



Actemra[®]

GUÍA DE

DOSIFICACIÓN

Una guía para ayudar a los profesionales de la salud con la preparación de la dosis y la administración de la terapia con Actemra[®] en pacientes con:

- Artritis reumatoidea [Intravenosa o subcutánea]
- Arteritis de células gigantes [Subcutánea]
- Artritis idiopática juvenil poliarticular (también conocida como Poliartritis idiopática juvenil) [Intravenosa o subcutáneo]
- Artritis idiopática juvenil sistémica [Intravenosa o subcutánea]

Contenido

Parte I - Administración intravenosa (IV) de Actemra [®] mediante infusión.	4
1° Pese al paciente y calcule la dosis de Actemra [®] según la indicación.	5
2° Reúna todos los suministros necesarios.	10
3° Realice evaluaciones de referencia.	10
4° Prepare al paciente para la infusión.	10
5° Prepare la infusión de Actemra [®] .	10
6° Comience la infusión de Actemra [®] .	11
Parte II: Guía de administración de dosificación con Actemra [®] SC usando la jeringa prellenada (dispositivo Actemra [®]).	12
1° Reúna todos los suministros necesarios.	12
2° Realice evaluaciones de referencia.	13
3° Preparación para la inyección.	13
Preparación de la inyección: jeringa prellenada de Actemra [®] .	14
4° Elija y prepare un lugar de inyección.	14
5° Administración de la inyección.	16
Administración: jeringa prellenada de Actemra [®] .	16
6° Deseche el dispositivo Actemra [®] .	18
7° Registre su inyección.	18

Esta Guía de dosificación Actemra[®] es un requisito de la autorización de la comercialización del producto Actemra[®] y contiene información importante de seguridad que debe tener en cuenta al administrar Actemra[®]. Esta guía de dosificación de Actemra[®] debe leerse junto con los folletos dirigidos a los Profesionales de la Salud y al Paciente [disponibles en línea en https://dialogoroche.com.ar/es/public/Plan_de_manejo_de_riesgos.html y el Prospecto de Actemra[®] que viene con Actemra[®] ya que contiene información importante sobre Actemra[®].

Lea esta información detenidamente antes de administrar el producto.

Actemra[®] IV (Actemra[®] 20 mg / ml concentrado para solución para infusión):

Actemra[®], en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para:

- El tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX
- El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos que respondieron de manera inadecuada o que no toleraron la terapia previa con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) o antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).
- En estos pacientes, Actemra[®] puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX sea inapropiado.
- Se ha demostrado que Actemra[®] reduce la tasa de progresión del daño articular medido por rayos X y mejora la función física cuando se administra en combinación con metotrexato.

Actemra[®] está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica activa (AIJs) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que han respondido inadecuadamente a la terapia previa con AINEs y corticosteroides sistémicos. Actemra[®] puede administrarse en monoterapia (en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento con MTX es inapropiado) o en combinación con MTX.

Actemra[®] en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la poliartritis idiopática juvenil (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que han respondido inadecuadamente a la terapia previa con MTX. Actemra[®] puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX sea inapropiado.

Actemra[®] SC (Actemra[®] 162 mg solución inyectable en jeringa prellenada):

Actemra[®] está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) en pacientes adultos:

en combinación con metotrexato (MTX), Actemra[®] está indicado para

- El tratamiento de artritis reumatoidea (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- El tratamiento de la AR activa de moderada a severa en pacientes adultos que respondieron de manera inadecuada o fueron intolerantes a la terapia previa con uno o más medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) o antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).
- En estos pacientes, Actemra[®] puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX sea inapropiado.
- Se ha demostrado que Actemra[®] reduce la tasa de progresión del daño articular medido por rayos X y mejora la función física cuando se administra en combinación con metotrexato.

Actemra[®] está indicado para el tratamiento de la arteritis de células gigantes (ACG) en pacientes adultos.

Actemra[®] está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica activa (AIJs) en pacientes de 1 año de edad y mayores, que han respondido inadecuadamente a la terapia previa con AINEs y corticosteroides sistémicos. Actemra[®] puede administrarse en monoterapia (en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento con MTX es inapropiado) o en combinación con MTX.

Actemra[®] en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la poliartritis idiopática juvenil (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que han respondido inadecuadamente a la terapia previa con MTX. Actemra[®] puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX sea inapropiado.

La primera inyección debe realizarse bajo la supervisión de un profesional médico calificado. Un paciente o padre / tutor puede inyectar Actemra[®] solo si el médico determina que es apropiado y el paciente o padre / tutor está de acuerdo con el seguimiento médico según sea necesario y haya sido capacitado en la técnica de inyección adecuada.

Los pacientes que pasen de la terapia con tocilizumab IV a la administración subcutánea deben administrar la primera dosis subcutánea en el momento de la siguiente dosis intravenosa programada bajo la supervisión de un profesional de la salud calificado.

Todos los pacientes tratados con Actemra[®] SC para el tratamiento de AR, AIJs, AIJp y/o ACG deben recibir la Tarjeta de Información para el Paciente.

Se debe evaluar la idoneidad del paciente o de los padres / tutores para el uso domiciliario subcutáneo.

Antes de comenzar el tratamiento con Actemra[®]:

- es importante que revise la lista de verificación previa a la administración que se encuentra en el Folleto del paciente: **Antes de comenzar el tratamiento con Actemra[®] (tocilizumab)** con su paciente, los padres / tutores del paciente o ambos.
- Dé tiempo suficiente para discutir cualquier pregunta que pueda tener su paciente, los padres / tutores del paciente o ambos.
- Es importante que revise la información contenida en el *Folleto del profesional de la salud* para formulaciones intravenosas (IV) y subcutáneas (SC) de Actemra[®] (tocilizumab) y el Folleto del paciente: **Antes de comenzar el tratamiento con Actemra[®] (tocilizumab)** con su paciente, los padres / tutores, o ambos. Esto les ayudará a comprender lo que pueden esperar del tratamiento de la condición del paciente con Actemra[®].

Para obtener información completa, consulte el Prospecto de Actemra[®].

Los Folletos para pacientes de Actemra[®] y otra información puede ser solicitado a su representante de ventas o puede descargarlo de https://dialogoroche.com.ar/es/public/Plan_de_manejo_de_riesgos.html. Si tiene preguntas o inquietudes, visite www.roche.com.ar o llame al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

PARTE I - ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV) DE ACTEMRA[®] MEDIANTE INFUSIÓN

Esta guía lo guiará a través del proceso de infusión de Actemra[®] en 6 pasos

1° PESE AL PACIENTE Y CALCULE LA DOSIS DE ACTEMRA[®] SEGÚN LA INDICACIÓN

La dosificación de Actemra[®] se calcula en función del peso de cada paciente y la indicación para la cual son tratados. La frecuencia del tratamiento varía según la indicación. Verifique el peso y la indicación del paciente, luego ubíquelo en la tabla para encontrar la dosis correspondiente y la combinación de vial recomendada.

Si la dosis del paciente se calculó antes de la fecha de infusión, tome su peso para asegurarse de que no haya cambiado desde el momento del cálculo original para requerir un cambio en la dosis. Si el peso del paciente ha cambiado, comuníquese con el médico prescriptor para analizar si se necesita un cambio de dosis. Consulte la tabla para verificar si es necesario un ajuste de la dosis.

Una vez que se calcula la dosis, elija la combinación de vial de Actemra[®] que mejor se adapte a las necesidades del paciente. Actemra[®] está disponible en tres viales de dosificación diferentes:

 Viales de 400 mg (20 ml)  Viales de 200 mg (10 ml)  Viales de 80 mg (4 ml)

Inspeccione los viales en busca de partículas y decoloración. Solo se deben usar soluciones transparentes a opalescentes, incoloras a amarillo pálido y libres de partículas visibles.

AR: Guía de preparación, dosificación y administración de Actemra[®] IV

La dosificación de Actemra[®] IV en pacientes con AR se calcula según el peso de cada paciente de la siguiente manera:

Para la dosis de 8 mg / kg: $\text{Peso del paciente (kg)} \times 8 \text{ (mg / kg)} = \text{Actemra}^{\circledR} 8 \text{ mg}$

Para las personas cuyo peso corporal es superior a 100 kg, no se recomiendan dosis superiores a 800 mg por infusión.

Dosis 8 mg/kg				
Peso (kg)	Peso (libras)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Combinaciones viales
50	110.0	400	20.0	1 + 1
52	114.4	416	20.8	1 + 1 + 1
54	118.8	432	21.6	1 + 1 + 1
56	123.2	448	22.4	1 + 1 + 1
58	127.6	464	23.2	1 + 1 + 1
60	132.0	480	24.0	1 + 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 + 1
68	149.6	544	27.2	1 + 1 + 1 + 1
70	154.0	560	28.0	1 + 1 + 1 + 1
72	158.4	576	28.8	1 + 1 + 1 + 1
74	162.8	592	29.6	1 + 1 + 1 + 1
76	167.2	608	30.4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
78	171.6	624	31.2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
80	176.0	640	32.0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
82	180.4	656	32.8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
84	184.8	672	33.6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
86	189.2	688	34.4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
88	193.6	704	35.2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
90	198.0	720	36.0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
92	202.4	736	36.8	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
94	206.8	752	37.6	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
96	211.2	768	38.4	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
98	215.6	784	39.2	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1
≥100	≥220.0	800	40.0	1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1

AIJp: Guía de preparación, dosificación y administración con Actemra[®] IV

La dosificación debe realizarse a intervalos de 4 semanas.

Un cambio en la dosis de 8 mg / kg o 10 mg / kg solo debe basarse en un cambio constante en el peso corporal del paciente a lo largo del tiempo (por ejemplo, dentro de las 3 semanas). Si el peso del paciente ha cambiado, comuníquese con el médico prescriptor para analizar si se necesita un cambio de dosis. Consulte la tabla para verificar si es necesario un ajuste de la dosis.

La dosificación de Actemra[®] IV en pacientes con AIJp se calcula en función del peso de cada paciente de la siguiente manera:

Para pacientes que pesen <30 kg: Peso del paciente (kg) x 10 mg / kg = dosis de Actemra[®]

Para pacientes que pesen ≥30 kg: Peso del paciente (kg) x 8 mg / kg = dosis de Actemra[®]

Guía de dosificación para Actemra[®] (tocilizumab) (IV) para AR, AIJp, AIJs y Actemra[®] (tocilizumab) (SC) para AR, ACG, AIJp y AIJs

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

AIJs: Guía de preparación, dosificación y administración con Actemra[®] IV

La dosificación debe realizarse a intervalos de 2 semanas.

Un cambio en la dosis de 8 mg / kg o 12 mg / kg solo debe basarse en un cambio constante en el peso corporal del paciente a lo largo del tiempo (por ejemplo, dentro de las 3 semanas). Si el peso del paciente ha cambiado, comuníquese con el médico prescriptor para analizar si se necesita un cambio de dosis. Consulte la tabla para verificar si es necesario un ajuste de la dosis.

La dosificación de Actemra[®] en pacientes con AIJs se calcula en función del peso de cada paciente de la siguiente manera:

Para pacientes que pesen <30 kg: $\text{Peso del paciente (kg)} \times 12 \text{ mg / kg} = \text{Dosis de Actemra}^{\circledR}$

Para pacientes que pesen ≥ 30 kg: $\text{Peso del paciente (kg)} \times 8 \text{ mg / kg} = \text{Dosis de Actemra}^{\circledR}$

Guía de dosificación para Actemra® (tocilizumab) (IV) para AR, AIJp, AIJs y Actemra® (tocilizumab) (SC) para AR, ACG, AIJp y AIJs

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

2° REÚNA TODOS LOS SUMINISTROS NECESARIOS

Necesitará:

- Actemra[®], a temperatura ambiente
- Jeringas y agujas de gran calibre
- Un equipo de infusión primario
- Una bolsa de 100 mL o 50ml (para pacientes <30 kg) de solución para inyección estéril y apirógena de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml)
- Un catéter intravenoso (IV)
- Gasa
- Torniquete
- Guantes
- Toallitas impregnadas de alcohol / limpieza

3° REALICE EVALUACIONES DE REFERENCIA

Realice evaluaciones de referencia para garantizar que el paciente esté lo suficientemente sano como para recibir la infusión.

Los signos vitales pueden incluir:

- Presión arterial
- Temperatura
- Pulso

Siga las preguntas de referencia recomendadas para el paciente como se describe en el Folleto de Actemra[®] dirigido a los Profesionales de la Salud (Sección 14- Recomendaciones generales), así como el Prospecto (Sección Precauciones y Advertencias).

4° PREPARE AL PACIENTE PARA LA INFUSIÓN.

Revise el Folleto del Paciente: **Antes de comenzar el tratamiento con Actemra[®] (tocilizumab)** con el paciente. Responda cualquier pregunta que pueda tener

Actemra[®] no requiere premedicación

5° PREPARE LA INFUSIÓN DE ACTEMRA[®]

Actemra[®] es una solución preparada y no requiere reconstitución. La fecha de vencimiento siempre debe verificarse antes de su uso. El concentrado de Actemra[®] para infusión IV debe ser diluido por un profesional de la salud utilizando una técnica aséptica.

- Actemra[®] debe refrigerarse para su almacenamiento. Sin embargo, se debe permitir que la solución de Actemra[®] completamente diluida alcance la temperatura ambiente antes de su infusión.
- Las soluciones para infusión de Actemra[®] completamente diluidas pueden almacenarse a una temperatura de 2 ° C a 8 ° C o temperatura ambiente (si se diluyen en condiciones asépticas controladas y validadas) hasta 24 horas y deben protegerse de la luz.
- Las soluciones de Actemra[®] no contienen conservantes; por lo tanto, el producto no utilizado restante en los viales no debe usarse.

Dosificación basada en peso / indicación:

- **para AR, AIJs (> 30 kg) y AIJp (> 30 kg):** Retire de una bolsa de infusión de 100 ml un volumen de 0,9% (9 mg / ml) para inyección estéril y apirógena de cloruro sódico igual al volumen de la solución de Actemra[®] requerida para la dosis del paciente
- **Para pacientes con AIJs y AIJp <30 kg:** Retire de una bolsa de infusión de 50 ml un volumen de 0,9% (9 mg / ml) para inyección estéril y apirógena de cloruro sódico igual al volumen de la solución de Actemra[®] requerida para la dosis del paciente
- Actemra[®] no se debe infundir concomitantemente en el mismo vial con otros medicamentos. No se han realizado estudios de compatibilidad física o bioquímica para evaluar la administración conjunta de Actemra[®] con otros medicamentos.
- Agregue lentamente el concentrado de Actemra[®] para infusión IV de cada vial en la bolsa de infusión. Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa para evitar la formación de espuma.
- Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. Solo se deben diluir las soluciones que son claras a opalescentes, incoloras a amarillo pálido y libres de partículas visibles.
- Deseche la aguja y la jeringa en recipientes para objetos punzantes cuando haya terminado.

6° COMIENCE LA INFUSIÓN DE ACTEMRA[®]

La infusión se debe administrar durante 60 minutos. Debe administrarse con un equipo de infusión y nunca debe administrarse como pulso o bolo intravenoso.

Monitoree al paciente para detectar reacciones relacionadas con la infusión.

Una vez que se completa la infusión, retire el catéter y deseche todos los suministros adecuadamente, limpie y vende el sitio de infusión y verifique los signos vitales del paciente.

PARTE II: GUÍA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIFICACIÓN CON ACTEMRA[®] SC USANDO LA JERINGA PRELLENADA (DISPOSITIVO ACTEMRA[®])

La jeringa prellenada se usa solo en las indicaciones AR, ACG, AIJp y AIJs.

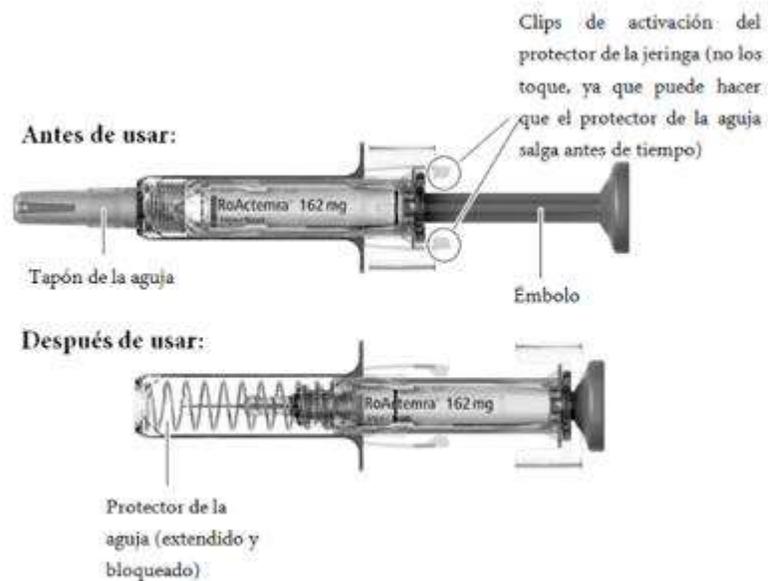
Monitoree al paciente para detectar reacciones relacionadas con la inyección. **Esta guía lo guiará a través del proceso de inyección de Actemra[®] SC en 7 pasos**

1° REÚNA TODOS LOS SUMINISTROS NECESARIOS

Necesitará:

- Una jeringa prellenada de Actemra[®]
- (Dispositivo Actemra[®]) a temperatura ambiente
- Una superficie plana, limpia y bien iluminada
- Contenedor resistente a pinchazos específico para objetos punzantes
- Toallitas impregnadas de alcohol / limpieza
- Algodón o gasa estéril
- Reloj

Jeringa prellenada de Actemra[®]



2° REALICE EVALUACIONES DE REFERENCIA

La primera inyección con el dispositivo Actemra[®] debe realizarse bajo la supervisión de un Profesional de la Salud calificado.

El Profesional de la Salud debe realizar evaluaciones de referencia para garantizar que el paciente esté lo suficientemente sano como para recibir la inyección. Los signos vitales pueden incluir:

- Presión arterial
- Temperatura
- Pulso

Siga las preguntas de referencia recomendadas para el paciente como se describe en el Folleto de Actemra[®] para Profesionales de la Salud (Sección 14 - Recomendaciones generales), así como el Prospecto (Sección Precauciones y Advertencias).

3° PREPARACIÓN PARA LA INYECCIÓN

- Almacene el dispositivo a 2 ° C – 8 ° C y no debe congelarse.
- Permita que el dispositivo Actemra[®] alcance la temperatura ambiente (**18 ° C a 28 ° C**) después de sacarlo del refrigerador. No caliente el dispositivo Actemra[®] de ninguna otra manera.
 - **No** acelere el proceso de calentamiento de ninguna manera, como usar el microondas o colocar el dispositivo Actemra[®] en agua tibia.
 - **No** deje que el dispositivo Actemra[®] se caliente bajo la luz solar directa.
- No agite el dispositivo Actemra[®].
- No reutilice el dispositivo Actemra[®].
- No intente desmontar el dispositivo Actemra[®] en ningún momento.
- No utilice el dispositivo Actemra[®] a través de la ropa.
- **Antes de cada uso:**
 - **Verifique el dispositivo Actemra[®] para asegurarse de que no esté dañado.** No utilice el dispositivo Actemra[®] si parece estar dañado o si lo ha dejado caer accidentalmente.
 - Si está abriendo la caja por primera vez, verifique que esté correctamente sellada. **No** use el dispositivo si la caja parece que ya se ha abierto.
 - Verifique que la caja del dispositivo no esté dañada. **No** utilice el dispositivo si la caja parece dañada.
 - **Verifique la fecha de vencimiento en el dispositivo.** **No** use el dispositivo Actemra[®] si la fecha de vencimiento ha pasado porque puede no ser seguro de usar. Si la fecha de vencimiento ha pasado, deseche de forma segura el dispositivo Actemra[®] en un contenedor de objetos punzantes y obtenga uno nuevo.

- Inspeccione visualmente el dispositivo Actemra[®] en busca de partículas y decoloración antes de la administración y verifique la fecha de vencimiento. No lo use si el medicamento está turbio o contiene partículas, si tiene cualquier color distinto a incoloro o ligeramente amarillento, o si alguna parte del dispositivo parece estar dañada
- No deje el dispositivo Actemra[®] desatendido. Mantener fuera del alcance de los niños.
- Suspenda la administración de Actemra[®] inmediatamente si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción de hipersensibilidad seria. Inicie la terapia adecuada y suspenda permanentemente Actemra[®].

PREPARACIÓN DE LA INYECCIÓN: JERINGA PRELLENADA DE ACTEMRA[®]

Actemra[®] 162 mg se suministra en 0,9 ml de solución inyectable en un paquete de 4 jeringas prellenadas de un solo uso. No todos los tamaños de paquete pueden comercializarse.

- Deben mantenerse en el embalaje exterior para protegerlos de la luz y deben mantenerse secos. Las jeringas prellenadas deben mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Administre Actemra[®] 162 mg / 0.9 ml dentro de las 8 horas una vez que lo saque del refrigerador y no lo mantenga por encima de 30 ° C.
- Deje que la jeringa prellenada alcance la temperatura ambiente y espere unos 25 a 30 minutos antes de inyectar Actemra[®] 162 mg / 0.9 ml.
- Comience la inyección dentro de los 5 minutos después de quitar la tapa, para evitar que el medicamento se seque y bloquee la aguja.

4° ELIJA Y PREPARE UN LUGAR DE INYECCIÓN

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Limpie el área elegida del lugar de inyección con un algodón con alcohol para reducir el riesgo de infección. Limpie el sitio de inyección con un algodón con alcohol con un movimiento circular y deje que se seque al aire para reducir la posibilidad de contraer una infección. Deje que la piel se seque durante aproximadamente 10 segundos. No toque el sitio de inyección nuevamente antes de administrar la inyección.
- No ventile ni sople el área limpia.
- **Los sitios de inyección para la jeringa prellenada son los siguientes:**
 - Los sitios de inyección recomendados son la parte delantera y media de los muslos y la parte inferior del abdomen debajo del ombligo, excepto el área de cinco centímetros directamente alrededor del ombligo. (**Ver Fig. C**)
 - Si un cuidador le administra la inyección, también se puede usar la cara externa de la parte superior de los brazos. (**Consulte la Fig. C**)

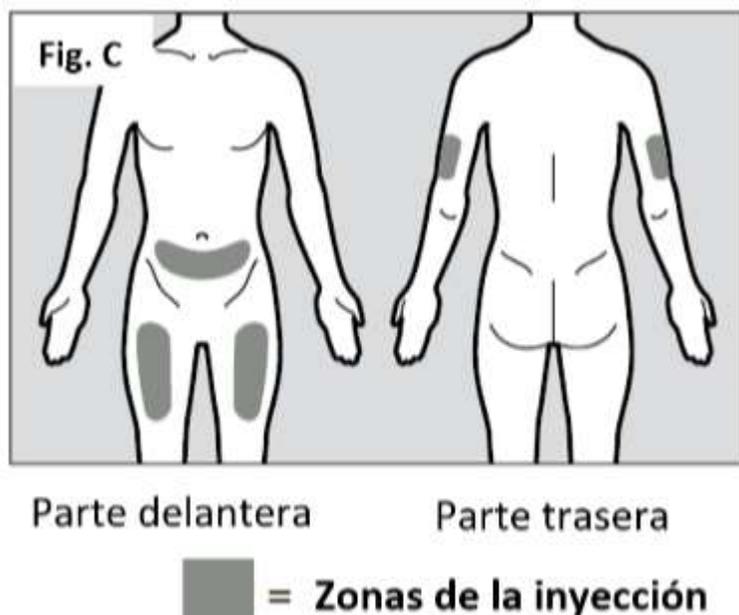


Figura C

- Debe usar un lugar diferente cada vez que se inyecte, al menos a tres centímetros del área que utilizó para la inyección anterior.
- No inyecte en áreas que puedan ser molestadas por un cinturón o una faja. No inyecte en lunares, cicatrices, hematomas o áreas donde la piel esté sensible, roja, dura o no intacta.

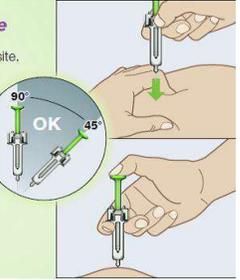
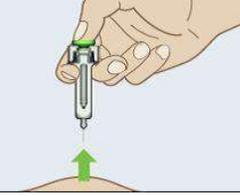
- **Rotar el sitio de inyección**
 - Elija al menos un sitio de inyección diferente para cada inyección nueva:
 - **3 cm del área que utilizó para su inyección anterior.**
- No inyecte en lunares, cicatrices, hematomas o áreas donde la piel esté sensible, roja, dura o no intacta. No inyecte en áreas que puedan ser molestadas por un cinturón o una faja.

Prepare el sitio de inyección

- Limpie el sitio de inyección con un algodón con alcohol con un movimiento circular y deje que se seque al aire para reducir la posibilidad de contraer una infección. Deje que la piel se seque durante aproximadamente 10 segundos. **No** toque el sitio de inyección nuevamente antes de administrar la inyección.
- **No** abanique ni sople sobre el área limpia.

5° ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN

ADMINISTRACIÓN: JERINGA PRELLENADA DE ACTEMRA[®]

<p>1. No agite la jeringa prellenada. Retire la tapa de la aguja y sujete firmemente la jeringa con una mano. No tire ni presione el émbolo. Tire de la tapa con la otra mano. Después de quitar el capuchón de la aguja, la inyección debe iniciarse dentro de los 5 minutos para evitar que el medicamento se seque y bloquee la aguja. Si la jeringa prellenada no se usa dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción de la tapa, debe desecharla en un recipiente resistente a los pinchazos y usar una nueva jeringa prellenada. Nunca vuelva a colocar la tapa de la aguja después de retirarla.</p>	
<p>2. Pellizque un pliegue de piel suelta en el sitio de inyección para proporcionar una superficie firme para la inyección. Inserte la aguja con una acción rápida y firme. La aguja se puede insertar en un ángulo entre 45° y 90°. Inserte la aguja por completo. Luego mantenga la jeringa en posición y suelte la piel pellizcada.</p>	
<p>3. Inyecte lentamente todo el medicamento empujando suavemente el émbolo hasta el fondo. Cuando el émbolo esté completamente hacia abajo, siga presionando para asegurarse de que se haya inyectado todo el medicamento.</p> <p>Deseche la jeringa prellenada en un recipiente resistente a los pinchazos y use una nueva jeringa prellenada si no puede presionar el émbolo después de insertar la aguja.</p>	
<p>4. Mantenga el émbolo presionado hacia abajo mientras saca la aguja de la piel en el mismo ángulo en que se insertó.</p>	

5. Suelte el émbolo, una vez que la aguja se haya eliminado por completo de la piel, permitiendo que el protector de la aguja proteja la aguja. Deseche la jeringa usada en un recipiente resistente a los pinchazos o un recipiente para objetos punzantes.

Después de la inyección puede haber un poco de sangrado en el sitio de inyección. Puede presionar con un algodón o una gasa sobre el sitio de inyección.

No frotar el sitio de inyección.

Si es necesario, puede cubrir el sitio de inyección con un pequeño vendaje.



6° DESECHE EL DISPOSITIVO ACTEMRA[®]

- **No** vuelva a colocar la tapa en el dispositivo Actemra[®].
- Coloque el dispositivo Actemra[®] sin tapa usado directamente en el contenedor de objetos punzantes
 - **No tire (deseche) el dispositivo en la basura doméstica y no lo recicle**
 - Mantenga siempre el contenedor de objetos punzantes y el dispositivo Actemra[®] fuera de la vista y del alcance de los niños.

7° REGISTRE SU INYECCION

Trazabilidad del producto

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre comercial y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente (o indicarse) en el historial del paciente.

Llame para reportar

Si el paciente experimenta algún efecto secundario, hable con el médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este folleto.

También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT. Al reportar los efectos secundarios, usted o el paciente pueden ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Guía de dosificación para Actemra® (tocilizumab) (IV) para AR, AIJp, AIJs y Actemra® (tocilizumab) (SC) para AR, ACG, AIJp y AIJs

Reporte los efectos secundarios a:

Sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT
responde al 0800-333-1234.

O reporte a:

Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com o al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener información completa sobre todos los posibles efectos secundarios, visite la sección de soluciones/productos en: <https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Ud. puede descargar esta Guía de Dosificación, el Folleto dirigido a Profesionales de la Salud, el Folleto dirigido a Pacientes y la Tarjeta para Pacientes, visitando:
https://dialogoroche.com.ar/es/public/Plan_de_manejo_de_riesgos.html

Productos Roche S.A.Q. e I.
Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.
Para mayor información, contactar vía correo electrónico a
argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).
Para obtener el prospecto del producto, visitar la página
<https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>
Impreso en la República Argentina, 2024. Sin valor comercial.
M-AR-00003835