

Avtozma[®] (tocilizumab)

Doseringsguide och administreringsanvisningar

Avtozma[®] (tocilizumab) intravenös (i.v.) och subkutan (s.c.) formulering

Vägledning för sjukvårdspersonal om dosberedning och administrering av Avtozma till patienter med:

Reumatoid artrit (RA) (i.v. eller s.c.)

Jättecellsarterit (GCA) (s.c.)

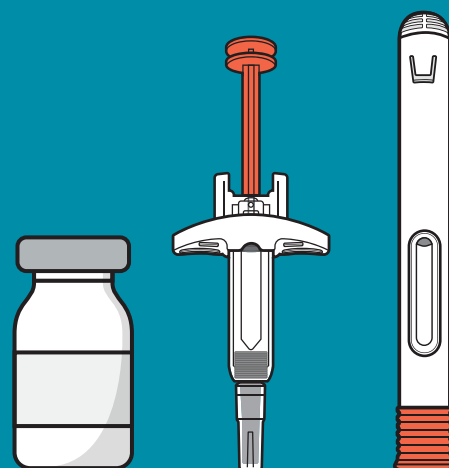
Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) (i.v. eller s.c.)

Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) (i.v. eller s.c.)

Kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS) (i.v.)

Behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna som får systemiska kortikosteroider och som kräver kompletterande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation (i.v.)

Version: 1.0 / 07 2025



Denna "Doseringsguide och administreringsanvisningar" tillhandahålls av Celltrion Sweden AB och är ett krav för marknads-godkännandet av Avtozma. Den innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver veta vid administrering av Avtozma.

Denna "Doseringsguide och administreringsanvisningar" ska läsas tillsammans med broschyrerna "Broschyr för hälso-och sjukvårdspersonal" och "Viktig säkerhetsinformation för patienter" för Avtozma (tillgängliga online på www.fass.se) samt "Avtozma bipacksedel/produktresumé" tillgängliga via Läke-medelsverkets Läke-medelsfakta (www.lakemedelsverket.se > sök Läke-medelsfakta).

Läs dessa material med information noga innan du administrerar produkten eftersom de innehåller viktig information om Avtozma.

Indikationer och användning Avtozma Intravenös (i.v.)

Avtozma 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Avtozma, i kombination med metotrexat, är indicerat för:

- Behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- Behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna som antingen inte har haft tillräcklig effekt eller som inte har tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Avtozma ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Avtozma är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. Avtozma kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

Avtozma i kombination med metotrexat är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat. Avtozma kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Avtozma är indicerat för behandling av kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome) hos vuxna och barn från 2 års ålder.

Avtozma är indicerat för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna som får systemiska kortikosteroider och som kräver kompletterande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation.

Avtozma Subkutan (s.c.)

Avtozma 162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Avtozma, i kombination med metotrexat, är indicerat för:

- behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Avtozma ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Avtozma har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

Avtozma är indicerat för behandling av jättecellsartrit (Giant Cell Arteritis, GCA) hos vuxna patienter.

Avtozma är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 1 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. Avtozma kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

Avtozma, i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat. Avtozma kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Avtozma 162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Avtozma, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för:

- behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor- (TNF)- hämmare.

Hos dessa patienter kan Avtozma ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Avtozma är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 12 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider.

Avtozma kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

Avtozma, i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 12 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat.

Avtozma kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Avtozma är indicerat för behandling av jättecellsartrit (Giant Cell Arteritis, GCA) hos vuxna patienter.

Subkutan beredning av tocilizumab administreras med en förfylld injektionspenna för engångsbruk. Behandling ska initieras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnosticera och behandla RA, sJIA, pJIA och/eller GCA.

Allmän information

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas för att behandla patienter under 12 års ålder eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion, på grund av ett tunnare lager av subkutan vävnad.

Första injektionen ska ges i närvaro av kvalificerad sjukvårdspersonal. En patient eller förälder/vårdnadshavare kan injicera Avtozma själv endast om läkaren bedömer att det är lämpligt och patienten eller förälder/vårdnadshavare godkänner medicinsk uppföljning efter behov och har utbildats i korrekt injektionsteknik.

Patienter som övergår från intravenös till subkutan administrering av tocilizumab bör ta sin första subkutana dos vid tidpunkten för nästa schemalagda intravenösa dos i närvaro av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Alla patienter som behandlas med Avtozma ska få ett särskilt patientkort.

Patientens eller förälderns/vårdnadshavarens förmåga att själv använda subkutan Avtozma hemma bör bedömas.

Innan behandling med Avtozma påbörjas

- Det är viktigt att du går igenom den grundläggande checklistan som finns under "Generella rekommendationer" i "Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal" med respektive patient och/eller förälder/vårdnadshavare till patienten.
- Avsätt tillräckligt med tid för att diskutera eventuella frågor som din patient och/eller patientens förälder/vårdnadshavare kan ha.
- Innan Avtozma-behandlingen påbörjas är det viktigt att du går igenom den information som finns i broschyren "Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal" för Avtozma® (tocilizumab) intravenös (i.v.) och subkutan (s.c.) beredning och patientbroschyren "Viktig säkerhetsinformation för patienter" med varje patient och/eller patientens förälder/vårdnadshavare. Detta kommer att hjälpa dem att förstå vad de kan förvänta sig av behandling med Avtozma.

Avtozma Patientkort, Patientbroschyren och annan information kan begäras från företaget. Om du har några frågor eller funderingar kontakta Celltrion Sweden AB via e-post: contact_se@celltrionhc.com

För fullständig information, se produktresumé och bipacksedel, som finns tillgängliga på Läkemedelsverkets Läkemedelsfakta (www.lakemedelsverket.se > Sök Läkemedelsfakta).

Intravenös (i.v.) administrering av Avtozma med infusion

Den här vägledningen beskriver Avtozma-infusionsprocessen i 6 steg

1. Väg patienten och beräkna dosen av Avtozma

Dosen av Avtozma beräknas baserat på patientens vikt och indikation de behandlas för. Behandlingsfrekvensen varierar beroende på indikation. Bekräfta patientens vikt och indikation och leta reda på den i tabellerna (som finns på kommande sidor) för att få fram motsvarande dos och rekommenderad kombination med injektionsflaskor.

Om patientens dos beräknades före infusionsdagen, väg patienten för att försäkra dig om att vikten inte har förändrats sedan den ursprungliga beräkningen så att en dosändring bör ske. Om patientens vikt har ökat eller minskat, kontakta förskrivande läkare för att diskutera om dosen behöver ändras. Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

När dosen har beräknats väljer du den kombination av Avtozma injektionsflaskor som bäst överensstämmer med patientens behov.

Parenterala läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Endast lösningar som är klara till lätt opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar ska spädas.

RA: Vägledning för dosberäkning och administrering av Avtozma i.v.

Avtozma i.v. dosering till RA-patienter beräknas på varje patients vikt enligt följande:

För dosering 8 mg/kg:
Patientens vikt (kg) x 8 (mg/kg) = Avtozma-dosen

För individer som väger mer än 100 kg rekommenderas inte doser över 800 mg per infusion. Doser över 1,2 g har inte utvärderats i kliniska studier.

Doseringen bör ske med 4 veckors intervall.

- 400 mg (20 ml) injektionsflaskor
- 200 mg (10 ml) injektionsflaskor
- 80 mg (4 ml) injektionsflaskor

Dosering 8 mg/kg			
Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombinationer med injektionsflaskor
50	400	20,0	●
52	416	20,8	● + ● + ● + ●
54	432	21,6	● + ● + ● + ●
56	448	22,4	● + ●
58	464	23,2	● + ●
60	480	24,0	● + ●
62	496	24,8	● + ● + ● + ● + ●
64	512	25,6	● + ● + ● + ● + ●
66	528	26,4	● + ● + ●
68	544	27,2	● + ● + ●
70	560	28,0	● + ● + ●
72	576	28,8	● + ●
74	592	29,6	● + ●
76	608	30,4	● + ● + ● + ●
78	624	31,2	● + ● + ● + ●
80	640	32,0	● + ● + ● + ●
82	656	32,8	● + ● + ●
84	672	33,6	● + ● + ●
86	688	34,4	● + ● + ● + ● + ●
88	704	35,2	● + ● + ● + ● + ●
90	720	36,0	● + ● + ● + ● + ●
92	736	36,8	● + ● + ● + ●
94	752	37,6	● + ● + ● + ●
96	768	38,4	● + ●
98	784	39,2	● + ●
≥100	800	40,0	● + ●

pJIA: Vägledning för dosberäkning och administrering av Avtozma i.v.

Avtozma i.v. dosering till pJIA-patienter beräknas på varje patients vikt enligt följande:

För patienter som väger < 30 kg:
Patientens vikt (kg) x 10 mg/kg = Avtozma-dosen

För patienter som väger ≥ 30 kg:
Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = Avtozma-dosen

Doseringen bör ske med 4 veckors intervall.

Dosen ska beräknas baserat på patientens vikt vid varje administration. En ändring av dosen bör endast baseras på en bestående ändring i patientens vikt över tid. Om patientens vikt har ökat eller minskat kontakta läkaren för att diskutera om dosen behöver ändras. Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

- 400 mg (20 ml) injektionsflaskor
- 200 mg (10 ml) injektionsflaskor
- 80 mg (4 ml) injektionsflaskor

10 mg/kg	Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombinationer med injektionsflaskor
	10	100	5,0	● + ●
	12	120	6,0	● + ●
	14	140	7,0	● + ●
	16	160	8,0	● + ●
	18	180	9,0	●
	20	200	10,0	●
	22	220	11,0	● + ● + ●
	24	240	12,0	● + ● + ●
	26	260	13,0	● + ●
8 mg/kg	28	280	14,0	● + ●
	30	240	12,0	● + ● + ●
	32	256	12,8	● + ●
	34	272	13,6	● + ●
	36	288	14,4	● + ● + ● + ●
	38	304	15,2	● + ● + ● + ●
	40	320	16,0	● + ● + ● + ●
	42	336	16,8	● + ● + ●
	44	352	17,6	● + ● + ●
	46	368	18,4	●
	48	384	19,2	●
	50	400	20,0	●
	52	416	20,8	● + ● + ● + ●
	54	432	21,6	● + ● + ● + ●
	56	448	22,4	● + ●
	58	464	23,2	● + ●
	60	480	24,0	● + ●
	62	496	24,8	● + ● + ● + ● + ●
	64	512	25,6	● + ● + ● + ● + ●
	66	528	26,4	● + ● + ●
	68	544	27,2	● + ● + ●
	70	560	28,0	● + ● + ●
	72	576	28,8	● + ●
	74	592	29,6	● + ●
	76	608	30,4	● + ● + ● + ●
	78	624	31,2	● + ● + ● + ●
	80	640	32,0	● + ● + ● + ●
	82	656	32,8	● + ● + ●
	84	672	33,6	● + ● + ●
	86	688	34,4	● + ● + ● + ● + ●
	88	704	35,2	● + ● + ● + ● + ●
	90	720	36,0	● + ● + ● + ● + ●
	92	736	36,8	● + ● + ● + ●
	94	752	37,6	● + ● + ● + ●
	96	768	38,4	● + ●
	98	784	39,2	● + ●
	≥ 100	800	40,0	● + ●

sJIA: Vägledning för dosberäkning och administrering av Avtozma i.v.

Avtozma i.v. dosering till sJIA-patienter beräknas på varje patients vikt enligt följande:

För patienter som väger < 30 kg:
Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg = Avtozma-dosen

För patienter som väger ≥ 30 kg:
Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = Avtozma-dosen

Doseringen bör ske med 2 veckors intervall.

Dosen ska beräknas baserat på patientens vikt vid varje administration. En ändring av dosen bör endast baseras på en bestående ändring i patientens vikt över tid. Om patientens vikt har ökat eller minskat kontakta läkaren för att diskutera om dosen behöver ändras. Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

- 400 mg (20 ml) injektionsflaskor
- 200 mg (10 ml) injektionsflaskor
- 80 mg (4 ml) injektionsflaskor

	Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombinationer med injektionsflaskor
12 mg/kg	10	120	6,0	● + ●
	12	144	7,2	● + ●
	14	168	8,4	●
	16	192	9,6	●
	18	216	10,8	● + ● + ●
	20	240	12,0	● + ● + ●
	22	264	13,2	● + ●
	24	288	14,4	● + ● + ● + ●
	26	312	15,6	● + ● + ● + ●
8 mg/kg	28	336	16,8	● + ● + ●
	30	240	12,0	● + ● + ●
	32	256	12,8	● + ●
	34	272	13,6	● + ●
	36	288	14,4	● + ● + ● + ●
	38	304	15,2	● + ● + ● + ●
	40	320	16,0	● + ● + ● + ●
	42	336	16,8	● + ● + ●
	44	352	17,6	● + ● + ●
	46	368	18,4	●
	48	384	19,2	●
	50	400	20,0	●
	52	416	20,8	● + ● + ● + ●
	54	432	21,6	● + ● + ● + ●
	56	448	22,4	● + ●
	58	464	23,2	● + ●
	60	480	24,0	● + ●
	62	496	24,8	● + ● + ● + ● + ●
	64	512	25,6	● + ● + ● + ● + ●
	66	528	26,4	● + ● + ●
	68	544	27,2	● + ● + ●
	70	560	28,0	● + ● + ●
	72	576	28,8	● + ●
	74	592	29,6	● + ●
	76	608	30,4	● + ● + ● + ●
	78	624	31,2	● + ● + ● + ●
	80	640	32,0	● + ● + ● + ●
	82	656	32,8	● + ● + ●
	84	672	33,6	● + ● + ●
	86	688	34,4	● + ● + ● + ● + ●
	88	704	35,2	● + ● + ● + ● + ●
	90	720	36,0	● + ● + ● + ● + ●
	92	736	36,8	● + ● + ● + ●
	94	752	37,6	● + ● + ● + ●
	96	768	38,4	● + ●
	98	784	39,2	● + ●
	≥ 100	800	40,0	● + ●

CRS: Vägledning för dosberäkning och administrering av Avtozma i.v.

Avtozma i.v. dosering till CRS-patienter beräknas på varje patients vikt enligt följande:

För patienter som väger < 30 kg: Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg = Avtozma-dosen

För patienter som väger ≥ 30 kg: Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = Avtozma-dosen

Om ingen klinisk förbättring i tecknen och symptom på CRS syns efter den första dosen, kan upp till 3 ytterligare doser av Avtozma administreras. Intervallet mellan doserna bör vara minst 8 timmar.

Doser överstigande 800 mg per infusion rekommenderas ej till CRS-patienter.

Subkutan administrering är ej godkänd för CRS.

Covid-19: Vägledning för dosberäkning och administrering av Avtozma i.v.

Den rekommenderade doseringen för behandling av covid-19 är en 60-minuters intravenös engångsinfusion på 8 mg/kg hos patienter som får systemiska kortikosteroider och som kräver understödjande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation, se avsnitt 5.1 i produktresumén för Avtozma 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Om kliniska tecken och symtom försämras eller inte förbättras efter den första dosen kan en ytterligare infusion av Avtozma 8 mg/kg administreras. Intervallet mellan de två infusionerna ska vara minst 8 timmar.

För individer som väger mer än 100 kg rekommenderas inte högre dos än 800 mg per infusion (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Administrering av Avtozma rekommenderas inte till patienter med covid-19 som har något av följande avvikande laboratorievärden:

Laboratorietest typ	Laboratorievärde	Åtgärd
Leverenzym	>10 x ULN	Administrering av Avtozma rekommenderas inte
Absolut neutrofilantal	< 1 x 10 ⁹ /l	
Trombocytantal	< 50 x 10 ³ /µl	

2. Plocka fram allt du behöver

Du behöver:

- Avtozma, rumstempererat
- Sprutor och kanyler med grövre lumen
- En blodtrycksmanschett
- En 50 ml (patienter < 30 kg) eller 100 ml (patienter ≥ 30 kg) påse med 0,9 % (9 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumkloridlösning för injektion
- En intravenös (i.v.) kateter
- En kompress
- Ett infusionspumpsaggregat
- Handskar
- Sprintsuddar
- Lämplig utrustning för att hantera en anafylaktisk reaktion

3. Undersök patienten

Undersök patienten för att säkerställa att hon/han är tillräckligt frisk för att få infusionen. Vitala tecken kan inkludera:

- Blodtryck
- Temperatur
- Puls

Följ de rekommenderade frågorna till patienten som beskrivs i Avtozma “Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal” (avsnitt 13 – Generella rekommendationer) samt produktresumén (avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet).

4. Förbered patienten för infusionen

Avtozma kräver ingen premedicinering.

Gå igenom bipacksedeln och “Viktig säkerhetsinformation till patienter” med patienten. Svara på frågor som han eller hon kan ha.

5. Förbered Avtozma-infusionen

Avtozma är ett färdigt koncentrat och behöver inte beredas. Utgångsdatum bör alltid kontrolleras före användning. Avtozma koncentrat för intravenös infusion bör spädas till en total slutvolym på 100 ml (patienter ≥ 30 kg) och till en total slutvolym på 50 ml (patienter < 30 kg). Spädningen ska utföras av sjukvårdspersonal under aseptiska förhållanden.

- Avtozma bör förvaras i kylskåp. Men, den färdigspädda Avtozma-lösningen bör uppnå rumstemperatur innan den administreras intravenöst.
- Den färdigspädda Avtozma-lösningen för infusion kan förvaras vid 2° C – 8° C i en månad eller vid 30° C (om den späts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden) i upp till 48 timmar och ska vara i skydd för ljus.
- Ur en mikrobiologisk synpunkt ska den färdigspädda lösningen för infusion användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden inför användandet användarens ansvar, och bör i normala fall inte vara längre än 24 timmar vid 2° C – 8° C, med mindre att spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
- Avtozma-lösningar innehåller inga konserveringsmedel och därför bör överblivet läkemedel i injektionsflaskorna inte användas.

Vikt-/indikationsbaserad dosering:

Patienter med RA, CRS, sJIA, covid-19 och pJIA som väger ≥30 kg:

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion från en 100 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Avtozma-koncentrat som krävs till patientens dos.

Mängden koncentrat av Avtozma som behövs (0,4 ml/kg) ska dras upp ur injektionsflaskan och överförs till infusionspåsen om 100 ml. Den totala slutvolymen ska vara 100 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Patienter med sJIA och CRS som väger < 30 kg:

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Avtozma-koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Avtozma som behövs (0,6 ml/kg) ska dras upp ur injektionsflaskan och överförs till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Patienter med pJIA som väger < 30 kg:

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Avtozma-koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Avtozma som behövs (0,5 ml/kg) ska dras upp ur injektionsflaskan och överförs till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

- Avtozma bör inte administreras samtidigt i samma infart som andra läkemedel. Inga fysikaliska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av Avtozma och andra läkemedel.
- Parenterala läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Endast lösningar som är klara till lätt opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar ska spädas.
- Kasta kanylen och sprutan i en sticksäker behållare när infusionen är avslutad.

6. Påbörja Avtozma-infusionen

Infusionen ska administreras under 1 timmes tid. Den måste administreras med ett infusionsaggregat och bör aldrig ges som en snabb intravenös injektion eller intravenös bolusinjektion.

Övervaka patienten med avseende på infusionsrelaterade reaktioner.

När infusionen är avslutad tas katetern bort och allt avfall kastas i därefter i avsedda behållare. Rengör och lägg förband om infusionsstället samt kontrollera patientens vitala tecken.

Subkutan dosadministrering av Avtozma med förfylld spruta eller förfylld injektionspenna

Den förfyllda sprutan används endast hos RA-patienter (162 mg en gång per vecka), GCA-patienter (162 mg en gång per vecka i kombination med uttrappande dos av glukokortikoider), pJIA-patienter (162 mg varannan vecka för patienter som väger 30 kg eller mer och 162 mg en gång var tredje vecka för patienter som väger mindre än 30 kg) och sJIA-patienter (162 mg en gång varje vecka för patienter som väger 30 kg eller mer och 162 mg en gång varannan vecka för patienter som väger mindre än 30 kg).

Den förfyllda injektionspennan används i följande indikationer:

- RA (162 mg en gång per vecka).
- GCA (162 mg en gång per vecka i kombination med uttrappande dos av glukokortikoider).
- hos patienter som är 12 år eller äldre för behandling av aktiv sJIA, (en subkutan dos på 162 mg en gång varje vecka för patienter som väger 30 kg eller mer och en subkutan dos på 162 mg en gång varannan vecka för patienter som väger mindre än 30 kg).
- hos patienter som är 12 år eller äldre för behandling av pJIA (en subkutan dos på 162 mg varannan vecka för patienter som väger 30 kg eller mer och en subkutan dos på 162 mg en gång var tredje vecka för patienter som väger mindre än 30 kg).

Patienter måste ha en kroppsvikt på minst 10 kg när de ges Avtozma subkutant.

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas för att behandla patienter under 12 års ålder eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion, på grund av ett tunnare lager av subkutan vävnad.

Instruktionerna gäller för både den förfyllda sprutan och den förfyllda injektionspennan.

Övervaka patienten med avseende på injektionsrelaterade reaktioner.

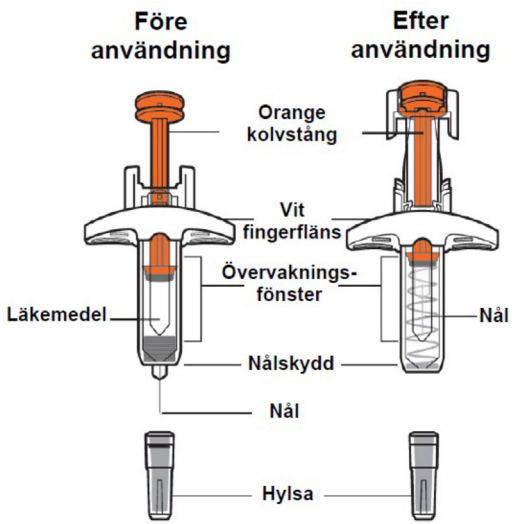
Den här vägledningen beskriver Avtozma subkutan injektionsprocess i 7 steg

1. Plocka fram allt du behöver

Du behöver:

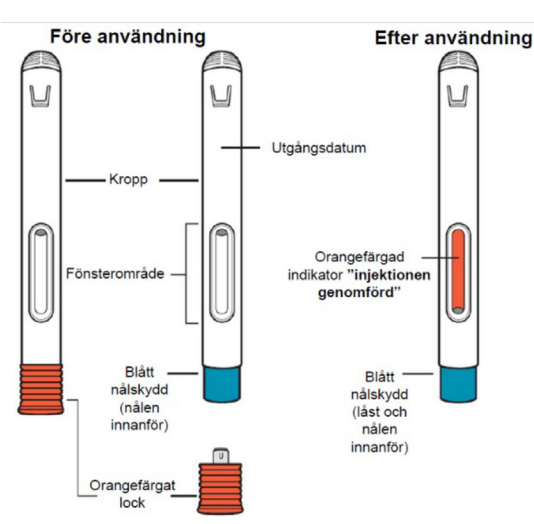
- En Avtozma förfylld spruta ELLER förfylld injektionspenna, rumstempererad
- En väl upplyst, ren, plan yta
- Behållare för vassa föremål
- Sprintsuddar
- Plåster
- Steril bomullstuss eller kompress
- Tidur eller klocka

Avtozma förfylld spruta



Figur A

Avtozma förfylld injektionspenna



Figur B

2. Undersök patienten

Den första subkutana injektionen med Avtozma ska utföras under övervakning av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Sjukvårdspersonalen ska undersöka patienten för att säkerställa att patienten är tillräckligt frisk för att få injektionen.

Vitala tecken kan inkludera:

- Blodtryck
- Temperatur
- Puls

Följ de rekommenderade frågorna till patienten som beskrivs i Avtozma "Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal" (avsnitt 13 – Generella rekommendationer) samt produktresumén (avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet).

3. Förberedelse för injektionen

- Avtozma förfylld spruta och förfylld injektionspenna ska förvaras i kylskåp vid 2°C – 8°C och ska ej frysas.
- Avtozma förfylld spruta och förfylld injektionspenna ska uppnå rumstemperatur (20°C – 25°C) efter att det tagits ut ur kylskåpet. Värm inte upp Avtozma på något annat sätt.

Påskynda inte uppvärmningsprocessen på något sätt, som att använda mikrovågsugn eller placera sprutan eller pennan i varmt vatten.

Låt inte Avtozma förfylld spruta eller förfylld injektionspenna ligga i direkt solljus.

- Skaka inte Avtozma förfylld spruta eller förfylld injektionspenna.
- Återanvänd inte Avtozma förfylld spruta eller förfylld injektionspenna.
- Försök inte ta isär Avtozma förfylld spruta eller förfylld injektionspenna.
- Använd inte Avtozma förfylld spruta eller förfylld injektionspenna genom kläder.

Före varje användning:

- **Kontrollera att den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan inte är skadad.** Använd inte om den verkar skadad eller om du av misstag har tappat den.
- Om du öppnar kartongen första gången, kontrollera att den är ordentligt förseglad. Använd inte den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan om kartongen ser ut att redan ha varit öppnad.
- Kontrollera att kartongen inte är skadad. **Använd inte** den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan om kartongen ser skadad ut.
- **Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan.** **Använd inte** Avtozma om utgångsdatum har passerat eftersom det inte är säkert. Om utgångsdatum har passerats, kassera den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål.
- **Inspektera den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan visuellt med avseende på partiklar och missfärgning** före administrering och kontrollera utgångsdatum. Använd inte läkemedlet om det är grumligt eller innehåller partiklar, har någon annan färg än färglös till svagt gul, eller om någon del av enheten ser ut att vara skadad.
- Lämna inte Avtozma förfylld spruta eller förfylld injektionspenna utan uppsikt. Förvaras utom räckhåll för barn.
- Avbryt omedelbart administrering av Avtozma om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår. Påbörja lämplig behandling och upphör permanent med Avtozma.

Förberedelse av injektion: Avtozma förfylld spruta

Avtozma 162 mg tillhandahålls som en 0,9 ml injektionsvätska i en förpackning med 1 eller 4 förfyllda sprutor för engångsbruk, samt i större förpackning innehållande 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

- De förfyllda sprutorna ska förvaras i ytterkartongen för att skydda dem från ljus och ska förvaras torrt. De förfyllda sprutorna ska hållas utom syn- och räckhåll för barn.
- Administrera Avtozma 162 mg/0,9 ml inom 3 veckor efter du tagit ut den från kylskåpet och förvara den inte över 30° C.
- Låt den förfyllda sprutan uppnå rumstemperatur och vänta i 30 minuter innan injektion av Avtozma 162 mg/0,9 ml.
- Påbörja injektionen inom 5 minuter efter att hylsan tagits bort, för att förebygga läkemedlet från att torka och blockera nålen.

Förberedelse av injektion: Avtozma förfylld injektionspenna

- Administrera Avtozma förfylld injektionspenna inom 3 veckor efter du tagit ut den från kylskåpet och förvara den inte över 30° C.
- Ta inte bort den förfyllda injektionspennans skydd förrän du är redo att injicera Avtozma.
- Ta ut kartongen med den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet.
- Öppna kartongen och ta ut en Avtozma förfylld injektionspenna, för engångsbruk, ur kartongen.
- Lägg tillbaka återstående förfyllda injektionspennor i kartongen i kylskåpet.
- Placera den förfyllda injektionspennan på en ren, plan yta och låt den förfyllda injektionspennan värmas upp i 45 minuter så att den når rumstemperatur.
- Injektionen kan orsaka obehag om den förfyllda injektionspennan inte uppnått rumstemperatur.

4. Välj och förbered ett injektionsställe

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Rengör området runt det valda injektionsstället med en spritsudd för att minska risken för infektion. Rengör området med en spritsudd med cirkulära rörelser och låt det lufttorka för att minska risken för infektioner. Låt huden torka i ungefär 10 sekunder. Rör inte det rengjorda området före injektionen.
- Fläkta eller blås inte på det rena området.

Injektionsställena för förfylld spruta och förfylld injektionspenna är följande:

Förfylld spruta:

- Rekommenderade injektionsställena är framsidan av låren eller nedre delen av buken under naveln, utom området 5 cm runt naveln (Se Figur C).
- Den yttre delen av överarmarna kan också användas om injektionen ges av en vårdgivare (Se Figur C).

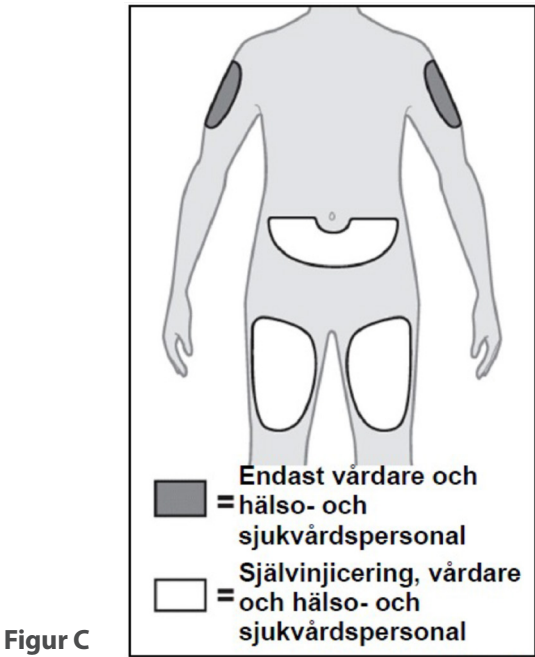
Förfylld injektionspenna:

- Rekommenderade injektionsställena är framsidan av låren samt buken, minst 5 centimeter ifrån naveln (Se Figur D).
- Den yttre delen av överarmarna kan också användas om injektionen ges av en vårdgivare. Försök inte att injicera i ytterdelen av överarmarna på dig själv (Se Figur D).

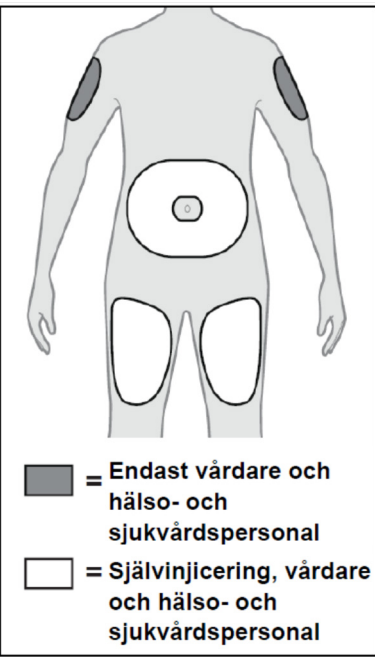
Växla injektionsställe

Använd ett nytt injektionsställe för varje ny injektion.

- Förfylld spruta: minst 2,5 cm från området du använde för din föregående injektion.
- Förfylld injektionspenna: minst 2,5 cm från området du senast injicerade.
- Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad. Injicera inte i områden som kan irriteras av ett bälte eller ett midjeband.



Figur C



Figur D

5. Administrering av injektionen

Administrering: Avtozma förfylld spruta

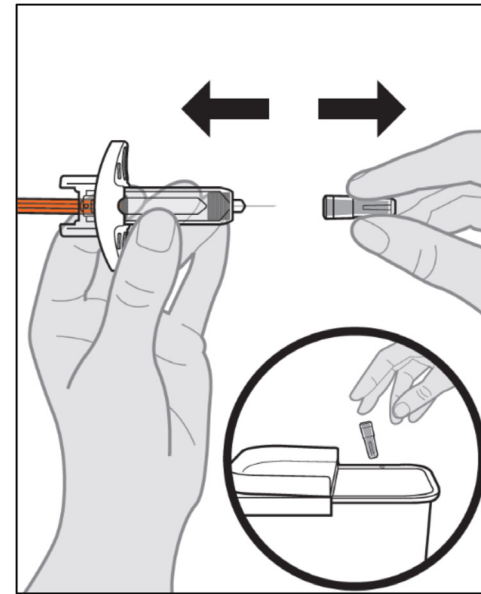
1. Skaka inte den förfyllda sprutan.

Ta bort nålhylsan och ta ett stadigt grepp om sprutan med en hand. Dra eller tryck inte på kolven. Dra av locket rakt med andra handen (**Se Figur E**).

Rör inte vid nålen, och låt den inte vidröra någon annan yta.

Sprutan måste användas inom 5 minuter efter att nålhylsan tagits bort för att säkerställa att inte läkemedlet torkar ut och blockerar nålen. Om den förfyllda sprutan inte används inom 5 minuter efter att locket tagits bort måste den kasseras i en behållare för vassa föremål och en ny förfylld spruta måste användas.

Sätt aldrig tillbaka nålhylsan efter att den tagits bort.



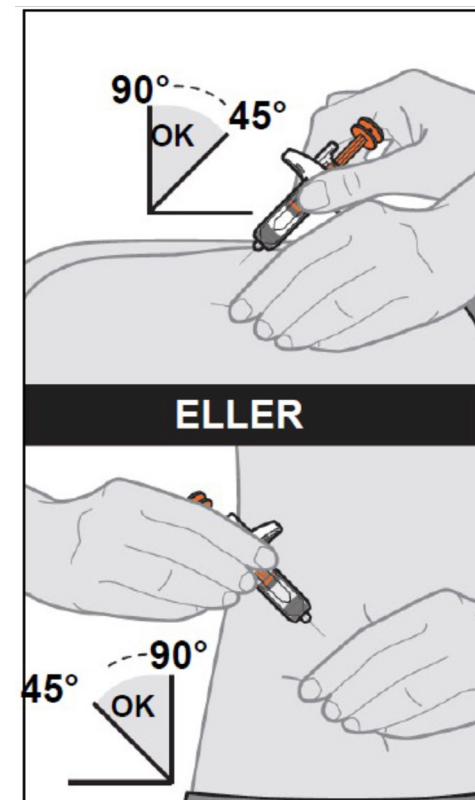
Figur E

2. Nyp tag i huden vid injektionsstället för att få en fast yta för injektionen.

För in nålen med en snabb och säker rörelse. Nålen bör föras in i en vinkel på mellan 45° och 90°. (**Se Figur F**).

Det är viktigt att använda rätt vinkel för att säkerställa att läkemedlet administreras under huden (i fettvävnaden). I annat fall kan injektionen vara smärtsam och läkemedlet kanske inte fungerar.

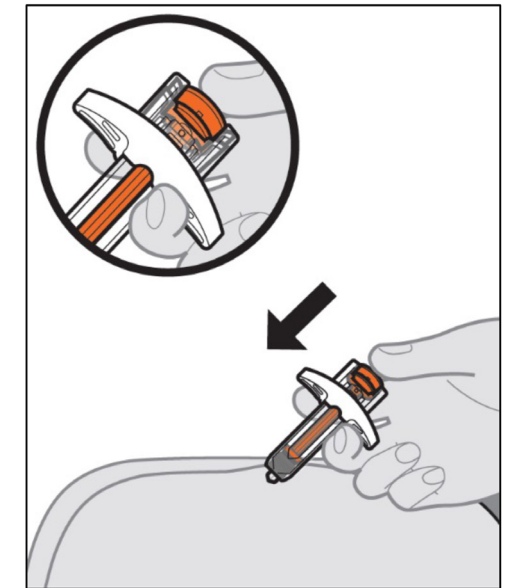
För in nålen helt. Håll sprutan i denna position och släpp den ihopnypta huden.



Figur F

3. Injicera långsamt allt läkemedel genom att försiktigt trycka ner kolven ända till botten. När kolven är helt nedtryckt fortsätt hålla den nedtryckt för att säkerställa att allt läkemedel har injicerats (**Se Figur G**).

Om du inte kan trycka ner kolven efter att du fört in nålen måste du kassera den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål och använda en ny förfylld spruta.



Figur G

4. Håll kolven nedtryckt medan du tar ut nålen ur huden i samma vinkel som den fördes in (**Se Figur H**).

5. När nålen är helt ute ur huden kan du släppa kolven. Nålskyddet kommer då att skydda nålen.

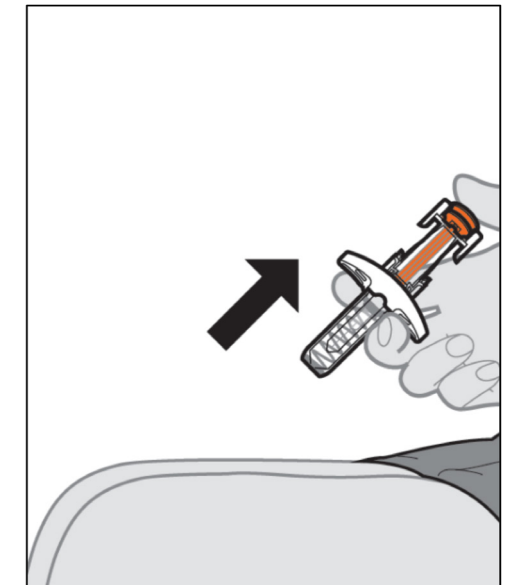
Kasta använda sprutor i en behållare för vassa föremål.

Efter injektionen

Det kan förekomma en liten blödning vid injektionsstället. Du kan trycka med en bomullstuss eller gasväv över injektionsstället.

Gnugga inte injektionsstället.

Om det behövs kan man täcka injektionsstället med ett litet plåster.



Figur H

Administrering: Avtozma förfylld injektionspenna

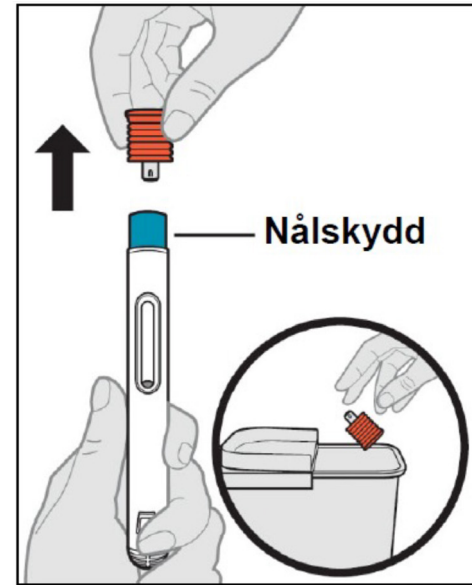
1. Håll pennkroppen med hylsan på i ena handen.

Dra försiktigt av locket med den andra handen; dra rakt ut (Se Figur I).

2. Kasta det orangefärgade locket i behållaren för vassa föremål.

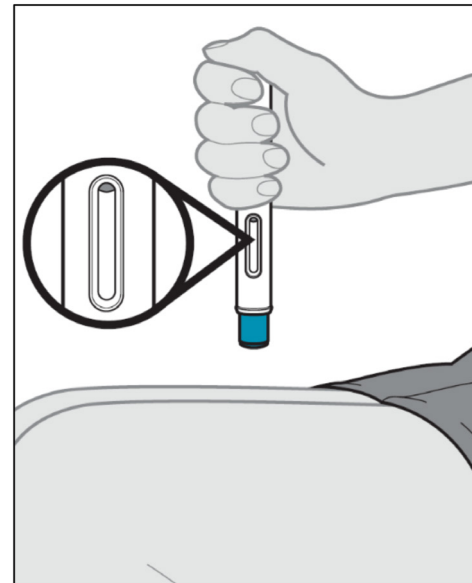
Rör inte vid nålskyddet på ändan av den förfyllda injektionspennan så undviker du oavsiktliga nålsticksskador.

När du har tagit av det orangefärgade locket är den förfyllda injektionspennan färdig att användas. Om du inte använder den förfyllda injektionspennan inom 3 minuter efter att ha tagit av locket ska du kassera den förfyllda injektionspennan i behållaren för vassa föremål och använda en ny förfylld injektionspenna.



Figur I

3. Sätt **inte** tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan. Håll den förfyllda pennan med en hand (Se Figur J).

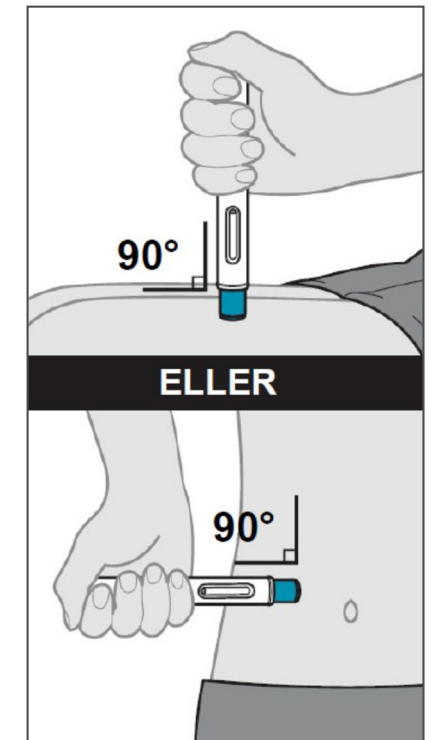


Figur J

4. Placera den förfyllda injektionspennan mot huden i 90 graders vinkel utan att klämma eller sträcka ut huden (Se Figur K).

Det är viktigt att använda rätt vinkel för att säkerställa att läkemedlet administreras under huden (i fettvävnaden). I annat fall kan injektionen vara smärtsam och läkemedlet kanske inte fungerar.

Administrera **inte** i en muskel eller ett blodkärl.



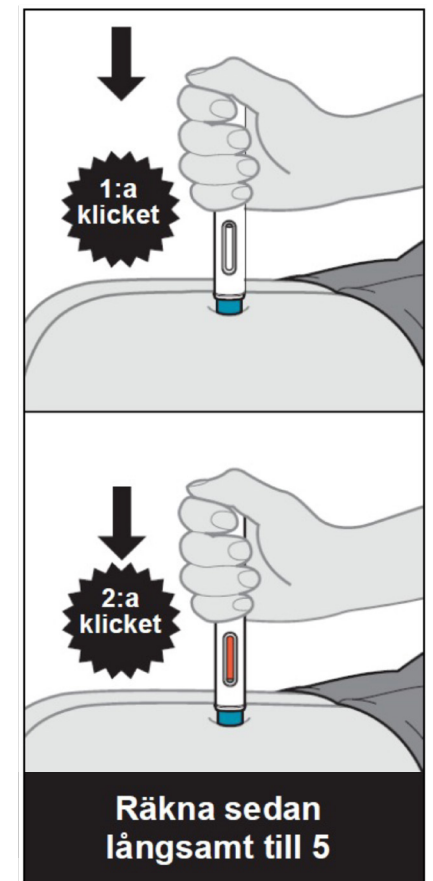
Figur K

5. Tryck in den förfyllda injektionspennan ordentligt i huden för att påbörja injektionen.
När injektionen startar kommer du att höra det första "klicket" och den orangefärgade indikatorn börjar att fylla fönstret (Se Figur L).

6. Fortsätt att hålla den förfyllda injektionspennan stadigt mot huden och lyssna efter det andra "klicket".

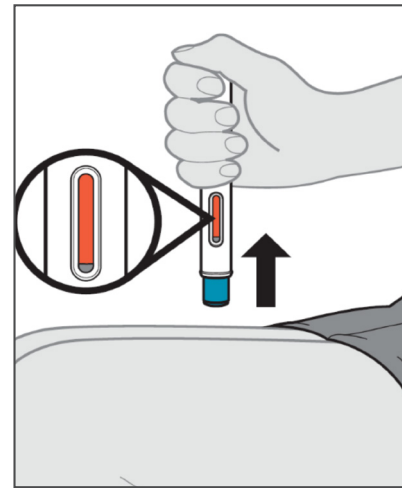
7. Fortsätt att hålla den förfyllda injektionspennan stadigt mot huden efter att du har hört det andra klicket och **räkna långsamt till 5**, så att du kan vara säker på att du injicerar hela dosen (Se Figur L).

Titta på den orangefärgade indikatorn tills den slutar att röra sig och har nått slutet av fönstret så att du kan vara säker på att du har injicerat hela dosen av läkemedlet.



Figur L

8. När den orange indikatorn är stilla, lyft upp den förfyllda injektionspennan rakt upp från injektionsstället med en 90 graders vinkel för att få ut nålen ur huden.
9. Nålskyddet kommer automatiskt sättas på plats och täcka nålen (**Se Figur M**).
10. Om rutan inte har blivit helt orange, eller om läkemedlet fortfarande injiceras, betyder det att du inte fått en hel dos. Placera försiktigt den förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål och kontakta din vårdgivare omedelbart.
11. **Rör inte** nålskyddet på den förfyllda injektionspennan.
12. **Försök inte** återanvända den förfyllda injektionspennan.
13. **Återupprepa inte** injektionen med en annan förfylld injektionspenna.



Figur M

Efter injektionen

Det kan blöda lite vid injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller gasväv mot injektionsstället.

Gnugga inte på injektionsstället.

Om nödvändigt, kan du täcka injektionsstället med ett mindre plåster.

6. Kassering av Avtozma förfylld spruta och förfylld injektionspenna

- Sätt **inte** tillbaka locket på Avtozma förfylld spruta och förfylld injektionspenna.
- Placera omedelbart den använda Avtozma förfylld spruta och förfylld injektionspenna i en behållare för vassa föremål.
 - **Kasta inte den förfyllda sprutan eller förfyllda injektionspennan i hushållssoporna och återvinn dem inte.**
 - Förvara alltid behållaren för vassa föremål och Avtozma förfyllda sprutor och förfyllda injektionspennor utom syn- och räckhåll för barn.

7. Registrera din injektion

Spårbarhet av produkten

Skriv ned datum, tid och den kroppsdel där du injicerade dig själv.

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamn och batchnummer (Sats/Lot) på det administrerade läkemedlet tydligt anges i patientens journal.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Formulär och information finns på www.lakemedelsverket.se.

Eftersom Avtozma är ett biologiskt läkemedel ska hälso- och sjukvårdspersonal rapportera biverkningar med produktnamnet och batchnumret.

Celltrion Sweden AB
www.celltrion.se
contact_se@celltrionhc.com

