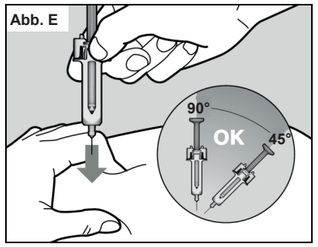
HINWEIS: Sobald die Nadel-Schutzkappe entfernt wurde, muss die Fertigspritze umgehend angewendet werden.

- Falls die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Schutzkappe angewendet wird, muss sie in dem durchstichsicheren Behälter entsorgt und eine neue Fertigspritze benutzt werden. Wenn die Schutzkappe für länger als 5 Minuten entfernt wurde, kann es schwieriger sein, die Injektion durchzuführen, weil das Arzneimittel austrocknen und die Nadel verstopfen kann.
- Stecken Sie die Nadel-Schutzkappe niemals nach dem Abziehen wieder zurück auf die Fertigspritze.

Schritt 6. Führen Sie die Injektion durch

- Halten Sie die Fertigspritze unverkrampft in Ihrer Hand.
- Um sicherzustellen, dass die Nadel korrekt unter die Haut eingeführt werden kann, bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand eine lockere Hautfalte an der sauberen Injektionsstelle. 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.
- Halten Sie die Fertigspritze nicht am Kolben fest und drücken Sie den Kolben nicht herunter, während Sie die Nadel in die Haut stecken.
- Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° mit einer schnellen, kräftigen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein (siehe Abbildung E).

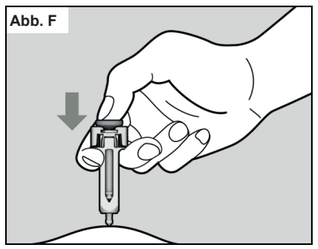
Abb. E



Es ist wichtig, die Fertigspritze 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.

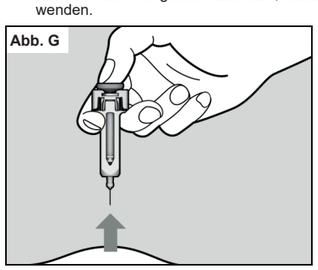
- Halten Sie die Fertigspritze in der richtigen Position und lassen Sie die Hautfalte los.
- Drücken Sie vorsichtig den Kolben komplett herunter und injizieren Sie das gesamte Arzneimittel langsam (siehe Abbildung F). Sie müssen den Kolben komplett herunterdrücken, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis des Arzneimittels erhalten und um sicherzustellen, dass die Auslösefinger komplett zur Seite gedrückt sind. Wenn der Kolben nicht komplett heruntergedrückt ist, wird sich der Nadelschutz beim Herausziehen der Nadel nicht über die Nadel schieben. Sollte die Nadel nicht umschlossen werden, seien Sie vorsichtig und entsorgen Sie die Fertigspritze in dem durchstichsicheren Behälter, um Stichverletzungen zu vermeiden.

Abb. F



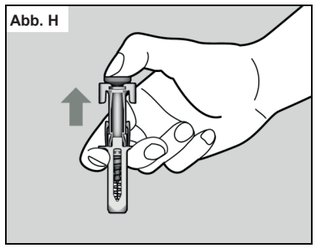
- Sobald der Kolben komplett heruntergedrückt wurde, üben Sie weiter Druck aus, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel komplett injiziert ist, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.
- Halten Sie den Kolben weiter gedrückt, während Sie die Nadel im selben Winkel aus der Haut ziehen, in dem Sie sie eingestochen haben (siehe Abbildung G).
- Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, müssen Sie die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden (beginnen Sie wieder bei Schritt 2). Wenn weiterhin Schwierigkeiten auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Abb. G



- Sobald die Nadel vollständig aus der Haut herausgezogen wurde, können Sie den Kolben loslassen, wodurch sich der Nadelschutz über die Nadel schiebt (siehe Abbildung H).

Abb. H

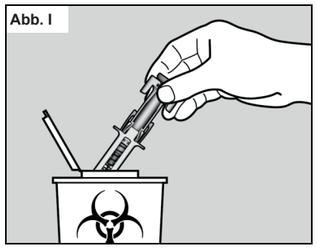


- Falls Sie Bluttropfen an der Injektionsstelle sehen, drücken Sie ein steriles Wattepad oder Mull etwa 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle.
- Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.

Schritt 7. Entsorgen Sie die Fertigspritze

- Versuchen Sie nicht, die Nadel-Schutzkappe wieder auf die Fertigspritze zu stecken.
- Entsorgen Sie benutzte Fertigspritzen in einem durchstichsicheren Behälter. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wo Sie einen durchstichsicheren Behälter erhalten können oder was für durchstichsichere Behälter Sie verwenden können, um Ihre verwendeten Fertigspritzen sicher zu entsorgen, wenn Sie keinen haben (siehe Abbildung I).

Abb. I



Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wie Sie verwendete Fertigspritzen richtig entsorgen. Es gibt möglicherweise lokale oder nationale Gesetze, wie verwendete Fertigspritzen entsorgt werden müssen.

Werfen Sie verwendete Fertigspritzen oder den durchstichsicheren Behälter nicht in den normalen Hausmüll und recyceln Sie diese nicht.

- 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.

Hinweise für Patienten in Bezug auf allergische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen sind auch als Anaphylaxie bekannt)

Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt, an dem Sie während oder nach einer RoActemra Injektion nicht im Krankenhaus sind, eines der folgenden Symptome auftritt, wie Hautausschlag, Juckreiz, Schüttelfrost, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Schmerzen in der Brust, Atemgeräusche, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel oder Ohnmacht, suchen Sie sofort die nächste Notfallbehandlung auf.

Hinweise für Patienten in Bezug auf die Verminderung des Risikos für schwerwiegende Infektionen durch frühzeitiges Erkennen und Behandeln

Achten Sie auf die folgenden ersten Anzeichen für Infektionen:

- Gliederschmerzen, Fieber, Schüttelfrost
- Husten, Enge in der Brust, Kurzatmigkeit
- Rötung, Hitzewallungen, ungewöhnliche Schwellung von Haut oder Gelenken
- Bauchschmerzen / Bauchdeckenspannung und / oder Veränderung der Verdauung

Rufen Sie Ihren Arzt an und suchen Sie sofort medizinischen Rat, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Infektion entwickeln.

Wenn Sie Bedenken oder Fragen zu Ihrer Fertigspritze haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RoActemra® 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Tocilizumab

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RoActemra und wofür wird es angewendet?

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

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

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

  RoActemra wird normalerweise zusammen mit Methotrexat, einem anderen Arzneimittel gegen RA, angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur RoActemra allein geben.
- **Erwachsenen mit einer Erkrankung der Arterien namens Riesenzellarteriitis (RZA)**. Diese Erkrankung entsteht durch eine Entzündung der großen Körperarterien, insbesondere der Arterien, die Kopf und Hals mit Blut versorgen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Ermüdung und Kieferschmerzen. Mögliche Auswirkungen sind Schlaganfall und Erblindung.

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

  RZA wird oft mit Medikamenten behandelt, die zu den sogenannten Steroiden gehören. Sie sind meistens wirksam, können aber Nebenwirkungen haben, wenn sie über lange Zeit in hohen Dosierungen angewendet werden. Eine Reduzierung der Steroid-Dosis kann ebenfalls zu einem Schub der RZA führen. Wenn man zusätzlich RoActemra anwendet, können die Steroide für eine kürzere Zeit eingesetzt und die RZA trotzdem kontrolliert werden.
- **Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Jahr und älter mit aktiver *systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)***, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken, sowie Fieber und Ausschlag führt.

  RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.
- **Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver *polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)***. Das ist eine entzündliche Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt.

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

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

RoActemra darf nicht angewendet werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie während oder nach der Injektion **allergische Reaktionen** wie Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, starken Schwindel oder Benommenheit, Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Juckreiz, Quaddeln oder Hautausschlag bemerken, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit**.
- wenn Sie nach der Anwendung von RoActemra Symptome einer allergischen Reaktion hatten, wenden Sie die nächste Dosis nicht an, bevor Sie Ihren Arzt informiert haben UND dieser Ihnen gesagt hat, dass Sie die nächste Dosis anwenden können.
- wenn Sie, seit Kurzem oder seit Langem, irgendeine Art von **Infektion** haben oder wenn Sie oft Infektionen bekommen. **Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen. RoActemra kann die Fähigkeit Ihres Körpers gegen Infektionen vorzugehen vermindern und kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit eine neue Infektion zu bekommen erhöhen.
- wenn Sie eine **Tuberkulose** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen, bevor er die Behandlung mit RoActemra beginnt. Wenn während oder nach der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder andere Infektionen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie **Magen**- bzw. **Darmgeschwüre** oder **Divertikulitis** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Symptome sind z.B. Magen- bzw. Bauchschmerzen und ungeklärte Veränderungen bei der Verdauung mit Fieber.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Bevor Sie RoActemra anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion zu messen.
- **wenn ein Patient vor Kurzem geimpft wurde** oder eine Impfung geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Alle Patienten sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit RoActemra begonnen wird. Während Sie RoActemra erhalten, sollten bestimmte Impfstoffe nicht verwendet werden.
- wenn Sie **Krebs** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie RoActemra dennoch erhalten können.
- wenn Sie **Herz- / Kreislauf-Risikofaktoren**, wie Bluthochdruck und erhöhte Cholesterinwerte haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Diese Faktoren müssen überwacht werden, während Sie RoActemra erhalten.
- wenn Sie eine mäßige bis schwere **Nierenfunktionsstörung** haben, wird Sie Ihr Arzt kontrollieren.
- wenn Sie an **anhaltenden Kopfschmerzen** leiden.

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

Kinder und Jugendliche
RoActemra zur subkutanen Injektion wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 1 Jahr empfohlen. RoActemra darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

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

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

- Methylprednisolon, Dexamethason, die zur Verringerung von Entzündungen angewendet werden
- Simvastatin oder Atorvastatin, die angewendet werden, um die Cholesterinwerte zu senken
- Calciumkanalblocker (z.B. Amlodipin), die angewendet werden, 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), die angewendet werden, um Angstzustände zu lindern.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Wenn Sie Schwindel verspüren, dann sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

RoActemra enthält Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Polysorbat 80 pro Fertigspritze mit 162 mg/0,9 ml, entsprechend 0,2 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist RoActemra anzuwenden?

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

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

Die empfohlene Dosis
Die Dosis für Erwachsene mit RA und RZA beträgt 162 mg (der Inhalt einer Fertigspritze), einmal pro Woche angewendet.

Kinder und Jugendliche mit sJIA (1 Jahr und älter)
Die übliche Dosis von RoActemra ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

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

Kinder und Jugendliche mit pJIA (2 Jahre und älter)
Die übliche Dosis von RoActemra ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.
- wenn der Patient **weniger als 30 kg** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), **einmal alle 3 Wochen**
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), **einmal alle 2 Wochen.**

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von RoActemra angewendet haben, als Sie sollten
Da RoActemra in einer Fertigspritze angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn ein Erwachsener mit RA oder RZA oder ein Kind oder Jugendlicher mit sJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat
Es ist sehr wichtig, dass Sie RoActemra so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.
- Wenn Sie Ihre wöchentliche Dosis um bis zu 7 Tage verpasst haben, wenden Sie Ihre Dosis an Ihrem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie Ihre zweiwöchentliche Dosis um bis zu 7 Tage verpasst haben, injizieren Sie Ihre Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie Ihre nächste Dosis an Ihrem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie Ihre Dosis um mehr als 7 Tage verpasst haben, oder Sie nicht sicher sind, wann Sie RoActemra injizieren sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn ein Kind oder ein Jugendlicher mit pJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat
Es ist sehr wichtig, dass RoActemra so angewendet wird, wie es der Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann die nächste Dosis angewendet werden soll.
- Wenn eine Dosis um bis zu 7 Tage verpasst wurde, injizieren Sie die Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie die nächste Dosis an dem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn eine Dosis um mehr als 7 Tage verpasst wurde, oder Sie nicht sicher sind, wann RoActemra injiziert werden soll, sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen:
Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:

Diese sind häufig: sie können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion:
- Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl in der Brust oder Benommenheit
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts.

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

Anzeichen und Symptome von Lebertoxizität:
Diese sind selten, sie können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen).

Liste anderer möglicher Nebenwirkungen
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)
- Reaktionen an der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Fieberblasen (oraler Herpes simplex), Blasen
- Hautinfektionen (Zellulitis), manchmal mit Fieber und Schüttelfrost
- Hautausschlag und Juckreiz, Quaddeln
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Infektionen der Augen (Konjunktivitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Bluthochdruck
- Geschwüre im Mund, Magen- bzw. Bauchschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Unterschenkel, Gewichtszunahme
- Husten, Kurzatmigkeit
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird (Neutropenie, Leukopenie)
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasenwerte)
- erhöhte Bilirubinwerte bei Blutuntersuchungen
- niedrige Fibrinogenspiegel im Blut (ein Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist).

Gelegentliche Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 100 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)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht.

Sehr seltene Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten
- Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Thrombozyten in Bluttests
- Leberversagen.

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

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

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: http://www.pei.de

anzeigen.

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

5. Wie ist RoActemra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze nach „EXP" und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden. Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von 5 Minuten begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, müssen Sie die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RoActemra enthält
- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
  Jede Fertigspritze enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Arginin / Argininhydrochlorid, Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „RoActemra enthält Polysorbat").

Wie RoActemra aussieht und Inhalt der Packung
RoActemra ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist farblos bis schwach gelb.
RoActemra wird in 0,9 ml Fertigspritzen mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung zur Verfügung gestellt. Jede Packung enthält 4 Fertigspritzen. Die Bündelpackungen enthalten 12 (3 Packungen mit 4) Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche PharmaAG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von
ACA Müller ADAG Pharma AG
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen

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
oder
Chugai Pharma Germany GmbH
Tel: +49 (0) 69 663000 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025

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

Was muss ich wissen, um meine RoActemra Fertigspritze sicher anzuwenden?

Es ist wichtig, dass Sie oder Ihre Pflegeperson diese Anweisungen lesen, verstehen und befolgen, damit eine ordnungsgemäße Anwendung der RoActemra Fertigspritze gewährleistet ist. Diese Anweisungen ersetzen nicht die Unterweisung durch Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker. Ihr Arzt, das Pflegepersonal oder Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Sie die RoActemra Fertigspritze korrekt vorbereiten und injizieren, bevor Sie sie das erste Mal anwenden. Stellen Sie Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder Ihrem Apotheker alle Fragen, die Sie möglicherweise haben. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bevor Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die RoActemra Fertigspritze angewendet wird.

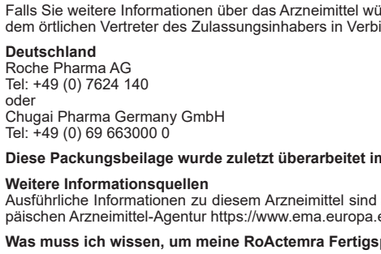
Bitte lesen Sie ebenfalls die Packungsbeilage, die der RoActemra Fertigspritze beiliegt. Darin sind die wichtigsten Informationen über das Arzneimittel enthalten. Es ist wichtig, dass Sie während der Anwendung von RoActemra weiterhin in ärztlicher Behandlung bleiben.

Bitte beachten Sie:
- Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze beschädigt aussieht.
- Nicht anwenden, wenn das Arzneimittel eine Trübung oder Verfärbung aufweist oder Schwebeteilchen enthält.
- Zu keinem Zeitpunkt versuchen, die Fertigspritze auseinanderzunehmen.
- Die Nadel-Schutzkappe erst entfernen, wenn Sie alles für die Injektion vorbereitet haben.
- Nicht durch Kleidung hindurch injizieren.
- Die Fertigspritze niemals wiederverwenden.
- Die Auslösefinger der Fertigspritze nicht berühren, da dadurch die Spritze beschädigt werden kann.

Aufbewahrung

Bewahren Sie die RoActemra Fertigspritze und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Die Fertigspritze immer im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C – 8 °C lagern. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann die Fertigspritze für insgesamt bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht länger als bis zum ursprünglichen Verfalldatum (EXP). Notieren Sie das entsprechende Datum auf dem Karton. Die Fertigspritze muss immer im Umkarton aufbewahrt werden. Die Fertigspritze nicht einfrieren und vor Licht schützen. Die Fertigspritze vor Feuchtigkeit schützen.

Komponenten der RoActemra Fertigspritze



Für die Injektion benötigen Sie:

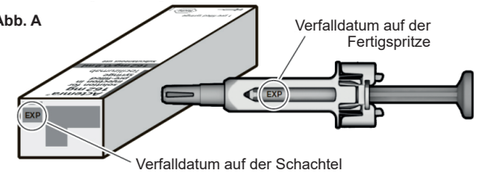
In der Schachtel enthalten:
- Fertigspritze

Nicht in der Schachtel enthalten:
- Alkoholtupfer
- Steriler Wattepad oder Mull
- Einen durchstichsicheren Behälter mit Deckel zur sicheren Entsorgung der Nadel-Schutzkappe und der verwendeten Fertigspritze

Einen Ort, an dem Sie Ihre Utensilien vorbereiten:
- **Wählen Sie eine gut beleuchtete, saubere, ebene Fläche, wie z.B. einen Tisch.**

Schritt 1. Kontrollieren Sie das Aussehen der Fertigspritze
- Nehmen Sie die Schachtel mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und öffnen Sie die Schachtel. Berühren Sie die Auslösefinger an der Fertigspritze nicht, da diese dadurch beschädigt werden kann.
- Entnehmen Sie die Fertigspritze aus der Schachtel und prüfen Sie das Aussehen der Fertigspritze sowie des Arzneimittels in der Spritze. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung der Fertigspritze und des Arzneimittels sicherzustellen.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Schachtel und der Fertigspritze (siehe Abbildung A), um sicherzugehen, dass es nicht überschritten ist. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung der Fertigspritze und des Arzneimittels sicherzustellen.

Abb. A



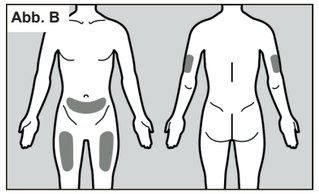
Entsorgen Sie die Fertigspritze und verwenden Sie sie nicht, wenn:
- das Arzneimittel eine Trübung aufweist
- das Arzneimittel Schwebeteilchen enthält
- das Arzneimittel eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb aufweist
- ein Teil der Fertigspritze beschädigt aussieht.

Schritt 2. Warten Sie, bis die Fertigspritze Raumtemperatur erreicht hat
- Lassen Sie die Nadel-Schutzkappe bis zu Schritt 5.) auf der Fertigspritze. Ein vorzeitiges Entfernen der Nadel-Schutzkappe kann ein Austrocknen des Arzneimittels und Verstopfen der Nadel verursachen.
- Legen Sie die Fertigspritze auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie die Fertigspritze etwa 25 - 30 Minuten zur Erwärmung bei Raumtemperatur (18 °C – 28 °C) liegen. Wenn die Fertigspritze verwendet wird, bevor sie Raumtemperatur erreicht hat, könnte dies dazu führen, dass die Injektion unangenehm ist und sich der Kolben schwer herunterdrücken lässt.
- Wärmen Sie die Fertigspritze nicht auf eine andere Art und Weise auf.

Schritt 3. Waschen Sie Ihre Hände
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

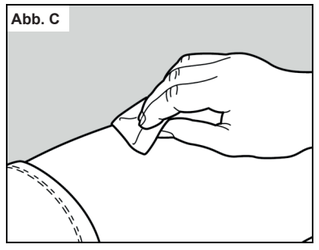
Schritt 4. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor
- Die empfohlenen Injektionsstellen sind der vordere, mittlere Bereich der Oberschenkel und der untere Teil des Bauches unter dem Bauchnabel, außer einem Umkreis von 5 Zentimetern direkt um den Bauchnabel herum (siehe Abbildung B).
- Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, dann kann die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms gegeben werden (siehe Abbildung B).

Abb. B



- Sie sollten bei jeder Selbstinjektion eine neue Stelle auswählen, die mindestens 3 Zentimeter von der Stelle der vorherigen Injektion entfernt ist.
- Injizieren Sie nicht in Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnten. Injizieren Sie nicht in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.
- Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (siehe Abbildung C), um das Risiko für Infektionen zu verringern.

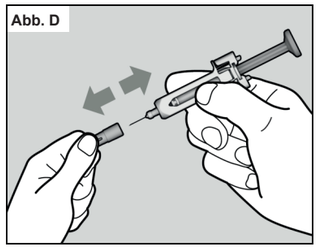
Abb. C



- Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen.
- Achten Sie darauf, dass Sie die gesäuberte Stelle vor der Injektion nicht mehr berühren. Pusten oder fächeln Sie nicht auf die gesäuberte Stelle.

Schritt 5. Entfernen Sie die Nadel-Schutzkappe
- Halten Sie die Fertigspritze nicht am Kolben fest, wenn Sie die Nadel-Schutzkappe entfernen.
- Halten Sie den Nadelschutzkörper der Fertigspritze fest in einer Hand und ziehen Sie die Nadel-Schutzkappe mit der anderen Hand ab (siehe Abbildung D). Wenn Sie die Nadel-Schutzkappe nicht abziehen können, sollten Sie die Hilfe einer Pflegeperson in Anspruch nehmen oder Ihren Arzt kontaktieren.

Abb. D



- Berühren Sie die Nadel nicht mit der Hand und berühren Sie keine Gegenstände mit der Nadel.
- In der RoActemra-Fertigspritze kann sich eine kleine Luftblase befinden. Sie müssen diese nicht entfernen.
- Möglicherweise sehen Sie an der Nadelspitze einen Tropfen Flüssigkeit. Das ist normal.
- Werfen Sie die Nadel-Schutzkappe in einen durchstichsicheren Behälter.