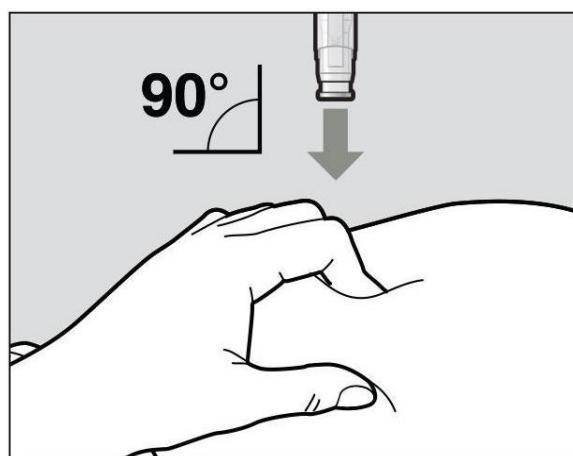
**Figura E**

- Me ndihmën e dorës tjetër lehtësisht kapni një palosje të lëkurës suaj të pastruar që të përfgatitni një vend të fortë të injeksionit (**Shikoni Figurën F**). Për tu aktivizuar në mënyrë të duhur pen-i i mbushur (ACTpen) kërkon një vend të forte të injeksionit.
- Kapja e një palosjeje të lëkurës është me rëndësi për tu siguruar se jeni duke injektuar barin nën lëkurë (në indin yndyror) por jo më thëllë (në muskul). Injeksioni në muskul mund të shkaktoj ndjenjë të pakëndshme.



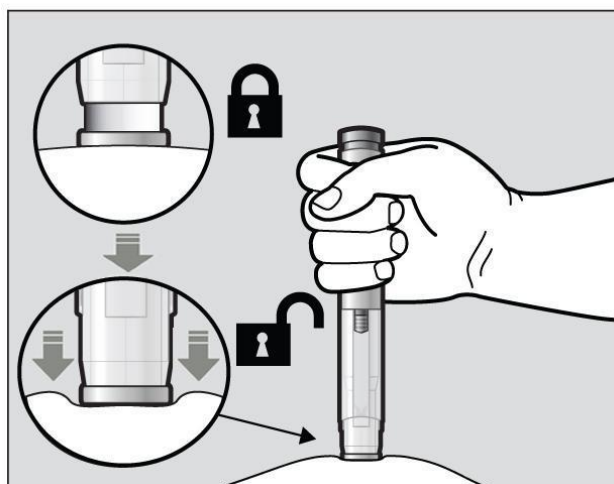
**Figura F**

- Mos shtypni ende butonin e gjelbër të aktivimit.
- Vëndosni mbulesën mbrojtëse të gjilpërës së pen-it të të mbushur (ACTpen) në palosjen e lëkurës suaj në këndin prej 90° (**Shikoni Figurën G**).
- Është me rëndësi të përdorni këndin korrekt për tu siguruar administrimin e barit nën lëkurë (në indin yndyror), përndryshe injeksioni do të shkaktonte dhimbje dhe bari mund të mos veprojë.



**Figura G**

- Për të përdorur pen-in e mbushur (ACTpen), së pari duhet të zhblokoni butonin e gjelbër të aktivizimit.
- Për ta zhblokuar, shtypni fuqishëm pen-in (ACTpen) në palosjen tuaj të lëkurës deri sa mbulesa mbrojtëse e gjilpërës plotësisht futet në të (**Shikoni Figurën H**).

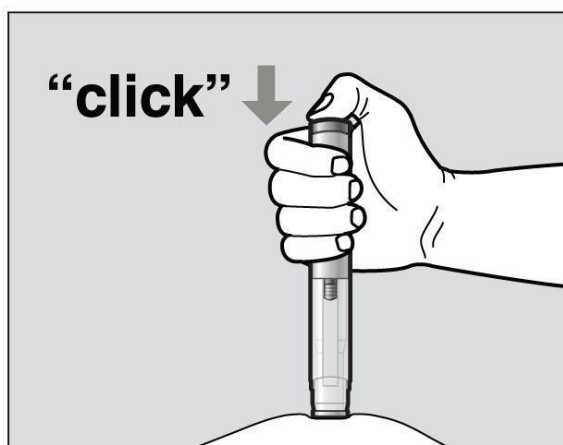


**Figura H**

- Vazhdoni të mbani mbulesën mbrojtëse të gjilpërës të shtypur brenda.
- Nëse nuk e mbani mbulesën mbrojtëse të gjilpërës plotësisht të shtypur në lëkurë, butoni i gjelbër i aktivizimit nuk do të funksionojë.

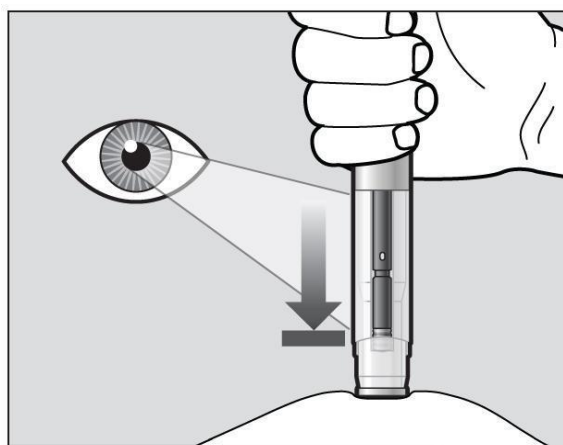
- Vazhdoni të palosni lëkurën duke mbajtur pen-in e mbushur (ATC pen) në vend.
- Shtypni butonin e gjelbër të aktivizimit për të filluar injektimin. Dëgjimi i një zëri “klik” tregon fillimin e injektimit. Mbani të shtypur butonin e gjelbër dhe vazhdoni të mbani pen-in e mbushur.

(ATCpen) i shtypur fuqishëm në lëkurën tuaj (**Shikoni Figurën I**)



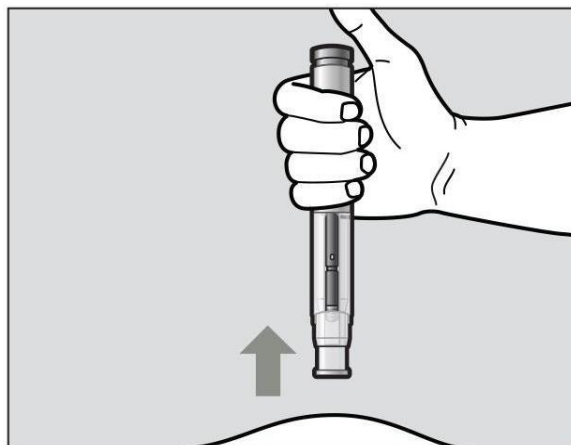
**Figura I**

- Indikatorin ngjyrë vjollce do të lëviz përgjatë sipërfaqës së dritares gjatë injektimit (**Shikoni Figura J**)
- Shikoni indikatorin ngjyrë vjollce derisa të ndalojë së lëvizuri për tu siguruar se tërë doza është injektuar.



**Figura J**

- Injeksioni mund të zgjasë deri në 10 sekonda.
- Gjatë injektimit ju mund të dëgjoni një “klik” për të dytën herë mirëpo duhet të vazhdoni të mbani pen-in e mbushur fortë në lëkurë derisa indikator ngjyrë vjollce të mos lëviz
- Kur indikator ngjyrë vjollce nuk lëviz më, lironi butonin e gjelbër. Ngrini pen-in e mbushur (ACTpen) në këndin 90 ° për të hequr gjilpërën nga lëkura. Mbuaroja e gjilpërës do të lëvizë jashtë dhe të do mbyllet në vend duke mbuluar gjilpërën (**Shikoni Figurën K**).



**Figura K**

- Kontrolloni hapsirën e dritares për të parë që është mbushur me indikator ngjyrë vjollce. (**Shikoni Figurën K**).
- Nëse hapsira e dritarës nuk është mbushur me indikatorin ngjyrë vjollce atëherë:
  - Mbluesa mbrojtëse e gjilpërës mund të mos jetë mbyllur. **Mos prekni** mbulesën e gjilpërës së pen-it të mbushur (ACTpen), sepse mund të shpoheni me gjilpërë. Nëse gjilpëra nuk është e mbuluar, kujdesshëm vendosni pen-in e mbushur (ACTpen) në kontejnerin e gjërave të mprehta për të shmangur ndonjë lëndim nga gjilpëra.
  - Ju mund të mos keni marrë dozën e plotë të barit Actemra . **Mos provoni** të përdorni përsëri pen-in e mbushur (ACTpen). Mos përsëritni injeksionin me një pen- të mbushur tjetër.

#### Pas injektimit

- Mund të ketë pakë gjakderdhje në vendin e injektimit. Mund të vendosni një tupfer pambuku ose garze në vendin e injektimit.
- **Mos fërkoni** vendin e injektimit.
- Nëse është e nevojshme, ju mund të mbuloni vendin e injektimit me një fashë të vogël.

## 6. ELIMINIMI I PAISJES SË BARIT ACTEMRA

- **Mos e rivendosni** kapakun në pajisjen e barit Actemra.



- Hidhni pajisjen e barit Actemra të përdorur, pa kapak, direkt në kontejnerin për gjëra të mprehta
  - **Mos e hidhni (eliminoni) pajisjen në mbeturinat e shtëpiake dhe mos e recikloni atë.**
  - Gjithnjë duhet ta mbani kontejnerin për gjëra të mprehta dhe pajisjen e barit Actemra larg nga vendi ku mund të kenë kontakt fëmijët.

## 7. REGJISTRIMI I INJEKSIONIT TUAJ

### Gjurmueshmëria e produktit medicinal

Me qëllim që të përmirësohet gjurmueshmëria e produkteve medicinale biologjike, emri i mbrojtur dhe numri serik i produktit të administruar duhet të regjistrohet (ose shënohet) qartë në dosjen e pacientit.

### Thirrja për raportim

**Nëse pacienti ka ndonjë efekt anësor duhet të bisedojë me mjekun, me infermierën ose me farmacistin. Këtu përfshihen edhe efektet anësore që nuk janë përmendur në këtë dokument.**

**Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore në mënyrë direkte nëpërmjet sistemit nacional të raportimit në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM). Duke raportuar efekte anësore ju mund të ndihmoni në sigurimin e më shumë informacioneve mbi sigurinë e këtij bari.**

Ju lutemi raportoni efektet e padëshiruara në:

### **Hoffmann La Roche Ltd. Përfaqësia në Kosovë**

Departamentin e Farmakovigilencës në tel: 038 609 217 ose e-mail adresën:  
kosova.drugsafety@roche.com.

Ose raportoni në:

### **AKPPM**

*Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale*

*University Clinic Center n.n. (Q.K.U.K)*

*10000 Prishtinë,*

*Republika e Kosovës*

*Tel: +381 38 512 066*

Udhërrëfyes për Dozim të Actemra (tocilizumab) (IV) për RA, pJIA, sJIA, Sindromën e lirim të citokinave dhe Actemra (tocilizumab) (SC) për RA, GCA, pJIA, dhe sJIA

Internet: <https://akppm.com/>

Për informata të plota mbi të gjitha efektet e padëshiruara ju lutemi shikoni Fletudhëzimin për pacient të barit Actemra , i cili mund të gjendet në web adresën e Agjencisë Europiane të Barnave (EMA, [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

(data e aprovimit nga AKPPM: Shtator 2019)