

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

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.

Weitere Informationsquellen

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

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

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

Wichtig: Bewahren Sie Ihre nicht benutzten Fertigpens in der Originalverpackung und im Kühlschrank auf. **Nicht** einfrieren.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank können die Fertigpens bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden. Die Fertigpens immer im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Komponenten des RoActemra Fertigpens (siehe Abbildung A).

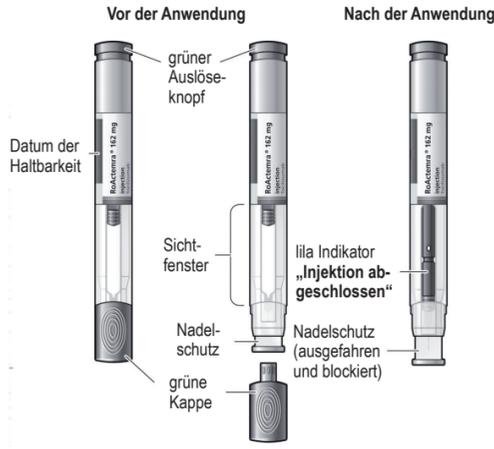


Abbildung A

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

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

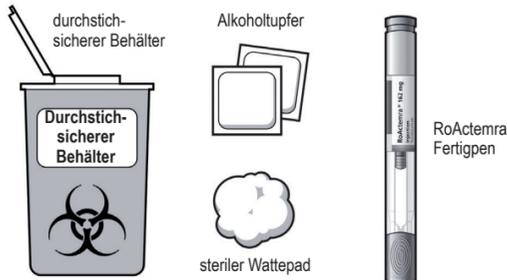


Abbildung B

Schritt 1. Vorbereiten der Injektion mit RoActemra

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

- Nehmen Sie die Schachtel mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Wenn Sie die Schachtel zum ersten Mal öffnen, überprüfen Sie, dass sie korrekt verschlossen ist. **Verwenden Sie den Fertigpen nicht**, wenn die Schachtel so aussieht, als ob sie bereits geöffnet wurde.
- Überprüfen Sie, dass die Schachtel nicht beschädigt ist. **Verwenden Sie den RoActemra Fertigpen nicht**, wenn die Schachtel beschädigt aussieht.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Schachtel. **Verwenden Sie den Fertigpen nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung sicherzustellen.
- Öffnen Sie die Schachtel und entnehmen Sie einen RoActemra Fertigpen zum einmaligen Gebrauch aus der Schachtel.
- Legen Sie alle übrigen Fertigpens mit der Schachtel wieder in den Kühlschrank zurück.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem RoActemra Fertigpen (siehe Abbildung A). **Verwenden Sie den Fertigpen nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung sicherzustellen. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, entsorgen Sie den Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter und nehmen Sie einen neuen.
- Überprüfen Sie, dass der Fertigpen nicht beschädigt ist. **Verwenden Sie den Fertigpen nicht**, wenn dieser beschädigt aussieht oder Sie ihn versehentlich fallen gelassen haben.
- Legen Sie den Fertigpen auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie den Fertigpen 45 Minuten zur Erwärmung bei Raumtemperatur liegen. Wenn der Fertigpen verwendet wird, bevor er Raumtemperatur erreicht hat, kann dies dazu führen, dass die Injektion unangenehm ist und länger dauert.
 - **Beschleunigen Sie die Erwärmung nicht** auf irgendeine Art und Weise, z. B. durch Verwendung einer Mikrowelle oder indem Sie den Fertigpen in warmes Wasser legen.
 - **Legen Sie den Fertigpen zum Erwärmen nicht** in direktes Sonnenlicht.

Ziehen Sie die grüne Kappe nicht ab während Sie warten, bis Ihr RoActemra Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat.

- Halten Sie Ihren RoActemra Fertigpen mit der grünen Kappe nach unten (siehe Abbildung C).

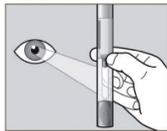


Abbildung C

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

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

Wählen Sie eine Injektionsstelle aus

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

Wechseln Sie die Injektionsstelle

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

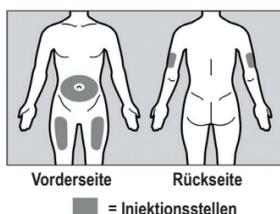


Abbildung D

Vorbereiten der Injektionsstelle

- Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen, um das Risiko für Infektionen zu verringern. **Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion nicht** mehr.
- **Pusteln oder fächeln Sie nicht** auf die gesäuberte Stelle.

Schritt 3. Injizieren Sie RoActemra

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

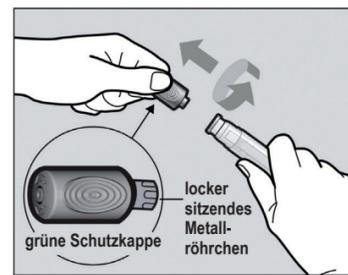


Abbildung E

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

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



Abbildung F

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



Abbildung G

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

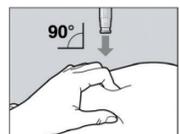


Abbildung H

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

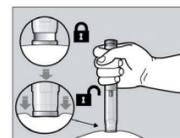


Abbildung I

- Lassen Sie den Nadelschutz weiterhin eingedrückt.
- Wenn Sie den Nadelschutz nicht vollständig gegen die Haut eingedrückt lassen, funktioniert der grüne Auslösekopf nicht.
- Halten Sie die Hautfalte weiterhin zusammengedrückt, während Sie den Fertigpen unbewegt lassen.
- Drücken Sie den grünen Auslösekopf, um die Injektion zu starten. Ein Klickgeräusch zeigt den Start der Injektion an. Drücken Sie weiterhin auf den grünen Auslösekopf und drücken Sie weiterhin den Fertigpen fest gegen Ihre Haut (siehe Abbildung J). Wenn Sie die Injektion nicht starten können, sollten Sie die Hilfe einer Pflegeperson in Anspruch nehmen oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren.



Abbildung J

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

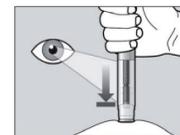


Abbildung K

- Die Injektion kann bis zu **10 Sekunden** dauern.
- Möglicherweise hören Sie während der Injektion ein zweites Klickgeräusch. Dennoch sollten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen Ihre Haut drücken, bis der lilafarbene Indikator sich nicht weiterbewegt.
- Sobald sich der lilafarbene Indikator nicht weiterbewegt, lassen Sie den grünen Auslösekopf los. Ziehen Sie den Pen in einem 90°-Winkel aus der Injektionsstelle heraus, um die Nadel aus der Haut zu ziehen. Der Nadelschutz schiebt sich vor und stülpt sich über die Nadel (siehe Abbildung L).



Abbildung L

- Überprüfen Sie, dass das Sichtfenster komplett mit dem lilafarbenen Indikator ausgefüllt ist (siehe Abbildung L).
- Wenn das Sichtfenster nicht mit dem lilafarbenen Indikator gefüllt ist:
 - Möglicherweise ist der Nadelschutz nicht eingerastet. Berühren Sie den Nadelschutz des Fertigpens **nicht**, da Sie sich mit der Nadel verletzen könnten. Wenn sich der Nadelschutz nicht über die Nadel gestülpt hat, legen Sie den Fertigpen vorsichtig in einen durchstichsicheren Behälter, um Verletzungen mit der Nadel zu vermeiden.
 - Möglicherweise haben Sie nicht die vollständige Dosis RoActemra erhalten. Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen wiederzuverwenden. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem weiteren Fertigpen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal um Rat.

Nach der Injektion

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

Schritt 4. Entsorgen Sie den Fertigpen

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

Wie entsorge ich benutzte Fertigpens?

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



Abbildung M

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

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

Protokollieren Sie Ihre Injektionen

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

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