Indlægsseddel: Information til brugeren

RoActemra, 20 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
tocilizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel her. Se punkt 4.

Udover denne indlægsseddel får du udleveret et **patientkort**, som indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed, som du skal være opmærksom på, før og under behandlingen med RoActemra.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få RoActemra
3. Sådan får du RoActemra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

RoActemra indeholder det aktive stof tocilizumab, som er et protein fremstillet ud fra specifikke immune celler (monoklonalt antistof), som blokerer virkningen af et specielt protein (cytokin), som kaldes interleukin-6. Proteinet er involveret i betændelsesprocesser i kroppen. Ved at blokere disse processer, kan betændelsen (inflammationen) i kroppen nedsættes.
RoActemra nedsætter symptomer som f.eks. smerter og hævelse i dine led og kan medvirke til, at du nemmere kan udføre dine daglige opgaver. RoActemra er vist at kunne forsinke skaden på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, samt forbedre din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.

- **RoActemra anvendes til at behandle voksne** patienter 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, hvis du ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat.

- **RoActemra anvendes til at behandle børn med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA).** RoActemra anvendes til børn som er 2 år eller ældre, med **aktiv sJIA**. sJIA er en inflammations (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 aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA)**. RoActemra anvendes til børn som er 2 år eller ældre med **aktiv pJIA**. pJIA er en inflammations (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 som er 2 år eller ældre** med svær eller livstruende **cytokinfrigivelsessyndrom**. Cytokinfrigivelsessyndrom er en bivirkning, der ses ved kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celle behandling, som bruges til at behandle visse typer af kræft.

- **RoActemra bruges til at behandle voksne** med coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som får systemiske kortikosteroider og har behov for supplerende ilt eller mekanisk ventilering

2. Det skal du vide, før du begynder at få RoActemra

Du må ikke få RoActemra:
- hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer, angivet i punkt 6.
- hvis du har en aktiv og alvorlig infektion (bortset fra COVID-19).

Hvis noget af det ovenstående passer på dig, skal du fortælle det til den læge eller den sygeplejerske, som giver dig infusionen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får RoActemra.
- Hvis du får **allergiske reaktioner** som f.eks. trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, svær svimmelhed eller omtågethed, hævede læber eller udslæt under eller efter infusionen, **skal du omgående fortælle det til din læge**.

- Hvis du har en **infektion**, uanset hvilken, herunder infektioner af kort eller lang varighed eller hvis du tit får infektioner. **Fortæl det omgående til din læge**, hvis du føler dig utilpas. RoActemra kan nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for at få en ny infektion.

- Hvis du har haft **tuberkulose**, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil undersøge dig for symptomer på tuberkulose, før du begynder behandlingen med RoActemra. Hvis du får symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller nogen anden infektion under eller efter behandlingen, skal du omgående fortælle det til din læge.

- Hvis du tidligere har haft **sår i mave-tarmkanalen** eller **betændelse i udposning i mave-tarmkanalen**, skal du fortælle det til din læge. Symptomerne kan være mavesmerter og uforklarlige ændringer i afføringsmønster med feber.

- Hvis du har en **leversygdom**, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil måske tage en blodprøve for at undersøge din leverfunktion.

- **Hvis du eller dit barn er blevet vaccineret for nylig** (både børn og voksne) eller planlægger at blive det, skal du fortælle det til lægen. Alle patienter, især børn, bør forud for påbegyndelse af RoActemra-behandling bringes ajour med alle vaccinationer, medmindre akut behandling er påkrævet. Visse typer af vacciner må ikke gives samtidig med, at du får RoActemra.

- Fortæl det til din læge, hvis du har **kræft**. Lægen vil tage stilling til, om du stadig kan behandles med RoActemra.

- Fortæl det til din læge, hvis du har tegn på, at du kan udvikle **hjerte-karsygdomme**, som f.eks. forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol. Disse faktorer skal kontrolleres under behandlingen med RoActemra.

- Hvis du har problemer med din **nyrefunktion** vil din læge følge dig.

- Hvis du har **vedvarende hovedpine**

Før og under din behandling med RoActemra, vil lægen tage blodprøver for at undersøge, om du har et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader, eller om du har forhøjede leverenzymer.

Børn og unge
RoActemra bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Hvis et barn tidligere har haft **makrofag aktiveringssyndrom**, (aktivering og ukontrolleret vækst af specifikke blodceller), skal du fortælle det til barnets læge. Lægen skal beslutte, om barnet alligevel kan få RoActemra.

Brug af andre lægemidler sammen med RoActemra
Fortæl altid lægen, hvis du (eller dit barn) tager andre lægemidler, for nylig har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som er købt uden recept. RoActemra kan påvirke virkningen af nogle typer lægemidler, og det kan blive nødvendigt at ændre deres dosis. Hvis du/barnet bruger lægemidler, som indeholder et af følgende aktive stoffer, **skal du fortælle det til lægen**:

- methylprednisolon eller dexamethason, som bruges til at nedsætte betændelse (inflammation)
- simvastatin eller atorvastastin, som bruges til at **nedsætte kolesterolniveauet**
- calciumantagonist, f. eks. amlodipin, som bruges til at **nedsætte blodtrykket**
- theophyllin, som bruges til at behandle **astma**
- warfarin eller phenprocoumon, som bruges til at **fortynde blodet (forebygge blodpropper)**
- phenytoin, som bruges til at behandle **kramper**
- ciclosporin, som bruges til at **dæmpe immunsystemet** i forbindelse med organtransplantation
- benzodiazepin, f.eks. temazepam, som bruges til at behandle **angst**.

RoActemra bør ikke bruges til behandling af leddegigt, sJIA eller pJIA sammen med andre biologiske lægemidler på grund af manglende klinisk erfaring.

Graviditet, amning og frugtbarhed
RoActemra må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, måske er gravid eller planlægger at blive gravid.

Hvis du er i den **fødedygtige alder**, skal du bruge sikker prævention, så længe du bruger RoActemra og op til 3 måneder efter behandlingen.

Stop med at amme, hvis du skal i behandling med RoActemra og snak med din læge. Du må ikke begynde at amme igen, før der er gået mindst 3 måneder, efter behandlingen med RoActemra er ophørt. Det vides ikke, om RoActemra udskilles i mælken.

Tilgængelige data tyder ikke på, at frugtbarheden påvirkes under denne behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, skal du lade være med at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

RoActemra indeholder natrium
Efter fortynding med 0,9 % natriumchlorid opløsning indeholder dette lægemiddel 230,6 mg natrium per maksimumdosis på 800 mg, svarende til 11,5 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

RoActemra indeholder polysorbat
Dette lægemiddel indeholder 5 mg polysorbat 80 i hvert 200 mg/10 ml hætteglas, 10 mg polysorbat 80 i hvert 400 mg/20 ml hætteglas og 2 mg polysorbat 80 i hvert 80 mg/4 ml, hvilket er svarende til 0,5 mg/ml. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du RoActemra

Dette lægemiddel må kun udleveres efter ordination på recept udstedt af en begrænset lægegruppe

Du vil få RoActemra som **et drop i en vene af en læge eller en sygeplejerske**. De vil fortynde opløsningen, give den intravenøse infusion og overvåge dig under og efter behandlingen.

Voksne patienter med leddegigt
Den normale dosis RoActemra er 8 mg pr. kg kropsvægt. Afhængig af, hvordan du reagerer, vil din læge måske nedsætte dosis til 4 mg pr. kg og om nødvendigt hæve den igen til 8 mg pr. kg.

Voksne vil få RoActemra én gang hver 4. uge gennem et drop i en vene (intravenøs infusion). Infusionen tager én time.

Børn med sJIA (2 år og ældre)
Den normale dosis RoActemra afhænger af din/barnets vægt.
- Hvis barnet vejer mindre end 30 kg er dosis **12 mg pr. kg kropsvægt**
- Hvis du/barnet vejer 30 kg eller mere, er dosis **8 mg pr. kg kropsvægt**

Dosis beregnes ved hver administration på baggrund af din/barnets vægt.

Børn med sJIA vil få RoActemra én gang hver 2. uge gennem et drop i en vene (intravenøs infusion). Infusionen tager én time.

Børn med pJIA (2 år og ældre)
Den normale dosis RoActemra afhænger af din/barnets vægt.
- Hvis barnet vejer mindre end 30 kg, er dosis 10 mg pr. kg kropsvægt
- Hvis du/barnet vejer 30 kg eller mere, er dosis 8 mg pr. kg kropsvægt

Dosis beregnes ved hver administration på baggrund af din/barnets vægt.

Børn med pJIA vil få RoActemra én gang hver 4. uge gennem et drop (intravenøs infusion). Infusionen tager en time.

Patienter med cytokinfrigivelsessyndrom
Den normale dosis RoActemra er **8 mg pr. kg kropsvægt, hvis du vejer 30 kg eller mere**.
Dosis er **12 mg pr. kg kropsvægt, hvis du vejer mindre end 30 kg**.
RoActemra kan gives alene eller sammen med kortikosteroider.

Patienter med COVID-19
Den sædvanlige dosis RoActemra er **8 mg for hvert kg legemsvægt.** Det kan være nødvendigt med en anden dosis.

Hvis du har fået for meget RoActemra
Det er ikke sandsynligt, at du får for meget RoActemra, da du får det af en læge eller sygeplejerske. Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge.

Hvis du glemmer en dosis RoActemra
Det er ikke sandsynligt, at du glemmer en dosis RoActemra, da du får det af en læge eller sygeplejerske. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at få RoActemra
Beslutningen om at stoppe behandlingen med RoActemra aftales med din læge.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der kan forekomme bivirkninger i op til 3 måneder efter, du har fået sidste dosis RoActemra.

Alvorlige bivirkninger
Kontakt **straks** lægen, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

Disse er almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Allergiske reaktioner under eller efter infusion:
- problemer med at trække vejret, trykken for brystet og svimmelhed
- udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af læber, tunge eller ansigt

Tegn på alvorlige infektioner:
- feber og kulderystelser
- blister i munden eller på huden
- ondt i maven

Tegn og symptomer på leverskader:
Disse er sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- træthed
- mavesmerter
- gulsot (gulfarvning af hud eller øjne)

Liste over andre bivirkninger
Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen **så snart som muligt**:

Meget almindelige bivirkninger:
Disse kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- luftvejsinfektioner i de øvre luftveje med typiske symptomer som f.eks. hoste, stoppet næse, løbende næse, ondt i halsen og hovedpine
- højt indhold af fedt (kolesterol) i blodet

Almindelige bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- lungebetændelse (pneumoni)
- helvedesild (herpes zoster)
- forkølelsessår (oral herpes simplex), blistre
- hudinfektioner (cellulitis) nogle gange med feber og kulderystelser
- udslæt og kløe, nældefeber
- overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)
- infektion i øjnene
- hovedpine, svimmelhed, højt blodtryk
- sår i munden, mavesmerter
- væskeophobning (ødem) i benene, vægtøgning
- hoste, åndenød
- lavt antal hvide blodlegemer i blodprøverne (neutropeni, leukopeni)
- unormale leverprøver (forhøjede aminotransferaser)
- forhøjet bilirubin vist ved blodprøver

- lavt niveau af fibrinogen i blodet (et protein der gør at blodet størkner)

Ikke almindelige bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- betændelse i udposning i mave-tarmkanalen (som viser sig ved feber, kvalme, diarré, forstoppelse eller mavesmerter)
- røde hævede (betændte) områder i munden
- højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- mavesår
- nyresten
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (nedsat stofskifte)

Sjældne bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- stevens-Johnsons syndrom (hududslæt, som kan medføre voldsomme blærer og afskalning af huden)
- dødelig allergisk reaktion (anafylaksi)
- leverbetændelse (hepatitis), gulsot

Meget sjældne bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader vist ved blodprøver
- leversvigt

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

Børn med systemisk juvenil idiopatisk artrit
Generelt svarede bivirkningerne hos sJIA-patienter til de typer af bivirkninger, som ses hos voksne patienter med leddegigt. Dog blev følgende bivirkninger set hyppigere: infektion i næse og hals, diarré, nedsat antal hvide blodlegemer og forhøjede leverenzymer.

Børn med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
Generelt svarede bivirkningerne hos pJIA-patienter til de typer af bivirkninger, som ses hos voksne patienter med leddegigt. Dog blev følgende bivirkninger set hyppigere: infektion i næse og hals, hovedpine, kvalme samt nedsat antal hvide blodlegemer.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidletutilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

RoActemra indeholder:

- Aktivt stof: tocilizumab.
  Hvert 4 ml hætteglas indeholder 80 mg tocilizumab (20 mg/ml).
  Hvert 10 ml hætteglas indeholder 200 mg tocilizumab (20 mg/ml).
  Hvert 20 ml hætteglas indeholder 400 mg tocilizumab (20 mg/ml).

- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, polysorbat 80, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 'RoActemra indeholder natrium' og 'RoActemra indeholder polysorbat').

Udseende og pakningsstørrelser
RoActemra er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Koncentratet er en klar til opaliserende, farveløs til lysegul væske.
RoActemra leveres i hætteglas indeholdende 4 ml, 10 ml og 20 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Pakningsstørrelser af 1 og 4 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om RoActemra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Følgende oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Instrukser for fortynding før indgivelse
Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før anvendelse. Kun opløsninger, som er klare til opaliserende, farveløse til lysegule og fri for synlige partikler, må fortyndes. Brug en steril nål og sprøjte til at forberede RoActemra.

Voksne patienter med RA, COVID-19 og CRS ≥ 30 kg
Det volumen, som svarer til det volumen RoActemra-koncentrat, som er nødvendig til patientens dosis, udtages under aseptiske forhold fra en 100 ml infusionspose, som indeholder steril, pyrogenfri natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. Det nødvendige volumen RoActemra-koncentrat (**0,4 ml/kg**) trækkes op af hætteglasset og tilsættes til infusionsposen på 100 ml. Det samlede volumen skal være 100 ml. Bland opløsningen ved at vende posen forsigtigt for at undgå skumdannelse.

Brug i den pædiatriske population

sJIA-, pJIA- og CRS-patienter ≥ 30 kg
Det volumen, som svarer til det volumen RoActemra-koncentrat, som er nødvendig til patientens dosis, udtages under aseptiske forhold fra en 100 ml infusionspose, som indeholder steril, pyrogenfri natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Det nødvendige volumen RoActemra-koncentrat (**0,4 ml/kg**) trækkes op af hætteglasset og tilsættes til infusionsposen på 100 ml. Det samlede volumen skal være 100 ml. Bland opløsningen ved at vende posen forsigtigt for at undgå skumdannelse.

sJIA- og CRS-patienter < 30 kg
Det volumen, som svarer til det volumen RoActemra-koncentrat, som er nødvendig til patientens dosis, udtages under aseptiske forhold fra en 50 ml infusionspose, som indeholder steril, pyrogenfri natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Det nødvendige volumen RoActemra-koncentrat (**0,6 ml/kg**) trækkes op af hætteglasset og tilsættes til infusionsposen på 50 ml. Det samlede volumen skal være 50 ml. Bland opløsningen ved at vende posen forsigtigt for at undgå skumdannelse.

pJIA-patienter < 30 kg
Det volumen, som svarer til det volumen af RoActemra-koncentrat, som er nødvendig til patientens dosis, udtages under aseptiske forhold fra en 50 ml infusionspose, som indeholder steril, pyrogenfri natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Det nødvendige volumen af RoActemra-koncentrat (**0,5 ml/kg**) trækkes op af hætteglasset og tilsættes til infusionsposen på 50 ml. Det samlede volumen skal være 50 ml. Bland opløsningen ved at vende posen forsigtigt for at undgå skumdannelse.

RoActemra er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.