

UPUTSTVO ZA LEK

Actemra[®], 162 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

tocilizumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Uz ovo uputstvo, dobićete i **Karticu za pacijente**, koja sadrži važne bezbednosne informacije koje morate da znate pre i tokom terapije lekom Actemra.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Actemra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Actemra
3. Kako se primenjuje lek Actemra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Actemra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Actemra i čemu je namenjen

Lek Actemra sadrži aktivnu supstancu tocilizumab, koja je po sastavu protein dobijen iz posebnih imunskih ćelija (monoklonsko antitelo) koje blokiraju dejstvo specifičnog proteina (citokina) pod nazivom interleukin-6. Ovaj protein učestvuje u zapaljenskim procesima u organizmu, pa blokiranje ovog proteina može smanjiti zapaljenje u organizmu. Lek Actemra se koristi za lečenje:

- **odraslih osoba sa umerenim do teškim aktivnim oblikom reumatoidnog artritisa (RA)**, autoimunske bolesti, ukoliko prethodno primenjenom terapijom nije postignut zadovoljavajući odgovor.
- **odraslih osoba sa teškim, aktivnim i progresivnim reumatoidnim artritisom (RA)**, koji prethodno nisu lečeni metotreksatom.

Lek Actemra pomaže da se ublaže simptomi RA kao što su bol i otok u zglobovima i takođe Vam može olakšati obavljanje svakodnevnih poslova. Utvrđeno je da lek Actemra usporava progresiju oštećenja hrskavice i kostiju zglobova nastalih usled bolesti i poboljšava sposobnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti.

Lek Actemra se obično koristi u kombinaciji sa drugim lekom za lečenje RA koji se zove metotreksat. Međutim, lek Actemra može biti primenjen samostalno ukoliko Vaš lekar proceni da metotreksat nije odgovarajuća terapija za Vas.

- **odraslih osoba sa bolešću arterija koja se zove Arteritis džinovskih ćelija (gigantocelularni arteritis, GCA)**, koju izaziva zapaljenje najvećih arterija u telu, naročito onih koje sprovode krv do glave i vrata. Simptomi obuhvataju glavobolju, zamor i bol u vilici. Posledice mogu uključiti moždani udar i slepilo.

Lek Actemra može smanjiti bol i oticanje u arterijama i venama u Vašoj glavi, vratu i rukama.

Arteritis džinovskih ćelija se često leči lekovima koji se zovu steroidi. Obično su efikasni, ali mogu imati neželjene efekte ako se dugo koriste velike doze. Smanjivanje doze steroida može dovesti do pogoršanja simptoma ove bolesti. Dodavanje leka Actemra terapiji znači da se steroidi mogu koristiti kraće vreme, pri čemu je bolest i dalje pod kontrolom.

- **dece i adolescenata, uzrasta 1 godine i starijih, sa aktivnim sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom (sJIA)**, zapaljensko oboljenje koje izaziva bol i oticanje jednog ili više zglobova kao i povišenu telesnu temperaturu i osip.

Lek Actemra se koristi za ublažavanje simptoma sJIA. Može se primenjivati u kombinaciji sa metotreksatom ili samostalno.

- **dece i adolescenata, uzrasta 2 godine i starijih, sa aktivnim poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom (pJIA)**. Ovo je zapaljensko oboljenje koje izaziva bol i otečenost jednog ili više zglobova.

Lek Actemra se koristi za ublažavanje simptoma pJIA. Može se primenjivati u kombinaciji sa metotreksatom ili samostalno.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Actemra

Lek Actemra ne smete primenjivati:

- ukoliko ste Vi ili pedijatrijski pacijent o kom brinete alergični (preosetljivi) na tocilizumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko Vi ili pedijatrijski pacijent o kom brinete imate aktivnu, tešku infekciju.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara. Ne smete primenjivati lek Actemra.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom, ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Actemra.

- Ukoliko Vam se pojave **alergijske reakcije** kao što su stezanje u grudima, zviždanje u grudima, teška vrtoglavica ili ošamućenost, oticanje usana, jezika, lica ili svrab, koprivnjača ili osip kože za vreme ili nakon primene injekcije, **odmah o tome obavestite svog lekara.**
- Ukoliko ste primetili neki od simptoma alergijske reakcije nakon primene leka Actemra, ne smete primenjivati sledeću dozu leka pre nego što obavestite svog lekara i Vaš lekar Vam odobri da primenite sledeću dozu.
- Ukoliko imate bilo kakvu **infekciju**, kratkotrajnu ili dugotrajnu, ili ako često dobijate infekcije. **Odmah obavestite svog lekara** ako se ne osećate dobro. Lek Actemra može da smanji sposobnost Vašeg organizma da odgovori na infekcije i može pogoršati postojeću infekciju ili povećati mogućnost za dobijanje nove infekcije.
- Ukoliko ste imali **tuberkulozu**, recite to svom lekaru. Vaš lekar će prekontrolisati znakove i simptome tuberkuloze pre nego što započne terapiju lekom Actemra. Ukoliko se simptomi tuberkuloze (uporan kašalj, gubitak telesne mase, malaksalost, blago povišena telesna temperatura) ili druga infekcija pojave za vreme ili nakon terapije, **odmah o tome obavestite svog lekara.**
- Ukoliko ste imali **ulceracije na crevima** ili **divertikulitis**, recite to svom lekaru. Simptomi obuhvataju bol u stomaku i neobjašnjive promene u pražnjenju creva, praćene povišenom telesnom temperaturom.
- Ukoliko imate **oboljenje jetre**, recite to svom lekaru. Pre primene leka Actemra, Vaš lekar može zatražiti laboratorijsku analizu krvi kako bi proverio funkciju Vaše jetre.
- **Ukoliko je neki pacijent nedavno vakcinisan**, ili planira da se vakciniše, mora o tome obavestiti svog lekara. Svi pacijenti treba da prime sve potrebne vakcine, pre započinjanja terapije lekom Actemra. Određene vrste vakcina ne smeju se davati dok je pacijent na terapiji lekom Actemra.
- Ukoliko imate **rak**, recite to svom lekaru. Vaš lekar će morati da odluči da li ćete moći da primite lek Actemra.
- Ukoliko imate **kardiovaskularne faktore rizika** kao što su povišen krvni pritisak i povećan nivo holesterola, recite to svom lekaru. Ovi faktori se moraju pratiti tokom terapije lekom Actemra.
- Ukoliko imate umerene do teške poremećaje funkcije bubrega, Vaš lekar će pratiti Vaše stanje.
- Ukoliko imate **uporne glavobolje**.

Vaš lekar će zatražiti laboratorijsku analizu krvi pre početka terapije lekom Actemra, kako bi utvrdio da li imate smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj trombocita ili povećane vrednosti enzima jetre.

Deca i adolescenti

Upotreba supkutane injekcije leka Actemra ne preporučuje se kod dece uzrasta ispod 1 godine. Lek Actemra se ne sme primenjivati kod dece sa sJIA telesne mase manje od 10 kg.

Obavestite lekara ukoliko je dete u prošlosti imalo **sindrom aktivacije makrofaga** (aktivacija i nekontrolisano povećanje broja određenih krvnih ćelija). Vaš lekar će doneti odluku da li se može primeniti lek Actemra.

Drugi lekovi i lek Actemra

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Actemra može uticati na način delovanja pojedinih lekova što može zahtevati prilagođavanje doze ovih lekova. Ukoliko koristite lekove koji sadrže bilo koju od sledećih aktivnih supstanci, obavestite svog lekara:

- metilprednizolon, deksametazon, koriste se za ublažavanje zapaljenja.
- simvastatin ili atorvastatin, koriste se za sniženje nivoa holesterola
- blokatori kalcijumskih kanala (npr. amlodipin), koriste se za lečenje povišenog krvnog pritiska
- teofilin, koristi se za lečenje astme
- varfarin ili fenpropakumon, koriste se za razređivanje krvi
- fenitoin, koristi se za lečenje konvulzija
- ciklosporin, koristi se za supresiju imunskog sistema kod transplantacije organa
- benzodiazepini (npr. temazepam), koriste se za ublažavanje anksioznosti

Usled nedostatka kliničkog iskustva, ne preporučuje se primena leka Actemra u kombinaciji sa drugim biološkim lekovima za lečenje RA, sJIA, pJIA ili GCA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Actemra ne treba koristiti za vreme trudnoće, osim ukoliko je apsolutno neophodno.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Žene u reproduktivnom periodu moraju primenjivati mere efektivne kontracepcije za vreme i do 3 meseca nakon lečenja.

Prestanite sa dojenjem ukoliko treba da primenjujete lek Actemra i obratite se Vašem lekaru. Napravite razmak od najmanje 3 meseca nakon poslednje primene doze leka, pre nego što počnete sa dojenjem. Nije poznato da li lek Actemra prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može izazvati vrtoglavicu. Ako osetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilom i rukovati mašinama.

Lek Actemra sadrži polisorbata

Ovaj lek sadrži 0,18 mg polisorbata 80 u jednom napunjenom injekcionom špricu od 162 mg/0,9 mL, što odgovara količini od 0,2 mg/mL. Polisorbati mogu izazvati alergijske reakcije. Obavestite Vašeg lekara ako Vi ili Vaše dete imate bilo kakve poznate alergije.

3. Kako se primenjuje lek Actemra

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Lečenje treba da bude propisano i započeto od strane lekara specijaliste sa iskustvom u dijagnostikovanju i lečenju RA, sJIA, pJIA ili GCA.

Preporučena doza

Za lečenje odraslih osoba sa RA i GCA preporučena doza je 162 mg (sadržaj 1 napunjenog šprica) primenjena jednom nedeljno.

Deca i adolescenti sa sJIA (uzrasta 1 godine i stariji)

Uobičajena doza leka Actemra zavisi od telesne mase pacijenta.

- Ukoliko je telesna masa pacijenta **manja od 30 kg**: doza iznosi 162 mg (sadržaj 1 napunjenog šprica), jednom svake 2 nedelje
- Ukoliko je telesna masa pacijenta **30 kg ili veća**: doza je 162 mg (sadržaj 1 napunjenog šprica), jednom nedeljno

Deca i adolescenti sa pJIA (uzrasta 2 godine i stariji)

Uobičajena doza leka Actemra zavisi od telesne mase pacijenta.

- Ukoliko je telesna masa pacijenta **manja od 30 kg**: doza iznosi 162 mg (sadržaj 1 napunjenog šprica), **jednom svake 3 nedelje**
- Ukoliko je telesna masa pacijenta **30 kg ili više**: doza je 162 mg (sadržaj 1 napunjenog šprica), **jednom svake 2 nedelje**

Lek Actemra se primenjuje potkožnom injekcijom (supkutano). U početku Vam Vaš lekar ili medicinska sestra mogu primenjivati injekciju leka Actemra. Međutim, Vaš lekar može proceniti da možete samostalno primenjivati injekciju. U tom slučaju, bićete obučeni kako da sami primenite lek Actemra. Roditelji i staratelji će biti obučeni o tome kako da primenjuju lek Actemra pacijentima koji ne mogu sami sebi primeniti injekciju, kao što su deca.

Razgovarajte sa lekarom ako imate bilo kakva pitanja o tome kako da primenite lek sebi ili detetu o kom brinete. Na kraju ovog uputstva naći ćete detaljne "Instrukcije o primeni leka".

Ako ste primenili više leka Actemra nego što treba

Pošto je lek Actemra dostupan u već napunjenom špricu, nije verovatno da ćete primiti preveliku dozu. Međutim, ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte s lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ako odrasla osoba sa RA ili GCA ili dete ili adolescent sa sJIA propusti ili zaboravi da primeni dozu leka Actemra

Veoma je važno da lek Actemra primenjujete tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Vodite računa o primeni sledeće doze.

- Ukoliko propustite dozu leka koju primenjujete jednom nedeljno i ako je od propuštene doze prošlo manje od 7 dana, primenite dozu u narednom terminu prema uobičajenom rasporedu doziranja.
- Ukoliko propustite dozu koju primenjujete jednom svake 2 nedelje i ako je od propuštene doze prošlo manje od 7 dana, primenite dozu leka čim se setite, a sledeću dozu primenite prema uobičajenom rasporedu.
- Ukoliko propustite dozu i ako je od propuštene doze prošlo više od 7 dana ili ako niste sigurni kada treba da primenite lek Actemra, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako dete ili adolescent sa pJIA propusti ili zaboravi da primeni dozu leka Actemra

Veoma je važno da lek Actemra primenjujete tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Vodite računa o primeni sledeće doze.

- Ukoliko propustite dozu i ako je od propuštene doze prošlo manje od 7 dana, primenite dozu leka čim se setite, a sledeću dozu primenite prema uobičajenom rasporedu.
- Ukoliko propustite dozu i ako je od propuštene doze prošlo više od 7 dana ili ako niste sigurni kada trebate da primenite lek Actemra, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Actemra

Nemojte prestati da primenjujete lek Actemra dok to ne odredi Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Neželjena dejstva mogu da se jave nakon 3 meseca i više od primene poslednje doze leka Actemra.

Moguća ozbiljna neželjena dejstva:

Odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Ova neželjena dejstva su česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Alergijske reakcije za vreme i nakon injekcije:

- otežano disanje, stezanje u grudnom košu ili ošamućenost
- osip, svrab, koprivnjača, oticanje usana, jezika i lica

Znaci ozbiljne infekcije:

- povišena telesna temperatura i drhtavica
- pojava plikova u ustima ili na koži
- bol u želucu

Znaci i simptomi toksičnosti za jetru:

Ova neželjena dejstva su retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- umor
- bol u stomaku
- žutica (žuta prebojenost kože ili očiju)

Lista drugih mogućih neželjenih dejstva

Ako primetite neko od navedenih neželjenih dejstava, obavestite svog lekara **što je moguće pre:**

Veoma česta neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- infekcije gornjih disajnih puteva, sa tipičnim simptomima kao što su kašalj, zapeščen nos, curenje iz nosa, bolovi u grlu i glavobolja
- visok nivo masnoća (holesterola) u krvi
- reakcije na mestu primene injekcije.

Česta neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- infekcija pluća (pneumonija)
- herpes zoster
- pojava groznice oko usana (oralni *herpes simplex*), plikovi
- infekcija kože (celulitis) ponekad sa povišenom telesnom temperaturom i drhtavicom
- osip i svrab, koprivnjača
- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti)
- infekcije oka (konjuktivitis)
- glavobolja, vrtoglavica, visok krvni pritisak
- ranice u ustima, bol u želucu
- zadržavanje tečnosti (oticanje) u potkolenicama, povećanje telesne mase
- kašalj, nedostatak vazduha

- smanjen broj belih krvnih zrnaca utvrđen laboratorijskom analizom krvi (neutropenija, leukopenija)
- poremećeni nalazi testova funkcije jetre (povećane vrednosti transaminaza)
- povećana vrednost bilirubina, utvrđeno laboratorijskom analizom krvi
- smanjena vrednost fibrinogena u krvi (proteina koji učestvuje u zgrušavanju krvi).

Povremena neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- divertikulitis (povišena telesna temperatura, mučnina, proliv, zatvor, bol u želucu)
- crvene, otečene površine u ustima
- povišena vrednost masnoće (trigliceridi) u krvi
- čir na želucu
- kamen u bubregu
- smanjena aktivnost štitaste žlezde

Retka neželjena dejstva

Mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- Stevens-Johnson-ov sindrom (kožni osip, koji može dovesti do teških plikova i ljuštenja kože)
- smrtonosne alergijske reakcije (anafilaksa)
- zapaljenje jetre (hepatitis), žutica

Veoma retka neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek

- mali broj belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica u laboratorijskim analizama krvi
- slabost jetre

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata sa sJIA ili pJIA

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata sa sJIA i pJIA su generalno slična onima kod odraslih. Pojedina neželjena dejstva su češće zapažena kod dece i adolescenata: zapaljenje nosa i grla, glavobolja, mučnina i manji broj belih krvnih zrnaca.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Actemra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Actemra nakon isteka roka upotrebe naznačenog na napunjenom injekcionom špricu i na spoljašnjem pakovanju leka. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nemojte koristiti ovaj lek ako je zamućen ili sadrži čestice, ima drugu boju osim bezbojne do blago žućkaste, ili je bilo koji deo napunjenog šprica oštećen.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Kada se izvadi iz frižidera, napunjeni injekcioni špric se može čuvati najviše 2 nedelje na temperaturi do 30°C

Napunjene injekcione špriceve čuvati u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Ne mućkati napunjeni injekcioni špric. Nakon uklanjanja poklopca, injekcija se mora primeniti u roku od 5 minuta, kako bi se sprečilo isušivanje leka i blokiranje igle. Ukoliko se napunjeni injekcioni špric ne upotrebi u roku od 5 minuta od uklanjanja poklopca, isti se mora odbaciti u kontejner otporan na oštećenja i mora se primeniti novi napunjeni injekcioni špric.

Ukoliko nakon uvlačenja igle, ne možete da pritisnete klip, ovaj napunjeni injekcioni špric morate odložiti u kontejner otporan na oštećenja i primeniti novi napunjeni injekcioni špric.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Actemra

- Aktivna supstanca je tocilizumab.
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 162 mg tocilizumaba u 0,9 mL rastvora za injekciju.
- Pomoćne supstance su: L-histidin; L-histidin-hidrohlorid, monohidrat; L-arginin-hidrohlorid; L-metionin; polisorbit 80 i voda za injekcije (pogledajte odeljak 2 „Lek Actemra sadrži polisorbit”).

Kako izgleda lek Actemra i sadržaj pakovanja

Lek Actemra je rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu. Rastvor je bezbojan do slabo žućkast.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric koji sadrži 162 mg tocilizumaba u 0,9 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kartonskoj kutiji se nalaze 4 napunjena injekciona šprica, u kartonskom ležištu, i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ROCHE DOO BEOGRAD
Vladimira Popovića 8a,
Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.
Wurmísweg, Kaiseraugst, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini Rp.

Broj i datum dozvole:

003153289 2024 od 30.10.2025.

Šta treba da znate da biste bezbedno koristili lek Actemra u vidu napunjenog injekcionog šprica

Važno je da pročitate, razumete i sledite ova uputstva, da bi Vi ili Vaš negovatelj pravilno primenjivali lek Actemra u napunjenom injekcionom špricu. Ova uputstva ne predstavljaju zamenu za obuku koju će Vam pružiti zdravstveni radnik. Zdravstveni radnik će Vam pokazati kako da pripremite i pravilno primenite injekciju pre nego što prvi put samostalno primenite lek Actemra u napunjenom injekcionom špricu. Obratite se zdravstvenom radniku u vezi sa svim mogućim pitanjima. Nemojte pokušavati da samostalno primenite injekciju sve dok ne budete sigurni da razumete kako se koristi lek Actemra u napunjenom injekcionom špricu.

Molim Vas takođe pročitajte Uputstvo za lek koje je priloženo uz lek Actemra napunjen injekcioni špic koje sadrži najvažnije informacije koje treba da znate o ovom leku. Važno je da ostanete pod nadzorom lekara dok traje lečenje lekom Actemra.

Važne informacije

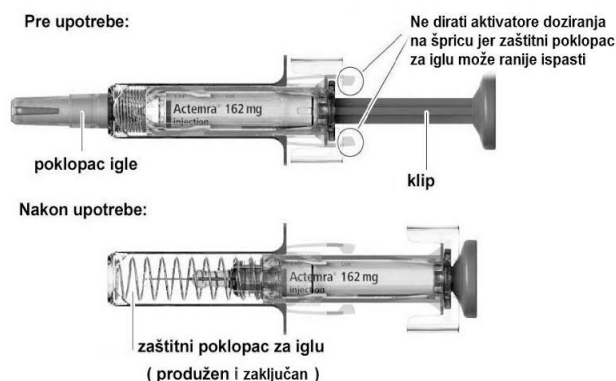
- Nemojte koristiti lek ukoliko špic izgleda oštećeno.
- Nemojte koristiti lek ako je zamućen, izmenjene boje ili sadrži čestice.
- Nemojte pokušavati da rastavite špic ni u jednom trenutku .
- Ne uklanjajte zatvarač za iglu sve dok niste spremni za primenu injekcije.
- Nemojte primenjivati injekciju preko odeće koja prekriva kožu.
- Nikada nemojte koristiti već korišćen špic.
- Nemojte dodirivati okidače za ubrizgavanje (aktivatore doziranja) na špicu jer se špic može oštetiti.

Čuvanje

Lek Actemra u napunjenom injekcionom špricu i ostale lekove čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Napunjen injekcioni špic uvek čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Kada se izvadi iz frižidera, napunjeni injekcioni špic se može čuvati tokom ukupnog perioda od najviše 2 nedelje na temperaturi jednakoj ili nižoj od 30°C, ali ne van originalnog datuma isteka roka upotrebe („Važi do”). Obeležite odgovarajući datum na kutiji. Napunjeni injekcioni špic uvek čuvati u spoljašnjem pakovanju (kartonska kutija). Čuvati zaštićeno od zamrzavanja i svetlosti. Špic čuvati od vlage.

Lek ACTEMRA Delovi fabrički napunjenog injekcionog šprica



Za primenu injekcije biće Vam potrebno sledeće:

U sastavu pakovanja:

- Napunjen injekcioni špric

Ne ulazi u sastav pakovanja:

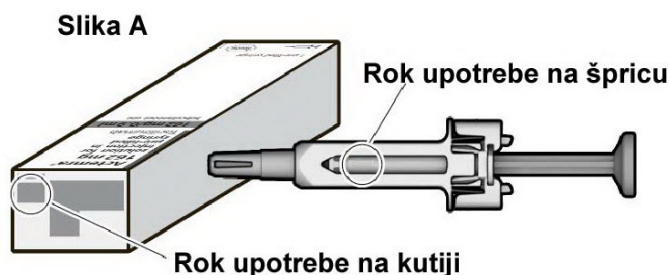
- Tupfer natopljen alkoholom
- Sterilna vata ili gaza
- Kontejner otporan na oštećenja ili kontejner za oštre predmete, za bezbedno odlaganje zaštitnika za iglu i upotrebljenog šprica

Mesto za pripremu potrebnih stvari:

- Pronađite dobro osvetljenu, čistu, ravnu površinu kao što je sto

Korak 1. Vizuelno proverite napunjen špric

- Izvadite kutiju sa napunjenim špricom iz frižidera i otvorite kutiju. Ne dodirujte okidače na špricu, jer se špric može oštetiti.
- Izvadite špric iz kutije i vizuelno proverite špric, kao i lek u špricu. Ovo je važno da bi bili sigurni da su špric i lek bezbedni za upotrebu.
- Na kutiji i napunjenom špricu proverite rok upotrebe leka (Videti sliku A) da bi se uverili da nije istekao rok. Nemojte koristiti napunjen špric ako je istekao rok upotrebe. Ovo je važno da bi bili sigurni da su špric i lek bezbedni za upotrebu.



Odložite špric i nemojte ga koristiti:

- ako je rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu mutan
- ako rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sadrži čestice
- ako rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu nije bezbojan ili blago žućkaste boje
- ako bilo koji deo šprica izgleda oštećeno

Korak 2. Ostavite da napunjen špric dostigne sobnu temperaturu

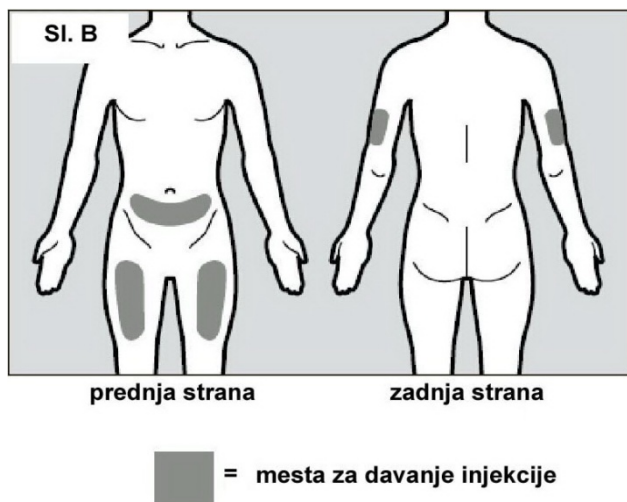
- Ne uklanjajte poklopac za iglu na špricu do koraka 5. Prerano uklanjanje poklopca može uzrokovati isušivanje leka i blokirati iglu.
- Stavite špric na čistu, ravnu površinu i ostavite da se zagreje na sobnoj temperaturi (18°C - 28°C) tokom 25-30 minuta. Ukoliko se špric ne zagreje, primena injekcije može biti neugodna ili će biti teško pritisnuti klip šprica.
- Ne zagrevajte špric na drugi način.

Korak 3. Pranje ruku

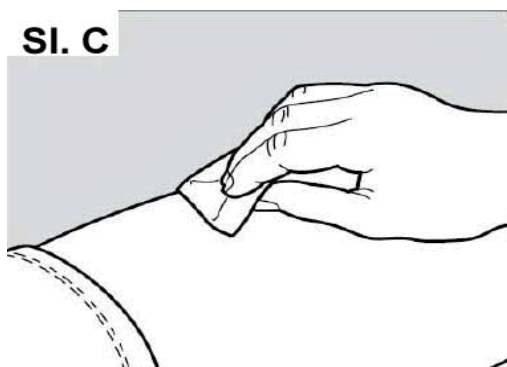
- Operite ruke sapunom i vodom.

Korak 4. Izaberite i pripremite mesto za davanje injekcije

- Preporučena mesta za primenu injekcije su prednja i središnja strana butina i donji deo stomaka ispod pupka, osim oblasti od 5 cm direktno oko pupka (videti sliku B).
- Ukoliko Vam Vaš negovatelj daje injekciju, može se primeniti i u spoljašnju oblast gornjeg dela ruku (videti sliku B).



- Uvek koristite različito mesto kada sebi dajete injekciju, najmanje 3 cm udaljeno od mesta na kom ste prethodni put primenili injekciju.
- Nemojte primenjivati injekciju na mesta koja mogu biti iritirana kaišem ili pojasom. Ne primenjujte injekciju u mladeže, ožiljke, modrice, ili osetljive, crvene, tvrde i oštećene delove kože.
- Prebrišite oblast koju ste odabrali za primenu akoholom (videti sliku C), da bi smanjili mogućnost infekcije.

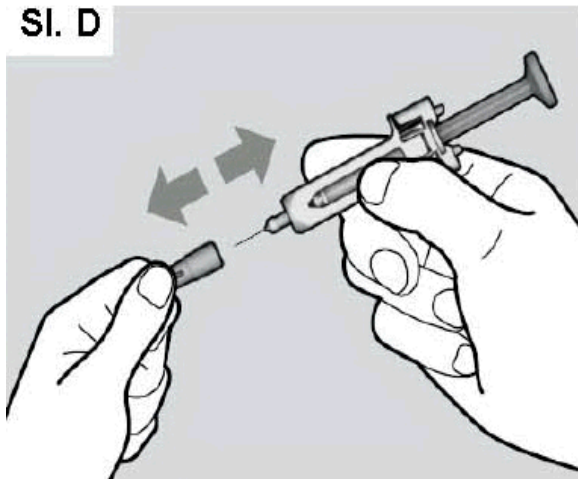


- Pustite kožu da se osuši približno 10 sekundi
- Pre primene injekcije nemojte dodirivati očišćenu oblast. Nemojte rashlađivati ili duvati u očišćeno mesto.

Korak 5. Ukloniti poklopac za iglu

- Nemojte držati špric za klip dok skidate poklopac za iglu.
- Jednom rukom čvrsto držite zaštitnik za iglu, a drugom rukom skinite poklopac za iglu (videti sliku D). Ako ne možete pomeriti poklopac za iglu, potražite pomoć svog negovatelja ili lekara.

Sl. D



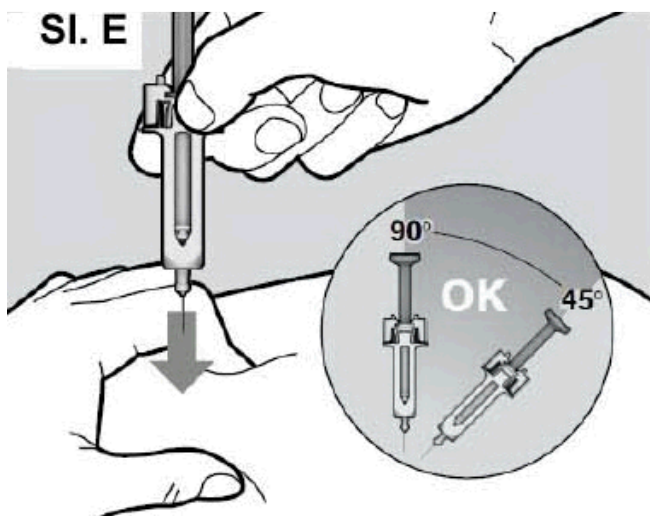
- Nemojte dodirivati iglu i ne dozvolite kontakt igle sa bilo kakvom površinom.
- U napunjenom injekcijskom špricu može biti prisutan mali mehurić vazduha. Nije ga potrebno uklanjati.
- Možda ćete primetiti kap tečnosti na kraju igle. To je normalna pojava.
- Odbacite poklopac za iglu u kontejner otporan na oštećenja ili kontejner za oštre predmete.

UPOZORENJE: Nakon uklanjanja poklopca za iglu, špric mora odmah biti upotrebljen.

- Ukoliko špric ne bude upotrebljen u roku od 5 minuta od uklanjanja poklopca, mora se odbaciti u medicinski kontejner otporan na oštećenja i upotrebiti novi špric. Ukoliko je poklopac za iglu uklonjen duže od 5 minuta, primenjivanje injekcije može biti otežano usled isušivanja leka i blokiranja igle.
- Nikada ne nameštajte ponovo poklopac na iglu.

Korak 6. Davanje injekcije

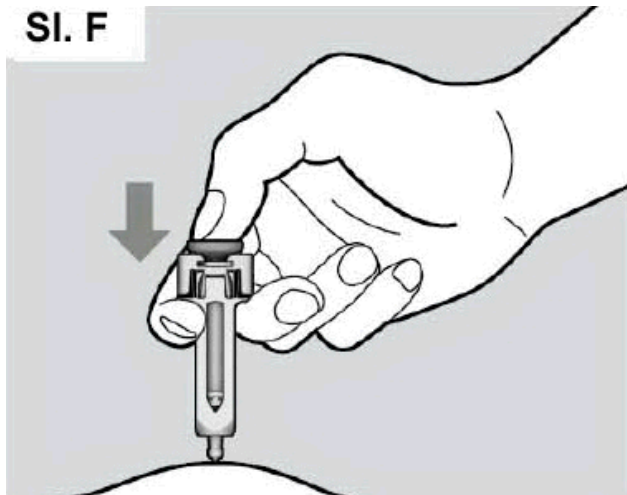
- Držite špric opuštenu u jednoj ruci.
- Da biste bili sigurni da igla pravilno ulazi pod kožu, slobodnom rukom uhvatite nabor kože (uštinite deo kože) na očišćenom mestu. Važno je da uhvatite nabor kože, kako bi injekciju primenili potkožno (u masno tkivo), ali ne dublje (u mišić). Primena u mišić može biti neprijatna.
- Nemojte držati ili pritiskati klip dok ubadate iglu u kožu.
- Iglu u potpunosti zabodite u deo uštinute kože, pod uglom između 45° i 90°, brzim i odlučnim potezom (vidite sliku E).



Važno je odrediti odgovarajući ugao da bi bili sigurni da je lek dospeo pod kožu (u masno tkivo), jer će u suprotnom primena injekcije biti bolna, a moguće je da lek neće postići zadovoljavajući odgovor.

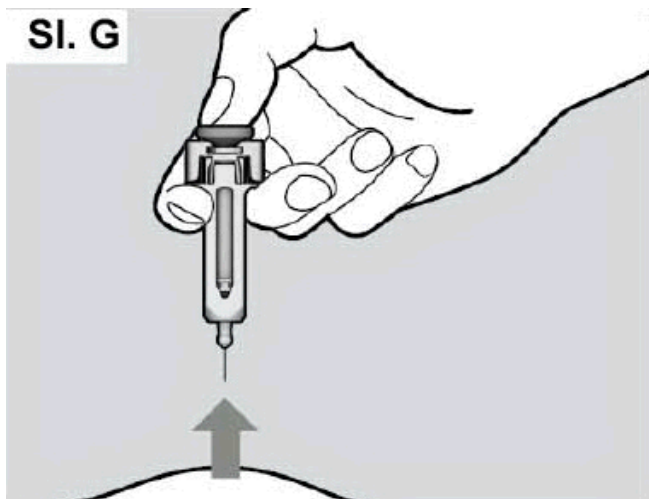
- Držite špric u tom položaju i pustite uštinutu kožu.
- Sporo ubrizgajte celu količinu leka laganim pritiskom na klip, do kraja (videti sliku F).
- Morate pritisnuti do kraja klip da biste bili sigurni da ste primenili celu dozu leka i da su okidači u potpunosti gurnuti u stranu. Ako klip šprica nije u potpunosti pritisnut, zaštitnik za iglu se neće pomeriti dovoljno da pokrije iglu kad je izvadite iz kože. Ako igla nije zaštićena, nastavite pažljivo i odložite špric u kontejner otporan na oštećenja, da bi izbegli povredu iglom.

SI. F

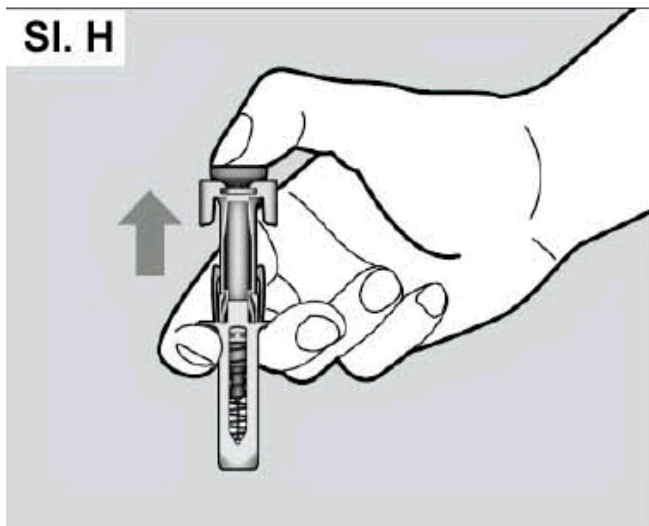


- Kada je klip do kraja potisnut, nastavite sa pritiskom, da bi bili sigurni da ste ubrizgali celu količinu leka pre nego što izvadite iglu iz kože.
- Nastavite sa pritiskom na klip dok vadite iglu iz kože pod istim uglom pod kojim ste je uboli u kožu. (videti sliku G)
- Ukoliko nakon uvlačenja igle, ne možete pritisnuti klip, ovaj napunjeni injekcioni špric morate odbaciti u kontejner otporan na oštećenja i primeniti novi napunjeni injekcioni špric (počinjući ponovo od koraka 2). Ukoliko i dalje imate poteškoća, trebalo bi da se konsultujete sa svojim lekarom.

SI. G



- Kada iglu u potpunosti izvadite iz kože, možete pustiti klip šprica, kako bi se omogućilo da zaštitnik za iglu prekrije iglu (videti sliku H).



- Ukoliko se pojave kapi krvi na mestu primene injekcije, pritisnite parče sterilne vate ili gaze na to mesto, približno 10 sekundi.
- Nemojte trljati mesto na kom ste primenili injekciju.

Korak 7. Odlaganje šprica

- Nemojte pokušavati da vratite poklopac na špric
- Odbacite upotrebljen špric u kontejner otporan na oštećenja ili kontejner za oštre predmete. Pitajte svog lekara ili farmaceuta za informaciju o tome gde možete da nabavite kontejner za oštre predmete ili druge vrste kontejnera otporne na oštećenja koje možete koristiti za bezbedno odlaganje upotrebljenih špriceva, ukoliko već nemate takav (videti sliku I).



Pitajte zdravstvenog radnika za uputstvo o propisnom odlaganju upotrebljenih špriceva. Moguće je da postoje lokalni ili državni propisi o načinu odlaganja upotrebljenih špriceva.

Nemojte bacati upotrebljene špriceve ili kontejner otporan na oštećenja u smeće iz domaćinstva i nemojte ih reciklirati.

- Odložite kontejner sa otpadom prema uputstvu koje ste dobili od zdravstvenog radnika ili farmaceuta.
- Uvek držite kontejner van vidokruga i domašaja dece.

Saveti za pacijenta u vezi sa reakcijama preosetljivosti (u slučaju teških reakcija poznata kao anafilaksa)

Ukoliko se kod Vas pojave simptomi koji, između ostalog uključuju, kožni osip, svrab, jezu, otok lica, usana, jezika i grla, bolove u grudima, zviždanje u grudima, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavicu i nesvesticu, bilo kada tokom ili nakon primanja injekcije leka Actemra, odmah potražite lekarsku pomoć.

Saveti za pacijenta u vezi sa ranim prepoznavanjem i lečenjem simptoma, radi smanjenja rizika od ozbiljne infekcije:

Budite oprezni ukoliko primetite prve znake infekcije:

- bolove u telu, povišenu telesnu temperaturu, jezu
- kašalj, nelagodnost u grudima/stezanje, nedostatak vazduha
- crvenilo, osećaj toplote, neuobičajeno oticanje kože ili zglobova
- bol u stomaku/osetljivost stomaka na dodir i/ili promene u pražnjenju creva

Bez odlaganja pozovite lekara i potražite medicinsku pomoć ukoliko mislite da je došlo do infekcije.

Ukoliko imate nedoumice i dodatna pitanja u vezi sa primenom napunjenog injekcionog šprica, kontaktirajte svog lekara ili farmaceuta radi pomoći.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 003153289 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 30.12.2025.