



Tyenne[®]
tocilizumab

TYENNE

w postaci do podawania dożylnego (IV) i podskórnego (SC)

Przewodnik dawkowania i sposobu podawania

Przewodnik dla personelu medycznego dotyczący przygotowania dawki i podaży leku TYENNE u pacjentów z:

- ▶ reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS)
- ▶ olbrzymiomórkowym zapaleniem tętnic (OIZT)
- ▶ wielostawowym, młodzieńczym, idiopatycznym zapaleniem stawów (wMIZS)
- ▶ uogólnionym, młodzieńczym, idiopatycznym zapaleniem stawów (uMIZS)
- ▶ zespołem uwalniania cytokin (CRS), ciężkim lub zagrażającym życiu, występującym u pacjentów leczonych terapiami wykorzystującymi limfocyty T zawierające chimeryczny receptor antygenowy (CAR)
- ▶ chorobą koronawirusową 2019 (COVID-19), u dorosłych otrzymujących kortykosteroidy o działaniu układowym i wymagających uzupełniającej tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej.



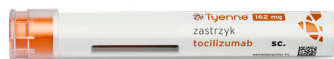
Tyenne

20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji



Tyenne

162 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce



Tyenne

162 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Niniejszy materiał edukacyjny jest dostarczany przez firmę Fresenius Kabi i jest obowiązkowy jako warunek Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zminimalizowania istotnych wybranych ryzyk.

Pełne informacje dotyczące przepisywania można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego TYENNE® (ChPL):

<https://www.fresenius-kabi.com/pl/produkty/leki-biopodobne/tyenne>

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Wskazania do stosowania i podawanie

TYENNE **Podanie dożylnie**

TYENNE 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

TYENNE, w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany w:

- ▶ leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o ciężkim nasileniu, nieleczonych dotychczas MTX.
- ▶ w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję dotychczasowego leczenia jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. anti-TNF).

U tych pacjentów TYENNE może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub jeśli kontynuacja leczenia metotreksatem nie jest wskazana.

Wykazano, że TYENNE zmniejsza szybkość postępu uszkodzenia stawów mierzonego radiologicznie oraz powoduje poprawę sprawności fizycznej podczas podawania w skojarzeniu z metotreksatem.

TYENNE jest wskazany w leczeniu choroby koronawirusowej 2019 (COVID-19) u dorosłych pacjentów otrzymujących kortykosteroidy o działaniu układowym i wymagających tlenoterapii uzupełniającej lub wentylacji mechanicznej.

TYENNE jest wskazany w leczeniu czynnego, uogólnionego, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (uMIZS) u dzieci w wieku od 2 lat, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami ogólnoustrojowymi. TYENNE może być podawany w monoterapii (w przypadku nietolerancji MTX oraz u pacjentów, u których leczenie MTX nie jest wskazane) lub w skojarzeniu z MTX.

TYENNE w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS; czynnik reumatoidalny pozytywny lub negatywny oraz postać nielicznostawowa, rozszerzająca) u dzieci w wieku od 2 lat, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie MTX.

TYENNE może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji MTX lub jeśli kontynuacja leczenia MTX nie jest wskazana.

TYENNE jest wskazany do stosowania w leczeniu ciężkiego lub zagrażającego życiu zespołu uwalniania cytokin (ang. cytokine release syndrome, CRS), indukowanego limfocytami T zawierającymi chimeryczny receptor antygenowy (ang. chimeric antigen receptor, CAR) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.



TYENNE Podanie podskórne

TYENNE 162 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (PFS)

TYENNE, w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany w:

- ▶ leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o ciężkim nasileniu, nieleczonych dotychczas MTX.
- ▶ w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję dotychczasowego leczenia jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. anti-TNF).

U tych pacjentów TYENNE może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub jeśli kontynuacja leczenia metotreksatem nie jest wskazana.

Wykazano, że TYENNE zmniejsza szybkość postępu uszkodzenia stawów mierzonego radiologicznie oraz powoduje poprawę sprawności fizycznej podczas podawania w skojarzeniu z metotreksatem.

TYENNE jest wskazany w leczeniu czynnego, uogólnionego, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (uMIZS) dzieci od 1 roku życia i młodzieży, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami ogólnoustrojowymi. TYENNE może być podawany w monoterapii (w przypadku nietolerancji MTX oraz u pacjentów, u których leczenie MTX nie jest wskazane) lub w skojarzeniu z MTX.

TYENNE w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) jest wskazany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS; czynnik reumatoidalny pozytywny lub negatywny oraz postać nielicznostawowa, rozszerzająca) u dzieci w wieku od 2 lat i młodzieży, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie MTX. TYENNE może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji MTX lub jeśli kontynuacja leczenia MTX nie jest wskazana.

TYENNE jest wskazany w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (OIZT) u dorosłych pacjentów.

TYENNE 162 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

TYENNE, w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany w:

- ▶ leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o ciężkim nasileniu, nieleczonych dotychczas MTX.
- ▶ w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję dotychczasowego leczenia jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. anti-TNF).

U tych pacjentów TYENNE może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub jeśli kontynuacja leczenia metotreksatem nie jest wskazana.

Wykazano, że TYENNE zmniejsza szybkość postępu uszkodzenia stawów mierzonego radiologicznie oraz powoduje poprawę sprawności fizycznej podczas podawania w skojarzeniu z metotreksatem.

TYENNE jest wskazany w leczeniu czynnego, uogólnionego, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (uMIZS) u młodzieży w wieku od 12 lat, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami ogólnoustrojowymi.

TYENNE może być podawany w monoterapii (w przypadku nietolerancji MTX lub jeśli kontynuacja leczenia MTX nie jest wskazana) lub w skojarzeniu z MTX.

TYENNE w skojarzeniu z MTX jest wskazany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS; czynnik reumatoidalny pozytywny lub negatywny oraz postać nielicznostawowa, rozszerzająca) u młodzieży w wieku od 12 lat, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie MTX.

TYENNE może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji MTX lub jeśli kontynuacja leczenia MTX nie jest wskazana.

TYENNE jest wskazany w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (OIZT) u dorosłych pacjentów.

Ogólne informacje

TYENNE we wstrzykiwaczu nie jest zalecany do stosowania w leczeniu dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko wstrzyknięcia domięśniowego z powodu cieńszej warstwy tkanki podskórnej.

Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia. Pacjent lub rodzic/opiekun może wstrzyknąć lek TYENNE tylko wtedy, gdy lekarz stwierdzi, że jest to właściwe, a pacjent lub rodzic/opiekun wyrazi zgodę na obserwację medyczną w razie potrzeby i został przeszkolony w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania.

Pacjenci, którzy przechodzą z terapii tocilizumabem podawanym dożylnie na podawanie podskórne, powinni podać pierwszą dawkę podskórną, pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia, w czasie podawania kolejnej zaplanowanej dawki dożylną.

Wszyscy pacjenci leczeni produktem TYENNE powinni otrzymać Kartę Ostrzeżeń dla pacjenta.

Należy ocenić, czy pacjent lub rodzic/opiekun może stosować lek podskórnie w domu.



Przed rozpoczęciem terapii lekiem TYENNE

Przed rozpoczęciem terapii lekiem TYENNE ważne jest, aby zapoznać się z Ulotką dołączoną do opakowania i Broszurą dla pacjenta. Dokumenty te zawierają ważne informacje, które pomogą pacjentom w pełni zrozumieć, czego mogą oczekiwać od leczenia.

- ▶ Kartę Ostrzegawczą dla pacjenta i inne informacje można uzyskać kontaktując się z: info.poland@fresenius-kabi.com.
- ▶ W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt mailowy: info.poland@fresenius-kabi.com, +48 22 34 567 89.
- ▶ W celu uzyskania pełnych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotką dołączoną do opakowania, które można znaleźć na stronie internetowej: <https://www.fresenius-kabi.com/pl/produkty/leki-biopodobne/tyenne>

Część I: Podanie dożylnie (IV) TYENNE w postaci infuzji

Ta część przeprowadzi użytkownika przez sposób podawania leku Tyenne w infuzji dożylniej w 3 krokach.

1. Zważenie pacjenta i obliczenie dawki leku TYENNE

Dawkowanie leku TYENNE jest obliczane na podstawie masy ciała każdego pacjenta. Należy sprawdzić masę ciała pacjenta, a następnie zlokalizować ją na wykresie, aby znaleźć odpowiednią dawkę i zalecaną kombinację fiolek.

Jeśli dawka dla pacjenta została obliczona przed dniem podania infuzji, należy ponownie zmierzyć jego masę ciała, aby upewnić się, że nie zmieniła się ona od pierwszego obliczenia dawki, co wymagałoby zmiany dawki. Jeśli masa ciała pacjenta uległa zmianie, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia konieczności zmiany dawkowania. W celu sprawdzenia, czy konieczne jest dostosowanie dawkowania, należy zapoznać się z tabelą.

RZS: Instrukcja przygotowania i podawania TYENNE dożylnie

Dawkowanie leku TYENNE jest obliczane na podstawie masy ciała każdego pacjenta w następujący sposób:

Dawka 8 mg/kg:

Waga pacjenta (kg) x 8 mg/kg = dawka TYENNE

W przypadku pacjentów o masie ciała większej niż 100 kg, dawki przekraczające 800 mg na dobę nie są zalecane. Po ustaleniu dawki należy wybrać kombinację fiolek leku TYENNE, która najlepiej pasuje do potrzeby pacjenta.



























TYENNE jest dostępny w trzech różnych wielkościach fiolek:

 fiołka 400 mg (20 ml)

 fiołka 200 mg (10 ml)

 fiołka 80 mg (4 ml)

Produkty lecznicze podawane drogą pozajelitową (dożylnie) przed podaniem należy ocenić wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych lub przebarwień. Należy rozcieńczać wyłącznie roztwory, które są klarowne, bezbarwne lub bladożółte i praktycznie pozbawione widocznych cząstek. Do przygotowania leku TYENNE należy używać sterylnej igły i strzykawki.

Waga (kg)	Waga (lbs)	Dawka (mg)	Dawka (ml)	Kombinacja fiolek
50	110.0	400	20	
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	
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	
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	
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	
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	

wMIZS: Instrukcja przygotowania i podawania TYENNE dożylnie

Dawkowanie leku **TYENNE** powinno odbywać się w odstępach 4-tygodniowych. Dawkę należy obliczyć na podstawie masy ciała pacjenta przed każdym podaniem. Jeśli dawka dla pacjenta została obliczona przed datą infuzji, należy wziąć pod uwagę jego masę ciała, aby upewnić się, że nie uległa ona zmianie od czasu pierwotnego obliczenia, co wymagałoby zmiany dawki. Jeśli masa ciała pacjenta uległa zmianie, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia konieczności zmiany dawkowania.

Dawka 8 mg/kg lub 10 mg/kg może być zmieniona wyłącznie na podstawie zaistniałych zmian masy ciała pacjenta.

W tabeli można sprawdzić, czy konieczne jest dostosowanie dawkowania.

Dawkowanie TYENNE podawanego dożylnie u pacjentów z wMIZS oblicza się na podstawie masy ciała każdego pacjenta w następujący sposób:

Pacjenci o wadze <30 kg:

Waga pacjenta (kg) x 10 mg/kg = dawka TYENNE

Pacjenci o wadze ≥30 kg:

Waga pacjenta (kg) x 8 mg/kg = dawka TYENNE

Po ustaleniu dawki należy wybrać kombinację fiolek TYENNE, która najlepiej pasuje do potrzeby pacjenta. TYENNE jest dostępny w trzech różnych wielkościach fiolek:



fiolka 400 mg (20 ml)



fiolka 200 mg (10 ml)



fiolka 80 mg (4 ml)

Produkty lecznicze podawane drogą pozajelitową (dożylnie) przed podaniem należy ocenić wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych lub przebarwień. Należy rozcieńczać wyłącznie roztwory, które są klarowne, bezbarwne lub białozółte i praktycznie pozbawione widocznych cząstek. Do przygotowania leku TYENNE należy używać sterylnej igły i strzykawki.

	Waga (kg)	Waga (lbs)	Dawka (mg)	Dawka (ml)	Kombinacja fiolek	
10 mg/kg	10	22.0	100	5.0	2x 4ml	
	12	26.4	120	6.0	2x 4ml	
	14	30.8	140	7.0	2x 4ml	
	16	35.2	160	8.0	2x 4ml	
	18	39.6	180	9.0	1x 4ml, 1x 5ml	
	20	44.0	200	10.0	1x 4ml, 1x 6ml	
	22	48.4	220	11.0	1x 4ml, 1x 7ml	
	24	52.8	240	12.0	1x 4ml, 1x 8ml	
	26	57.2	260	13.0	1x 4ml, 1x 9ml	
	28	61.6	280	14.0	1x 4ml, 1x 10ml	
	8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1x 4ml, 1x 8ml
		32	70.4	256	12.8	1x 4ml, 1x 8.8ml
34		74.8	272	13.6	1x 4ml, 1x 9.6ml	
36		79.2	288	14.4	1x 4ml, 1x 10.4ml	
38		83.6	304	15.2	1x 4ml, 1x 11.2ml	
40		88.0	320	16.0	1x 4ml, 1x 12.0ml	
42		92.4	336	16.8	1x 4ml, 1x 12.8ml	
44		96.8	352	17.6	1x 4ml, 1x 13.6ml	
46		101.2	368	18.4	1x 4ml, 1x 14.4ml	
48		105.6	384	19.2	1x 4ml, 1x 15.2ml	
50		110.0	400	20.0	1x 4ml, 1x 16.0ml	
52		114.4	416	20.8	1x 4ml, 1x 16.8ml	
54		118.8	432	21.6	1x 4ml, 1x 17.6ml	
56		123.2	448	22.4	1x 4ml, 1x 18.4ml	
58		127.6	464	23.2	1x 4ml, 1x 19.2ml	
60		132.0	480	24.0	1x 4ml, 1x 20.0ml	
62		136.4	496	24.8	1x 4ml, 1x 20.8ml	
64		140.8	512	25.6	1x 4ml, 1x 21.6ml	
66		145.2	528	26.4	1x 4ml, 1x 22.4ml	
68		149.6	544	27.2	1x 4ml, 1x 23.2ml	
70		154.0	560	28.0	1x 4ml, 1x 24.0ml	
72		158.4	576	28.8	1x 4ml, 1x 24.8ml	
74		162.8	592	29.6	1x 4ml, 1x 25.6ml	
76		167.2	608	30.4	1x 4ml, 1x 26.4ml	
78		171.6	624	31.2	1x 4ml, 1x 27.2ml	
80		176.0	640	32.0	1x 4ml, 1x 28.0ml	
82		180.4	656	32.8	1x 4ml, 1x 28.8ml	
84		184.8	672	33.6	1x 4ml, 1x 29.6ml	
86		189.2	688	34.4	1x 4ml, 1x 30.4ml	
88		193.6	704	35.2	1x 4ml, 1x 31.2ml	
90	198.0	720	36.0	1x 4ml, 1x 32.0ml		
92	202.4	736	36.8	1x 4ml, 1x 32.8ml		
94	206.8	752	37.6	1x 4ml, 1x 33.6ml		
96	211.2	768	38.4	1x 4ml, 1x 34.4ml		
98	215.6	784	39.2	1x 4ml, 1x 35.2ml		
≥100	≥220.0	800	40.0	1x 4ml, 1x 36.0ml		

uMIZS: Instrukcja przygotowania i podawania TYENNE dożylnie

Dawkowanie powinno odbywać się w odstępach 2-tygodniowych. Decyzja o zmianie dawki 8 mg/kg lub 12 mg/kg powinna być podjęta wyłącznie na podstawie stałej zmiany masy ciała pacjenta w czasie. Jeśli masa ciała pacjenta uległa zmianie, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia konieczności zmiany dawkowania.

W tabeli można sprawdzić, czy konieczne jest dostosowanie dawkowania.

Dawkowanie TYENNE podawanego dożylnie u pacjentów z uMIZS oblicza się na podstawie masy ciała każdego pacjenta w następujący sposób:

Pacjenci o wadze <30 kg:

Waga pacjenta (kg) x 12 mg/kg = dawka TYENNE

Pacjenci o wadze ≥30 kg:

Waga pacjenta (kg) x 8 mg/kg = dawka TYENNE

Po ustaleniu dawki należy wybrać kombinację fiolek TYENNE, która najlepiej pasuje do potrzeby pacjenta. TYENNE jest dostępny w trzech różnych wielkościach fiolek:



fiołka 400 mg (20 ml)



fiołka 200 mg (10 ml)



fiołka 80 mg (4 ml)

Pozajelitowe produkty lecznicze należy przed podaniem sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych lub przebarwień. Należy rozcieńczać wyłącznie roztwory, które są klarowne, bezbarwne lub białozółte i praktycznie pozbawione widocznych cząstek. Do przygotowania leku TYENNE należy używać sterylnej igły i strzykawki.

CRS: Instrukcja przygotowania i podawania TYENNE dożylnie

Dawkowanie leku TYENNE u pacjentów z CRS oblicza się na podstawie masy ciała każdego pacjenta w następujący sposób:

Pacjenci o wadze <30 kg: Waga pacjenta (kg) x 12 mg/kg = dawka TYENNE

Pacjenci o wadze ≥30 kg: Waga pacjenta (kg) x 8 mg/kg = dawka TYENNE

Jeśli po podaniu pierwszej dawki nie nastąpi poprawa kliniczna przedmiotowych i podmiotowych objawów CRS, można podać do 3 dodatkowych dawek leku TYENNE. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 8 godzin. Nie jest zalecane podawanie 800 mg w jednej infuzji dożylniej u pacjentów z CRS.

	Waga (kg)	Waga (lbs)	Dawka (mg)	Dawka (ml)	Kombinacja fiolek
12 mg/kg	10	22,0	120	6,0	1x 400 mg
	12	26,4	144	7,2	1x 400 mg, 1x 200 mg
	14	30,8	168	8,4	1x 400 mg, 2x 80 mg
	16	35,2	192	9,6	1x 400 mg, 1x 200 mg, 1x 80 mg
	18	39,6	216	10,8	1x 400 mg, 2x 200 mg
	20	44,0	240	12,0	1x 400 mg, 2x 200 mg, 1x 80 mg
	22	48,4	264	13,2	1x 400 mg, 2x 200 mg, 2x 80 mg
	24	52,8	288	14,4	1x 400 mg, 3x 200 mg
	26	57,2	312	15,6	1x 400 mg, 3x 200 mg, 1x 80 mg
	28	61,6	336	16,8	1x 400 mg, 3x 200 mg, 2x 80 mg
	30	66,0	240	12,0	1x 400 mg, 2x 200 mg
	8 mg/kg	32	70,4	256	12,8
34		74,8	272	13,6	1x 400 mg, 2x 200 mg, 2x 80 mg
36		79,2	288	14,4	1x 400 mg, 3x 200 mg
38		83,6	304	15,2	1x 400 mg, 3x 200 mg, 1x 80 mg
40		88,0	320	16,0	1x 400 mg, 3x 200 mg, 2x 80 mg
42		92,4	336	16,8	1x 400 mg, 3x 200 mg, 3x 80 mg
44		96,8	352	17,6	1x 400 mg, 3x 200 mg, 4x 80 mg
46		101,2	368	18,4	1x 400 mg, 4x 200 mg
48		105,6	384	19,2	1x 400 mg, 4x 200 mg, 1x 80 mg
50		110,0	400	20,0	1x 400 mg, 4x 200 mg, 2x 80 mg
52		114,4	416	20,8	1x 400 mg, 4x 200 mg, 3x 80 mg
54		118,8	432	21,6	1x 400 mg, 4x 200 mg, 4x 80 mg
56		123,2	448	22,4	1x 400 mg, 5x 200 mg
58		127,6	464	23,2	1x 400 mg, 5x 200 mg, 1x 80 mg
60		132,0	480	24,0	1x 400 mg, 5x 200 mg, 2x 80 mg
62		136,4	496	24,8	1x 400 mg, 5x 200 mg, 3x 80 mg
64		140,8	512	25,6	1x 400 mg, 5x 200 mg, 4x 80 mg
66		145,2	528	26,4	1x 400 mg, 6x 200 mg
68		149,6	544	27,2	1x 400 mg, 6x 200 mg, 1x 80 mg
70		154,0	560	28,0	1x 400 mg, 6x 200 mg, 2x 80 mg
72		158,4	576	28,8	1x 400 mg, 6x 200 mg, 3x 80 mg
74		162,8	592	29,6	1x 400 mg, 6x 200 mg, 4x 80 mg
76		167,2	608	30,4	1x 400 mg, 7x 200 mg
78		171,6	624	31,2	1x 400 mg, 7x 200 mg, 1x 80 mg
80		176,0	640	32,0	1x 400 mg, 7x 200 mg, 2x 80 mg
82		180,4	656	32,8	1x 400 mg, 7x 200 mg, 3x 80 mg
84		184,8	672	33,6	1x 400 mg, 7x 200 mg, 4x 80 mg
86		189,2	688	34,4	1x 400 mg, 8x 200 mg
88	193,6	704	35,2	1x 400 mg, 8x 200 mg, 1x 80 mg	
90	198,0	720	36,0	1x 400 mg, 8x 200 mg, 2x 80 mg	
92	202,4	736	36,8	1x 400 mg, 8x 200 mg, 3x 80 mg	
94	206,8	752	37,6	1x 400 mg, 8x 200 mg, 4x 80 mg	
96	211,2	768	38,4	1x 400 mg, 9x 200 mg	
98	215,6	784	39,2	1x 400 mg, 9x 200 mg, 1x 80 mg	
>100	220,0	800	40,0	1x 400 mg, 9x 200 mg, 2x 80 mg	

2. Przygotowanie infuzji leku TYENNE

▶ Dorośli z RZS, COVID-19 i CRS \geq 30 kg

Z worka do infuzji pojemności 100 mL należy, z zachowaniem zasad aseptyki, usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub 4,5 mg/mL (0,45%) równą objętości koncentratu TYENNE potrzebnej na dawkę dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu TYENNE (**0,4 mL/kg mc.**) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do tego worka do infuzji o pojemności 100 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 100 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

▶ Dzieci i młodzież z uMIZS, wMIZS i CRS \geq 30 kg

Z worka do infuzji o pojemności 100 mL należy, z zachowaniem zasad aseptyki, usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub 4,5 mg/mL (0,45%) równą objętości koncentratu Tyenne wymaganej do uzyskania dawki dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu TYENNE (**0,4 mL/kg mc.**) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do tego worka do infuzji o pojemności 100 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 100 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

▶ Dzieci i młodzież z uMIZS i CRS < 30 kg

Z worka do infuzji o pojemności 50 mL należy, z zachowaniem zasad aseptyki, usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub 4,5 mg/mL (0,45%) równą objętości koncentratu TYENNE wymaganej do uzyskania dawki dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu TYENNE (**0,6 mL/kg mc.**) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do tego worka do infuzji o pojemności 50 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 50 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

▶ Dzieci i młodzież z wMIZS < 30 kg

Z worka do infuzji o pojemności 50 mL należy, z zachowaniem zasad aseptyki, usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub 4,5 mg/mL (0,45%) równą objętości koncentratu TYENNE wymaganej do uzyskania dawki dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu TYENNE (**0,5 mL/kg mc.**) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do worka do infuzji o pojemności 50 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 50 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

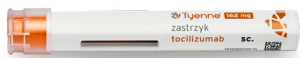
Jeśli wystąpi reakcja anafilaktyczna lub inna poważna reakcja nadwrażliwości / poważna reakcja związana z infuzją, podawanie leku TYENNE należy natychmiast przerwać i odstawić stosowanie leku TYENNE na stałe.

3. Rozpoczęcie infuzji leku TYENNE



Po rozcieńczeniu, lek TYENNE u pacjentów z RZS, wMIZS, uMIZS, CRS i COVID-19 powinien być podawany w postaci kroplówki dożylnej (infuzja dożylna) przez okres jednej godziny.

Część II: Podskórne podanie leku TYENNE w postaci roztworu do wstrzykiwań za pomocą ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza



TYENNE w ampułko-strzykawce jest stosowany u dorosłych z RZS lub OIZT, dzieci i młodzieży z uMIZS w wieku od 1 roku, dzieci i młodzieży z wMIZS w wieku od 2 lat.



TYENNE we wstrzykiwaczu jest stosowany wyłącznie w następujących wskazaniach: RZS, OIZT, u pacjentów w wieku od 12 lat, w leczeniu czynnego uMIZS oraz u pacjentów w wieku od 12 lat w leczeniu wMIZS (czynnik reumatoidalny dodatni lub ujemny oraz rozszerzone oligoartropatie).

Wstrzykiwacz nie powinien być stosowany w leczeniu pacjentów pediatrycznych w wieku poniżej 12 lat, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko wstrzyknięcia domięśniowego z powodu cieńszej warstwy tkanki podskórnej.

Ta część przeprowadzi użytkownika przez sposób podawania leku TYENNE we wstrzyknięciu za pomocą obydwu urządzeń do podania podskórnego

1. Przygotować się do wstrzyknięcia

Do podania będą potrzebne:

- ▶ ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz z lekiem TYENNE o temperaturze pokojowej
- ▶ gazik nasączony alkoholem do oczyszczenia skóry przed wstrzyknięciem
- ▶ jałowy wacik lub gazik, do użycia po wstrzyknięciu
- ▶ pojemnik na ostre odpady w celu bezpiecznego usunięcia nakładki na igłę oraz zużytej ampułko-strzykawki.

2. Przygotowanie do wstrzyknięcia

- ▶ TYENNE do podawania w postaci wstrzyknięcia podskórnego przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.
- ▶ Po wyjęciu z lodówki lek TYENNE do podania podskórnego należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej przed wstrzyknięciem leku, odczekując co najmniej 30 minut w przypadku leku w ampułko-strzykawce lub 45 minut w przypadku leku we wstrzykiwaczu.
- ▶ **Przed każdym użyciem:**
 - Sprawdzić opakowanie leku TYENNE do podania podskórnego, aby upewnić się, że nie jest pęknięte lub uszkodzone.
 - Nie używać, jeśli urządzenie nosi ślady uszkodzenia lub zostało upuszczone.
 - Nie używać urządzenia, jeśli tekturowe pudełko jest otwarte lub uszkodzone.

2. Przygotowanie do wstrzyknięcia

- Nie należy przyspieszać procesu nagrzewania w żaden sposób, np. w kuchence mikrofalowej, gorącej wodzie lub bezpośrednim świetle słonecznym.
- ▶ Nie potrząsać urządzeniem.
- ▶ Nie używać urządzenia ponownie.
- ▶ Nie próbować rozdzielać urządzenia na części.
- ▶ Nie używać urządzenia przez ubranie.
- ▶ Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ▶ Jeśli wystąpi reakcja anafilaktyczna lub inna poważna reakcja nadwrażliwości / poważna reakcja związana ze wstrzyknięciem, podawanie leku TYENNE należy natychmiast przerwać i odstawić stosowanie leku TYENNE na stałe.
- Sprawdzić datę ważności na urządzeniu. Nie należy używać leku TYENNE, jeżeli upłynął jego termin ważności, gdyż może to być niebezpieczne. Jeśli termin ważności minął, lek należy bezpiecznie wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.
- Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo lek TYENNE pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Nie stosować, jeśli lek jest mętny lub zawiera cząstki, ma kolor inny, niż bezbarwny do białozółtego lub jakkolwiek część urządzenia wydaje się być uszkodzona.

Przygotowanie wstrzyknięcia: TYENNE w ampułko-strzykawce

TYENNE dostępny jest w ampułko-strzykawce 0,9 mL, zawierającej 162 mg tocilizumabu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Każde opakowanie zawiera 1, 4 lub 12 ampułko-strzykawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

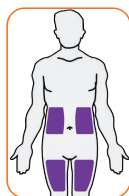
- ▶ Ampułko-strzykawki przechowywać w opakowaniu wewnętrznym w lodówce (2°C do 8°C).
- ▶ Ampułko-strzykawki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- ▶ Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ▶ Pozostawić ampułko-strzykawkę w plastikowej tacce w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut przed użyciem, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.
- ▶ Przygotować i sprawdzić zapisy dotyczące poprzednich miejsc wstrzyknięć. Pomoże to wybrać odpowiednie miejsce wstrzyknięcia.

Przygotowanie wstrzyknięcia: TYENNE we wstrzykiwaczu

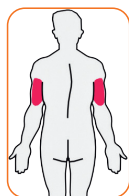
- ▶ Wyjąć tekturowe pudełko zawierające wstępnie napełnione wstrzykiwacze z lodówki. Nie przechowywać wstrzykiwacza poza lodówką przez okres dłuższy niż 14 dni.
- ▶ Sprawdzić opakowanie przy pierwszym otwarciu pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- ▶ Po otwarciu opakowania wyjąć jeden jednorazowy wstępnie napełniony wstrzykiwacz. Trzymać wstrzykiwacz w taki sposób, aby nie chwytać go za nasadkę.
- ▶ Umieścić pozostałe wstępnie napełnione wstrzykiwacze z powrotem w lodówce.
- ▶ Pozostawić wstępnie napełniony wstrzykiwacz w plastikowej tacce na przygotowanej powierzchni przez 45 minut przed podaniem, aby lek osiągnął temperaturę pokojową.
- ▶ Zdjąć nasadkę z wstępnie napełnionego wstrzykiwacza dopiero w momencie, gdy użytkownik jest gotowy do podania leku TYENNE.

3. Wybranie i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- ▶ Umyć ręce wodą z mydłem, a następnie osuszyć czystym ręcznikiem.
- ▶ Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia przemywając je okrężnymi ruchami za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Przed wstrzyknięciem pozostawić skórę do wyschnięcia. Nie dmuchać na miejsce wstrzyknięcia, ani nie dotykać miejsca wstrzyknięcia po oczyszczeniu.
- ▶ W przypadku samodzielnego wstrzyknięcia lub wstrzyknięcia przez opiekuna, należy użyć przedniej części uda lub brzucha co najmniej 5 cm od pępka (**Rysunek A**).
- ▶ Jeżeli wstrzyknięcie wykonywane jest przez opiekuna można wybrać tył ramienia (**Rysunek B**).
- ▶ **Zmieniać miejsce wstrzyknięcia:**
 - Za każdym razem należy wybierać inne miejsce do wstrzyknięcia.
 - Ampułko-strzykawką: w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.
- ▶ **Nie** wstrzykiwać w miejsca, gdzie występuje bolesność (tkliwość), zasinienie, zaczerwienienie, łuszczenie, stwardnienie, zbliźnowacenie, rozstępy, pieprzyki skórne lub tatuaż.



Rysunek A



Rysunek B

Objaśnienia:



Samodzielnie lub opiekun



TYLKO opiekun

4a. Wstrzyknięcie podskórne za pomocą ampułko-strzykawki u pacjentów z RZS, OIZT, wMIZS i uMIZS.

Co należy wiedzieć o bezpiecznym stosowaniu leku TYENNE w ampułko-strzykawce

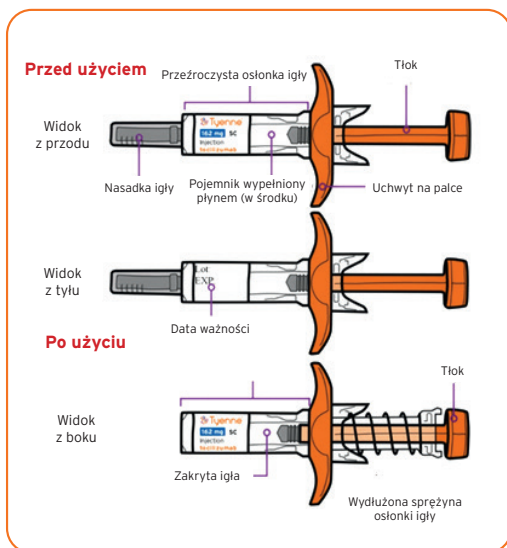
- ▶ **Przed rozpoczęciem stosowania leku TYENNE w ampułko-strzykawce należy przeczytać niniejszą instrukcję.**
- ▶ Przed rozpoczęciem stosowania należy przeczytać informacje dla pacjenta dołączone do leku TYENNE w ampułko-strzykawce, aby zapoznać się z istotnymi informacjami dotyczącymi jego użycia.
- ▶ Przed pierwszym użyciem leku TYENNE w ampułko-strzykawce lekarz powinien poinstruować pacjenta lub jego opiekuna, jak prawidłowo go stosować. Ampułko-strzykawką znajduje się w plastikowej tacce.
- ▶ Pacjenci niewidomi lub z istotnymi zaburzeniami widzenia nie powinni samodzielnie stosować leku TYENNE w ampułko-strzykawce. W takich sytuacjach konieczne jest zapewnienie pomocy osoby odpowiednio przeszkolonej w prawidłowym podaniu leku.
- ▶ W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości zaleca się konsultację z lekarzem.
- ▶ Lek TYENNE w ampułko-strzykawce należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C. Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- ▶ Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- ▶ Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twardą powierzchnię. Wstępnie

- ▶ napelniona strzykawka może być uszkodzona, nawet jeśli nie jest to widoczne.
- ▶ Nie zdejmować nakładki na igłę do momentu kiedy jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- ▶ Nie używać ponownie tej samej ampulko-strzykawki, ponieważ może prowadzić to do zakażenia.

Podróżowanie z lekiem TYENNE w ampulko-strzykawce

- ▶ W przypadku konieczności podróży lek TYENNE w ampulko-strzykawce może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez okres nieprzekraczający 14 dni.
- ▶ Po upływie 14 dni przechowywania w temperaturze pokojowej (do 30°C), niewykorzystany produkt należy usunąć zgodnie z obowiązującymi zasadami utylizacji.
- ▶ Podczas podróży lotniczej zaleca się wcześniejszy kontakt z przewoźnikiem oraz lekarzem w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących przewozu leków w postaci iniekcji. Lek TYENNE należy zawsze przewozić w bagażu podręcznym, ponieważ w luku bagażowym mogą występować niskie temperatury, które mogą spowodować zamarznięcie leku.

TYENNE w ampulko-strzykawce



- ▶ Nie próbować aktywować przezroczystej osłonki igły przed wstrzyknięciem.

Krok 1 – Przygotować się do wstrzyknięcia

1.1 Przygotować czystą, płaską powierzchnię, taką jak stół lub blat, w dobrze oświetlonym miejscu

1.2 Przygotować również **(Rysunek A):**

- gazik nasączony alkoholem, do oczyszczenia skóry przed wstrzyknięciem
- jałowy wacik lub gazik, do użycia po wstrzyknięciu
- pojemnik na ostre odpady, w celu bezpiecznego usunięcia nakładki na igłę oraz zużytej ampułko-strzykawki (patrz **Krok 7: Wyrzucić strzykawkę**).

1.3 Wyjąć pudełko z lekiem TYENNE z lodówki i otworzyć je (Patrz **Rysunek B**).

1.4 Wyjąć plastikową tackę z lekiem TYENNE z teksturowanego pudełka:

- Ułożyć plastikową tackę z ampułko-strzykawką na płaskiej powierzchni.

1.5 Pozostawić ampułko-strzykawkę w plastikowej tacce w temperaturze pokojowej na 30 minut, aby umożliwić ogrzanie leku **(Rysunek C)**. Wstrzykiwanie zimnego leku może powodować, że wstrzyknięcie będzie nieprzyjemne, może również utrudniać wciśnięcie tłoka strzykawki.

1.6 W celu wybrania odpowiedniego miejsca wstrzyknięcia, należy sprawdzić rejestr dotychczas wykonanych wstrzyknięć. Ułatwi to wybór właściwego miejsca do podania obecnej dawki **(patrz Krok 8: Odnotowanie wstrzyknięcia)**.

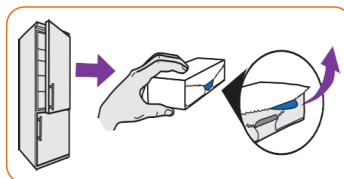
- ▶ **Nie** przyspieszać procesu ogrzania strzykawki w jakikolwiek inny sposób, np. w kuchence mikrofalowej, poprzez zanurzenie w gorącej wodzie lub przez narażenie na bezpośrednie światło słoneczne.
- ▶ **Nie** usuwać nasadki igły w czasie, gdy strzykawka jest ogrzewana do temperatury pokojowej.

Krok 2 – Umyć ręce

2.1 Umyć ręce wodą z mydłem, a następnie osuszyć czystym ręcznikiem **(Rysunek D)**.



Rysunek A



Rysunek B



Rysunek C



Rysunek D

Krok 3 – sprawdzić strzykawkę

Wyjąć ampułko-strzykawkę z lekiem TYENNE z plastikowej tacki

- ▶ Umieścić dwa palce na środku przezroczystej osłonki igły.
- ▶ Pociągnąć ampułko-strzykawkę do góry i wyciągnąć ją z tacki (**Rysunek E**).

- ▶ **Nie** trzymać ampułko-strzykawki za tłok lub nakładkę igły. Może to spowodować uszkodzenie ampułko-strzykawki lub aktywację przezroczystej osłonki igły.

3.1 Sprawdzić strzykawkę, aby upewnić się, że:

- Strzykawka, przezroczysta osłonka igły i nakładka igły nie są pęknięte lub uszkodzone (**Rysunek F**).
- Nakładka igły jest dobrze przymocowana (**Rysunek G**).
- Sprężyna osłonki igły nie jest wysunięta (**Rysunek H**).

3.2 Sprawdzić płyn przez przezroczystą część strzykawki, aby upewnić się, że:

- Płyn jest przezroczysty, bezbarwny do białozółtego, wolny od cząstek stałych i kłaczków (**Rysunek I**).

3.3 Sprawdzić etykietę na ampułko-strzykawce, aby upewnić się, że:

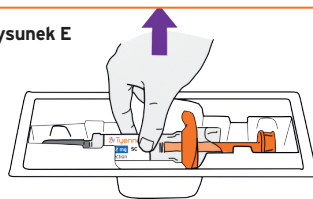
- na ampułko-strzykawce znajduje się nazwa TYENNE (**Rysunek J**).
- nie upłynął termin ważności (EXP.) umieszczony na ampułko-strzykawce (**Rysunek J**).

- ▶ **Nie** używać strzykawki, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. W takim wypadku, należy wyrzucić strzykawkę do pojemnika na ostre odpady i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz **KROK 7: Wyrzucić strzykawkę**).

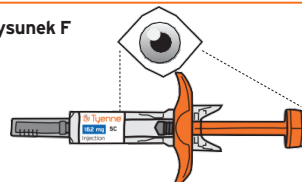
- ▶ **Nie** używać strzykawki, jeśli płyn jest mętny, zabarwiony, zawiera cząstki lub kłaczkę lub jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Jeżeli płyn jest mętny, zabarwiony, zawiera cząstki lub kłaczkę, należy wyrzucić strzykawkę do pojemnika na ostre odpady i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz **KROK 7: Wyrzucić strzykawkę**).

- ▶ **Nie** używać ampułko-strzykawki, jeśli:
 - na ampułko-strzykawce nie znajduje się nazwa TYENNE,
 - upłynął termin ważności umieszczony na ampułko-strzykawce.

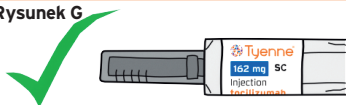
Rysunek E



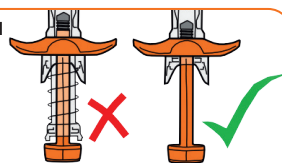
Rysunek F



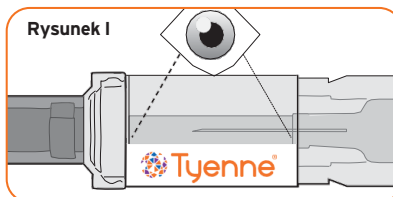
Rysunek G



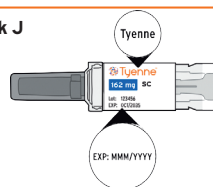
Rysunek H



Rysunek I



Rysunek J



- ▶ W takim przypadku, należy wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz **KROK 7: Wyrzucić strzykawkę**).

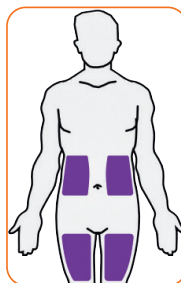
Krok 4 – Wybrać miejsce wstrzyknięcia

4.1 Wybrać miejsce wstrzyknięcia (Rysunek K):

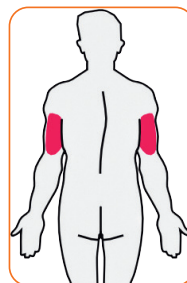
- na przedniej powierzchni uda lub na brzuchu (w odległości co najmniej 5 cm od pępka)
- jeżeli wstrzyknięcie wykonywane jest przez opiekuna można wybrać tył ramienia (Rysunek L)

4.2 Za każdym razem należy wybierać inne miejsce do wstrzyknięcia (w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia) w celu zmniejszenia zaczerwienienia, podrażnienia lub innych problemów skórnych.

- ▶ **Nie** należy podejmować próby samodzielnego wstrzyknięcia w tył ramienia.
- ▶ Wstrzykiwać tylko we wskazane miejsca.
- ▶ **Nie** wstrzykiwać w miejsca, gdzie występuje bolesność (tkliwość), zasinienie, zaczerwienienie, stwardnienie, zbliznowacenie, rozstępy, pieprzyki skórne lub tatuaż.
- ▶ W przypadku łuszczycy nie wstrzykiwać w miejsca, w których znajdują się zmiany skórne oraz zaczerwienione, grube, wypukłe lub łuszczące się obszary.



Rysunek K



Rysunek L

Objaśnienia:

- Samodzielnie lub opiekun
- TYLKO opiekun

Krok 5 – Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia

5.1 Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia przemywając je okrężnymi ruchami za pomocą gazika nasączonego alkoholem (Rysunek M). Przed wstrzyknięciem pozostawić skórę do wyschnięcia.



Rysunek M

Krok 6 – Wykonać wstrzyknięcie

6.1 Zdjąć nasadkę igły.

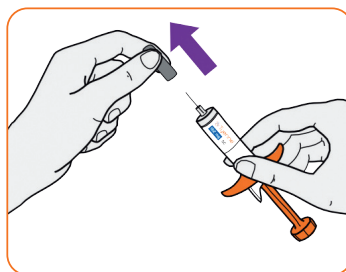
- Ampulko-strzykawkę trzymać zawsze za przezroczystą osłonkę igły, w jednej ręce (**Rysunek N**)
- Trzymać ampulko-strzykawkę skierowaną ku górze i drugą ręką zdjąć nasadkę pociągając ją prostym ruchem (**Rysunek N**)

Jeżeli zdjęcie nasadki nie jest możliwe należy poprosić opiekuna o pomoc lub skontaktować się z lekarzem.

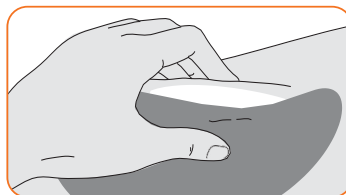
- Wyrzucić nasadkę igły do pojemnika na ostre odpady

Na czubku igły może pojawić się kilka kropli płynu. Jest to normalne i nie ma wpływu na podaną dawkę leku.

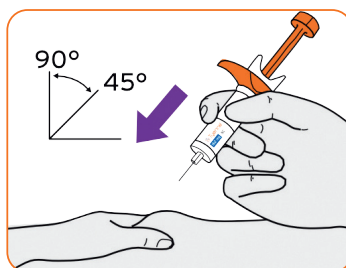
- ▶ **Nie** trzymać tłoka podczas zdejmowania nasadki.
- ▶ Po zdjęciu nasadki nie dotykać igły i nie dopuszczać do kontaktu igły z jakąkolwiek powierzchnią, ponieważ może to prowadzić do przypadkowego zakażenia.



Rysunek N



Rysunek O



Rysunek P

6.2 Ująć skórę w fałd.

- Wolną ręką delikatnie ująć obszar, w którym planuje się wykonać wstrzyknięcie (bez ściskania ani dotykania oczyszczonego obszaru) i mocno trzymać, aby uniknąć wstrzyknięcia do mięśnia (**Rysunek O**). Wstrzyknięcie do mięśnia może spowodować uczucie dyskomfortu podczas wstrzyknięcia.

6.3 Wbić igłę. Ampulko-strzykawkę trzymać jak ołówek.

- Szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę w ujęty obszar skóry, pod kątem od 45° do 90° (**Rysunek P**). Wykonać wstrzyknięcie pod kątem zgodnym z instrukcjami przekazanymi przez lekarza.

Odpowiedni kąt wstrzyknięcia zapewnia podanie leku pod skórę (do tkanki tłuszczowej), w przeciwnym razie wstrzyknięcie może być bolesne, a lek może nie działać.

6.4 Wstrzyknąć lek.

- Delikatnie wcisnąć kciukiem tłok do samego końca (**Rysunek Q**).
- Kontynuować wciskanie tłoka, aż do momentu gdy nie będzie można już wcisnąć, aby upewnić się, że wstrzyknięta została pełna dawka (**Rysunek R**).

- ▶ **Nie** wyciągać igły ze skóry, gdy tłok osiąga koniec.

6.5 Zakończyć wstrzyknięcie.

- Trzymać strzykawkę mocno, nieruchomo, pod tym samym kątem.
- Powoli zwolnić kciuk z tłoka. Tłok zacznie przesuwając się w górę.
- System zabezpieczający usunie igłę ze skóry i zakryje igłę (**Rysunek S**).
- Zwolnić ucisk fałdu skóry.

Uwaga: Skontaktować się z lekarzem, jeśli:

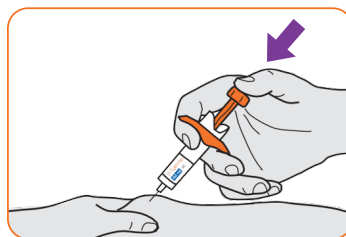
- przezroczysta osłonka igły nie zakryła igły po wstrzyknięciu. Wstrzyknięcie niewłaściwej ilości leku może mieć wpływ na leczenie.

- ▶ **Nie** używać ponownie strzykawki w przypadku częściowego wstrzyknięcia.
- ▶ **Nie** nakładać ponownie nasadki igły, gdyż może to prowadzić do zranienia igłą.

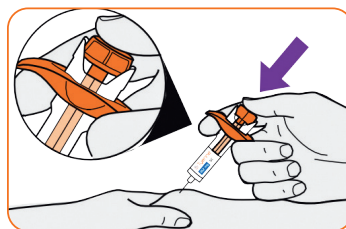
6.6 Po wstrzyknięciu.

- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawiła się krew lub płyn, delikatnie uciskać skórę przy pomocy wacika lub gazika (**Rysunek T**). W razie potrzeby można użyć bandaża samoprzylepnego.

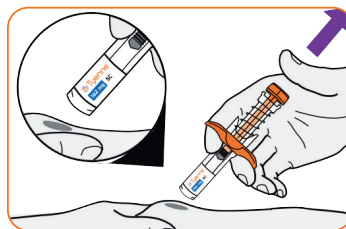
- ▶ **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.



Rysunek Q



Rysunek R



Rysunek S



Rysunek T

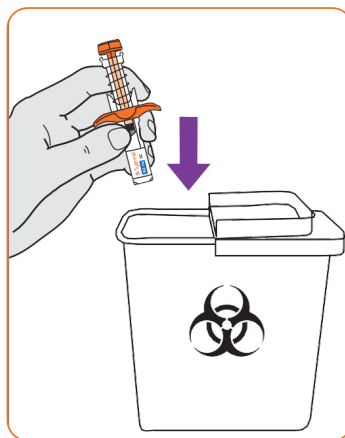
Krok 7 – Wyrzucić ampułko-strzykawkę

7.1 Wyrzucić strzykawkę do pojemnika na ostre odpady zaraz po użyciu (**Rysunek U**).

W przypadku braku pojemnika na ostre odpady, można użyć domowego pojemnika na odpadki, jeśli jest:

- wykonany z wytrzymałego plastiku,
- zamykany za pomocą dopasowanej, odpornej na przebicie pokrywy; to powstrzyma ostre części przed wydostaniem się z pojemnika,
- pionowy i stabilny podczas użytkowania,
- wodoodporny oraz odpowiednio oznakowany, aby ostrzegać o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.

Kiedy pojemnik na ostre odpady będzie prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi, aby właściwie go zutylizować.



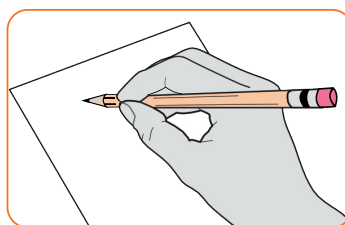
Rysunek U

Przechowywać ampułko-strzykawkę z lekiem TYENNE i pojemnik na odpadki w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

- ▶ **Nie** wyrzucać **zużytych** strzykawkę do domowych pojemników na odpadki.
- ▶ **Nie** wyrzucać zużytego pojemnika na ostre odpady do domowych pojemników na odpadki, chyba że zezwalają na to lokalne przepisy.
- ▶ **Nie** poddawać recyklingowi zużytego pojemnika na ostre odpady.

Krok 8 – Odnotować wstrzyknięcie

8.1 Aby ułatwić zapamiętanie, kiedy i gdzie należy wykonać następny zastrzyk, należy prowadzić rejestr dat i miejsc wstrzyknięć (**Rysunek V**).



Rysunek V

Warto również zapisać wszelkie pytania lub wątpliwości dotyczące wstrzyknięcia, aby móc omówić je z lekarzem.

Uwaga: Powyższe ułatwi zapamiętanie, kiedy i gdzie należy wykonać kolejne wstrzyknięcie. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących ampułko-strzykawkę z lekiem TYENNE należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który jest zaznajomiony z lekiem TYENNE.

4B. Wstrzyknięcie podskórne za pomocą wstrzykiwacza u pacjentów z RZS, OIZT, wMIZS i uMIZS u pacjentów w wieku od 12 lat

Co należy wiedzieć o bezpiecznym stosowaniu leku TYENNE we wstrzykiwaczu

Przed rozpoczęciem stosowania należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi wstrzykiwacza z lekiem TYENNE oraz za każdym razem, gdy zostanie ponownie zalecone jego stosowanie, gdyż może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji użycia nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat stanu zdrowia lub leczenia.

Przechowywać wstrzykiwacz z lekiem TYENNE w oryginalnym opakowaniu w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Jeśli lek TYENNE zamarznie, należy wyrzucić go do pojemnika na ostre odpady.

- ▶ **Nie** zdejmować przezroczystej nakładki, jeśli nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- ▶ **Nie** próbować rozkładać wstrzykiwacza z lekiem TYENNE na części.
- ▶ **Nie** używać ponownie tego samego wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do jednorazowego użycia.
- ▶ **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli widnieją na nim ślady uszkodzenia lub został upuszczony.
- ▶ Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

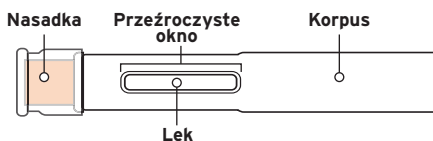
Podróżowanie z lekiem TYENNE we wstrzykiwaczu

- ▶ W przypadku konieczności podróży lek TYENNE we wstrzykiwaczu może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez okres nieprzekraczający 14 dni.
- ▶ Po upływie 14 dni przechowywania w temperaturze pokojowej (do 30°C), niewykorzystany produkt należy usunąć zgodnie z obowiązującymi zasadami utylizacji.
- ▶ Podczas podróży lotniczej zaleca się wcześniejszy kontakt z przewoźnikiem oraz lekarzem w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących przewozu leków w postaci iniekcji. Lek TYENNE należy zawsze przewozić w bagażu podręcznym, ponieważ w luku bagażowym mogą występować niskie temperatury, które mogą spowodować zamarznięcie leku.

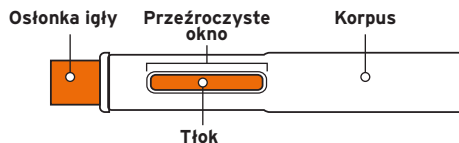
Wstrzykiwacz z lekiem TYENNE

Wstrzykiwacz z lekiem TYENNE

Przed użyciem



Po użyciu



Krok 1 – Przygotować się do wstrzyknięcia

- 1.1 Przygotować czystą, płaską powierzchnię, taką jak stół lub blat, w dobrze oświetlonym miejscu
- 1.2 Przygotować również (wyposażenie niezależne do zestawu) (patrz Rysunek A):
 - jałowy wacik lub gazik,
 - gazik nasączony al.koholem,
 - pojemnik na ostre odpady (patrz krok 8 “Wyrzucić wstrzykiwacz”).
- 1.3 Wyjąć pudełko zawierające wstrzykiwacz z lodówki.

▶ **Nie** przechowywać wstrzykiwacza poza lodówką przez okres dłuższy niż 14 dni.

- 1.4 Sprawdzić datę ważności na pudełku, aby upewnić się, że termin ważności leku nie upłynął (patrz **Rysunek B**).

▶ **Nie** używać wstrzykiwacza, jeżeli jego termin ważności upłynął.

- 1.5 Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie zewnętrzne (karton) nie nosi śladów uszkodzenia.

▶ **Nie** używać wstępnie napełnionego wstrzykiwacza, jeżeli opakowanie wygląda na uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.

- 1.6 Otworzyć opakowanie (karton) i wyjąć pojedynczy, jednorazowy, wstępnie napełniony wstrzykiwacz.

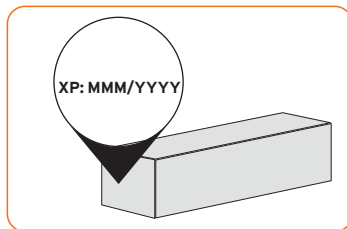
▶ **Nie** trzymać wstrzykiwacza za nakładkę, aby uniknąć przypadkowego uruchomienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza.

- 1.7 Pozostałe wstrzykiwacze znajdujące się w opakowaniu (kartonie) należy przechowywać w lodówce.

- 1.8 Przed użyciem należy pozostawić wstępnie napełniony wstrzykiwacz na wcześniej przygotowanej powierzchni na **45 minut**, aby umożliwić ogrzanie leku do temperatury pokojowej (patrz **Rysunek C**).



Rysunek A



Rysunek B



Rysunek C

Uwaga: Wstrzykiwanie zimnego leku może powodować, że wstrzyknięcie będzie nieprzyjemne, może również trwać dłużej.

- ▶ **Nie** przyspieszać procesu ogrzania wstrzykiwacza w jakiegokolwiek inny sposób, np. w kuchence mikrofalowej, poprzez zanurzenie w gorącej wodzie lub przez narażenie na bezpośrednie światło słoneczne.
- ▶ Nie zdejmować przezroczystej nakładki ochronnej z wstępnie napełnionego wstrzykiwacza, przed przygotowaniem do wstrzyknięcia - wcześniejsze usunięcie może zwiększać ryzyko przypadkowego zakłucia.
- ▶ **Tyenne przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Krok 2 – sprawdzić wstrzykiwacz

2.1 Sprawdzić wstrzykiwacz, aby upewnić się, że nie jest pęknięty lub uszkodzony (patrz **Rysunek D**).

2.2 Sprawdzić etykietę na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że:

- na wstrzykiwaczu znajduje się nazwa TYENNE,
- nie upłynął termin ważności (EXP.) umieszczony na wstrzykiwaczu (patrz **Rysunek E**).

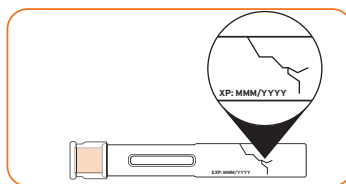
2.3 Sprawdzić lek przez przezroczyste okno, aby upewnić się, że płyn jest **przezroczysty, bezbarwny do białozółtego**, wolny od cząstek stałych i kłaczków (patrz **Rysunek F**).

Uwaga: Pęcherzyki powietrza w leku są zjawiskiem normalnym.

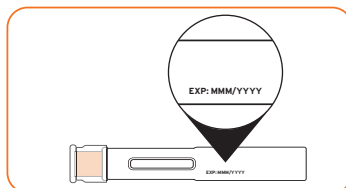
- ▶ **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia lub jeżeli został upuszczony.
- ▶ **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli znajduje się na nim inna nazwa niż TYENNE lub upłynął termin ważności umieszczony na etykiecie.
- ▶ **Nie** wykonywać wstrzyknięcia, jeśli płyn jest mętny, zabarwiony, zawiera cząstki lub kłaczkę, ponieważ nie jest to bezpieczne.

Krok 3 – Umyć ręce

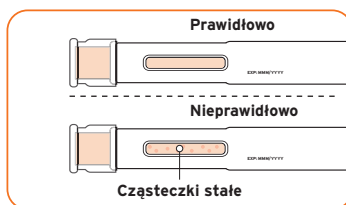
3.1 Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem, a następnie osuszyć czystym ręcznikiem (patrz **Rysunek G**).



Rysunek D



Rysunek E



Rysunek F



Rysunek G

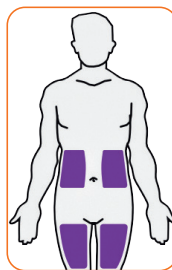
Krok 4 – Wybrać miejsce wstrzyknięcia

4.1 Samodzielne wstrzyknięcie można wykonać:

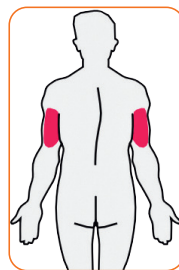
- na przedniej powierzchni uda, na brzuchu, w odległości co najmniej 5 cm od pępka,
- jeżeli wstrzyknięcie wykonywane jest przez opiekuna można wybrać tył ramienia (patrz **Rysunek H**).

Uwaga: Za każdym razem należy wybierać inne miejsce do wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia zaczerwienienia, podrażnienia lub innych problemów skórnych.

- ▶ **Nie** wstrzykiwać w miejsca, gdzie występuje bolesność (tkliwość), zasinienie, zaczerwienienie, stwardnienie, zbliźnowacenie, blizny, pieprzyki skórne, rozstępy lub tatuaż.
- ▶ **Nie** używać wstrzykiwacza poprzez ubranie.





Rysunek H



Rysunek I

Objaśnienia:

-  Samodzielnie lub opiekun
-  TYLKO opiekun

Krok 5 – Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia

5.1 Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia przemywając je za pomocą gazika nasączonego alkoholem (patrz **Rysunek J**). Przed wstrzyknięciem pozostawić skórę do wyschnięcia.

- ▶ **Nie** dmuchać na miejsce wstrzyknięcia, ani **nie** dotykać miejsca wstrzyknięcia po oczyszczeniu.



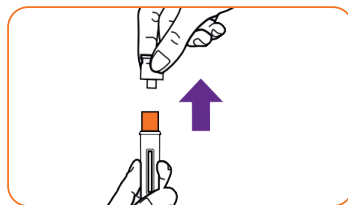
Rysunek J

Krok 6 – Wykonać wstrzyknięcie

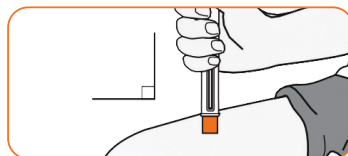
6.1 Po przygotowaniu do wstrzyknięcia trzymać wstrzykiwacz jedną ręką, skierowany do góry, z przezroczystą nasadką na górze. Drugą ręką zdjąć przezroczystą nasadkę pociągając ją prostym ruchem, bez kręcenia (patrz **Rysunek K**).

Uwaga: Po usunięciu nasadki należy niezwłocznie wykonać wstrzyknięcie, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

- 6.2** Wyrzucić przezroczystą nasadkę.
- 6.3** Odwrócić wstrzykiwacz tak, aby pomarańczowa osłonka igły była skierowana w dół.
- 6.4** Trzymać wstrzykiwacz tak, aby widoczne było przezroczyste okno.
- 6.5** Przyłożyć wstrzykiwacz do skóry pod kątem 90° (prosto) (patrz **Rysunek L**).



Rysunek K



Rysunek L

- ▶ **Nie** próbować nakładać ponownie nasadki, nawet po zakończeniu wstrzyknięcia.
- ▶ **Nie** dotykać osłonki igły (pomarańczowa część, umieszczona na końcu wstrzykiwacza), ponieważ może to prowadzić do przypadkowego zakłucia.

- ▶ Aby zapewnić podanie leku pod skórę (do tkanki tłuszczowej), nie trzymać wstrzykiwacza pod kątem innym niż 90°.
- ▶ Uwaga: **Nie** jest konieczne trzymanie skóry w fałd.



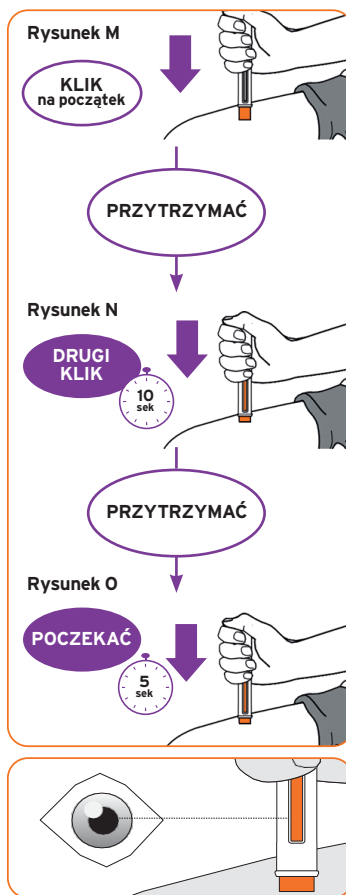
Przed rozpoczęciem wstrzyknięcia, należy przeczytać wszystkie kroki od 6.6 do 6.9, aby zapewnić podanie całej dawki leku.

- 6.1** Jednym ruchem mocno docisnąć wstrzykiwacz do skóry, aż do usłyszenia **pierwszego kliknięcia**. Podczas wstrzyknięcia pomarańczowy tłok przesuwa się przez przezroczyste okno (oznacza to rozpoczęcie wstrzyknięcia) (patrz **Rysunek M**).
- 6.7** **POCZEKAĆ**, trzymając wstrzykiwacz nieruchomo, aż do momentu usłyszenia **drugiego kliknięcia**. Może to potrwać do 10 sekund. W dalszym ciągu **PRZYTRZYMYWAĆ** wstrzykiwacz (patrz **Rysunek N**).
- 6.8** Po usłyszeniu drugiego kliknięcia poczekać i wolno policzyć do 5. Dalsze **PRZYTRZYMYWANIE** wstrzykiwacza zapewnia podanie pełnej dawki leku (patrz **Rysunek O**).

- ▶ **Nie** podnosić wstrzykiwacza do momentu upewnienia się, że minęło 5 sekund i wstrzyknięcie zostało zakończone.

- 6.9** W trakcie przytrzymywania wstrzykiwacza sprawdzić przezroczyste okno i upewnić się, że pomarańczowy tłok pojawił się w całości w oknie i przestał się poruszać (patrz **Rysunek P**).

Uwaga: Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pomarańczowy tłok nie przesunął się całkowicie w dół lub istnieje podejrzenie, że wstrzyknięcie było niepełne. **Nie** powtarzać wstrzyknięcia za pomocą nowego wstrzykiwacza.



Rysunek P

Krok 7 – Wyjąć i sprawdzić wstrzykiwacz

7.1 Po zakończeniu wstrzyknięcia oderwać wstrzykiwacz od skóry (patrz **Rysunek R**).

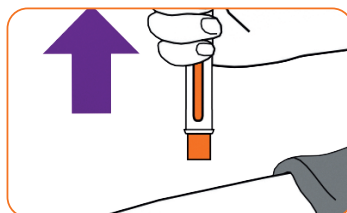
Uwaga: ostonka igły ześlizgnie się i zakryje igłę.

7.2 Sprawdzić przezroczyste okno, aby upewnić się, że pomarańczowy tłok przesunął się całkowicie w dół (patrz **Rysunek S**).

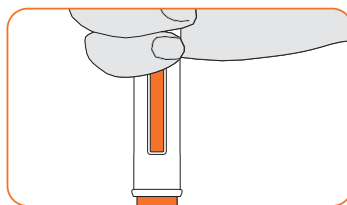
Uwaga: Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pomarańczowy tłok nie przesunął się całkowicie w dół lub istnieje podejrzenie, że wstrzyknięcie było niepełne.

7.3 Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawiła się krew, delikatnie uciskać skórę przy pomocy wacika lub gazika do momentu ustania krwawienia (patrz **Rysunek T**).

- ▶ **Nie** nakładać ponownie nasadki na wstrzykiwacz.
- ▶ **Nie** powtarzać wstrzyknięcia za pomocą nowego wstrzykiwacza.
- ▶ **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.



Rysunek R



Rysunek S



Rysunek T

Krok 8 – Wyrzucić wstrzykiwacz

8.1 Wyrzucić wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady zaraz po użyciu (patrz **Rysunek U**).

W przypadku braku pojemnika na ostre odpady, można użyć domowego pojemnika na odpadki, jeśli jest:

- wykonany z wytrzymałego plastiku,
- zamykany za pomocą dopasowanej, odpornej na przebicie pokrywy; to powstrzyma ostre części przed wydostaniem się z pojemnika,
- pionowy i stabilny podczas użytkowania,
- wodoodporny oraz odpowiednio oznakowany, aby ostrzegać o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.

Kiedy pojemnik na ostre odpady będzie prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi, aby właściwie go zutylizować.



Rysunek U

▶ **Pojemnik na ostre odpady przechowywać zawsze w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

▶ **Nie** nakładać ponownie przezroczystej nasadki na wstrzykiwacz.

▶ **Nie** wyrzucać wstrzykiwacza do domowych pojemników na odpadki.

▶ **Nie** używać ponownie wstrzykiwacza.

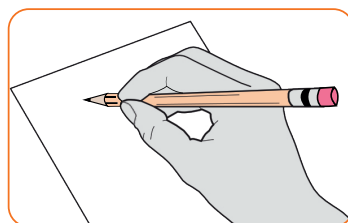
▶ **Nie** wyrzucać zużytego pojemnika na ostre odpady do domowych pojemników na odpadki, chyba że zezwalają na to lokalne przepisy.

▶ **Nie** poddawać recyklingowi zużytego pojemnika na ostre odpady.

Krok 9 – Odnotować wstrzyknięcie

9.1 Zapisać datę i miejsce wstrzyknięcia (patrz **Rysunek V**).

▶ **Uwaga:** ułatwi to zapamiętanie, kiedy i gdzie należy wykonać następane wstrzyknięcie.



Rysunek V

Indentyfikowalność

W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, nazwa handlowa i numer serii podanego produktu leczniczego powinny być wyraźnie zapisane (lub podane) w dokumentacji pacjenta.

Jeśli **pacjent** chciałby uzyskać więcej informacji na temat leku TYENNE, powinien zapoznać się z Ulotką informacyjną dla pacjenta lub skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Pełne **informacje** można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotce dołączonej do opakowania, które są dostępne na stronie internetowej:

<https://www.fresenius-kabi.com/pl/produkty/leki-biopodobne/tyenne#tabs-dfc972ea93-item-2f4def92cd-tab>

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Fachowy personel medyczny powinien zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

**Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>**

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Ponieważ TYENNE jest lekiem biologicznym, personel medyczny powinien zgłaszać działania niepożądane według nazwy handlowej i numeru serii.

