Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RoActemra® 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (ACTPen®)

Tocilizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsinformation werden Sie einen **Patientenpass** erhalten, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, über die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit RoActemra Bescheid wissen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RoActemra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RoActemra beachten?
3. Wie ist RoActemra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RoActemra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RoActemra und wofür wird es angewendet?

RoActemra enthält den Wirkstoff Tocilizumab, ein Protein, welches aus bestimmten Immunzellen gewonnen wird (ein monoklonaler Antikörper), das die Wirkung eines bestimmten Proteins (Zytokin), das Interleukin-6 genannt wird, blockiert. Dieses Protein spielt bei Entzündungsvorgängen im Körper eine Rolle und durch seine Blockade kann die Entzündung in Ihrem Körper verringert werden. RoActemra wird angewendet zur Behandlung von:

– **Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA),** einer Autoimmunerkrankung, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben.
– **Erwachsenen mit schwerer aktiver und fortschreitender (progressiver) rheumatoider Arthritis (RA)**, die keine vorherige Methotrexat-Behandlung erhalten haben.

RoActemra hilft, die Beschwerden, wie Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke, zu verringern und kann auch Ihre Leistungsfähigkeit in Hinblick auf Ihre täglichen Aufgaben verbessern. RoActemra verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke und verbessert Ihre Fähigkeit, die normalen täglichen Tätigkeiten auszuführen.

RoActemra wird normalerweise zusammen mit Methotrexat, einem anderen Arzneimittel gegen RA, angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur RoActemra allein geben.

– **Erwachsenen mit einer Erkrankung der Arterien namens Riesenzellarteriitis (RZA)**. Diese Erkrankung entsteht durch eine Entzündung der großen Körperarterien, insbesondere der Arterien, die Kopf und Hals mit Blut versorgen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Ermüdung und Kieferschmerzen. Mögliche Auswirkungen sind Schlaganfall und Erblindung.

RoActemra kann die Schmerzen und das Anschwellen der Arterien und Venen in Kopf, Hals und Armen verringern.

RZA wird oft mit Medikamenten behandelt, die zu den sogenannten Steroiden gehören. Sie sind meistens wirksam, können aber Nebenwirkungen haben, wenn sie über lange Zeit in hohen Dosierungen angewendet werden. Eine Reduzierung der Steroid-Dosis kann ebenfalls zu einem Schub der RZA führen. Wenn man zusätzlich RoActemra anwendet, können die Steroide für eine kürzere Zeit eingesetzt und die RZA trotzdem kontrolliert werden.

– **Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit aktiver *systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)***, einer entzündlichen

Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken, sowie Fieber und Ausschlag führt.

RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

– **Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit aktiver *polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)***. Das ist eine entzündliche Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt.

  RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet. Es kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RoActemra beachten?

RoActemra darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie oder der minderjährige Patient, den Sie betreuen, allergisch gegen Tocilizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie oder der minderjährige Patient, den Sie betreuen, eine aktive, schwere Infektion haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie einen Arzt. Wenden Sie RoActemra nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen RoActemra verabreicht wird,

– wenn Sie während oder nach der Injektion **allergische Reaktionen** wie Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, starken Schwindel oder Benommenheit, Schwellung

von Lippen, Zunge, Gesicht oder Juckreiz, Quaddeln oder Hautausschlag bemerken, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit**.

– wenn Sie nach der Anwendung von RoActemra Symptome einer allergischen Reaktion hatten, wenden Sie die nächste Dosis nicht an, bevor Sie Ihren Arzt informiert haben UND dieser Ihnen gesagt hat, dass Sie die nächste Dosis anwenden können.
– wenn Sie, seit Kurzem oder seit Langem, irgendeine Art von **Infektion** haben oder wenn Sie oft Infektionen bekommen. **Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen. RoActemra kann die Fähigkeit Ihres Körpers gegen Infektionen vorzugehen vermindern und kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit eine neue Infektion zu bekommen erhöhen.
– wenn Sie eine **Tuberkulose** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen, bevor er die Behandlung mit RoActemra beginnt. Wenn während oder nach der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder andere Infektionen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- wenn Sie **Magen-** bzw. **Darmgeschwüre** oder **Divertikulitis** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Symptome sind z. B. Magen- bzw. Bauchschmerzen und ungeklärte Veränderungen bei der Verdauung mit Fieber.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Bevor Sie RoActemra anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion zu messen.
- **wenn ein Patient vor Kurzem geimpft wurde** oder eine Impfung geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Alle Patienten sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit RoActemra begonnen wird. Während Sie RoActemra erhalten, sollten bestimmte Impfstoffe nicht verwendet werden.
- wenn Sie **Krebs** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie RoActemra dennoch erhalten können.
- wenn Sie **Herz-/Kreislauf-Risikofaktoren**, wie Bluthochdruck und erhöhte Cholesterinwerte haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Diese Faktoren müssen überwacht werden, während Sie RoActemra erhalten.
- wenn Sie eine mäßige bis schwere **Nierenfunktionsstörung** haben, wird Sie Ihr Arzt kontrollieren.
- wenn Sie **an anhaltenden Kopfschmerzen** leiden.

Ihr Arzt wird, bevor Sie RoActemra erhalten, einen Bluttest machen, um herauszufinden, ob Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen oder hohe Leberenzymwerte haben.

Kinder und Jugendliche

Der RoActemra Fertigpen (ACTPen®) wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen. RoActemra darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

Wenn ein Kind in der Vergangenheit schon einmal ein ***Makrophagenaktivierungssyndrom***(Aktivierung und unkontrollierte Vermehrung bestimmter Blutzellen) hatte, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob es RoActemra trotzdem erhalten kann.

Anwendung von RoActemra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben. RoActemra kann die Art der Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen und möglicherweise muss deren Dosierung angepasst werden. **Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Methylprednisolon, Dexamethason, die zur Verringerung von Entzündungen angewendet werden
- Simvastatin oder Atorvastatin, die angewendet werden, um die Cholesterinwerte zu senken
- Calciumkanalblocker (z. B. Amlodipin), das angewendet wird, um Bluthochdruck zu behandeln
- Theophyllin, das angewendet wird, um Asthma zu behandeln
- Warfarin oder Phenprocoumon, die als Blutverdünner angewendet werden
- Phenytoin, das angewendet wird, um Krämpfe zu behandeln
- Ciclosporin, das angewendet wird, um Ihr Immunsystem während Organtransplantationen zu unterdrücken
- Benzodiazepine (z. B. Temazepam), das angewendet wird, um Angstzustände zu lindern.

Aufgrund fehlender klinischer Erfahrung wird nicht empfohlen, RoActemra zusammen mit anderen biologischen Arzneimitteln zur Behandlung der RA, sJIA, pJIA oder RZA anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

RoActemra sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und während 3 Monaten danach eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführen.

Stillen Sie ab, wenn Sie RoActemra erhalten sollen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Warten Sie nach Ihrer letzten Behandlung mindestens drei Monate ab, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Es ist nicht bekannt, ob RoActemra in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Wenn Sie Schwindel verspüren, dann sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist RoActemra anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung wird von einem Arzt verschrieben und unter seiner Aufsicht begonnen, der in der Diagnose und Behandlung von RA, sJIA, pJIA oder RZA erfahren ist.

Die empfohlene Dosis

Die Dosis zur Behandlung der RA oder RZA für alle Erwachsenen beträgt 162 mg (der Inhalt eines Fertigpens), einmal pro Woche angewendet.

Jugendliche mit sJIA (12 Jahre und älter)

Die übliche Dosis von RoActemra ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

– wenn der Patient **weniger als 30 kg** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), **einmal alle 2 Wochen**
– wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), **einmal jede Woche.**

Der Fertigpen sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Jugendliche mit pJIA (12 Jahre und älter)

Die übliche Dosis von RoActemra ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

– wenn der Patient **weniger als 30 kg** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), **einmal alle 3 Wochen**
– wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), **einmal alle 2 Wochen.**

Der Fertigpen sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

RoActemra wird als Injektion unter die Haut gegeben (*subkutan*). Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal RoActemra injizieren (ACTPen®). Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie sich RoActemra selber injizieren können. In diesem Fall erhalten Sie eine Unterweisung darin, wie Sie sich RoActemra selber injizieren. Eltern und Betreuer erhalten eine Unterweisung darin, wie sie RoActemra bei Patienten injizieren, die sich nicht selbst eine Injektion geben können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sie sich selbst oder dem minderjährigen Patienten, den Sie betreuen, eine Injektion geben. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine detaillierte „Anleitung zur Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von RoActemra angewendet haben, als Sie sollten

Da RoActemra in einem Fertigpen angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn ein Erwachsener mit RA oder RZA oder ein Jugendlicher mit sJIA die Anwendung von RoActemra vergessen oder verpasst hat

Es ist sehr wichtig, dass Sie RoActemra so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

– Wenn Sie innerhalb von 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre wöchentliche Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis am vorgesehenen Termin an.
– Wenn Sie innerhalb von 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre zweiwöchentliche Dosis vergessen haben, injizieren Sie Ihre Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie Ihre nächste Dosis an dem nächsten regulären Termin an.
– Wenn Sie nach mehr als 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre wöchentliche oder Ihre zweiwöchentliche Dosis vergessen haben oder wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie RoActemra injizieren sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn ein Jugendlicher mit pJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat

Es ist sehr wichtig, dass RoActemra so angewendet wird, wie es der Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann die nächste Dosis angewendet werden soll.

– Wenn eine Dosis um bis zu 7 Tage verpasst wurde, injizieren Sie die Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie die nächste Dosis an dem nächsten vorgesehenen Termin an.
– Wenn eine Dosis um mehr als 7 Tage verpasst wurde, oder Sie nicht sicher sind, wann RoActemra injiziert werden soll, sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von RoActemra abbrechen

Sie sollten die Anwendung von RoActemra nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können noch 3 Monate oder länger nach Ihrer letzten Dosis von RoActemra auftreten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Diese sind häufig: sie können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion:
- Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl in der Brust oder Benommenheit
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts

Wenn Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

Anzeichen schwerwiegender Infektionen:
- Fieber und Schüttelfrost
- Blasen im Mund oder auf der Haut
- Magen- bzw. Bauchschmerzen.

Anzeichen und Symptome von Lebertoxizität:

Können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen).

Wenn Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **so schnell wie möglich** Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

Können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten
- Infektionen der oberen Atemwege mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Kopfschmerzen
- hohe Blutfettwerte (Cholesterinwerte)
- Reaktionen an der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen:

Können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)

- Fieberblasen (oraler Herpes simplex), Blasen
- Hautinfektionen (Zellulitis), manchmal mit Fieber und Schüttelfrost
- Hautausschlag und Juckreiz, Quaddeln
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Infektionen der Augen (Konjunktivitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Bluthochdruck
- Geschwüre im Mund, Magen- bzw. Bauchschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Unterschenkel, Gewichtszunahme
- Husten, Kurzatmigkeit
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird (Neutropenie, Leukopenie)
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasenwerte)
- erhöhte Bilirubinwerte bei Blutuntersuchungen
- niedrige Fibrinogenspiegel im Blut (ein Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist).

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Divertikulitis (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen- bzw. Bauchschmerzen)

– rote, geschwollene (entzündete) Flächen im Mund
– hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
– Magengeschwür
– Nierensteine
– Schilddrüsenunterfunktion.

Seltene Nebenwirkungen:

Können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
– Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag, welcher zu schwerer Blasenbildung und Abschälung der Haut führen kann)
– Tödliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie [tödlich])
– Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht.

Sehr seltene Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
– Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Thrombozyten in Bluttests
– Leberversagen.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA sind allgemein mit denen Erwachsener vergleichbar. Manche Nebenwirkungen treten bei Kindern und Jugendlichen öfter auf: entzündete Nase und entzündeter Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist RoActemra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann der Fertigpen bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält oder eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb hat oder wenn ein Teil des Fertigpens beschädigt aussieht.

Der Fertigpen darf nicht geschüttelt werden. Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von 3 Minuten begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn der Fertigpen nicht innerhalb

von 3 Minuten nach Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie ihn in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und einen neuen Fertigpen verwenden.

Wenn sich nach dem Drücken des Auslöseknopfes der lilafarbene Indikator nicht bewegt, müssen Sie den Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen. **Versuchen Sie nicht**, den Fertigpen erneut zu verwenden. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem anderen Fertigpen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal um Rat.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RoActemra enthält

– Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
  Jeder Fertigpen enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml.
– Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, L-Arginin/L-Argininhydrochlorid, L-Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie RoActemra aussieht und Inhalt der Packung

RoActemra ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist farblos bis schwach gelb.

RoActemra wird in 0,9 ml Fertigpens mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung zur Verfügung gestellt.

Jede Packung enthält 4 Fertigpens. Die Bündelpackungen enthalten 12 (3 Packungen mit 4) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11
Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)
Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Was muss ich wissen, um meinen RoActemra Fertigpen (ACTPen) sicher anzuwenden?

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen, die mit dem RoActemra Fertigpen mitgeliefert werden, bevor Sie ihn anwenden und jedes Mal, wenn Sie eine neue Verschreibung bekommen. Bevor Sie den RoActemra Fertigpen zum ersten Mal benutzen, stellen Sie sicher, dass Ihnen das medizinische Fachpersonal zeigt, wie er angewendet wird.

Wichtig: Bewahren Sie Ihre nicht benutzten Fertigpens in der Originalverpackung und im Kühlschrank auf. **Nicht** einfrieren. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank können die

Fertigpens bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden. Die Fertigpens immer im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

- **Entfernen Sie die Nadel-Schutzkappe des Fertigpens erst, wenn Sie alles für die Injektion von RoActemra vorbereitet haben.**
- **Versuchen Sie zu keinem Zeitpunkt, den Fertigpen auseinanderzunehmen.**
- **Verwenden Sie den Fertigpen niemals wieder.**
- **Injizieren Sie den Fertigpen nicht durch Kleidung hindurch.**
- **Lassen Sie den Fertigpen nicht unbeaufsichtigt liegen.**
- **Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Komponenten des RoActemra Fertigpens **(siehe Abbildung A)**.

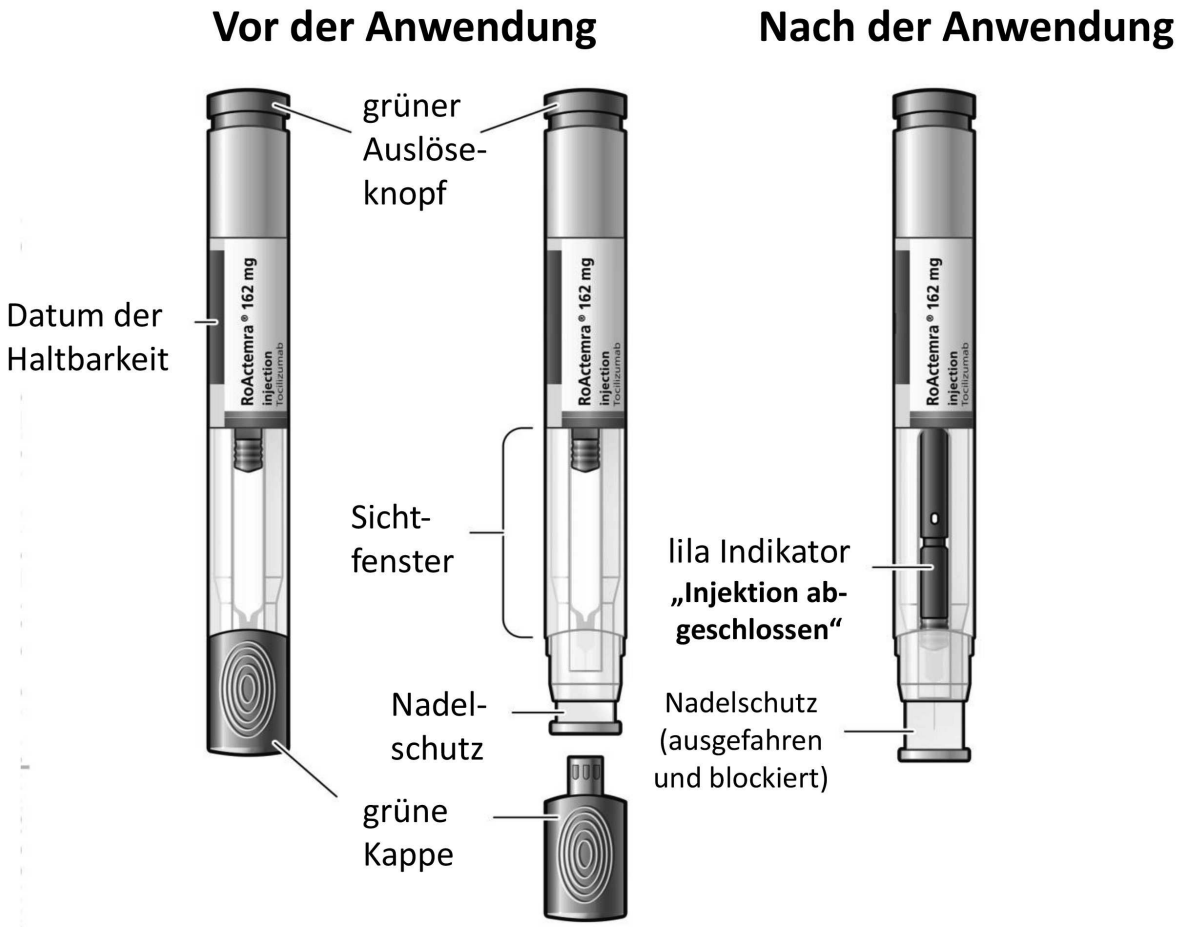
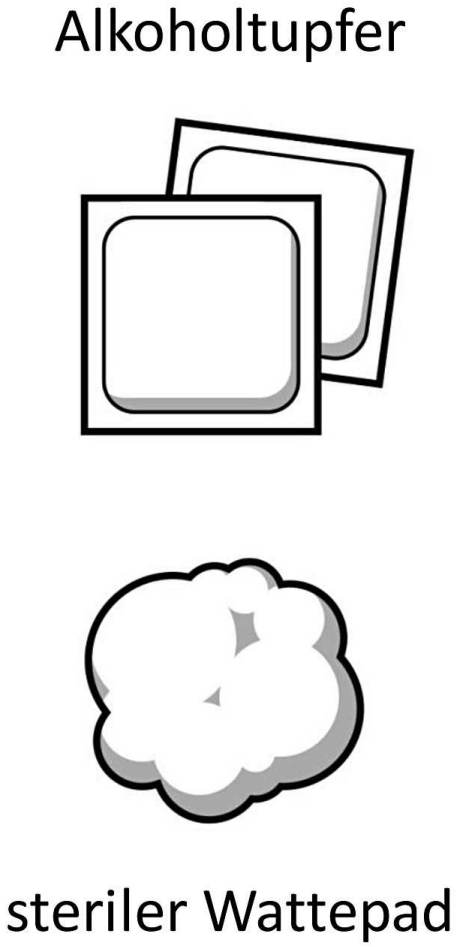


Abbildung A

Utensilien, die Sie für eine Injektion mit Ihrem RoActemra Fertigpen benötigen (siehe Abbildung B):

– 1 RoActemra Fertigpen

- 1 Alkoholtupfer
- 1 steriler Wattepad oder Mull
- 1 durchstichsicherer Behälter zur sicheren Entsorgung der Nadel-Schutzkappe und des verwendeten Fertigpens (siehe **Schritt 4 „Entsorgung des Fertigpens“**)



RoActemra
Fertigpen

Abbildung B

Schritt 1. Vorbereiten der Injektion mit RoActemra

Wählen Sie eine gut beleuchtete Stelle mit einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche.

– Nehmen Sie die Schachtel mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
– Wenn Sie die Schachtel zum ersten Mal öffnen, überprüfen Sie, dass sie korrekt verschlossen ist. **Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn die Schachtel so aussieht, als ob sie bereits geöffnet wurde.
– **Überprüfen Sie, dass die Schachtel nicht beschädigt ist. Verwenden Sie** den RoActemra Fertigpen **nicht**, wenn die Schachtel beschädigt aussieht.
– **Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Schachtel. Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung sicherzustellen.
– Öffnen Sie die Schachtel und entnehmen Sie einen RoActemra Fertigpen zum einmaligen Gebrauch aus der Schachtel.
– Legen Sie alle übrigen Fertigpens mit der Schachtel wieder in den Kühlschrank zurück.
– **Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem RoActemra Fertigpen (siehe Abbildung A). Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung sicherzustellen. Wenn

das Verfalldatum überschritten ist, entsorgen Sie den Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter und nehmen Sie einen neuen.

– **Überprüfen Sie, dass der Fertigpen nicht beschädigt ist**. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn dieser beschädigt aussieht oder Sie ihn versehentlich fallen gelassen haben.
– Legen Sie den Fertigpen auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie den Fertigpen 45 Minuten zur Erwärmung bei Raumtemperatur liegen. Wenn der Fertigpen verwendet wird, bevor er Raumtemperatur erreicht hat, kann dies dazu führen, dass die Injektion unangenehm ist und länger dauert.
– **Beschleunigen Sie** die Erwärmung **nicht** auf irgendeine Art und Weise, z. B. durch Verwendung einer Mikrowelle oder indem Sie den Fertigpen in warmes Wasser legen.
– **Legen Sie** den Fertigpen zum Erwärmen **nicht** in direktes Sonnenlicht.
Ziehen Sie die grüne Kappe nicht ab während Sie warten, bis Ihr RoActemra Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat.
– Halten Sie Ihren RoActemra Fertigpen mit der grünen Kappe nach unten **(siehe Abbildung C).**

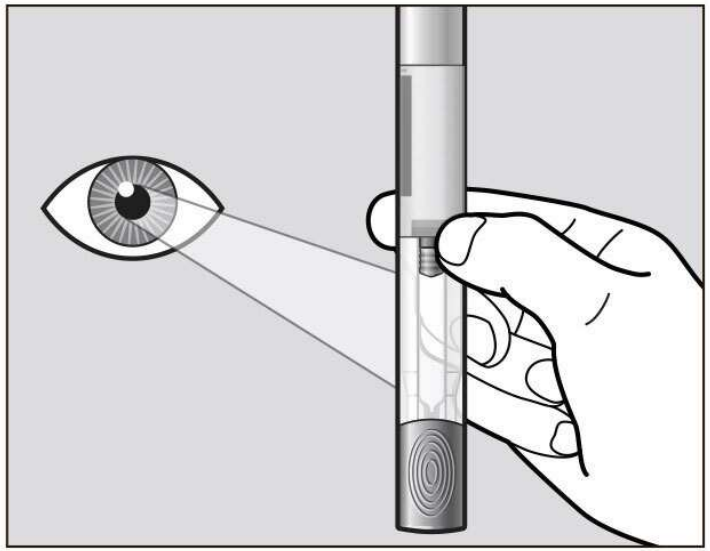


Abbildung C

– Schauen Sie in das durchsichtige Sichtfenster. Überprüfen Sie die Flüssigkeit im RoActemra Fertigpen **(siehe Abbildung C)**. Sie sollte durchsichtig und farblos bis schwach gelb sein. Injizieren Sie RoActemra **nicht,** wenn die Flüssigkeit eine Trübung aufweist, eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb aufweist oder Schwebeteilchen enthält, da eine sichere Anwendung sonst nicht gewährleistet sein kann. Entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einem durchstichsicheren Behälter und nehmen Sie einen neuen.
– Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Schritt 2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor

Wählen Sie eine Injektionsstelle aus

– Die empfohlenen Injektionsstellen sind der vordere Bereich der Oberschenkel und der Bauch, sparen Sie dabei einen Umkreis von 5 Zentimetern direkt um den Bauchnabel herum aus **(siehe Abbildung D)**.
– Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, dann kann die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms gegeben werden. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion in die Außenseite des Oberarms zu geben **(siehe Abbildung D).**

Wechseln Sie die Injektionsstelle

– Sie sollten für jede Selbstinjektion eine andere Stelle auswählen, die mindestens 2,5 Zentimeter von der Stelle der vorherigen Injektion entfernt ist.
– Injizieren Sie nicht in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

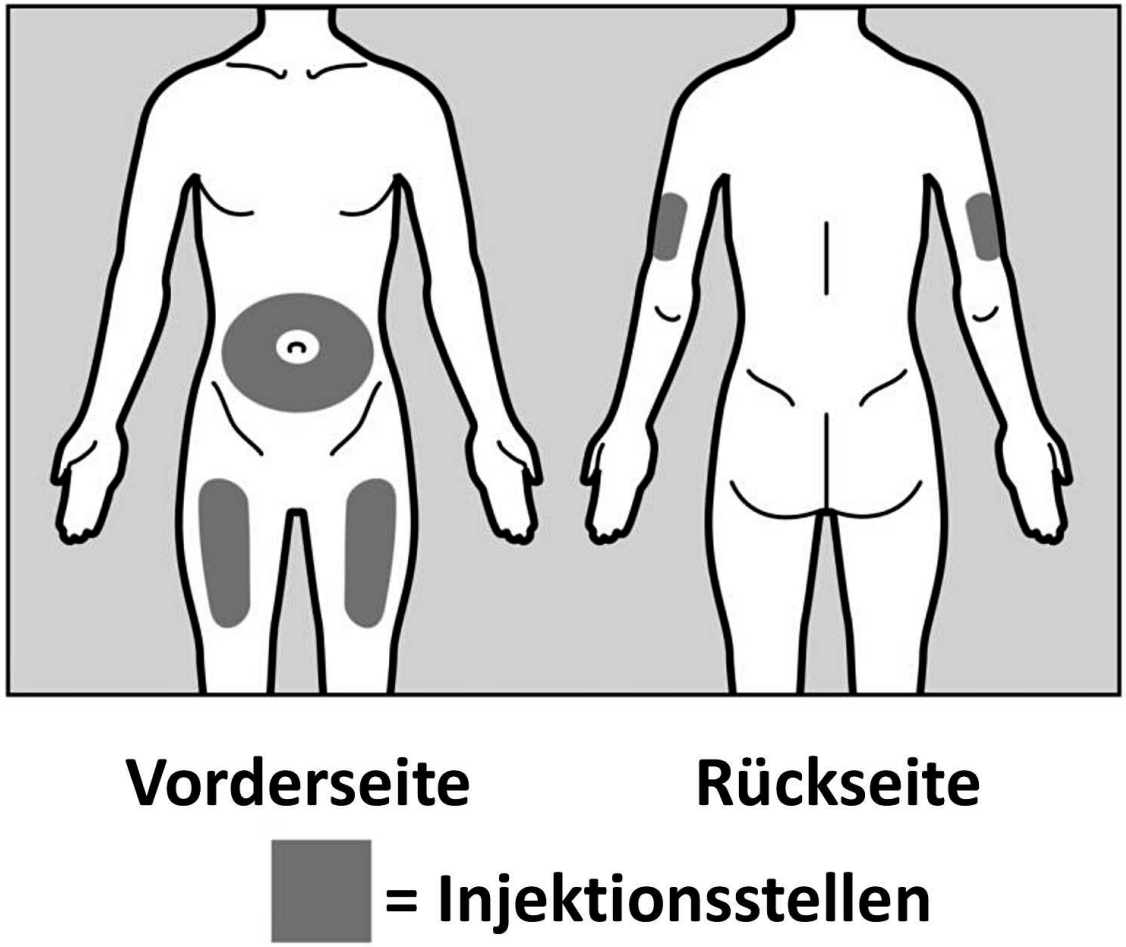


Abbildung D

Vorbereiten der Injektionsstelle

– Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen, um das Risiko für

Infektionen zu verringern. **Berühren Sie** die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr.

– **Pusten oder fächeln Sie nicht** auf die gesäuberte Stelle.

Schritt 3. Injizieren Sie RoActemra

– Halten Sie den RoActemra Fertigpen fest in einer Hand. Drehen Sie die grüne Schutzkappe und ziehen Sie diese mit der anderen Hand ab (**siehe Abbildung E**). Die grüne Schutzkappe enthält ein locker sitzendes Metallröhrchen.
– Wenn Sie die grüne Schutzkappe nicht abziehen können, sollten Sie die Hilfe einer Pflegeperson in Anspruch nehmen oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren.

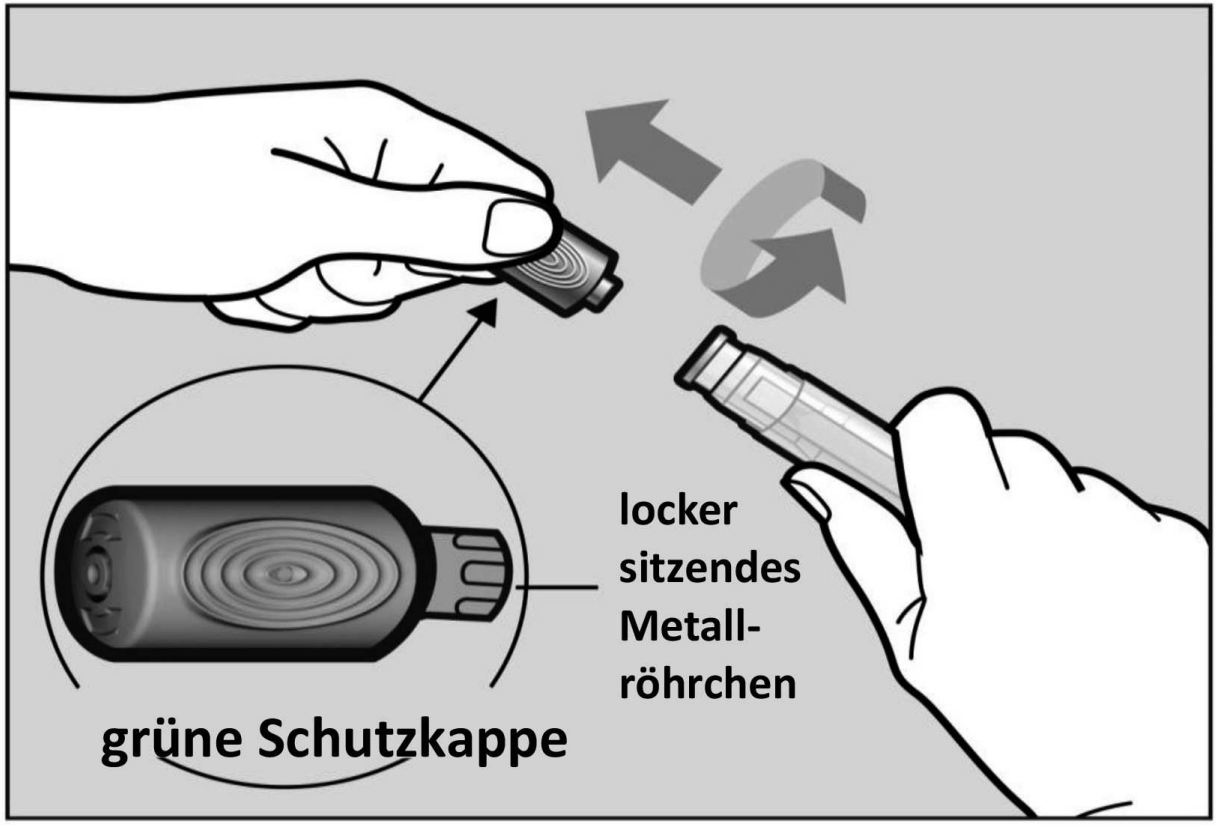


Abbildung E

Wichtig: Berühren Sie den Nadelschutz, der sich an der Spitze des Fertigpens unterhalb des Sichtfensters befindet (siehe Abbildung A), nicht mit der Hand, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden.

– Werfen Sie die grüne Schutzkappe in einen durchstichsicheren Behälter.

- Nachdem Sie die grüne Schutzkappe abgezogen haben, ist der Fertigpen bereit zur Anwendung. Falls der Fertigpen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Entfernen der Schutzkappe angewendet wird, muss der Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgt und ein neuer Fertigpen benutzt werden.
- Stecken Sie die grüne Nadel-Schutzkappe nach dem Abziehen niemals wieder zurück auf den Fertigpen.
- Halten Sie den Fertigpen unverkrampft in einer Hand am oberen Ende fest, damit Sie das Sichtfenster des Fertigpens sehen können **(siehe Abbildung F).**

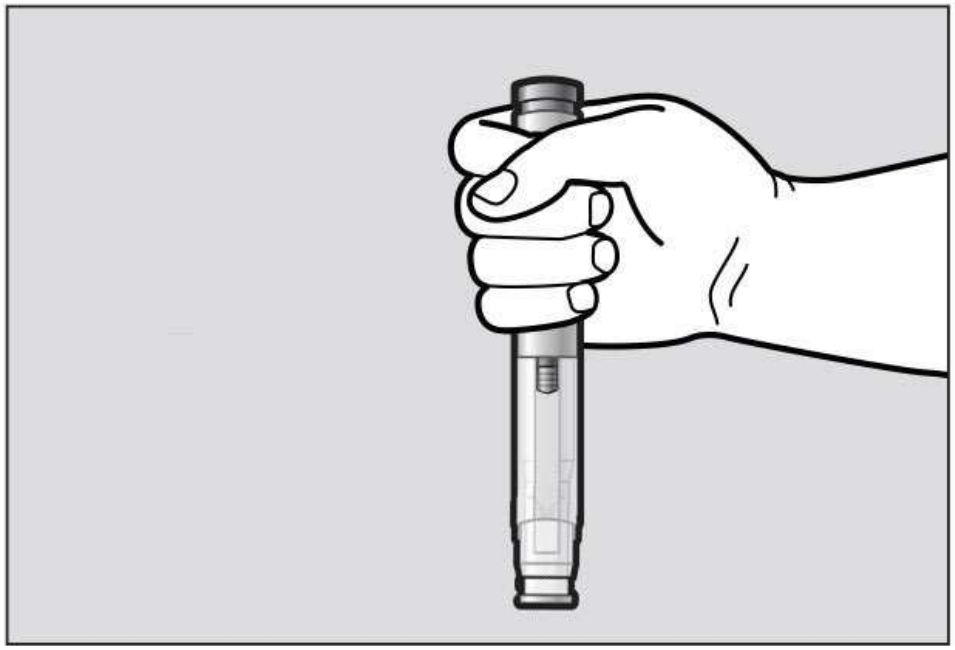


Abbildung F

– Drücken Sie mit Ihrer anderen Hand an der gereinigten Hautstelle eine feste Hautfalte zusammen **(siehe Abbildung G)**. Der Fertigpen muss gegen eine feste Injektionsstelle gedrückt werden, um richtig aktiviert zu werden.
– Es ist wichtig, die Haut zusammenzudrücken, um sicherzustellen, dass Sie unter die Haut injizieren (in das Unterhautfettgewebe) und nicht tiefer (in einen Muskel). Eine Injektion in einen Muskel könnte unangenehm sein.

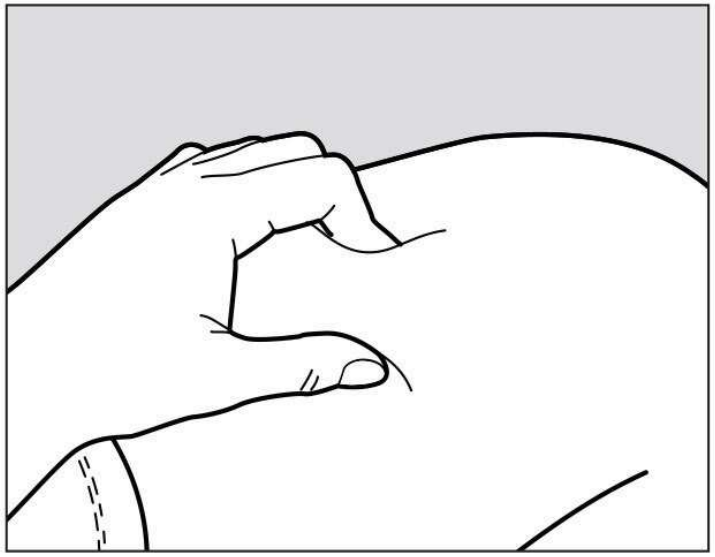


Abbildung G

– **Drücken Sie noch nicht** auf den grünen Auslöseknopf.

– Setzen Sie den Nadelschutz des Fertigpens in einem Winkel von 90° auf Ihre Hautfalte **(siehe Abbildung H)**.
– Es ist wichtig, den Fertigpen im richtigen Winkel aufzusetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut injiziert wird (in das Unterhautfettgewebe). Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht richtig wirken.

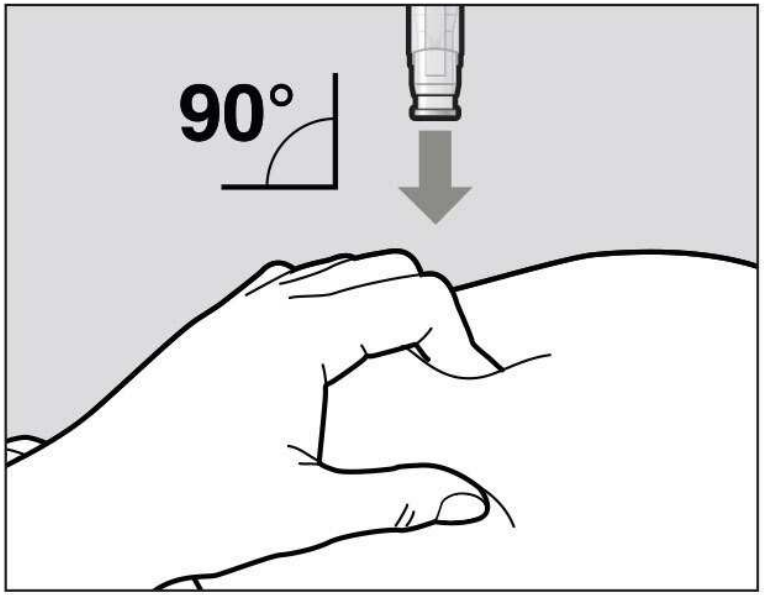


Abbildung H

– Um den Fertigpen zu benutzen, müssen Sie erst den grünen Auslöseknopf entriegeln.
– Zum Entriegeln drücken Sie den Fertigpen fest gegen Ihre Hautfalte, bis der Nadelschutz vollständig eingedrückt ist **(siehe Abbildung I)**.

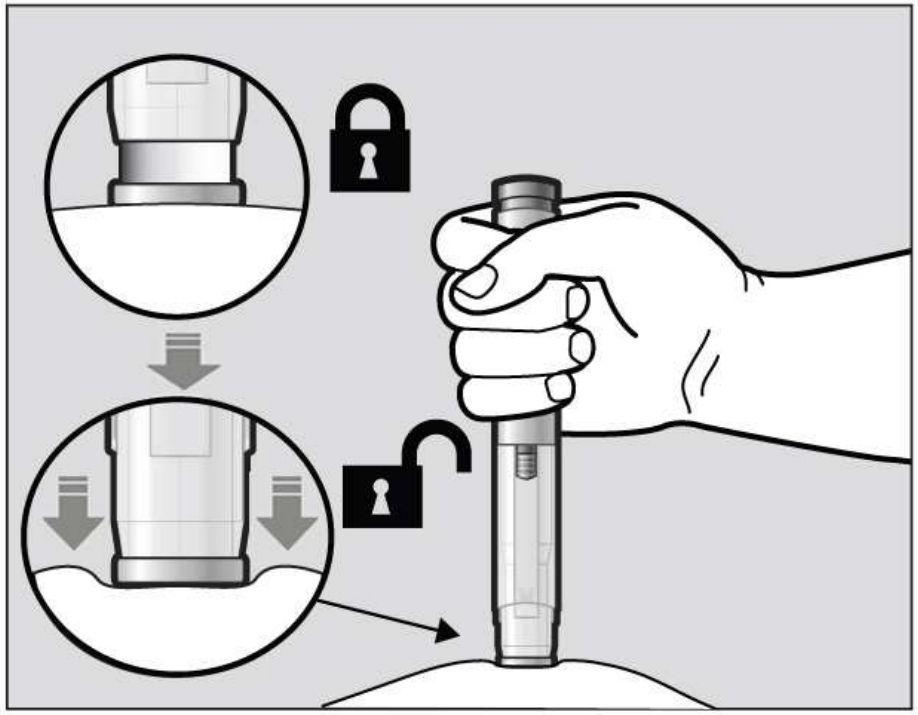


Abbildung I

– Lassen Sie den Nadelschutz weiterhin eingedrückt.

- Wenn Sie den Nadelschutz nicht vollständig gegen die Haut eingedrückt lassen, funktioniert der grüne Auslöseknopf nicht.
- Halten Sie die Hautfalte weiterhin zusammengedrückt, während Sie den Fertigpen unbewegt lassen.
- Drücken Sie den grünen Auslöseknopf, um die Injektion zu starten. Ein Klickgeräusch zeigt den Start der Injektion an. Drücken Sie weiterhin auf den grünen Auslöseknopf und drücken Sie weiterhin den Fertigpen fest gegen Ihre Haut **(siehe Abbildung J).** Wenn Sie die Injektion nicht starten können, sollten Sie die Hilfe einer

Pflegeperson in Anspruch nehmen oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren.

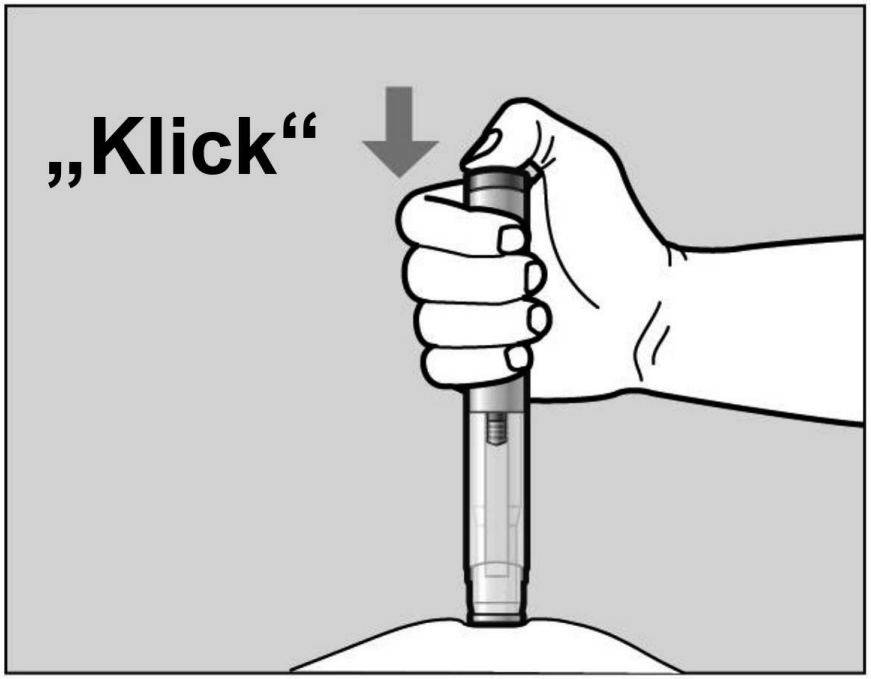


Abbildung J

– Während der Injektion bewegt sich der lilafarbene Indikator im Sichtfenster nach unten **(siehe Abbildung K)**.
– Beobachten Sie den lilafarbenen Indikator, bis sich dieser nicht mehr bewegt, um sicher zu sein, dass die vollständige Dosis des Arzneimittels injiziert wurde.

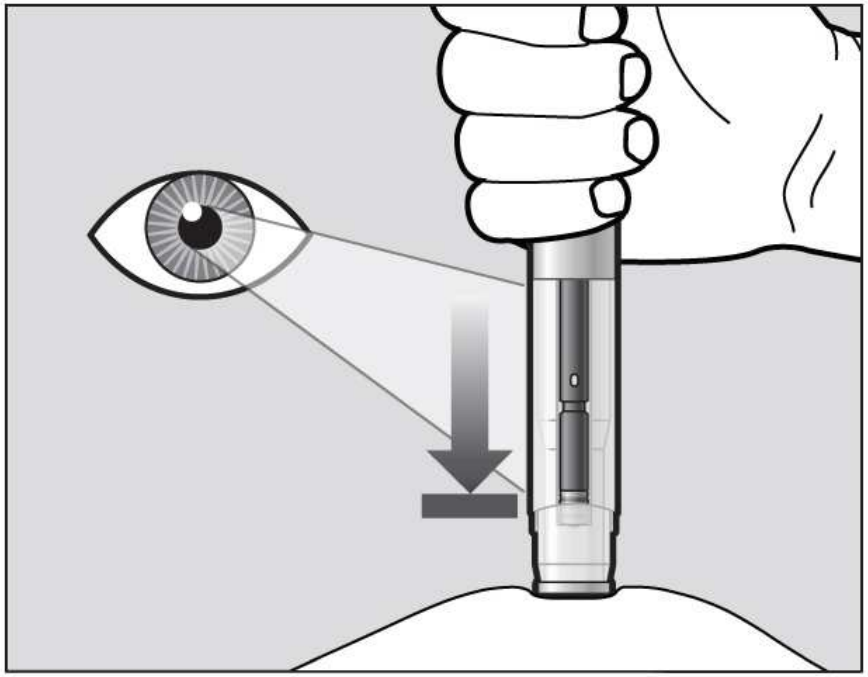


Abbildung K

– Die Injektion kann bis zu **10 Sekunden** dauern.
– Möglicherweise hören Sie während der Injektion ein zweites Klickgeräusch. Dennoch sollten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen Ihre Haut drücken, bis der lilafarbene Indikator sich nicht weiterbewegt.
– Sobald sich der lilafarbene Indikator nicht weiterbewegt, lassen Sie den grünen Auslöseknopf los. Ziehen Sie den Pen in einem 90°-Winkel aus der Injektionsstelle

heraus, um die Nadel aus der Haut zu ziehen. Der Nadelschutz schiebt sich vor und stülpt sich über die Nadel **(siehe Abbildung L)**.

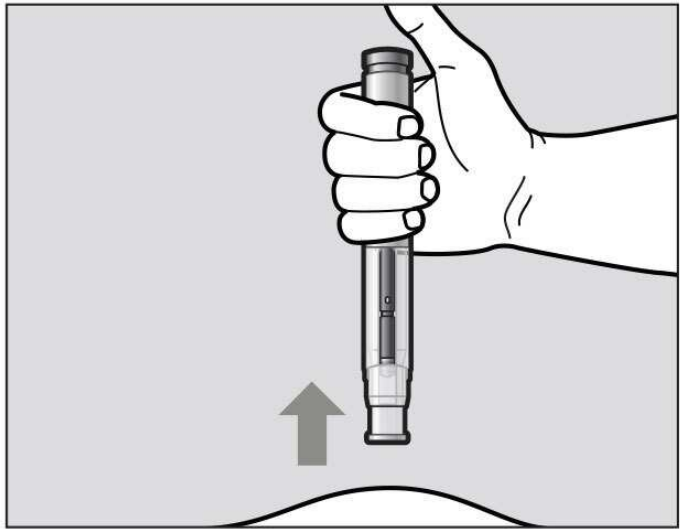


Abbildung L

– Überprüfen Sie, dass das Sichtfenster komplett mit dem lilafarbenen Indikator ausgefüllt ist **(siehe Abbildung L).**
– Wenn das Sichtfenster nicht mit dem lilafarbenen Indikator gefüllt ist:
– Möglicherweise ist der Nadelschutz nicht eingerastet. Berühren Sie den Nadelschutz des Fertigpens **nicht**, da Sie sich mit der Nadel verletzen könnten. Wenn sich der

Nadelschutz nicht über die Nadel gestülpt hat, legen Sie den Fertigpen vorsichtig in einen durchstichsicheren Behälter, um Verletzungen mit der Nadel zu vermeiden.

– Möglicherweise haben Sie nicht die vollständige Dosis RoActemra erhalten. Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen wiederzuverwenden. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem weiteren Fertigpen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal um Rat.

Nach der Injektion

– Falls Sie Bluttropfen an der Injektionsstelle sehen, drücken Sie ein steriles Wattepad oder Mull auf die Injektionsstelle.
– Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.
– Falls notwendig, kleben Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle.

Schritt 4. Entsorgen Sie den Fertigpen

– Der RoActemra Fertigpen darf nicht wiederverwendet werden.
– Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen in Ihrem durchstichsicheren Behälter (siehe **„Wie entsorge ich benutzte Fertigpens?“**).
– Stecken Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Fertigpen.
– **Wenn Ihnen eine Dritte Person die Injektion verabreicht, muss diese Person ebenfalls vorsichtig beim Herausziehen und Entsorgen des Fertigpens sein,**

um versehentliche Nadelstichverletzungen und das Übertragen von Infektionen zu vermeiden.

Wie entsorge ich benutzte Fertigpens?

– Entsorgen Sie Ihren benutzten RoActemra Fertigpen und die grüne Schutzkappe direkt nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behälter **(siehe Abbildung M)**.
– **Werfen (entsorgen) Sie den verwendeten Fertigpen und die grüne Schutzkappe nicht in den normalen Hausmüll und recyceln Sie diese nicht.**

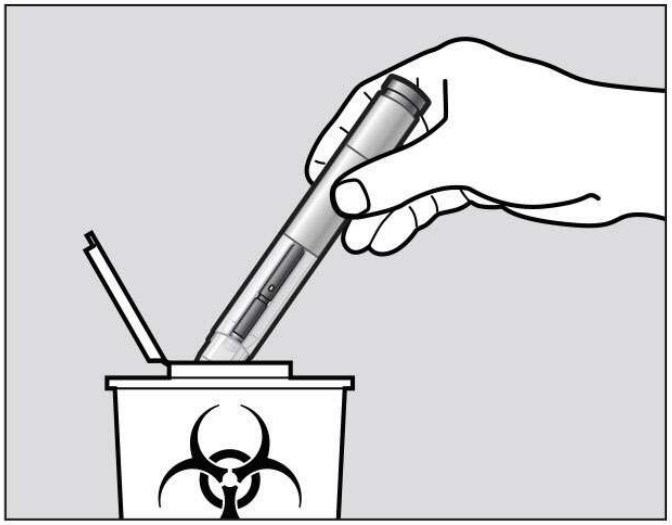


Abbildung M

– Entsorgen Sie den vollen Behälter nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers.
– Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter zu jeder Zeit für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie den RoActemra Fertigpen und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

Protokollieren Sie Ihre Injektionen

– Schreiben Sie das Datum, die Uhrzeit und die Körperstelle auf, an der Sie die Injektion durchgeführt haben. Es kann ebenfalls hilfreich sein, wenn Sie Fragen und Bedenken zu der Injektion aufschreiben, sodass Sie das medizinische Fachpersonal fragen können.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrem RoActemra Fertigpen haben, sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, das sich mit RoActemra auskennt.

PatientenInfo-Service /