Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RoActemra® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 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 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 beachten, bevor Ihnen RoActemra verabreicht wird?
3. Wie wird RoActemra verabreicht?
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 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 angewendet, um erwachsene Patienten** mit mäßiger bis schwerer aktiver *rheumatoider Arthritis (RA)*, einer Autoimmunerkrankung, zu behandeln, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben. RoActemra wird normalerweise zusammen mit Methotrexat angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur RoActemra allein geben.
- RoActemra kann bei Erwachsenen auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

- **RoActemra wird zur Behandlung von Kindern mit sJIA angewendet.** RoActemra wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet, die an *aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)* leiden, 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.
- **RoActemra wird zur Behandlung von Kindern mit pJIA angewendet.** RoActemra wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver *polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)* angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.
- **RoActemra wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern** im Alter von 2 Jahren und älter mit schwerem oder lebensbedrohlichem *Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)* angewendet. Das ist eine Nebenwirkung bei Patienten, die mit chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-Therapien behandelt werden, die zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs angewendet werden.
- **RoActemra wird zur Behandlung von Erwachsenen** mit Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) angewendet, die systemische Corticosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder eine maschinelle Beatmung benötigen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen RoActemra verabreicht wird?

RoActemra darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Tocilizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive, schwere Infektion haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das Ihnen die Infusion verabreicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie während oder nach der Infusion **allergische Reaktionen** wie Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, starken Schwindel oder Benommenheit, Schwellung der Lippen oder Hautausschlag bemerken, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit.**
- 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** (gilt für Erwachsene und Kinder), oder eine Impfung geplant ist. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Alle Patienten, insbesondere Kinder, sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit RoActemra begonnen wird, es sei denn eine Notfallbehandlung ist erforderlich. 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 und während Ihrer Behandlung, Bluttests machen, um herauszufinden, ob Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen oder hohe Leberenzymwerte haben.

Kinder und Jugendliche

RoActemra wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

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 Ihr Kind, wenn Ihr Kind der Patient ist) oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben. Dies betrifft auch Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben. RoActemra kann die Art der Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen und möglicherweise muss deren Dosierung angepasst werden. Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, **teilen Sie dies Ihrem Arzt mit:**

- 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 oder pJIA 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.

Die bisher verfügbaren Daten geben keinen Hinweis auf eine Wirkung dieser Behandlung auf die Fertilität.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

RoActemra enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 26,55 mg Natrium pro maximaler Dosis von 1.200 mg. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Dosierungen von weniger als 1.025 mg dieses Arzneimittels enthalten jedoch weniger als 23 mg Natrium, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird RoActemra verabreicht?

Dieses Arzneimittel unterliegt einer eingeschränkten ärztlichen Verschreibung durch Ihren Arzt.

RoActemra wird Ihnen **von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal über einen Tropf in die Vene verabreicht**. Diese werden die Lösung verdünnen, die intravenöse Infusion anlegen und Sie während und nach der Behandlung überwachen.

Erwachsene Patienten mit RA

Die normale Dosis von RoActemra ist 8 mg pro kg Körpergewicht. Abhängig von Ihrem Ansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 4 mg/kg herabsetzen und dann, falls angemessen, wieder auf 8 mg/kg erhöhen.

Erwachsenen Patienten wird RoActemra einmal alle 4 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Kinder mit sJIA (2 Jahre und älter)

Die normale Dosis von RoActemra ist vom Gewicht abhängig.

- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: die Dosis beträgt **12 mg pro Kilogramm Körpergewicht**
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht**

Die Dosis wird vor jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Kindes berechnet.

Kindern mit sJIA wird RoActemra einmal alle 2 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Kinder mit pJIA (2 Jahre und älter)

Die normale Dosis von RoActemra ist vom Gewicht abhängig.

- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: die Dosis beträgt **10 mg pro Kilogramm Körpergewicht**
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht**

Die Dosis wird vor jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Kindes berechnet.

Kindern mit pJIA wird RoActemra einmal alle 4 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Patienten mit CRS

Die normale Dosis von RoActemra beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht, wenn Sie 30 kg oder mehr wiegen**. Die Dosis beträgt **12 mg pro Kilogramm Körpergewicht, wenn Sie weniger als 30 kg wiegen**.

Patienten mit COVID-19

Die normale Dosis von RoActemra beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht**. Eine zweite Dosis kann erforderlich sein.

RoActemra kann alleine oder zusammen mit Corticosteroiden verabreicht werden.

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

Da Ihnen RoActemra von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass man Ihnen zu viel geben wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine Dosis von RoActemra verpassen

Da Ihnen RoActemra von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung vergessen wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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 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 bis mindestens 3 Monate nach der 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 Infusion:

- 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 Behandelten auftreten

- Infektionen der oberen Atemwege mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Kopfschmerzen
- hohe Blutfettwerte (Cholesterinwerte).

Häufige Nebenwirkungen:

Können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Fieberblasen (oralen 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 Behandelten 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.

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.notifierunefetindesirable.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.

Kinder mit sJIA

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Patienten mit sJIA vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit RA. Einige Nebenwirkungen traten häufiger auf: entzündete Nase und Hals, Durchfall, niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen und Erhöhung der Leberenzyme.

Kinder mit pJIA

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Patienten mit pJIA vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit RA. Einige Nebenwirkungen traten häufiger auf: entzündete Nase und Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen.

5. Wie ist RoActemra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RoActemra enthält

- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
 - Jede 4-ml-Durchstechflasche enthält 80 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
 - Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
 - Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 400 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Polysorbat 80, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie RoActemra aussieht und Inhalt der Packung

RoActemra ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.

RoActemra wird in Durchstechflaschen mit 4 ml, 10 ml und 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Packungsgrößen mit 1 und 4 Durchstechflaschen. 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
oder
Chugai Pharma Europe Ltd.
Zweigniederlassung Deutschland
Tel: +49 (0) 69 663000 0

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Verdünnung vor der Anwendung

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbung untersucht werden. Nur Lösungen, die klar bis opaleszent, farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden. Für die Zubereitung von RoActemra sind eine sterile Nadel und Spritze zu verwenden.

Erwachsene Patienten mit RA, COVID-19 oder CRS (≥ 30 kg)

Entnehmen Sie aus dem 100-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,4 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Patienten mit sJIA, pJIA oder CRS ≥ 30 kg

Entnehmen Sie aus dem 100-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,4 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Patienten mit sJIA oder CRS < 30 kg

Entnehmen Sie aus dem 50-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,6 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Patienten mit pJIA < 30 kg

Entnehmen Sie aus dem 50-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,5 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

RoActemra ist nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.