

Tocilizumab – UVEDBA TERAPIJE

PODATKI O BOLNIKU

TEL:

DIAGNOZA:

PREDHODNO ZDRAVLJENJE:

MERILA ZA PRVO ZDRAVLJENJE

- zmerno do hudo aktiven revmatoidni artritis
- nezadosten odziv na predhodno zdravljenje z enim ali več DMARD in anti-TNF ali neprenašanje takšnega zdravljenja ali kontraindikacije
- previdnost uvedbe pri bolnikih s ponavljajočimi ali kroničnimi okužbami ali z drugimi boleznimi (npr. divertikulitisom, intersticijsko boleznijo pljuč, ...)
- ni aktivne okužbe in bolnik ni bil zdravljen z antibiotikom (i.v. zadnje 4 tedne oz. peroralno zadnja 2 tedna)
- če se bolnik namerava cepiti, mora biti cepljenje z živim oz. oslavljenim živim cepivom opravljeno vsaj 1 mesec pred prvim odmerkom tocilizumaba
- brez anamneze nevroloških težav

PRESEJALNE PREISKAVE IN OCENE

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> odsotnost resne pljučne bolezni (npr. KOPB...) | <input type="checkbox"/> rentgenska slika pljuč in srca |
| <input type="checkbox"/> presejanje HBV in HCV | <input type="checkbox"/> izključena nosečnost, dojenje |
| <input type="checkbox"/> odsotnost tuberkuloze (npr. Mantoux test) | <input type="checkbox"/> DAS28 |

SVETOVANJE BOLNIKU

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Okužbe (POMEMBNO! Upoštevati učinke zdravila na C-reaktivni protein (CRP)) | <input type="checkbox"/> Preobčutljivostne reakcije |
| <input type="checkbox"/> Neželeni učinki v prebavilih | <input type="checkbox"/> Preprečevanje nosečnosti |

ZDRAVLJENJE S TOCILIZUMABOM



PRILAGAJANJE ODMERJANJA**ALT, AST**

- > 1- do 3- x ULN → Prilagodite odmere sočasnega metotreksata, če je primerno. V primeru dolgotrajnih zvišanj v tem razponu zmanjšajte odmerek zdravila RoActemra na 4 mg/kg ali prekinite njegovo uporabo, dokler se ALT ali AST ne normalizirata. Ponovno začnite s 4 mg/kg ali 8 mg/kg, kot je klinično ustrezno.
- > 3- do 5- x ULN → Prekinite uporabo zdravila RoActemra, dokler ni dosežena < 3-kratna ULN. Ko vrednosti dosežejo < 3- x ULN, znova uvedite zdravilo RoActemra v odmerku 4 mg/kg ali 8 mg/kg. V primeru dolgotrajnih zvišanj > 3- x ULN ukinite zdravilo RoActemra.
- > 5- x ULN → Ukinite zdravilo RoActemra.

ANC (celic x 10⁹/l)

- ANC > 1 → Ohranite odmere.
- ANC 0,5 do 1 → Ko se absolutno število nevtrofilcev poveča > 1 x 10⁹/l, znova uvedite zdravilo RoActemra v odmerku 4 mg/kg in povečajte na 8 mg/kg, kot je klinično ustrezno.
- ANC < 0,5 → Ukinite zdravilo RoActemra.

Trombociti (celic x 10³/μl)

- 50 do 100 → Prekinite uporabo zdravila RoActemra. Ko je število trombocitov > 100 x 10³/μl, znova uvedite zdravilo RoActemra v odmerku 4 mg/kg in povečajte na 8 mg/kg, kot je klinično ustrezno.
- < 50 → Ukinite zdravilo RoActemra.

PREOBČUTLJIVOSTNE REAKCIJE

Pozorno opazujte bolnika za znake preobčutljivosti, vključno z anafilakso. Večina reakcij se zgodi med infuzijo ali v 24 urah po infuziji. Segajo lahko od blagih do hudih. Med blagimi do zmernimi reakcijami so:

Kratko sapo ali težave pri dihanju; otekanje ustnic, jezika ali obraza; bolečino v prsih; vrtoglavico ali omotico; zvišan krvni tlak; hipotenzijo; kožne reakcije kot so izpuščaji, srbečica in koprivnica; hudo bolečino v trebuhu ali bruhanje.

Med hudimi reakcijami je:
anafilaksa.

Ukrepanje v primeru infuzijskih reakcij:

- Blago povišanje TT, mraženje, pruritus → Zmanjšaj hitrost infuzije
- Bolečine v prsih, hiper- ali hipotenzija, težko dihanje → Prekini infuzijo, obvesti zdravnika, premisli o IV uporabi hidrokortizona in/ali antihistaminika Premisli o nadaljevanju infuzije po 20 minutah, s počasnejšo hitrostjo
- Anafilaktična reakcija → Prekini transfuzijo, obvesti zdravnika, uporabi hidrokortizon in antihistaminik IV ter ostalo nujno pomoč, kot je indicirano

(zdravila v primeru infuzijskih reakcij: klorpheniramin 10mg IV, hidrokortizon 100mg IV, metoklopramid 10mg IV, paracetamol 1g per-os)



Tocilizumab – PRVA APLIKACIJA

PODATKI O BOLNIKU

PREISKAVE IN OCENE PRED UVEDBO ZDRAVLJENJA

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Hemogram in DKS
ANC (absolutno število nevtrofilcev) > 2 x 10 ⁹ /l,
trombociti > 100 x 10 ³ /μl, | <input type="checkbox"/> Vnetni kazalci: SR, CRP
<input type="checkbox"/> Lipidi |
| <input type="checkbox"/> Ocena jeterne funkcije
AST ali ALT < 3 x ULN
Gama-GT
Celokupni bilirubin | <input type="checkbox"/> Albumin
<input type="checkbox"/> Kreatinin |
| <input type="checkbox"/> DAS 28 | <input type="checkbox"/> DAS28
<input type="checkbox"/> Promis-HAQ |

1. APLIKACIJA - Datum: ___/___/___ Odmerek 8 mg/kg = TT (kg) x 8 (mg/kg)
 Obravnava – Začetek ___:___ - Konec ___:___ Ser.št. zdravila: _____

TT bolnika: _____ kg Odmerek= _____ mg Parafa zdravika: _____

**navodila za aplikacijo so v knjižici »Navodila za dajanje zdravila RoActemra po korakih«*

Vitalni znaki	Ura	RR (mmHg)	Pulz (/min)	TT (°C)
Pred infuzijo				
Po infuziji				

SOČASNO ZDRAVLJENJE RA

Sočasna zdravila: _____

Bolnik jemlje sočasna zdravila:

- redno
 75% odmerkov
 50% odmerkov
 25% odmerkov
 ne jemlje

SEZNAM NEŽELENIH UČINKOV

IZDANO BOLNIKU

- Obvestilo o nadaljnji aplikaciji (oz laboratorijski kontroli)
 Knjižica »Kaj morate vedeti o zdravilu RoActemra«
 Opozorilna kartica RoActemra za bolnika

KAZALCI KAKOVOSTI

Zapleti med aplikacijo zdravila: alergične reakcije (kožni izpuščaji, srbečica, koprivnica); hipertenzija/hipotenzija; vročina; slabost; glavobol

Ostali zapleti zdravljenja: okužbe dihal, pljučnica; okužba sečil; povičšanje jeternih testov; nevtropenija ali trombocitopenija; sepsa; rak; demielinizirajoče bolezni; ostalo:

Ostalo: _____

Parafa DMS / diplomirani zdravstvenik: _____

ZDRAVLJENJE S TOCILIZUMABOM



Tocilizumab – NADALJNJE APLIKACIJE

PODATKI O BOLNIKU

TEL: _____

 DIAGNOZA: _____

 PREDHODNO ZDRAVLJENJE: _____

PREISKAWE V SKLADU S KLINIČNO PRAKSO

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> hemogram in DKS
ANC (absolutno število nevtrofilcev) > $1 \times 10^9/l$,
trombociti > $100 \times 10^3/\mu l$ | <input type="checkbox"/> Ocena vnetnih kazalcev: SR, CRP (<u>na 3 mesece</u>) |
| <input type="checkbox"/> Ocena jetrne funkcije: AST ali ALT < 3 x ULN (<u>mesečno</u>) | <input type="checkbox"/> Lipidi (<u>na 3 mesece</u>) |
| <input type="checkbox"/> Ocena ledvične funkcije: kreatinin (<u>mesečno</u>) | <input type="checkbox"/> Albumin (<u>na 3 mesece</u>) |
- V primeru patoloških izvidov kontroliramo pogosteje oz ob vsaki aplikaciji.*
- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> DAS28 | <input type="checkbox"/> Promis-HAQ |
|--------------------------------|-------------------------------------|

MERILA ZA NADALJNJE ZDRAVLJENJE

- | | |
|---|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ni aktivne okužbe in bolnik ni bil zdravljen z antibiotikom (i.v. zadnje 4 tedne oz. peroralno zadnja 2 tedna) | <input type="checkbox"/> nosešnost |
| <input type="checkbox"/> odprte rane | <input type="checkbox"/> cepljenje |

APLIKACIJA - Datum: ___/___/___

Odmerek 8 mg/kg = TT (kg) x 8 (mg/kg)

Obravnava – Začetek ___:___ - Konec ___:___

Ser.št. zdravila: _____

TT bolnika: _____ kg Odmerek= _____ mg Parafa zdravika: _____

**navodila za aplikacijo so v knjižici »Navodila za dajanje zdravila RoActemra po korakih«*

Vitalni znaki	Ura	RR (mmHg)	Pulz (/min)	TT (°C)
Pred infuzijo				
Po infuziji				

POSEBNOSTI

SEZNAM NEŽELENIH UČINKOV

- | | | |
|-----------------------------|------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> NE | <input type="checkbox"/> DA; | <input type="checkbox"/> odposlan obrazec o neželenem učinku zdravila |
|-----------------------------|------------------------------|---|

IZDANO BOLNIKU

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Opozorilna kartica RoActemra za bolnika | <input type="checkbox"/> Obvestilo o nadaljnji aplikaciji zdravila (oz laboratorijski kontroli) |
|--|---|

KAZALCI KAKOVOSTI

Zapleti med aplikacijo zdravila: alergične reakcije (kožni izpuščaji, srbečica, koprivnica); hipertenzija/hipotenzija; vročina; slabost; glavobol

Ostali zapleti zdravljenja: okužbe dihal, pljučnica; okužba sečil; povičšanje jeternih testov; nevtropenija ali trombocitopenija; sepsa; rak; demielinizirajoče bolezni; ostalo:

Ostalo: _____

Parafa DMS / diplomirani zdravstvenik: _____

