

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tofidence 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok tocilizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

K této příbalové informaci dostanete navíc i **Kartu pacienta**, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte znát dříve, než začnete přípravek Tofidence 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok používat, a i během léčby tímto přípravkem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Tofidence a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tofidence podán
3. Jak se přípravek Tofidence používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tofidence uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tofidence a k čemu se používá

Přípravek Tofidence obsahuje léčivou látku tocilizumab, což je bílkovina (protein) tvořená specifickými imunitními buňkami (monoklonální protilátka), která blokuje působení určité bílkoviny (cytokinu) nazývané interleukin-6. Tato bílkovina se podílí na zánětlivých procesech v těle a jejím blokováním se může zmírnit zánět v těle. Přípravek Tofidence napomáhá zmírňovat příznaky, jako jsou bolest a otok kloubů, a také dokáže zlepšit Vaši schopnost vykonávat běžné denní činnosti. Bylo prokázáno, že přípravek Tofidence zpomaluje poškozování chrupavky a kostí v kloubech, které je způsobeno onemocněním, a zlepšuje schopnost provádět obvyklé denní aktivity.

- **Přípravek Tofidence se používá k léčbě dospělých** se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou (RA), autoimunitním onemocněním, pokud předcházející léčby nebyly dostatečně účinné. Přípravek Tofidence se obvykle podává v kombinaci s methotrexátem. Přípravek Tofidence se však může podávat samostatně, pokud lékař rozhodne, že methotrexát pro Vás není vhodný.
- **Přípravek Tofidence se rovněž používá k léčbě dospělých** s těžkou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou, kteří nebyli dříve léčeni methotrexátem.
- **Přípravek Tofidence se používá k léčbě dětí se sJIA.** Přípravek Tofidence se používá u dětí ve věku od 2 let s *aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA)*, zánětlivým onemocněním, které způsobuje bolest a otok jednoho nebo více kloubů, horečku a vyrážku. Přípravek Tofidence se používá ke zlepšení příznaků sJIA a lze jej podávat v kombinaci s methotrexátem nebo samotný.

- **Přípravek Tofidence se používá k léčbě dětí s pJIA.** Přípravek Tofidence se používá u dětí ve věku od 2 let s aktivní *polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou (pJIA)*, zánětlivým onemocněním, které způsobuje bolest a otok jednoho nebo více kloubů. Přípravek Tofidence se používá ke zlepšení příznaků pJIA a lze jej podávat v kombinaci s methotrexátem nebo samotný.
- **Přípravek Tofidence se používá k léčbě dospělých** s onemocněním způsobeným koronavirem 2019 (COVID-19), kteří užívají systémové (celkově podávané) kortikosteroidy a vyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem nebo mechanickou ventilaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tofidence podán

Přípravek Tofidence Vám nesmí být podán

- jestliže jste **alergický(á)** na tocilizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte aktivní (právě probíhající), závažnou infekcí.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře, který(á) Vám bude infuzi podávat.

Upozornění a opatření

Předtím než Vám bude přípravek Tofidence podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste už někdy prodělal(a) **alergickou reakci**, jako je tíseň na hrudi, dušnost, závažná závrať nebo pocit závratí, otoky rtů nebo kožní vyrážku, během podávání infuze nebo po ní, **sdělte to okamžitě svému lékaři.**
- jestliže máte jakýkoli druh **infekce**, krátkodobé nebo dlouhodobé, nebo pokud na infekce trpíte opakovaně. **Informujte okamžitě svého lékaře**, pokud se necítíte dobře. Přípravek Tofidence může snižovat schopnost organismu reagovat na infekci a může probíhající infekce zhoršovat nebo zvyšovat náchylnost k infekcím.
- jestliže jste měl(a) **tuberkulózu**, řekněte to svému lékaři. Před zahájením léčby přípravkem Tofidence u Vás lékař vyšetří známky a příznaky tuberkulózy. Pokud se příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek tělesné hmotnosti, apatie, mírná horečka) nebo jakákoli jiná infekce objeví v průběhu léčby nebo po jejím ukončení, sdělte to ihned svému lékaři.
- jestliže jste měl(a) **vředy ve střevě** nebo **divertikulitidu** (zánět výchlípků tlustého střeva), řekněte to svému lékaři. Příznaky mohou zahrnovat bolesti břicha a nevysvětlitelné změny návyků s vyprazdňováním střev provázené horečkou.
- jestliže máte **jaterní onemocnění**, řekněte to svému lékaři. Než začnete přípravek Tofidence používat, lékař Vám může provést krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí.
- **jestliže jste byl(a) v nedávné době očkován(a)** (bud' dospělý nebo dítě), nebo pokud je očkování plánováno, sdělte to lékaři. Všichni pacienti, zejména děti, mají mít včas provedená veškerá očkování před zahájením léčby přípravkem Tofidence, není-li zapotřebí okamžité zahájení léčby. Určité typy očkovacích látek se při léčbě přípravkem Tofidence nemají podávat.
- jestliže máte **rakovinu**, řekněte to svému lékaři. Lékař bude muset rozhodnout, jestli Vám přípravek Tofidence může přesto být podáván.
- jestliže máte **rizikové faktory kardiovaskulárních (srdečních a cévních) onemocnění**, jako

jsou zvýšený krevní tlak a zvýšené hladiny cholesterolu, řekněte to svému lékaři. Tyto faktory je nutno po dobu léčby přípravkem Tofidence sledovat.

- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou **poruchu funkce ledvin**, Lékař Vás bude sledovat.
- jestliže máte **přetrvávající bolesti hlavy**.

Před podáním přípravku Tofidence a během léčby Vám lékař provede krevní testy, které určí, zda nemáte snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček nebo zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

Děti a dospívající

Přípravek Tofidence se nedoporučuje používat u dětí ve věku do 2 let.

Pokud se u dítěte v minulosti vyskytl **syndrom aktivace makrofágů** (aktivuje a způsobuje nekontrolované dělení určitých krevních buněk), sdělte to svému lékaři. Lékař se rozhodne, zda může být přípravek Tofidence dítěti nadále podáván.

Přípravek Tofidence obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433) na 20 mg/ml tocilizumabu. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

Další léčivé přípravky a přípravek Tofidence

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte (nebo které užívá Vaše dítě, pokud je pacientem), nebo které jste v nedávné době užíval(a). To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu. Přípravek Tofidence může ovlivňovat způsob účinku některých léků a může být potřeba upravit dávky těchto léků. **Informujte svého lékaře**, jestliže užíváte léky obsahující kteroukoli z následujících léčivých látek:

- methylprednisolon, dexamethason, používá se ke snížení **zánětu**
- simvastatin nebo atorvastatin, používá se ke snížení **hladin cholesterolu**
- blokátory kalciového kanálu (např. amlodipin), používají se k léčbě **zvýšeného krevního tlaku**
- teofylin, používá se k léčbě **astmatu**
- warfarin nebo fenpropakumon, používají se jako **látky na ředění krve**
- fenytoin, používá se k léčbě **křečí**
- cyklosporin, používá se na **potlačení reakce imunitního systému** při transplantaci orgánů
- benzodiazepiny (např. temazepam), používá se ke **zmírnění úzkosti**.

Vzhledem k nedostatku klinických zkušeností se nedoporučuje používat přípravek Tofidence s jinými biologickými léčivy užívanými k léčbě RA, sJIA nebo pJIA.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Tofidence se nemá v těhotenství používat, pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení používat účinnou metodu antikoncepce.

Pokud Vám má být podán přípravek Tofidence, přestaňte kojit a poraďte se se svým lékařem. Po poslední léčbě ponechejte odstup alespoň 3 měsíce, než začnete znovu kojit. Není známo, zda přípravek Tofidence prochází do mateřského mléka.

Dostupné údaje nenaznačují jakýkoli vliv na plodnost při této léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobovat závratě. Pokud budete pociťovat závratě, neřídte, nejezděte na kole ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Tofidence používá

Tento přípravek je dostupný na lékařský předpis od lékaře.

Přípravek Tofidence **podává lékař nebo zdravotní sestra infuzí (kapačkou) do žíly**. Lékař nebo zdravotní sestra roztok naředí, zavedou intravenózní infuzi a budou Vás během léčby i po jejím ukončení sledovat.

Dospělí pacienti s RA

Obvyklá dávka přípravku Tofidence je 8 mg na kg tělesné hmotnosti. V závislosti na Vaší reakci na léčbu Vám lékař může snížit dávku na 4 mg/kg a potom znovu zvýšit na 8 mg/kg, pokud to bude vhodné.

Přípravek Tofidence bude dospělým pacientům podáván jednou za 4 týdny infuzí do žíly (intravenózní infuzí) trvající jednu hodinu.

Děti se sJIA (ve věku od 2 let)

Obvyklá dávka přípravku Tofidence závisí na tělesné hmotnosti.

- Při tělesné hmotnosti menší než 30 kg: dávka je **12 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti**
- Při tělesné hmotnosti 30 kg nebo více: dávka je **8 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti**

Dávka se vypočítává podle tělesné hmotnosti při každém podání.

Přípravek Tofidence se podává dětem se sJIA jednou za 2 týdny infuzí do žíly (intravenózní infuzí) trvající jednu hodinu.

Děti s pJIA (ve věku od 2 let)

Obvyklá dávka přípravku Tofidence závisí na tělesné hmotnosti.

- Při tělesné hmotnosti menší než 30 kg: dávka je **10 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti**
- Při tělesné hmotnosti 30 kg nebo více: dávka je **8 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti**

Dávka se vypočítává podle tělesné hmotnosti při každém podání.

Děti s pJIA budou dostávat přípravek Tofidence jednou za 4 týdny infuzí do žíly (intravenózní infuzí) trvající jednu hodinu.

Pacienti s onemocněním COVID-19

Obvyklá dávka přípravku Tofidence je **8 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti**. Může být potřebné podat druhou dávku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Tofidence, než mělo být

Jelikož je přípravek Tofidence podáván lékařem nebo sestrou, je nepravděpodobné, že by Vám ho bylo podáno příliš. Ale pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Tofidence

Jelikož Vám přípravek Tofidence podává lékař nebo sestra, je nepravděpodobné, že byste vynechal(a) dávku. Ale pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tofidence

Neukončujte léčbu přípravkem Tofidence bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Tofidence nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ještě do 3 měsíců po poslední dávce přípravku Tofidence.

Možné závažné nežádoucí účinky: ihned informujte lékaře.

Tyto nežádoucí účinky jsou časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Alergické reakce, které se objeví během infuze nebo po jejím podání:

- problémy s dýcháním, tíseň na hrudi nebo pocit závratí
- vyrážka, svědění, kopřivka, otok rtů, jazyka nebo obličeje

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, **ihned** to sdělte svému lékaři.

Známky závažné infekce

- horečka a zimnice
- puchýře v ústech a na kůži
- bolest břicha

Známky a příznaky jaterní toxicity

Mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- únava
- bolest břicha
- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očí)

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, **co nejdříve** to sdělte svému lékaři.

Velmi časté nežádoucí účinky:

Mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- infekce horních cest dýchacích s typickými příznaky, jako jsou kašel, ucpaný nos, rýma, bolest v krku a bolest hlavy
- vysoká hladina tuku (cholesterolu) v krvi

Časté nežádoucí účinky:

Mohou postihnout až 1 z 10 osob

- plicní infekce (zápal plic)
- pásový opar (herpes zoster)
- opary (ústní herpes simplex), puchýře
- kožní infekce (celulitida), někdy s horečkou a třesavkou
- vyrážka a svědění, kopřivka
- alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- infekce oka (zánět spojivek)
- bolest hlavy, závrať, vysoký krevní tlak
- vředy v ústech, bolest žaludku
- zadržování tekutin (otoky) na dolních končetinách, nárůst tělesné hmotnosti
- kašel, dušnost
- nízký počet bílých krvinek v krevních testech (neutropenie, leukopenie)
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí (zvýšení hladin aminotransferáz)
- zvýšení bilirubinu v krevních testech
- nízké hodnoty fibrinogenu v krvi (bílkovina potřebná ke srážení krve)

Méně časté nežádoucí účinky:

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- divertikulitida (horečka, pocit na zvracení, průjem, zácpa, bolest břicha)
- zarudlé, oteklé (zánětlivé) plochy v ústech
- vysoká hladina tuků (triacylglycerolů) v krvi
- žaludeční vřed
- ledvinové kameny
- snížená funkce štítné žlázy

Vzácné nežádoucí účinky:

Mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Stevensův-Johnsonův syndrom (kožní vyrážka, která může vést k závažným puchýřům a odlupování kůže)
- alergické reakce vedoucí k úmrtí (anafylaxe [smrtebná])
- zánět jater (hepatitida), žloutenka

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

Mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- nízký počet bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček v krevních testech
- selhání jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Děti se sJIA

Nežádoucí účinky u pacientů se sJIA byly obecně podobné účinkům zaznamenaným u dospělých s RA. Výskyt některých nežádoucích účinků byl častější: zánět sliznice nosu a krku, průjem, snížený počet bílých krvinek a zvýšené hodnoty testů jaterních funkcí (jaterních aminotransferáz).

Děti s pJIA

Nežádoucí účinky u pacientů s pJIA byly obecně podobné účinkům zaznamenaným u dospělých s RA. Výskyt některých nežádoucích účinků byl častější: zánět sliznice nosu a krku, bolest hlavy, pocit na zvracení a snížený počet bílých krvinek.

5. Jak přípravek Tofidence uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Informace o uchovávání a době použitelnosti tocilizumabu, jakmile je naředěn a připraven k použití, jsou popsány v části "Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky".

Uchovávejte injekční lahvičku(y) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tofidence obsahuje

- Léčivou látkou je tocilizumab.

Jedna lahvička o objemu 4 ml obsahuje 80 mg (20 mg/ml) tocilizumabu.

Jedna lahvička o objemu 10 ml obsahuje 200 mg (20 mg/ml) tocilizumabu.

Jedna lahvička o objemu 20 ml obsahuje 400 mg (20 mg/ml) tocilizumabu.

- Dalšími složkami jsou sacharóza (E 473), polysorbát 80 (E 433), histidin, monohydrát histidinhydrochloridu, arginin-hydrochlorid, voda pro injekci.

Jak přípravek Tofidence vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tofidence je koncentrát pro infuzní roztok. Koncentrát je čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Přípravek Tofidence se dodává v injekčních lahvičkách (sklo typu 1) s pryžovou butylovou zátkou obsahujících 4 ml, 10 ml a 20 ml koncentrátu. Velikost balení po 1 nebo 4 lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A

Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

България

Ewopharma AG Representative Office

Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Tel: + 420 228 884 152

Danmark

Biogen (Denmark) A/S

Tlf.: + 45 78 79 37 53

Deutschland

Biogen GmbH

Tel: + 49 (0)89 996 177 00

Eesti

Biogen Estonia OÜ

Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.

Lietuva

Biogen Lithuania UAB

Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA

Tél/Tel: +35 227 772 038

Magyarország

Biogen Hungary Kft.

Tel.: + 36 1 848 04 64

Malta

Pharma.MT Ltd

Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland

Biogen Netherlands B.V.

Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Norge

Biogen Norway AS

Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich

Biogen Austria GmbH

Τηλ: + 30 210 877 1500

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 76 5715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma România SRL
Tel: + 40 212 601 407

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod na naředění před podáním

Parenterální přípravky musí být před podáváním vizuálně zkontrolovány na přítomnost pevných částic nebo zda nezměnily barvu. Podán smí být pouze čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic. K přípravě přípravku Tofidence použijte sterilní jehlu a injekční stříkačku.

Dospělí pacienti s RA a onemocněním COVID-19

Za aseptických podmínek odeberte ze 100ml infuzního vaku objem sterilního, nepyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentráту přípravku Tofidence potřebného na dávku pro pacienta. Potřebné množství koncentráту přípravku Tofidence (0,4 ml/kg) je třeba odebrat z injekční lahvičky a přenést do 100ml infuzního vaku. Konečný objem má být 100 ml. Naředěný roztok promíchejte jemným převrácením, aby nedošlo k napěnění.

Použití u pediatrické populace

Pacienti se sJIA a pJIA s tělesnou hmotností ≥ 30 kg

Za aseptických podmínek odeberte ze 100ml infuzního vaku objem sterilního, nepyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentráту přípravku Tofidence potřebného na dávku pro pacienta. Potřebné množství koncentráту přípravku Tofidence (**0,4 ml/kg**) je třeba odebrat z injekční lahvičky a přenést do 100ml infuzního vaku. Konečný objem má být 100 ml. Naředěný roztok promíchejte jemným převrácením, aby nedošlo k napěnění.

Pacienti se sJIA s tělesnou hmotností < 30 kg

Za aseptických podmínek odeberte z 50ml infuzního vaku objem sterilního, nepyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentráту přípravku Tofidence potřebného na dávku pro pacienta. Potřebné množství koncentráту přípravku Tofidence (**0,6 ml/kg**) je třeba odebrat z injekční lahvičky a přenést do 50ml infuzního vaku. Konečný objem má být 50 ml. Naředěný roztok promíchejte jemným převrácením, aby nedošlo k napěnění.

Pacienti s pJIA s tělesnou hmotností < 30 kg

Za aseptických podmínek odeberte z 50ml infuzního vaku objem sterilního, nepyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentráту přípravku Tofidence potřebného na dávku pro pacienta. Potřebné množství koncentráту přípravku Tofidence (**0,5 ml/kg**) je třeba odebrat z injekční lahvičky a přenést do 50ml infuzního vaku. Konečný objem má být 50 ml. Naředěný roztok promíchejte jemným převrácením, aby nedošlo k napěnění.

Přípravek Tofidence je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.