

KULLANMA TALİMATI

ACTEMRA 80 mg/4 mL I.V. infüzyonluk çözelti konsantresi içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda 80 mg tosilizumab
- **Yardımcı madde(ler):** Sukroz, polisorbata 80, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTEMRA nedir ve ne için kullanılır?

- ACTEMRA infüzyonluk çözelti konsantresi, 4 mL'lik çözeltide 80 mg tosilizumab (20 mg/mL) içeren, butil kauçuk tıpalı, tek kullanımlık flakon şeklinde bulunmaktadır. Çözelti, berrak ila opalesan, renksiz ila açık sarı renktedir.
- ACTEMRA, 10 mL'lik 1 ve 4 adet cam flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.
- ACTEMRA etkin madde olarak, interlökin-6 adı verilen bir tür proteinin (sitokin) etkilerini bloke eden bir monoklonal antikor olan tosilizumab'ı içerir. Sitokin vücutta iltihaplanmaların oluşmasında rol oynar ve bloke olması, bu iltihaplanmaların azalmasına yardımcı olur.
- ACTEMRA önceki tedavilerinden fayda görmemiş olan yetişkin hastalarda, vücudun kendi bağışıklık sisteminin oluşturduğu (otoimmün) bir hastalık olan, orta ila şiddetli romatoid artrit tedavisinde kullanılır. ACTEMRA eklemlerdeki ağrı ve şişlik gibi belirtilerin azalmasına yardımcı olur ve ayrıca günlük işlerinizdeki performansınızı artırır.

- ACTEMRA genellikle metotreksat ile birlikte kullanılır. Ancak doktorunuz metotreksatın uygun olmadığını düşünüyorsa, ACTEMRA'yı tek başına da kullanabilirsiniz.

2. ACTEMRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTEMRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ACTEMRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İnfüzyon sırasında veya sonrasında; göğüste daralma, hırıltı, şiddetli baş dönmesi veya sersemleme, dudakların şişmesi ve deri döküntüsü gibi **alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız hemen doktorunuza haber veriniz.**
- Kısa süreli veya uzun süreli **herhangi bir türde enfeksiyonunuz varsa** veya sık olarak enfeksiyon kapıyorsanız. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen doktorunuza haber veriniz. ACTEMRA vücudunuzun enfeksiyonlara cevap verme kabiliyetini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonu kötüleştirebilir veya yeni enfeksiyon kapma olasılığınızı artırabilir.
- Tüberküloz geçirdiyseniz doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanmadan önce doktorunuz tüberküloz belirtilerini gösterip göstermediğinizi araştırabilir.
- Barsakta ülser veya divertikülit (barsakta bulunabilen divertiküllerin iltihabı) varsa doktorunuza söylemeniz gerekir. Belirtiler, karın ağrısı ve barsak alışkanlıklarınızda ateşle birlikte seyreden değişiklikler olabilir.
- **Karaciğer hastalığınız varsa** doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanmadan önce doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı inceleyebilir.
- **Aşı olmayı planlıyorsanız veya yakın zamanda aşı olduysanız** doktorunuza söylemelisiniz. ACTEMRA alırken bazı türdeki aşılar yapılmamalıdır.
- Kanser hastasıysanız, doktorunuza söylemeniz gerekir. Doktorunuz ACTEMRA kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- Kan basıncınızda ve kolesterol seviyenizde artma gibi kalple ilgili risk faktörleriniz varsa doktorunuza söylemeniz gerekir. ACTEMRA kullanırken bu faktörlerin izlenmesi gerekebilir.
- Böbrek fonksiyonlarınızda orta ila ciddi derecede sorunlarınız varsa, doktorunuz sizi gözlem altında tutacaktır.
- ACTEMRA uygulamaya başlamadan önce, beyaz kan hücre sayınızda veya trombosit sayınızda düşüş, karaciğer enzimlerinde artış olup olmadığına bakmak için doktorunuz size kan testi yapacaktır

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

ACTEMRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTEMRA kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz, hamile kalma olasılığınız veya niyetiniz varsa doktorunuzla konuşunuz.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların, tedavi süresince ve tedavinin bitiminden 6 ay sonrasına kadar etkili doğum kontrolü uygulamaları gerekmektedir.
- Açık bir şekilde gerekli olmadığı sürece ACTEMRA hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ACTEMRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Emziriyorsanız ACTEMRA ile tedaviye başlamadan önce emzirmeyi kesmelisiniz.
- Emzirmeye başlamadan önce, ACTEMRA ile son tedavinizin üzerinden en az 3 ay geçmiş olmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ACTEMRA'nın araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, yaygın bir yan etki olan baş dönmesi şikayetiniz varsa, araç veya makine kullanmamalısınız.

ACTEMRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 1200 mg olan maksimum dozunda 26.55 mg sodyum (400 mg flakon başına 8.85 mg sodyum) içermektedir. Bu sebeple kontrollü sodyum diyetindeki hastalar tarafından dikkat edilmelidir. Bu ilacın 1025 mg'lık dozundan düşük olan dozlar, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Atorvastatin, kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır.
- Kalsiyum kanal blokerleri (örn. amlodipin), kan basıncını düşürmek için kullanılır.
- Teofilin, astım tedavisinde kullanılır.
- Warfarin, kanı pıhtılaştırmak için kullanılır.
- Fenitoin, kas kasılmalarını tedavi etmek için kullanılır.
- Siklosporin, organ nakli sırasında bağışıklık sisteminizin baskılanması için kullanılır.
- Benzodiazepinler (örn. temazepam), kaygı durumlarının tedavisinde kullanılır.

ACTEMRA'nın RA tedavisinde kullanılan diğer biyolojik ilaçlar ile kullanılması, yetersiz klinik deneyim nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

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

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı

Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlik çağındakilerde ACTEMRA kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

65 yaşın üzerindeki hastalara, diğer yetişkin hastalara verilen dozun aynısı verilebilir.

3. ACTEMRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- ACTEMRA, 4 haftada bir, serum seti ile damarlarınızdan birine (intravenöz infüzyon) bir saat süreyle verilir.
- Seyreltme işlemi sonrasında ACTEMRA, bir doktor veya hemşire tarafından uygulanır. ACTEMRA kullanırken ve kullandıktan sonra bir doktor veya hemşire tarafından izleneceksiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACTEMRA'nın çocuklardaki güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir, bu nedenle kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliğiniz varsa özel bir kullanım söz konusu değildir.

Orta ila ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ACTEMRA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTEMRA kullandıysanız

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

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

ACTEMRA kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACTEMRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ACTEMRA tedavisini kesmemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

ACTEMRA ile görülmesi muhtemel ciddi yan etkiler, ciddi enfeksiyonlar, alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite) ve bir adet, karaciğer yetmezliği ile sonuçlanan karaciğer damarlarında tıkanma vakasıdır. Eğer, infüzyon sırasında veya sonrasında alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk veya sersemleme, döküntü, kaşıntı, kurdeşen, dudakların şişmesi) yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Eğer bir enfeksiyon geçiriyorsanız (ateş ve titreme, ağız ve deride kabarcıklar, mide ağrısı, inatçı baş ağrıları) hemen doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıda verilen yakınmalar aşağıdaki yan etkilerin işareti olabilir, bunların tümü ACTEMRA ile yapılan klinik çalışmalarda gözlenmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Öksürük ve üşütme gibi üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Uçuklar (oral herpes simpleks)
- Kabarcıklar
- Zona (herpes zoster)
- Ateş ve titreme ile birlikte seyreden cilt enfeksiyonları
- Lökosit sayısında düşüş (kan testinde ortaya çıkar) (nötropeni, lökopeni)
- Kolesterol düzeyinin yükselmesi

- Baş ağrısı
 - Baş dönmesi
 - Yüksek kan basıncı
 - Ağızda ülser
 - Mide ağrısı
 - Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (transaminaz adı verilen enzimlerde artış)
 - Döküntü
 - Kaşıntı
 - Gözde enfeksiyon (konjonktivit)
 - Ciddi alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite)*
- *: *pazarlama sonrası dönemde bildirilmiştir.*

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

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

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

5. ACTEMRA'nın Saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACTEMRA'yı kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ACTEMRA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Eski Büyükdere Asfaltı No:17/A, 34398 Maslak/İstanbul

Üretici: Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Utsunomiya-city, Japonya

Bu kullanma talimatı 12/03/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulamadan önceki seyreltme talimatları

Parenteral ilaçlar, uygulanmadan önce partikül madde veya renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir. Sadece berrak ila opalesan, renksiz ila açık sarı renkte olan ve görünür partikül bulunmayan çözeltiler ile infüzyon yapılabilir.

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

ACTEMRA tek kullanımlıktır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.