

RoActemra® (tocilizumab)

Brochure til sundhedspersonale vedrørende følgende indikationer:

- Rheumatoid artrit [Intravenøs eller subkutan]
- Kæmpecelleartrit [Subkutan]
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (også kaldet juvenil idiopatisk polyartrit) [Intravenøs eller subkutan]
- Systemisk juvenil idiopatisk artrit [Intravenøs eller subkutan]
- Kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celle-induceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom [Intravenøs]
- Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider og kræver supplerende ilt eller respirator

Denne brochure til sundhedspersonale er påkrævet som en betingelse for markedsføringstilladelsen for RoActemra og indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på før og under behandlingen med RoActemra. Denne brochure til sundhedspersonale skal læses sammen med Produktresumé for RoActemra, samt doserings- og administrationsvejledning for RoActemra, der medfølger dette dokument, da den indeholder vigtige oplysninger om RoActemra herunder en brugsvejledning.

1. FORMÅL

Dette materiale indeholder anbefalinger til minimering eller forebyggelse af vigtige risici ved RoActemra-behandling hos patienter med reumatoid artrit, kæmpecellearterit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, coronavirussygdom [intravenøs] samt kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom [intravenøs].

Læs produktresuméet inden ordination, klargøring og administration af RoActemra.

2. ALVORLIGE INFEKTIONER

Der er rapporteret alvorlige og i nogle tilfælde dødelige fatale infektioner hos patienter i behandling med immunsupprimerende lægemidler, herunder RoActemra. Patienter og forældre/værger skal informeres om, at RoActemra kan nedsætte patientens modstandsdygtighed over for infektioner. Oplys patienten og dennes forældre/værger om **straks at søge læge**, hvis der opstår tegn eller symptomer, der kunne tyde på infektion, for at sikre hurtig evaluering og passende behandling.

Behandling med RoActemra må ikke påbegyndes hos patienter med aktive eller formodede infektioner. RoActemra kan mindske tegn og symptomer på akut infektion, hvilket kan forsinke diagnosticeringen. Rettidige og passende tiltag bør implementeres for at håndtere alvorlige infektioner. Der henvises til afsnittet Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen (pkt. 4.4 i produktresuméet) for yderligere oplysninger.

3. KOMPLIKATIONER VED DIVERTICULITIS (HERUNDER GASTROINTESTINAL PERFORATION)

Oplys patienter og forældre/værger om, at nogle patienter behandlet med RoActemra har oplevet alvorlige bivirkninger i maven og tarmene. Oplys patienten og dennes forældre/værger om **straks at søge læge**, hvis der opstår tegn eller på svære vedvarende abdominalsmerter, blødning og/eller uforklarede ændringer i toiletvaner samt feber, for at sikre hurtig evaluering og passende behandling.

RoActemra bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der tidligere har haft intestinale ulcerationer eller diverticulitis, som kan være forbundet med gastrointestinal perforation, i anamnesen. Der henvises til afsnittet Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen (pkt. 4.4 i produktresuméet) for yderligere oplysninger.

4. DIAGNOSE PÅ MAKROFAGAKTIVERINGSSYNDROM (MAS) VED SJIA

Makrofagaktiveringssyndrom (MAS) er en alvorlig, livstruende tilstand, der kan udvikles hos SJIA-patienter.

Der er i øjeblikket ingen universelt accepterede definitive diagnostiske kriterier, selvom der er blevet publiceret præliminære kriterier¹.

Differentialdiagnosen MAS er bred grundet sygdommens variable og abnormaliteter, der berører flere systemer, og på grund af den uspecifikke natur af de mest fremtrædende kliniske tegn, der omfatter feber, hepatosplenomegali og cytopeni. Det er derfor ofte vanskeligt at stille en hurtig klinisk diagnose. Andre tegn på MAS omfatter neurologiske abnormaliteter og laboratorieabnormaliteter som fx hypofibrinogenæmi. Der har været indberetninger om vellykket behandling af MAS med cyclosporin og glukokorticoider.

Den alvorlige og livstruende karakter af denne komplikation, kombineret med at det ofte er vanskeligt at stille en hurtig diagnose, nødvendiggør passende årvågenhed og omhyggelig behandling af patienter med aktiv sJIA.

4.1 IL-6 HÆMNING OG MAS

Nogle af de laboratorieværdier, der er forbundet med administration af RoActemra i forbindelse med hæmning af IL-6, svarer til nogle af de laboratorieværdier, der er forbundet med MAS-diagnosen (fx fald i leukocytantal, neutrofilocytantal, trombocytantal, s-fibrinogen og sedimenteringshastighed for erythrocytter, som alle primært forekommer inden for 1 uge efter administration af RoActemra). Ferritinniveauet falder ofte ved administration af RoActemra, men stiger ofte ved MAS og kan derfor være en brugbar differentialparameter ved laboratorieundersøgelser.

Karakteristiske fund ved MAS (dysfunktion i centralnervesystemet, blødning og hepatosplenomegali), kan – hvis de påvises – være brugbare til at stille MAS-diagnosen i forbindelse med IL-6-hæmning. Patientens kliniske historie samt aktuelle status skal, i kombination med laboratorieundersøgelser på fastsatte tidspunkter i forbindelse med administration af RoActemra, vejlede fortolkningen af disse laboratedata og deres potentielle betydning i forhold til at stille en MAS-diagnose.

RoActemra er ikke undersøgt i kliniske forsøg hos patienter under en episode med aktiv MAS.

5. HÆMATOLOGISKE ABNORMALITETER: TROMBOCYTOPENI OG POTENTIEL RISIKO FOR BLØDNING OG/ELLER NEUTROPENI

Der er forekommet fald i neutrofilocyt- og trombocytantal efter behandling med RoActemra 8 mg/kg i kombination med methotrexat (MTX). Der kan være øget risiko for neutropeni hos patienter, der tidligere har været i behandling med en TNF-antagonist. Svær neutropeni kan være forbundet med en øget risiko for alvorlige infektioner. Til dato er der dog ikke påvist klar sammenhæng mellem fald i neutrofilocytallet og forekomsten af alvorlige infektioner i kliniske forsøg med RoActemra.

¹ Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; **146**: 598–604.

Det frarådes at påbegynde behandling med RoActemra hos patienter, som ikke tidligere er behandlet med RoActemra og som har et absolut neutrofilocyttal under $2 \times 10^9/l$. Der skal udvises forsigtighed, hvis det overvejes at påbegynde behandling med RoActemra hos patienter med lavt trombocytaltal (dvs. trombocytaltal under $100 \times 10^3/\mu l$). Fortsat behandling anbefales ikke hos patienter, der udvikler et absolut neutrofilocyttal på $< 0,5 \times 10^9/l$ eller et trombocytaltal på $< 50 \times 10^3/\mu l$.

Monitorering:

- Hos RA- og GCA-patienter bør neutrofilocytter og trombocytter monitoreres 4-8 uger efter behandlingsstart og herefter i overensstemmelse med almindelig klinisk praksis.
- Hos sJIA- og pJIA-patienter bør neutrofilocytter og trombocytter monitoreres i forbindelse med anden infusion og herefter i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Yderligere anbefalinger for neutropeni og trombocytopeni findes i afsnittet *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* under pkt. 4.4 i produktresuméet.

Detaljer vedrørende dosisjustering og yderligere monitorering findes i afsnittet *Dosering og administration* under pkt. 4.2 i produktresuméet.

6. HEPATOTOKSICITET

Forbigående eller intermitterende lette til moderate stigninger i leveraminotransferaserne er indberettet som almindeligt forekommende ved behandling med RoActemra (se pkt. 4.8 i produktresuméet). Der blev observeret en øget hyppighed af disse stigninger, når potentielle hepatotoksiske lægemidler (fx MTX) blev givet i kombination med RoActemra. Hvis klinisk indiceret, bør andre leverfunktionstest, inklusive bilirubin, overvejes.

Der er observeret tilfælde af alvorlige lægemiddelinducerede leverskader, herunder akut leversvigt, hepatitis og gulsot, ved behandling med RoActemra (se pkt. 4.8 i produktresuméet). De alvorlige leverskader opstod mellem 2 uger og mere end 5 år efter behandling med RoActemra var påbegyndt. Der er rapporteret tilfælde af leversvigt, der resulterede i levertransplantation.

Der skal udvises forsigtighed, når det overvejes at påbegynde behandling med RoActemra hos patienter med forhøjet ALAT- eller ASAT $> 1,5 \times$ øvre normalgrænse. Behandling med RoActemra frarådes til patienter med ALAT- eller ASAT-værdier $> 5 \times$ øvre normalgrænse ved baseline.

Monitorering:

- Hos RA-, GCA-, pJIA- og sJIA-patienter, bør ALAT- og ASAT-niveauer monitoreres hver 4.-8. uge i de første 6 måneder af behandlingen og efterfølgende hver 12. uge.
- Anbefalinger vedrørende dosisændringer baseret på transaminaseniveauer, herunder seponering af RoActemra, findes i pkt. 4.2 i produktresuméet.

- Ved ALAT- eller ASAT-stigninger $>3-5$ x øvre normalgrænse, bekræftet ved gentagne målinger, bør behandling med RoActemra afbrydes.

Der henvises til pkt. 4.2 *Dosering og administration*, pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* samt pkt. 4.8 *Bivirkninger* i produktresuméet for yderligere information.

7. FORHØJEDE LIPIDTAL OG POTENTIEL RISIKO FOR KARDIOVASKULÆRE/CEREBROVASKULÆRE HÆNDELSER

Der er observeret stigninger i lipidparametre, herunder total-kolesterol, LDL-kolesterol, HDL-kolesterol og triglycerider hos patienter behandlet med RoActemra.

Monitorering:

- Lipidparametre bør vurderes 4-8 uger efter påbegyndt behandling med RoActemra.

Patienterne bør behandles i overensstemmelse med lokale retningslinjer for behandling af hyperlipidæmi.

Der henvises til pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* og 4.8 *Bivirkninger* i produktresuméet for yderligere information.

8. MALIGNITETER

Immunmodulerende lægemidler kan øge risikoen for malignitet. Sundhedspersonalet skal være opmærksom på behovet for rettidige og passende tiltag med henblik på diagnosticering og behandling af maligniteter.

Der henvises til pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* og 4.8 *Bivirkninger* i produktresuméet for yderligere information.

9. DEMYELINISERENDE SYGDOMME

Læger bør være særligt opmærksomme på symptomer, der kan indikere forekomst af nye, centrale demyeliniserende sygdomme. Sundhedspersonalet bør være opmærksom på behovet for rettidige og passende tiltag med henblik på diagnosticering og behandling af demyeliniserende sygdomme.

Der henvises til pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* i produktresuméet for yderligere information.

10. INFUSIONS-/INJEKTIONSREKATIONER

Der kan opstå alvorlige reaktioner ved injektions-/infusionsstedet i forbindelse med administration af RoActemra. Anbefalinger vedrørende håndtering af infusions-/injektionsreaktioner findes i afsnittet *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende*

brugen, pkt. 4.4 i produktresuméet, samt i *RoActemra® doserings- og administrationsvejledning*.

11. DOSISAFBRYDELSE VED SJIA OG PJIA

Anbefalinger vedrørende dosisafbrydelser hos sJIA- og pJIA-patienter findes i afsnittet *Dosering og administration*, pkt. 4.2 i produktresuméet.

12. DOSERING OG ADMINISTRATION

Dosisberegninger for alle indikationer og formuleringer (IV og SC) findes i *RoActemra® doserings- og administrationsvejledning* for RoActemra samt under pkt. 4.2 i produktresuméet.

Pædiatriske patienter

- Sikkerheden og effekten af RoActemra som subkutan formulering hos børn fra fødsel til under 1 år er ikke fastslået. Der foreligger ingen data.
- Dosisændring skal alene baseres på en regelmæssig ændring i patientens kropsvægt over tid.
- Den fyldte pen (ActPen) må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter < 12 år, da der er en potentiel risiko for intramuskulær injektion, eftersom det subkutane vævslag er tyndere.

sJIA-patienter

Patienterne skal have en kropsvægt på mindst 10 kg, når de får RoActemra subkutant.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

13. RAPPORTERING AF MISTÆNKTE BIVIRKNINGER OG KONTAKT

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det gør det muligt løbende at vurdere benefit/risk-balancen for det pågældende lægemiddel. Sundhedspersonalet opfordres til at indberette enhver mistanke om formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem.

<http://www.meldenbivirkning.dk> Anmodning om indberetning

Formodede bivirkninger af RoActemra skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen; Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk

Angiv venligst så mange oplysninger som muligt ved indberetningen, herunder information om anamnese, eventuelle samtidige medicineringer samt datoer for bivirkningens indtræden og behandling.

Kontakt

Hvis du, patienten, forældrene, værgeren eller omsorgspersonen ønsker yderligere information om RoActemra, kan Roche A/S kontaktes på tlf. 36 39 99 99 eller www.roche.dk.

For yderligere information, se produktresumé og indlægsseddel, som du kan finde på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside, www.ema.europa.eu.

14. GENERELLE ANBEFALINGER

Inden du administrerer RoActemra, skal du spørge patienten eller dennes forældre/værge om patienten:

- Har en infektion, behandles for en infektion eller har tilbagevendende infektioner i anamnesen
- Har tegn på en infektion, såsom feber, hoste eller hovedpine, eller føler sig utilpas
- Har herpes zoster eller anden hudinfektion med åbne sår
- Har haft allergiske reaktioner i forbindelse med tidligere behandlinger, inklusive RoActemra
- Har diabetes eller anden underliggende sygdom, der kan disponere patienten for infektion
- Har tuberkulose eller har været i tæt kontakt med nogen, der har haft tuberkulose
 - som det anbefales for andre biologiske behandlinger af RA, bør patienten screenes for latent tuberkuloseinfektion, inden behandling med RoActemra påbegyndes. Patienter med latent tuberkulose skal gives standard-antimykobakteriel behandling inden behandlingen med RoActemra påbegyndes
- Tager andre biologiske lægemidler til behandling af RA eller behandles med atorvastatin, calciumantagonister, theophyllin, warfarin, phenytoin, ciclosporin, methylprednisolon, dexamethason eller benzodiazepiner
- Har, eller har haft, hepatitis eller anden leversygdom
- Har haft tilfælde med gastrointestinal ulceration eller diverticulitis
- For nyligt er blevet vaccineret, eller om der er planer om at skulle vaccineres
- Har kræft, kardiovaskulære risikofaktorer, som forhøjet blodtryk og forhøjede kolesterolniveauer eller moderate til svære nyrefunktionsproblemer
- Har vedvarende hovedpine

Graviditet: Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandling (og indtil 3 måneder efter behandling). RoActemra må ikke anvendes under graviditet med mindre, det er tvingende nødvendigt.

Amning: Det vides ikke om tocilizumab udskilles i human mælk. Beslutningen om, hvorvidt amningen skal fortsætte/stoppe, eller om behandlingen med RoActemra skal fortsætte/stoppe, skal tages efter afvejning af barnets fordele ved amningen overfor kvindens fordele ved behandlingen med RoActemra.

Patienter og forældre/værger til sJIA- eller pJIA-patienter anbefales at søge lægehjælp, hvis der opstår tegn/symptomer (f.eks. vedvarende hoste, afmagring/vægttab, lav feber), som kan være tegn på tuberkuloseinfektion, under eller efter behandling med RoActemra.

RoActemra DOSERINGS- OG ADMINISTRATIONS- VEJLEDNING

Vejledning til læger og andet sundhedspersonale i klargøring af dosis og administration af RoActemra hos patienter med:

- Rheumatoid artrit [Intravenøs eller subkutan]
- Kæmpecelleartrit [Subkutan]
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (også kaldet juvenil idiopatisk polyartrit) [Intravenøs eller subkutan]
- Systemisk juvenil idiopatisk artrit [Intravenøs eller subkutan]
- Kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) hos voksne og pædiatriske patienter på 2 år og derover [Intravenøs]
- Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering [Intravenøs]

Denne doserings- og administrationsvejledning er påkrævet som en betingelse for markedsføringstilladelsen for RoActemra for yderligere at minimere, vigtige udvalgte risici når RoActemra administreres. Dette materiale skal læses sammen med produktresumeeet samt informationsmaterialet RoActemra® Brochure til sundhedspersonale.

Indhold

DEL I –ADMINISTRATION AF ROACTEMRA IV VED INFUSION.....	6
1 Vej patienten og beregn RoActemra-dosis på baggrund af indikation	6
2 Saml de nødvendige artikler	10
3 Mål patientens værdier	10
4 Gør patienten klar til infusion	10
5 Klargør RoActemra-infusionen.....	10
6 Start infusion af RoActemra	11
DEL II - ADMINISTRATION AF ROACTEMRA SC VED BRUG AF FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE ELLER ACTPEN	12
1 Saml de nødvendige artikler	12
2 Mål patientens værdier	14
3 Klargøring til injektion	14
Klargøring til injektion: RoActemra fyldt injektionssprøjte	15
Klargøring til injektion: RoActemra ACTPen	15
4 Vælg og klargør injektionsstedet.....	15
Injektionssted: RoActemra Fyldt injektionssprøjte	16
Injektionssted: RoActemra ACTPen	17
5 Giv injektionen	18
Administration: RoActemra fyldt injektionssprøjte.....	18
Administration: RoActemra ACTPen.....	19
6 BortskafELSE AF BRUGTE SPRØJTER OG PENNE	23
7 Registrer injektionen	23

RoActemra er godkendt til flere indikationer i flere administrationsformer. Der henvises til produktresuméet for fuld information, som kan findes på EMA's hjemmeside (www.ema.europa.eu).

Læs venligst denne vejledning grundigt, inden påbegyndelse af administration.

RoActemra IV (RoActemra 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske):

Intravenøs (IV) RoActemra, i kombination med methotrexat (MTX), er indiceret til:

- Behandling af svær, aktiv og progressiv rheumatoid artrit (RA) hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- Hos disse patienter kan RoActemra gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- RoActemra har vist sig at reducere progressionen af ledskeer målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

RoActemra er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. RoActemra kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

RoActemra i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; rheumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. RoActemra kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

RoActemra er indiceret til behandling af kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) hos voksne og pædiatriske patienter på 2 år og derover.

RoActemra er indiceret til behandling af coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering..

RoActemra SC (RoActemra 162 mg injektionsvæske i fyldt sprøjte):

Subkutan (SC) RoActemra er indiceret til behandling af rheumatoid artrit (RA) hos voksne patienter:

I kombination med methotrexat (MTX) er RoActemra indiceret til

- Behandling af svær, aktiv og progressiv RA hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende antirheumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- Hos disse patienter kan RoActemra gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- RoActemra har vist sig at reducere progressionen af ledskader målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

RoActemra er indiceret til behandling af kæmpecelleartrit (GCA) hos voksne patienter.

RoActemra er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 1 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. RoActemra kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

RoActemra i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; rheumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. RoActemra kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

RoActemra SC (RoActemra 162 mg injektionsvæske i fyldt pen (**ACTPen**))

RoActemra er i kombination med methotrexat (MTX) indiceret til

- behandling af svær, aktiv og progressiv rheumatoid artrit (RA) hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende anti-rheumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.

Hos disse patienter kan RoActemra gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

RoActemra har vist sig at reducere progressionen af leddskader målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

RoActemra er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 12 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider.

RoActemra kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

RoActemra i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; rheumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 12 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX.

RoActemra kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

RoActemra er indiceret til behandling af kæmpecelleartrit (GCA) hos voksne patienter.

Subkutan tocilizumab administreres med en fyldt pen til engangsbrug. Behandlingen skal påbegyndes af sundhedspersonale med erfaring i diagnosticering og behandling af RA, sJIA, pJIA og/eller GCA.

Den fyldte pen må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter < 12 år, da der er en potentiel risiko for intramuskulær injektion, eftersom det subkutane vævslag er tyndere.

Første injektion bør foretages under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale. En patient eller forælder/værge må kun injicere RoActemra, hvis lægen fastslår, at det er hensigtsmæssigt, og patienten eller forælderen/værgen accepterer medicinsk opfølgning efter behov og er blevet oplært i korrekt injektionsteknik.

Patienter, der skifter fra intravenøs til subkutan administration af tocilizumab skal tage den første subkutane dosis på tidspunktet for den næste planlagte intravenøse dosis under overvågning af kvalificeret sundhedspersonale.

Alle patienter, der får behandling med RoActemra for RA, sJIA, pJIA og/eller GCA, skal have udleveret et patientkort.

Patientens eller forældrerens/værgens egnethed i forhold til subkutan injektion i hjemmet skal vurderes.

Før opstart af behandling med RoActemra:

- Det er vigtigt, at du gennemgår afsnittet *Før start af behandling med RoActemra® (tocilizumab)* i brochuren *RoActemra® (tocilizumab) patientinformationsmateriale* med din patient, patientens forældre/værger, eller begge.
- Sørg for at have god tid til at drøfte eventuelle spørgsmål, som din patient, patientens forældre/værger, eller begge, måtte have.
- Det er vigtigt, at du gennemgår oplysningerne i *RoActemra® Brochure til sundhedspersonale* for RoActemra® (tocilizumab) intravenøse (IV) og subkutane (SC) formuleringer og patientbrochuren *RoActemra® (tocilizumab) patientinformationsmateriale* med din patient, patientens forældre/værger, eller begge. Det vil hjælpe dem med at forstå, hvad de kan forvente af behandlingen med RoActemra.

Du kan finde alle oplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for RoActemra: Information til brugeren, som kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (www.ema.europa.eu)

DEL I –ADMINISTRATION AF ROACTEMRA IV VED INFUSION

Denne vejledning gennemgår infusionsprocessen med RoActemra i **6** trin




1 VEJ PATIENTEN OG BEREKN ROACTEMRA-DOSIS PÅ BAGGRUND AF INDIKATION

Dosering af RoActemra beregnes ud fra patientens vægt og den indikation, patienten behandles for. Behandlingshyppighed varierer alt efter indikation. Kontrollér patientens vægt og indikation, og check tabellen for at se den tilsvarende dosis og anbefalede hætteglaskombination.

Hvis patientens dosis er beregnet inden infusionsdatoen, skal patienten vejes igen for at sikre, at vægten ikke har ændret sig, således at dosis skal ændres. Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring drøftes.

Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Når dosis er beregnet, vælges den kombination af hætteglas med RoActemra, der passer bedst til patientens behov. RoActemra fås i tre forskellige hætteglasstørrelser:

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

Kontroller hætteglassene for partikler og misfarvning. Brug kun opløsninger, som er klare til opaliserende, farveløse til lysegule og uden synlige partikler.

RA: Vejledning til klargøring og administration af RoActemra IV

Dosering af RoActemra IV til RA-patienter beregnes ud fra hver enkelt patients vægt på følgende måde:

Dosis på 8 mg/kg: Patientens vægt (kg) x 8 (mg/kg) = RoActemra 8 mg

For personer med en vægt på over 100 kg anbefales det, at dosis ikke overstiger 800 mg pr. infusion.

8 mg/kg dosis			
Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (mL)	Hætteglaskombination
50	400	20.0	■
52	416	20.8	■ + ■
54	432	21.6	■ + ■
56	448	22.4	■ + ■
58	464	23.2	■ + ■
60	480	24.0	■ + ■
62	496	24.8	■ + ■ + ■ + ■ + ■ + ■
64	512	25.6	■ + ■ + ■ + ■ + ■ + ■
66	528	26.4	■ + ■ + ■
68	544	27.2	■ + ■ + ■
70	560	28.0	■ + ■ + ■
72	576	28.8	■ + ■
74	592	29.6	■ + ■
76	608	30.4	■ + ■ + ■ + ■ + ■
78	624	31.2	■ + ■ + ■ + ■ + ■
80	640	32.0	■ + ■ + ■ + ■ + ■
82	656	32.8	■ + ■ + ■ + ■
84	672	33.6	■ + ■ + ■
86	688	34.4	■ + ■ + ■ + ■ + ■ + ■
88	704	35.2	■ + ■ + ■ + ■ + ■ + ■
90	720	36.0	■ + ■ + ■ + ■ + ■ + ■
92	736	36.8	■ + ■ + ■ + ■
94	752	37.6	■ + ■ + ■ + ■
96	768	38.4	■ + ■
98	784	39.2	■ + ■
≥100	800	40.0	■ + ■

pJIA: Vejledning i klargøring og administration af RoActemra IV

Dosering bør finde sted med fire ugers mellemrum.

Ændringer i doser på 8 mg/kg eller 10 mg/kg bør kun finde sted, hvis patientens ændring i vægt er konsistent over tid (fx over 3 uger). Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring drøftes. Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Dosering af RoActemra IV til pJIA-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg: Patientens vægt (kg) x 10 mg/kg = RoActemra-dosis

Patienter, der vejer ≥30 kg: Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-dosis

	Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglaskombination	
10 mg/kg	10	100	5.0	■ + ■	
	12	120	6.0	■ + ■	
	14	140	7.0	■ + ■	
	16	160	8.0	■ + ■	
	18	180	9.0	■	
	20	200	10.0	■	
	22	220	11.0	■ + ■ + ■	
	24	240	12.0	■ + ■ + ■	
	26	260	13.0	■ + ■	
	28	280	14.0	■ + ■	
8 mg/kg	30	240	12.0	■ + ■ + ■	
	32	256	12.8	■ + ■	
	34	272	13.6	■ + ■	
	36	288	14.4	■ + ■ + ■ + ■	
	38	304	15.2	■ + ■ + ■ + ■	
	40	320	16.0	■ + ■ + ■ + ■	
	42	336	16.8	■ + ■ + ■	
	44	352	17.6	■ + ■ + ■	
	46	368	18.4	■	
	48	384	19.2	■	
	50	400	20.0	■	
	52	416	20.8	■ + ■ + ■ + ■	
	54	432	21.6	■ + ■ + ■ + ■	
	56	448	22.4	■ + ■	
	58	464	23.2	■ + ■	
	60	480	24.0	■ + ■	
	62	496	24.8	■ + ■ + ■ + ■ + ■	
	64	512	25.6	■ + ■ + ■ + ■ + ■	
	66	528	26.4	■ + ■ + ■	
	68	544	27.2	■ + ■ + ■	
	70	560	28.0	■ + ■ + ■	
	72	576	28.8	■ + ■	
	74	592	29.6	■ + ■	
	76	608	30.4	■ + ■ + ■ + ■	
	78	624	31.2	■ + ■ + ■ + ■	
	80	640	32.0	■ + ■ + ■ + ■	
	82	656	32.8	■ + ■ + ■	
	84	672	33.6	■ + ■ + ■	
	86	688	34.4	■ + ■ + ■ + ■ + ■	
	88	704	35.2	■ + ■ + ■ + ■ + ■	
	90	720	36.0	■ + ■ + ■ + ■ + ■	
	92	736	36.8	■ + ■ + ■ + ■	
	94	752	37.6	■ + ■ + ■ + ■	
	96	768	38.4	■ + ■	
	98	784	39.2	■ + ■	
		≥100	800	40.0	■ + ■

sJIA: Vejledning i klargøring og administration af RoActemra IV

Dosering bør finde sted med to ugers mellemrum.

Ændringer i doser på 8 mg/kg eller 12 mg/kg bør kun finde sted, hvis patientens ændring i vægt er konsistent over tid (fx over 3 uger). Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring drøftes. Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Dosering af RoActemra til sJIA-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg: Patientens vægt (kg) x 12 mg/kg = RoActemra-dosis
Patienter, der vejer ≥30 kg: Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-dosis

	Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglaskombination
12 mg/kg	10	120	6.0	■ + ■
	12	144	7.2	■ + ■
	14	168	8.4	■
	16	192	9.6	■
	18	216	10.8	■ + ■ + ■
	20	240	12.0	■ + ■ + ■
	22	264	13.2	■ + ■
	24	288	14.4	■ + ■ + ■ + ■
	26	312	15.6	■ + ■ + ■ + ■
	28	336	16.8	■ + ■ + ■
8 mg/kg	30	240	12.0	■ + ■ + ■
	32	256	12.8	■ + ■
	34	272	13.6	■ + ■
	36	288	14.4	■ + ■ + ■ + ■
	38	304	15.2	■ + ■ + ■ + ■
	40	320	16.0	■ + ■ + ■ + ■
	42	336	16.8	■ + ■ + ■
	44	352	17.6	■ + ■ + ■
	46	368	18.4	■
	48	384	19.2	■
	50	400	20.0	■
	52	416	20.8	■ + ■ + ■ + ■
	54	432	21.6	■ + ■ + ■ + ■
	56	448	22.4	■ + ■
	58	464	23.2	■ + ■
	60	480	24.0	■ + ■
	62	496	24.8	■ + ■ + ■ + ■ + ■
	64	512	25.6	■ + ■ + ■ + ■ + ■
	66	528	26.4	■ + ■ + ■
	68	544	27.2	■ + ■ + ■
	70	560	28.0	■ + ■ + ■
	72	576	28.8	■ + ■
	74	592	29.6	■ + ■
	76	608	30.4	■ + ■ + ■ + ■
	78	624	31.2	■ + ■ + ■ + ■
	80	640	32.0	■ + ■ + ■ + ■
	82	656	32.8	■ + ■ + ■
	84	672	33.6	■ + ■ + ■
	86	688	34.4	■ + ■ + ■ + ■ + ■
	88	704	35.2	■ + ■ + ■ + ■ + ■
90	720	36.0	■ + ■ + ■ + ■ + ■	
92	736	36.8	■ + ■ + ■ + ■	
94	752	37.6	■ + ■ + ■ + ■	
96	768	38.4	■ + ■	
98	784	39.2	■ + ■	
≥100	800	40.0	■ + ■	

**CRS: Vejledning
klargøring og administration af RoActemra IV**

Hvis der ikke ses klinisk forbedring af tegn og symptomer på CRS efter første dosis, kan der administreres op til tre yderligere doser. Intervallet mellem doserne bør være mindst otte timer.

Doser over 800 mg per infusion frarådes til CRS-patienter.

Subkutan administration er ikke godkendt til CRS.

Dosering af RoActemra til CRS-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg: Patientens vægt (kg) x 12 mg/kg = RoActemra-dosis
Patienter, der vejer ≥30 kg: Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-dosis

2 SAML DE NØDVENDIGE ARTIKLER

Du får brug for:

- RoActemra ved stuetemperatur
- Sprøjter og nåle med stor diameter
- 1 infusionssæt
- 1 infusionspose med 100 ml eller 50 ml (for patienter < 30 kg) 0,9 % (9 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumchloridopløsning til injektion
- 1 venflon
- Gaze
- Staseslange
- Handsker
- Sprit/renceservietter

3 MÅL PATIENTENS VÆRDIER

Mål patientens værdier for at sikre, at patienten er rask nok til at få infusionen.

Den objektive undersøgelse kan omfatte:

- Blodtryk
- Temperatur
- Puls

Stil patienten de spørgsmål, der anbefales i produktresuméet (pkt. 4.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) og RoActemra® Brochure til sundhedspersonale (pkt. 14 Generelle anbefalinger).

4 GØR PATIENTEN KLAR TIL INFUSION

Gennemgå patientbrochuren *RoActemra® (tocilizumab) patientinformationsmateriale* med patienten. Besvar eventuelle spørgsmål.

Stil patienten de spørgsmål, der anbefales i hht. produktresuméet (pkt. 4.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) og RoActemra® Brochure til sundhedspersonale (pkt. 14 Generelle anbefalinger).

RoActemra kræver ikke præmedicinering.

5 KLARGØR ROACTEMRA-INFUSIONEN

RoActemra er en færdigblandet opløsning, der ikke kræver rekonstitution.

Udløbsdatoen bør altid kontrolleres inden brug. RoActemra koncentrat til IV-infusion skal fortyndes af sundhedsfagligt personale ved hjælp af aseptisk teknik.

- RoActemra skal opbevares i køleskab. Den fortyndende og klargjorte RoActemra-opløsning skal dog have stuetemperatur inden infusionen.
- Fortyndede og klargjorte RoActemra-opløsninger til infusion kan (hvis de er blevet fortyndet under kontrollerede og validerede aseptiske forhold) opbevares ved 2-8°C eller ved stuetemperatur i op til 24 timer og skal beskyttes imod lys.
- RoActemra-opløsninger indeholder ingen konserveringsmidler, og ubrugt opløsning i hætteglas må derfor ikke anvendes.
- **Vægt-/indikationsbaseret dosering:**
 - **Til RA-, CRS-, sJIA- (> 30 kg) og pJIA-patienter (> 30 kg):** Fra en 100 ml infusionspose med steril, pyrogenfri natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) injektionsvæske udtrækkes en mængde svarende til den mængde RoActemra-koncentrat, der skal anvendes til patienten.
 - **Til sJIA- og pJIA-patienter (< 30 kg):** Fra en 50 ml infusionspose med steril, pyrogenfri natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) injektionsvæske udtrækkes en mængde svarende til den mængde RoActemra-opløsning, der skal anvendes til patienten.
- RoActemra må ikke administreres samtidig med andre lægemidler i samme infusionssæt. Der er ikke gennemført studier vedrørende fysisk eller biokemisk kompatibilitet for at evaluere samtidig administration af RoActemra og andre lægemidler.
- Tilsæt langsomt RoActemra-koncentrat til intravenøs infusion fra hvert hætteglas til infusionsposen. Vend forsigtigt posen for at blande opløsningen uden skumdannelse.
- Parenterale lægemidler skal kontrolleres for partikler og misfarvning inden administration. Kun opløsninger, som er klare til opaliserende, farveløse til lysegule og uden synlige partikler må anvendes.
- Efter brug kasseres sprøjter og kanyler i affaldsbeholdere til skarpe genstande.

6 START INFUSION AF ROACTEMRA

Infusionen skal administreres over 60 minutter. Den skal administreres med infusionssæt og aldrig som intravenøs stød- eller bolusinjektion.

Overvåg patienten for infusionsrelaterede reaktioner.

Efter endt infusion fjernes venflon, alle delene bortskaffes korrekt, og infusionsstedet rengøres og forbindes. Herefter kontrolleres patientens vitale tegn.

DEL II - ADMINISTRATION AF ROACTEMRA SC VED BRUG AF FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE ELLER ACTPEN

Den fyldte injektionssprøjte anvendes udelukkende til RA, GCA, pJIA og sJIA.

ACTPen anvendes kun ved følgende indikationer: RA, GCA, hos patienter på 12 år og derover til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) og hos patienter på 12 år og derover til behandling af aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA; rheumafaktor-positiv eller -negativ og udvidet oligoartrit).

ACTPen må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter < 12 år, på grund af potentiel risiko for intramuskulær injektion, eftersom det subkutane vævslag er tyndere.

Vejledningen dækker begge administrationsformer. Specifik vejledning for den enkelte anordning kan findes i de farvede afsnit (fyldt injektionssprøjte = grøn; ACTPen = lilla).

Overvåg patienten for injektionsrelaterede reaktioner.

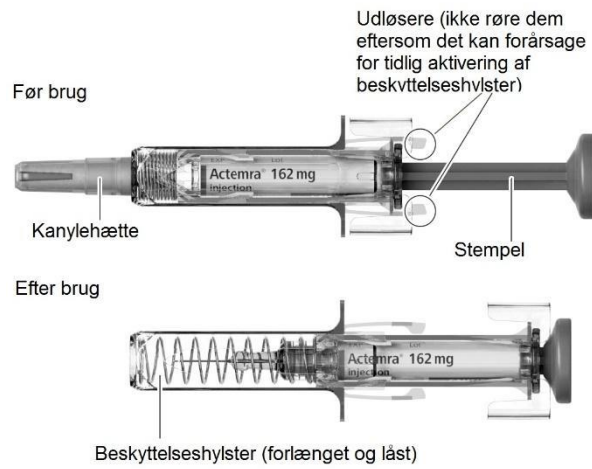
Denne vejledning gennemgår injektionsprocessen med RoActemra SC i **7** trin

1 SAML DE NØDVENDIGE ARTIKLER

Du skal bruge:

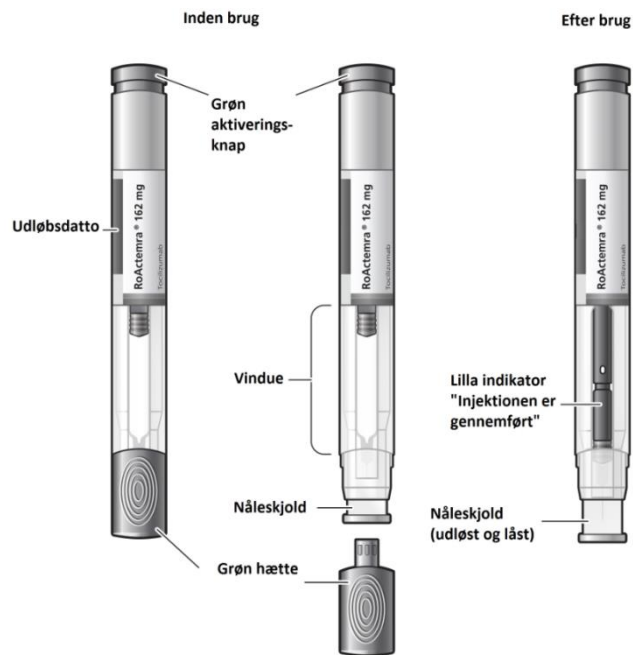
- 1 RoActemra fyldt injektionssprøjte **ELLER** 1 ACTPen ved stuetemperatur
- En godt oplyst, ren, plan overflade
- Affaldsbeholder til skarpe genstande
- Sprit/renseservietter
- Sterilt vat eller gaze
- Ur

RoActemra fyldt injektionssprøjte



Figur A

RoActemra ACTPen



Figur B

2 MÅL PATIENTENS VÆRDIER

Første gang den fyldte RoActemra-sprøjte eller –pen anvendes bør være under supervision af kvalificeret sundhedspersonale.

Patientens værdier skal måles for at sikre, at patienten er rask nok til at injektionen gives.

Objektiv undersøgelse kan omfatte:

- Blodtryk
- Temperatur
- Puls

Stil patienten de spørgsmål, der anbefales i produktresuméet (pkt. 4.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) og RoActemra® Brochure til sundhedspersonale (pkt. 14 Generelle anbefalinger).

3 KLARGØRING TIL INJEKTION

- Fyldte injektionssprøjter og penne skal opbevares ved 2°C–8°C og må ikke fryses.
- Fyldte injektionssprøjter og penne skal, efter de er taget ud af køleskabet, ligge indtil de når stuetemperatur (**18°C til 28°C**). De må ikke opvarmes på anden måde.
 - Opvarmningsprocessen **må ikke** forkortes, fx ved hjælp af mikrobølgeovn eller varmt vand.
 - Fyldte injektionssprøjter og penne **må ikke** ligge til opvarmning i direkte sollys.
- Fyldte injektionssprøjter og penne må ikke rystes.
- Fyldte injektionssprøjter og penne må ikke genbruges.
- Fyldte injektionssprøjter og penne må ikke skilles ad.
- Fyldte injektionssprøjter og penne må ikke anvendes gennem beklædning.
- **Før brug:**
 - **Check den fyldte injektionssprøjte/pen for eventuel beskadigelse.** Fyldte injektionssprøjter/penne må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse, eller hvis du er kommet til at tabe den.
 - Hvis det er første gang æsken åbnes, skal du tjekke om den er forsegleet korrekt. Hvis æsken har været åbnet, skal du **ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte/pen.
 - Check, at æsken ikke er beskadiget. Hvis æsken ser beskadiget ud, skal du **ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte/pen.
 - **Check udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjte/pen. Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte/pen, hvis udløbsdatoen er overskredet, da det ikke er sikkert at bruge. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du smide den fyldte injektionssprøjte/pen i affaldsbeholderen til skarpe genstande og tage en ny.
 - Check den fyldte injektionssprøjte/pen for urenheder og misfarvning inden brug og check udløbsdatoen. Hvis medicinen er uklar eller indeholder urenheder, har en anden farve end farveløs til lysegul, eller hvis den fyldte injektionssprøjte/pen på nogen måde ser beskadiget ud, skal du ikke bruge den.

- Efterlad aldrig en fyldt injektionssprøjte/pen uden opsyn. Skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Stop straks injektionen af RoActemra, hvis der opstår anafylaktisk reaktion eller anden alvorlig allergisk reaktion. Relevant behandling skal påbegyndes, og behandling med RoActemra stoppes permanent.

KLARGØRING TIL INJEKTION: ROACTEMRA FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

RoActemra 162 mg fås som 0,9 ml opløsning til injektion i æsker med 4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug og i multipakninger med 12 fyldte injektionssprøjter (3 æsker med 4 i hver). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- Skal opbevares i æsken for beskyttelse mod lys og fugt. De fyldte injektionssprøjter skal opbevares utilgængeligt for børn.
- RoActemra 162 mg/0,9 ml skal gives inden for 8 timer efter den fyldte injektionssprøjte er taget ud af køleskabet og må ikke opbevares ved over 30 °C.
- Lad den fyldte injektionssprøjte nå stuetemperatur og vent 25-30 minutter før RoActemra 162 mg/0,9 ml injiceres.
- Giv injektionen inden for 5 min efter at hættten er taget af for at undgå, at medicinen tørrer ud og blokerer nålen.

KLARGØRING TIL INJEKTION: ROACTEMRA ACTPEN

- Tag ikke hættten af pennen, før du er klar til injicere RoActemra.
- Tag æsken med fyldte ACTPenne ud af køleskabet.
- Åbn æsken og tag 1 fyldt ACTPen til engangsbrug ud af æsken.
- Læg æsken tilbage i køleskabet, hvis der er flere fyldte ACTPenne tilbage.
- Læg den fyldte ACTPen på en ren, plan overflade og lad den ligge i op til 45 minutter, så den når stuetemperatur. Hvis den fyldte ACTPen ikke når at få stuetemperatur inden injektionen, kan det tage længere tid at give injektionen og komme til at føles ubehageligt.

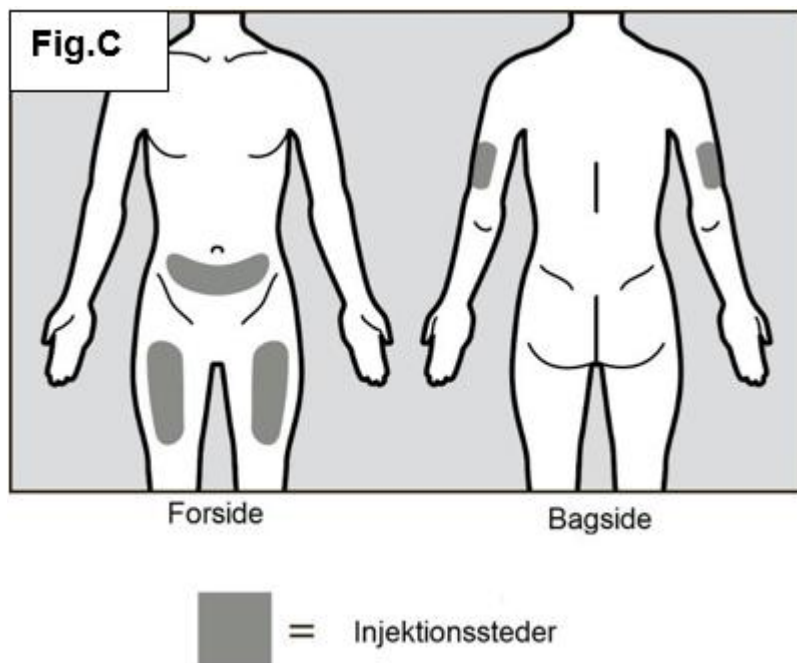
4 VÆLG OG KLARGØR INJEKTIONSSTEDET

- Vask hænder grundigt med vand og sæbe.
- For at mindske risiko for infektion, skal du i en cirkelbevægelse rengøre injektionsstedet med en spritserviet og lade det lufttørre i ca. 10 sekunder. Rør ikke ved injektionsstedet igen, før du giver injektionen.
- Vift eller pust ikke på det rengjorte område.

- Injektionssteder for fyldt injektionssprøjte og ACTPen er følgende:

INJEKTIONSSTED: ROACTEMRA FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

- Det anbefales at give injektionen foran, midt på låret eller i maveskindet under navlen, bortset fra i et område på 5 cm fra navlen (**se figur C**).
- Ydersiden af overarmen kan også anvendes, hvis injektionen gives af en anden (**se figur C**).

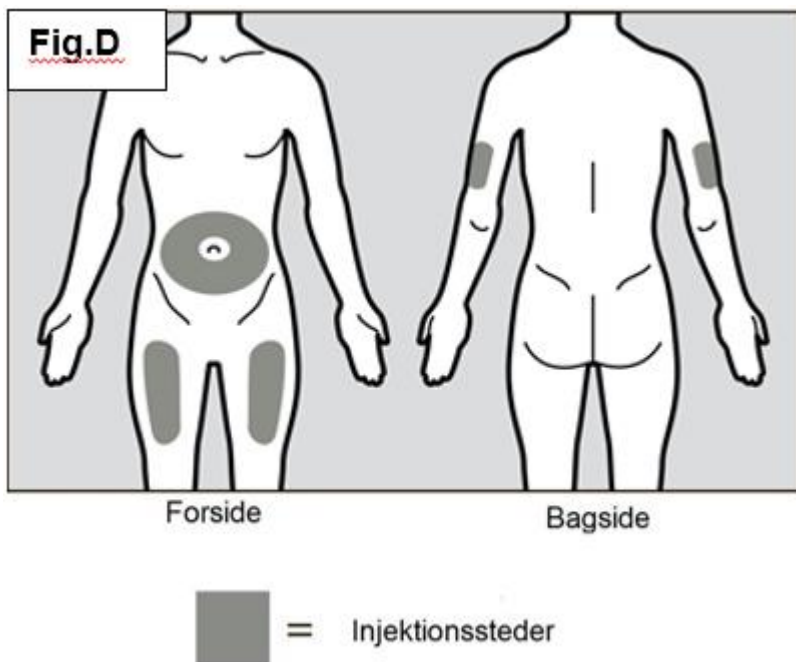


Figur C

- Vælg et nyt sted, hver gang du giver injektionen, mindst 3 cm fra der, hvor du sidst gav injektionen.
- Giv aldrig injektionen i en skønhedsplet, ar, blå mærke eller et område, hvor huden er øm, rød, hård eller hvor huden ikke er intakt. Giv ikke injektionen på steder, der kan blive generet af et bælte eller en linning.

INJEKTIONSSTED: ROACTEMRA ACTPEN

- Det anbefales at give injektionen foran på låret eller i maveskindet, bortset fra i et område på 5 cm fra navlen (**se figur D**).
- Ydersiden af overarmen kan også anvendes, hvis injektionen gives af en anden. Hvis patienten selv giver injektionen, må patienten ikke selv forsøge at give den i overarmen (**se figur D**).

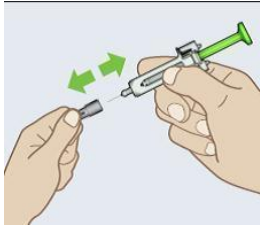
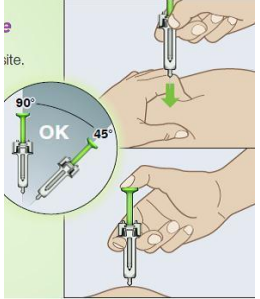





Figur D

- Giv aldrig injektionen i en skønhedsplet, ar, blåt mærke eller et område, hvor huden er øm, rød, hård eller hvor huden ikke er intakt.
- **Skift injektionssted**
 - Vælg et nyt sted, hver gang du giver injektionen:
Fyldt injektionssprøjte: Mindst 3 cm fra hvor du sidst gav den.
ACTPen: Mindst 2,5 cm fra hvor du sidst gav den.
 - Injicer aldrig i modersmærker, ar, blå mærke eller et område, hvor huden er øm, rød, hård, eller hvor huden ikke er intakt. Giv ikke injektionen på steder, der kan blive generet af et bælte eller en linning.
- **Klargør injektionsstedet**
 - For at mindske risiko for infektion, skal du i en cirkelbevægelse rengøre injektionsstedet med en spritserviet og lade det lufttørre. Lad huden tørre i ca. 10 sekunder. **Rør ikke** ved injektionsstedet igen, før du giver injektionen.
 - Vift eller pust **ikke** på det rengjorte område.

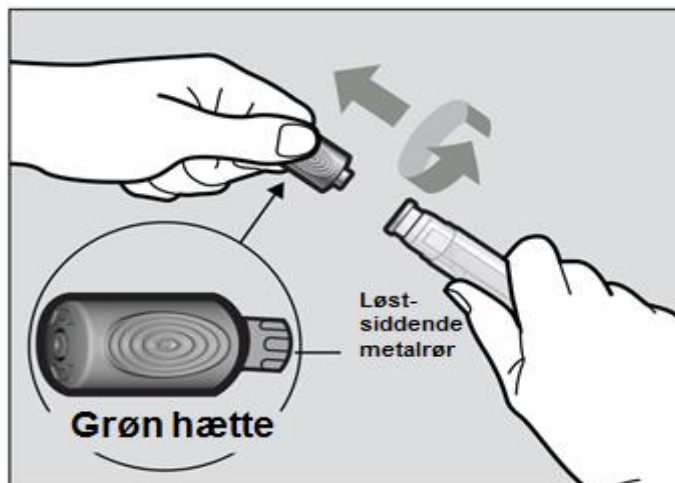
5 GIV INJEKTIONEN

ADMINISTRATION: ROACTEMRA FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

<p>1. Den fyldte injektionssprøjte må ikke rystes. Fjern kanylehætten og hold injektionssprøjten i én hånd. Du må ikke trække i eller trykke på stemplet. Træk kanylehætten af i en lige bevægelse med den anden hånd. Når kanylehætten er fjernet, skal injektionssprøjten bruges inden for 5 minutter for at forhindre, at medicinen tørrer ud og blokerer kanylen. Hvis den fyldte injektionssprøjte ikke anvendes inden for 5 minutter efter kanylehætten er fjernet, skal den smides i en affaldsbeholder til skarpe genstande og en ny fyldt injektionssprøjte skal anvendes. Sæt aldrig kanylehætten tilbage på kanylen.</p>	
<p>2. Tag fat om en hudfold og klem fast, der hvor injektionen skal gives, for at skabe en fast overflade til injektionen. Stik kanylen i hudfolden i en vinkel på 45° til 90° med en hurtig, fast bevægelse. Stik kanylen helt ind. Hold injektionssprøjten i denne position og slip huden.</p>	
<p>3. Sprøjt langsomt al medicinen ind ved forsigtigt at presse stemplet helt i bund. Når stemplet er skubbet helt i bund, skal du blive ved med at presse, for at sikre, at al medicinen er sprøjtet ind. Hvis injektionssprøjtenes stempel ikke kan trykkes ned efter kanylen er stukket ind i huden, skal den fyldte injektionssprøjte smides i en affaldsbeholder til skarpe genstande og en ny fyldt injektionssprøjte skal anvendes.</p>	
<p>4. Bliv ved med at presse stemplet ned, mens du tager kanylen ud af huden i samme vinkel, som du stak den ind.</p>	
<p>5. Når kanylen er helt ude af huden, kan du slippe stemplet og lade beskyttelseshylsteret glide på plads henover kanylen. Smid den brugte injektionssprøjte i en affaldsbeholder til skarpe genstande.</p> <p>Efter indsprøjtningen kan det bløde lidt fra injektionsstedet. Du kan presse lidt vat eller gaze på, men du må ikke massere eller gnubbe injektionsstedet. Hvis det er nødvendigt, kan du sætte et lille plaster på.</p>	

ADMINISTRATION: ROACTEMRA ACTPEN

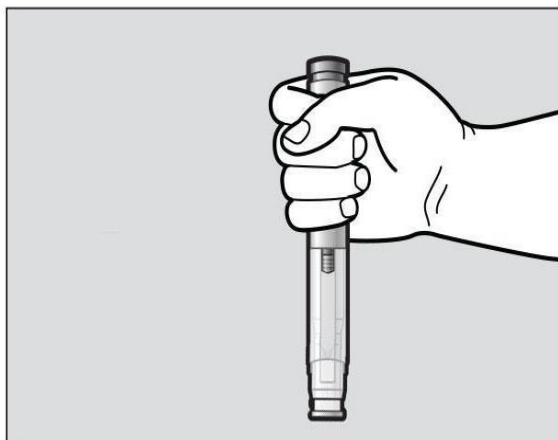
- Hold fast om den fyldte pen med én hånd. Drej og træk den grønne hætte af med den anden hånd (**se figur E**). Inde i den grønne hætte er der et løstsiddende metalrør.



Figur E

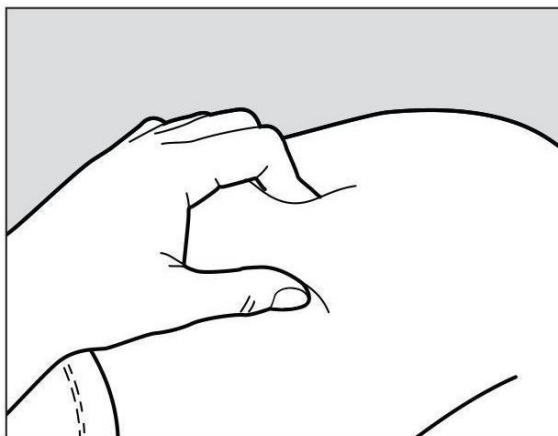
Vigtigt: Rør ikke ved nåleskjoldet, der sidder på spidsen af den fyldte pen, under vinduet, da du kan komme til at stikke dig ved en fejl.

- Smid den grønne hætte i affaldsbeholderen til skarpe genstande.
- Når du har fjernet den grønne hætte, er den fyldte pen klar til brug. Hvis den fyldte pen ikke anvendes inden for 3 minutter efter hættens fjernelse, skal du smide den i affaldsbeholderen for skarpe genstande og tage en ny pen.
- Sæt aldrig hættens på efter den er fjernet.
- Hold om den øverste del af den fyldte pen med én hånd, så du kan se vinduet i pennen (**se figur F**).



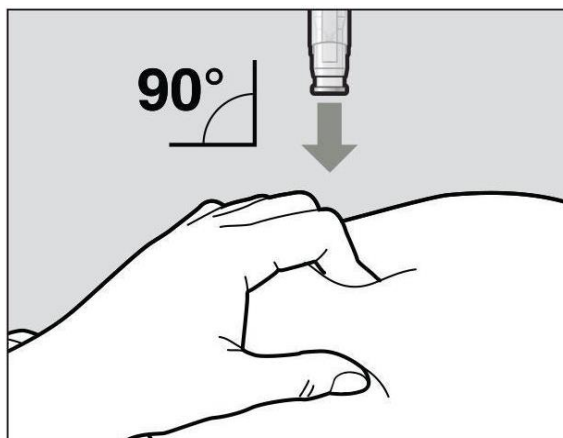
Figur F

- Brug den anden hånd til forsigtigt at klemme om den hudfold, du lige har rengjort, for at have en fast hudfold at give injektionen (**se figur G**). Injektionsstedet skal være fast for at den fyldte pen kan aktiveres korrekt.
- Det er vigtigt, at du klemmer om en hudfold, så du er sikker på, at injektionen gives under huden (i fedtvævet), men ikke dybere (i en muskel). Hvis injektionen gives i en muskel, kan det føles ubehageligt.



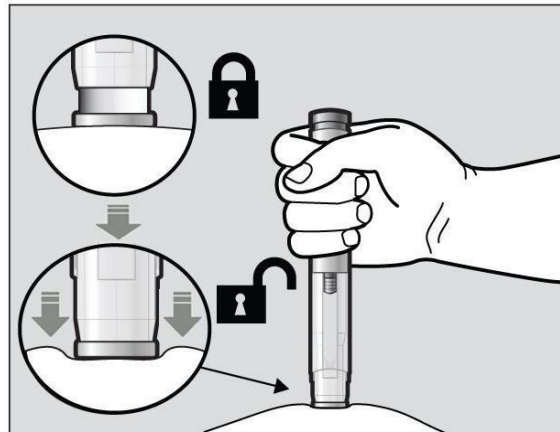
Figur G

- Tryk endnu **ikke** på den grønne aktiveringsknap.
- Hold nåleskjoldet på den fyldte pen mod hudfolden i en vinkel på 90° (**se figur H**).
- Det er vigtigt, at vinklen er rigtig for at sikre, at medicinen gives under huden (i fedtvæv), ellers kan injektionen være ubehagelig og måske ikke virke.



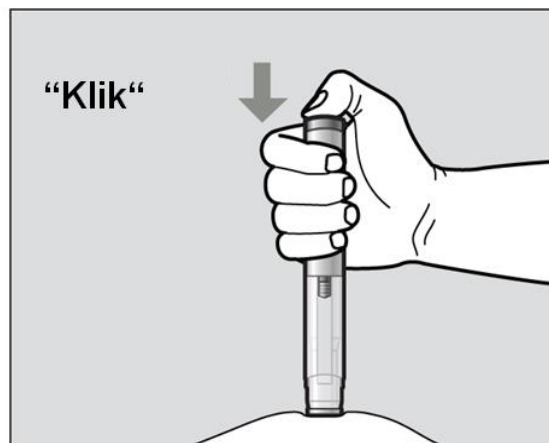
Figur H

- Du skal aktivere den grønne knap inden du kan bruge den fyldte pen.
- For at aktivere den, skal du trykke den fyldte pen ned mod hudfolden, indtil nåleskjoldet er helt skubbet ind (**se figur I**).



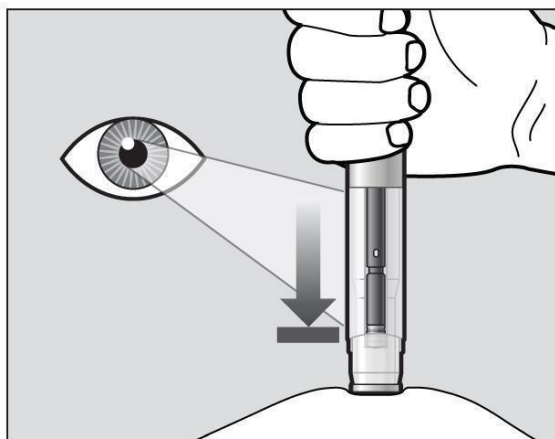
Figur I

- Fortsæt med at trykke nåleskjoldet helt ind.
- Hvis nåleskjoldet ikke holdes helt ind mod huden, virker den grønne aktiveringsknap ikke.
- Bliv ved med at klemme om hudfolden, mens du holder den fyldte pen i den rigtige position.
- Tryk på den grønne aktiveringsknap for at starte injektionen. Når du hører et klik, er injektionen begyndt. Hold den grønne knap inde og fortsæt med at trykke den fyldte pen helt ind mod huden (**se figur J**).



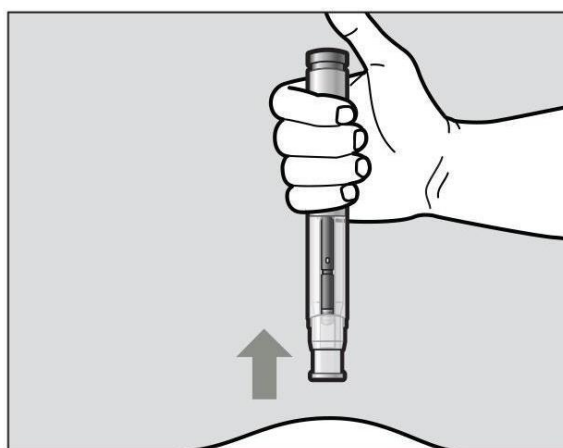
Figur J

- Under injektionen vil den lilla indikator bevæge sig i vinduet (**se figur K**).
- For at være sikker på, at du har fået den fulde dosis, skal du holde øje med den lilla indikator, indtil den holder op med at bevæge sig.



Figur K

- Injektionen kan tage op til **10 sekunder**.
- Selvom du hører endnu et klik under injektionen, skal du fortsætte med at holde pennen fast mod huden indtil den lilla indikator stopper.
- Når den lilla indikator holder op med at bevæge sig, kan du slippe den grønne knap. Løft pennen lige op fra injektionsstedet i en vinkel på 90°, så nålen kommer ud af huden. Nåleskjoldet vil herefter glide på plads og dække nålen (**se figur L**).



Figur L

- Check vinduet for at se, om det er fyldt af den lilla indikator (**se figur L**).
- Hvis vinduet ikke er fyldt af den lilla indikator:
 - er nåleskjoldet måske ikke gledet ned. **Rør ikke** ved nåleskjoldet på pennen; du risikerer at stikke dig på nålen. Hvis nålen ikke er dækket, skal du forsigtigt smide pennen i affaldsbeholderen til skarpe genstande for at undgå nålestikskader.
 - har du måske ikke fået hele dosis. **Brug ikke** den brugte pen igen. Gentag **ikke** injektionen med en ny ACTPen.

Efter injektionen

- kan det bløde lidt fra injektionsstedet. Du kan trykke lidt vat eller gaze mod blødningen.
- må du **ikke** massere eller gnubbe injektionsstedet.
- kan du sætte et lille plaster på injektionsstedet, hvis det er nødvendigt.

6 BORTSKAFFELSE AF BRUGTE SPRØJTER OG PENNE

- **Sæt aldrig** hættten på efter brug.
- Smid den brugte injektionssprøjte/pen direkte i affaldsbeholderen til skarpe genstande
 - **Brugte injektionssprøjter/penne må aldrig smides i husholdsaffaldet eller genbruges.**
 - Affaldsbeholdere til skarpe genstande skal opbevares utilgængeligt for børn

7 REGISTRER INJEKTIONEN

Produktets sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede lægemiddels handelsnavn og batchnummer registreres tydeligt i patientens journal.

Anmodning om indberetning af bivirkninger

Det er vigtigt at indberette mistanker om bivirkninger efter et lægemiddel er godkendt. Det gør det muligt løbende at vurdere benefit/risk-balancen for det pågældende produkt. Sundhedspersonalet opfordres til at indberette enhver mistanke om bivirkninger via det nationale rapporteringssystem.

Formodede bivirkninger af RoActemra skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen; Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Angiv venligst så mange oplysninger som muligt ved indberetningen, herunder information om anamnese, eventuelle samtidige medicineringer samt datoer for bivirkningens indtræden og behandling.

Kontakt

Hvis du, patienten, forældrene, værgeren eller omsorgspersonen ønsker yderligere information om RoActemra, kan Roche a/s kontaktes på tlf. 36 39 99 99 eller www.roche.dk.

For yderligere information, se produktresumé og indlægsseddel, som du kan finde på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside www.ema.europa.eu.

RoActemra® (tocilizumab) patientinformationsmateriale

Hvad du bør vide om RoActemra

INFORMATION TIL PATIENTER

Denne folder indeholder vigtige oplysninger, der skal hjælpe patienter og deres forældre/værge/omsorgsperson med at forstå sikker brug af RoActemra

Dette informationsmateriale er påkrævet, som en betingelse i markedsførings-tilladelsen for RoActemra, og indeholder vigtig information om sikkerhed som du skal være opmærksom på før og under behandling med RoActemra. Læs også indlægssedlen for RoActemra samt patientkortet omhyggeligt. Hvis nogen af oplysningerne ikke er tydelige for dig, spørg din læge eller sygeplejerske for at få klarhed.

RoActemra® (tocilizumab)

Hvordan gives RoActemra?

RoActemra gives enten som en intravenøs (i en blodåre) infusion med en kanyle eller som en subkutan (under huden) indsprøjtning med en fyldt injektionssprøjte eller en fyldt pen (ACTPen®).

Intravenøs infusion

- **RoActemra anvendes til at behandle voksne** med moderat til svær aktiv leddegigt (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok. RoActemra gives normalt sammen med methotrexat. RoActemra kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.
- RoActemra kan også anvendes til at behandle svær, aktiv og fremskridende leddegigt hos voksne, som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat. RoActemra lindrer symptomerne på leddegigt såsom smerter og hævelser i dine led og kan også forbedre din formåen i forhold til at varetage daglige gøremål. Det er blevet vist, at RoActemra forsinker den skade på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.
- **RoActemra anvendes til at behandle børn med sJIA.** RoActemra anvendes til børn, som er 2 år eller ældre og som har **aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)**. sJIA er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led, samt feber og udslæt. RoActemra anvendes til at lindre symptomerne på sJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- **RoActemra anvendes til at behandle børn med pJIA.** RoActemra anvendes til børn, som er 2 år eller ældre og som har aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA). pJIA er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led. RoActemra anvendes til at lindre symptomerne på pJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- **RoActemra anvendes til at behandle voksne og børn** med svær eller livstruende **cytokinfrigivelses-syndrom (CRS)**. Cytokinfrigivelsessyndrom er en bivirkning, der ses ved

kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celle-behandling, som bruges til at behandle visse typer af kræft.

- **RoActemra anvendes til at behandle voksne** med coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering.

Subkutan indsprøjtning (brug af en fyldt injektionssprøjte eller en fyldt pen (ACTPen®))

RoActemra anvendes til at behandle:

- **voksne med moderat til svær aktiv leddegigt** (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok.
- **voksne med svær, aktiv og fremskridende leddegigt**, som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat. RoActemra lindrer symptomerne på leddegigt såsom smerter og hævelser i dine led og kan også forbedre din formåen i forhold til at varetage daglige gøremål. Det er blevet vist, at RoActemra forsinker den skade på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.

RoActemra gives normalt sammen med et andet lægemiddel mod leddegigt, som kaldes methotrexat. RoActemra kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.

- **voksne med en sygdom i pulsårerne, som kaldes kæmpecelle karbetændelse (GCA)**. Kæmpecelle karbetændelse skyldes betændelse i kroppens store pulsårer, især dem, der leverer blod til hovedet og halsen. Symptomerne inkluderer hovedpine, træthed og kæbesmerter. Følgerne kan forårsage slagtilfælde og blindhed.

RoActemra kan reducere smerter og hævelser i pulsårerne i hoved, hals og arme.

GCA bliver ofte behandlet med lægemidler, som kaldes steroider. De er som oftest effektive, men de kan forårsage bivirkninger, hvis de bruges i høje doser i lang tid. Når dosis af steroider nedsættes, kan kæmpecelle karbetændelse blusse

op. Hvis RoActemra kombineres med steroider, kan steroiderne bruges i kortere tid, mens man stadig kontrollerer sygdommen.

Subkutan indsprøjtning ved brug af fyldt injektionssprøjte

RoActemra fyldt injektionssprøjte anvendes til at behandle:

- **børn og unge, som er 1 år eller ældre, med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA).** Det er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led, samt feber og udslæt.

RoActemra anvendes til at lindre symptomerne på sJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

- **børn og unge, som er 2 år eller ældre, med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA).** Det er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led.

RoActemra anvendes til at lindre symptomerne på pJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

Subkutan indsprøjtning ved brug af en fyldt pen (ACTPen®)

RoActemra ACTPen® anvendes til at behandle:

- **børn og unge i aldersgruppen 12 år og derover med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA),** en inflammatorisk sygdom, der giver smerter og hævelse i ét eller flere led samt feber og udslæt.

RoActemra bruges til at lindre symptomerne på sJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

- **børn og unge i aldersgruppen 12 år og derover med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA),** en inflammatorisk sygdom, der giver smerter og hævelse i ét eller flere led.

RoActemra bruges til at lindre symptomerne på pJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

Før start af behandling med RoActemra® (tocilizumab)

Inden du begynder behandling med RoActemra, skal du informere lægen eller sygeplejersken om du:

- har tegn på infektion (fx feber, hoste eller hovedpine), har en infektion i huden med åbne sår (skoldkopper eller helvedesild), er i behandling for en infektion eller ofte får infektioner. Har diabetes eller anden sygdom, der øger risikoen for infektion
- har tuberkulose (TB) eller har været i tæt kontakt med nogen, der har haft TB. Lægen skal undersøge dig for TB, inden du starter behandling med RoActemra
- har haft mavesår, sår i tarmen eller betændelse i udposninger i mave-tarmkanalen (divertikulitis)
- har, eller har haft, leversygdom, viral leverbetændelse
- for nyligt er vaccineret, fx MFR eller influenza, eller der er planlagt vaccination. Du bør bringes ajour med alle vaccinationer, inden du begynder behandling med RoActemra. Der er bestemte typer vacciner, du ikke må få, mens du er i behandling med RoActemra.
- har kræft. Snak med lægen om du skal behandles med RoActemra
- har hjerte- eller kredsløbssygdom, som forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol
- har oplevet allergiske reaktioner ved tidligere behandlinger, også RoActemra
- har, eller har haft, nedsat lungefunktion (fx interstitiel lungesygdom, hvor inflammation og ardannelse i lungerne gør det svært at få ilt nok)

Derudover, bør du, hvis du behandles for sJIA, også informere lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- tidligere har haft makrofagaktiveringssyndrom

- tager nogen som helst anden medicin til behandling af sJIA, også tabletter som NSAID (fx ibuprofen), kortikosteroider, methotrexat (MTX) og biologiske lægemidler.

Mens du er i behandling med RoActemra® (tocilizumab)

Hvilke undersøgelser skal der laves, mens du er i behandling med RoActemra?

Ved alle besøg hos lægen eller sygeplejersken kan der blive taget blodprøver, som kan vejlede dem i behandlingen. De kan vælge at undersøge følgende:

- **Hvide blodlegemer:** Det er vigtigt at have nok hvide blodlegemer, så kroppen kan bekæmpe infektioner. RoActemra påvirker immunsystemet og kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer. Derfor kan lægen tage en blodprøve for at sikre sig, at du har nok hvide blodlegemer og undersøge dig for symptomer på infektion.
- **Blodplader:** Blodplader er små bestanddele i blodet, der hjælper med at stoppe blødninger ved at få blodet til at størkne. Nogle patienter, som tager RoActemra, har oplevet et fald i antallet af blodplader. I kliniske studier var faldet i blodplader ikke forbundet med alvorlige blødninger.
- **Leverenzymmer:** Leverenzymmer er proteiner, der laves i leveren og som kan frigives i blodet. Det kan være et tegn på leverskade eller -sygdom. Nogle patienter i behandling med RoActemra har oplevet en stigning i leverenzymmer, som kunne være tegn på leverskade. Stigninger i leverenzymmer er set oftere, når der samtidig med RoActemra blev taget anden medicin, der kunne skade leveren. Hvis du får en stigning i leverenzymmer, skal lægen reagere med det samme. Lægen kan vælge at ændre dosis af RoActemra eller af anden medicin du måske får, eller eventuelt stoppe behandlingen med RoActemra helt.
- **Kolesterol:** Nogle patienter i behandling med RoActemra har oplevet en stigning i kolesterol, som er en slags fedt i blodet. Hvis dette sker, kan lægen vælge at ordinere kolesterolsænkende medicin.

Kan man blive vaccineret under behandling med RoActemra?

RoActemra er et lægemiddel, der påvirker immunsystemet, og som kan mindske kroppens evne til at bekæmpe infektioner. Vaccination med levende eller levende, svækkede vacciner (indeholder meget små mængder af den faktiske bakterie eller virus, som MFR vacciner og visse influenza vacciner), bør ikke gives under behandling med RoActemra.

Hvad er de mest alvorlige bivirkninger ved RoActemra?

Infektioner:

RoActemra påvirker immunsystemet. Immunsystemet er vigtigt, fordi det hjælper med at bekæmpe infektioner. Din evne til at bekæmpe infektioner kan være mindre under behandlingen med RoActemra, og nogle infektioner kan blive alvorlige. Alvorlige infektioner kan kræve behandling og indlæggelse, og kan i nogle tilfælde være dødelige.

Du skal straks søge læge, hvis du får tegn/symptomer på infektion som:

- feber og kulderystelser
- vedvarende hoste
- væggtab
- ømhed eller ondt i halsen
- hvæsende vejrtrækning
- røde eller hævede blærer på huden eller blister i munden, flænger eller sår på huden
- svær mathed eller træthed
- ondt i maven

Mavesmerter:

Patienter, der får RoActemra, har i sjældne tilfælde oplevet alvorlige bivirkninger i maven og tarmene. Symptomer kan omfatte feber og vedvarende mavesmerter med ændret afføringsmønster. **Søg straks læge**, hvis du får mavesmerter, koliksmarter eller hvis der er blod i afføringen.

Kræftsygdom:

Lægemidler, der påvirker immunsystemet, som RoActemra, kan muligvis øge risikoen for kræftsygdom.

Levertoksicitet:

Hvis du har en leversygdom, bør du tale med din læge. Din læge vil måske tage en blodprøve for at undersøge din leverfunktion, før du får RoActemra.

Leverproblemer: Det er almindeligt at se stigninger i et bestemt resultat af blodprøven, som kaldes leverenzzymer, hos patienter, der behandles med RoActemra. Du vil blive fulgt tæt med blodprøver for at se, om der er ændringer i niveauet af leverenzzymer, mens du får RoActemra, og din læge vil træffe de nødvendige foranstaltninger.

I sjældne tilfælde har patienter oplevet alvorlige og livstruende leverproblemer, hvoraf nogle har krævet en levertransplantation. Sjældne bivirkninger, som kan ses hos 1 ud af 1.000 patienter, er betændelse i leveren (hepatitis) og gulsot. En meget sjælden bivirkning, som kan ses hos 1 ud af 10.000 patienter, er leversvigt.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du opdager gulfarvning af hud eller øjne, hvis du får mørkebrun-farvet urin, smerter eller hævelser i den øverste højre side af maven, eller hvis du føler dig meget træt og forvirret. Det er ikke sikkert, du får nogle symptomer, men så vil lægen kunne se det på stigning i leverenzzymer i din blodprøve.

Bivirkninger hos børn og unge med sJIA og pJIA

De bivirkninger, der ses hos børn og unge med sJIA og pJIA svarer som regel til dem, der ses hos voksne. Nogle bivirkninger ses oftere hos børn og unge: betændelse i næse og hals, hovedpine, kvalme og lavt antal hvide blodlegemer.

Børn og unge

Brug af RoActemra fyldt pen (ACTPen®) frarådes til børn under 12 år. RoActemra må ikke gives til børn med sJIA, der vejer mindre end 10 kg.

Hvis barnet tidligere har haft **makrofagaktiveringssyndrom** (aktivering af og ukontrolleret stigning i bestemte blodceller), skal lægen informeres. Lægen vil beslutte om barnet alligevel kan behandles med RoActemra.

Det er vigtigt at indberette bivirkninger

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du har spørgsmål eller problemer.

Hvis du oplever bivirkninger, skal du kontakte lægen, sygeplejersken eller apoteket. Det gælder også bivirkninger, der ikke er angivet i denne brochure.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Ved at indberette bivirkninger hjælper du med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Bivirkninger kan indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Fuld information om mulige bivirkninger findes i patient-informationen for RoActemra, der findes i pakningerne eller kan hentes på lægemiddel-styrelsens hjemmeside (www.indlægsseddel.dk) eller på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (www.ema.europa.eu).

RoActemra® (tocilizumab) (SC og IV)

Patientkort

Dette patientkort er påkrævet, som en betingelse i markedsføringstilladelsen for RoActemra, og indeholder vigtig information om sikkerhed, som du, som patient, eller forældre/værge skal være opmærksom på før og under behandling med RoActemra. Dette patientkort skal læses sammen med folderen "*Hvad du bør vide om RoActemra - Information til patienter*" og indlægssedlen for RoActemra som kommer med din medicin, da den også indeholder vejledning om, hvordan du skal tage RoActemra.

Opbevar dette kort på dig i mindst 3 måneder efter din eller dit barns sidste behandling med RoActemra. Der kan opstå bivirkninger i nogen tid efter den sidste behandling. Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, og tidligere har fået behandling med RoActemra, skal du kontakte lægen.

Dato for behandling med RoActemra*:

Start: _____
Seneste behandling: _____
Administrationsvej: _____
Intravenøs infusion Subkutan injektion
Næste behandling: _____

*Det er vigtigt, at du medbringer en liste over anden medicin du eller dit barn får til alle aftaler på hospitalet.

Kontaktinformationer

Patientens navn: _____
Lægens navn: _____
Lægens tlf.nr: _____

RoActemra Patientkort

Dette patientkort indeholder vigtig information om sikkerhed, som du, som patient, eller forældre/værge skal være opmærksom på før og under behandling med RoActemra.

- Vis altid kortet til læger og sundhedspersonale, der behandler dig eller dit barn

Dette patientkort skal læses sammen med folderen "Hvad du bør vide om RoActemra - *Information til patienter*" og indlægssedlen for RoActemra som kommer med din medicin, da den også indeholder instruktion om, hvordan du skal tage RoActemra.

Infektioner

Du eller dit barn må ikke få RoActemra, hvis du eller dit barn har en aktiv alvorlig infektion. Tidligere infektion kan blusse op under behandling med RoActemra.

- Tal med lægen eller andet sundhedspersonale, om eventuelle vaccinationer du eller dit barn kan have behov for at få, inden behandlingen med RoActemra påbegyndes
- Patienten og forældre/værge for sJIA- og pJIA-patienten bør søge lægehjælp, hvis der opstår symptomer/tegn (såsom vedvarende hoste, vægtøgning/vægttab, mild feber), som kunne tyde på tuberkulose under eller efter behandling med RoActemra. Du eller dit barn bør være screenet for tuberkulose og fundet negativ inden behandling med RoActemra påbegyndes
- Mindre børn kan have svært ved at forklare deres symptomer, og forældrene/værgen skal derfor straks kontakte lægen, hvis barnet uden umiddelbar grund har det skidt.
- Hvis du eller dit barn har en infektion (også selvom det bare er en forkølelse), når det er tid til næste behandling, skal du tale med lægen om behandlingen bør udsættes

Komplikationer ved betændelse i udposninger i mave-tarmkanalen

Patienter, der bruger RoActemra, kan udvikle divertikulitis (komplikationer ved betændelse i udposninger i mave-tarmkanalen), som kan blive alvorlig, hvis det ikke behandles.

- **Søg straks lægehjælp**, hvis du eller dit barn udvikler mavesmerter eller kolik med ændret afføringsmønster, eller hvis der er blod i afføringen.
- Informer lægen hvis du eller dit barn har, eller tidligere har haft, sår i mavetarmkanalen eller divertikulitis.

Levertoksicitet

Hvis du har en leversygdom, bør du tale med din læge. Din læge vil måske tage en blodprøve for at undersøge din leverfunktion, før du får RoActemra.

Leverproblemer: Det er almindeligt at se stigninger i et bestemt resultat af blodprøven, som kaldes leverenzymen, hos patienter, der får RoActemra. Du vil blive fulgt tæt med blodprøver for at se, om der er ændringer i niveauet af leverenzymen, mens du får RoActemra, og din læge vil træffe de nødvendige foranstaltninger.

I sjældne tilfælde har patienter oplevet alvorlige og livstruende leverproblemer, hvoraf nogle har krævet en levertransplantation.

Sjældne bivirkninger, som kan ses hos 1 ud af 1.000 patienter, er betændelse i leveren (hepatitis) og gulsot. En meget sjælden bivirkning, som kan ses hos 1 ud af 10.000 patienter, er leversvigt.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du opdager gulfarvning af hud eller øjne, hvis du får mørkebrun-farvet urin, smerter eller hævelser i den øverste højre side af maven, eller hvis du føler dig meget træt og forvirret. Det er ikke sikkert, du får nogle symptomer, men så vil lægen kunne se det på stigning i leverenzymen i din blodprøve.

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket hvis du eller dit barn har spørgsmål eller nogle problemer.

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din/barnets læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, se indlægsseddel. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Dette patientkort er påkrævet, som en betingelse i markedsføringstilladelsen for RoActemra, og indeholder vigtig information om sikkerhed, som du, som patient, eller forældre/værge skal være opmærksom på før og under behandling med RoActemra. Dette patientkort skal læses sammen med folderen "*Hvad du bør vide om RoActemra - Information til patienter*" og indlægssedlen for RoActemra som kommer med din medicin, da den også indeholder vejledning om, hvordan du skal tage RoActemra.