Indlægsseddel: Information til brugeren

RoActemra, 162 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (ACTPen®)
tocilizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret RoActemra til dig personligt. Giv det ikke videre til andre. Det kan skade dem, selvom deres symptomer på sygdom er de samme som dine.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt 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 tage RoActemra
3. Sådan skal du tage 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 anvendes til at behandle:

- **voksne patienter med moderat til svær aktiv leddegigt** (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok.
- **voksne patienter, med svær, aktiv og progressiv leddegigt**, som ikke tidligere har fået behandling med methotrexat.

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

- **voksne med en sygdom i arterierne kaldet GCA**, forårsaget af betændelse (inflammation) i kroppens største arterier, især dem, der leverer blod til hoved og halsen. Symptomer omfatter hovedpine, træthed og smerter i kæben. Følgerne kan omfatte slagtilfælde og blindhed.

RoActemra kan reducere smerte og hævelse i arterierne og venerne i dit hoved, hals og arme.

GCA behandles ofte med lægemidler, som kaldes steroider. De er normalt effektive, men kan have bivirkninger, hvis de gives i høje doser i lang tid. Reduktion af steroiddosis kan også føre til en pludselig opblussen af kæmpecellet arteritis. Ved at tilføje RoActemra til behandlingen kan steroider bruges i kortere tid, mens man stadig kontrollerer GCAen.

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

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

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

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

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

Du må ikke bruge RoActemra:
- hvis du, eller den mindreårige patient du er ansvarlig for, er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer, angivet i punkt 6.
- hvis du, eller den mindreårige patient du er ansvarlig for, har en aktiv og alvorlig infektion.

Hvis noget af det ovenstående passer på dig, skal du fortælle det til lægen. Brug ikke RoActemra.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager RoActemra.

- Hvis du oplever **allergiske reaktioner** som f.eks. trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, svær svimmelhed eller omtågethed, hævede læber, tunge eller ansigt, hudkløe, nældefeber eller udslæt under eller efter indsprøjtningen, **skal du omgående fortælle det til din læge**.

- Hvis du oplever allergiske reaktioner efter du har taget RoActemra, skal du ikke tage næste dosis, før du har kontaktet lægen OG lægen har sagt, at du skal tage næste dosis.

- 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 er blevet vaccineret for nylig** eller planlægger at blive det, skal du fortælle det til lægen. Alle patienter bør forud for påbegyndelse af RoActemra-behandling bringes ajour med alle vaccinationer. 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 risikofaktorer for at udvikle **hjerte-karsygdomme**, som f.eks. forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol. Disse faktorer skal kontrolleres under behandlingen med RoActemra.

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

- Hvis du har **vedvarende hovedpine**

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

Børn og unge

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

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

Brug af anden medicin sammen med RoActemra
Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.
RoActemra kan påvirke virkningen af nogle typer medicin, og det kan blive nødvendigt at ændre deres dosis**. Du skal fortælle det til lægen**, hvis du bruger medicin, som indeholder et af følgende aktive stoffer:

- methylprednisolon eller dexamethason, som bruges til at nedsætte betændelse (inflammation)
- simvastatin eller atorvastatin, 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.

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

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Kvinder i den fødedygtige alder, skal bruge sikker prævention, under RoActemra-behandling og i 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.

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

3. Sådan skal du tage RoActemra

Brug altid medicinen præcis som lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har vist dig. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du ikke er sikker.

Behandlingen vil blive ordineret og igangsat af sundhedspersonale, som har erfaring i diagnosticering og behandling af leddegigt, sJIA, pJIA og GCA.

Den anbefalede dosis
Dosis til leddegigt og GCA er for alle voksne 162 mg (indholdet i en fyldt pen), 1 gang om ugen.

Unge med sJIA (i alderen 12 år og derover)
Sædvanlig dosis RoActemra afhænger af patientens vægt
- Hvis patienten vejer **mindre end 30 kg** er dosis 162 mg (indholdet af 1 fyldt pen) hver 2. uge
- Hvis patienten vejer **30 kg eller derover** er dosis 162 mg (indholdet af 1 fyldt pen) én gang om ugen

Den fyldte pen må ikke bruges til børn under 12 år.

Unge med pJIA (i alderen 12 år og derover)
Sædvanlig dosis RoActemra afhænger af patientens vægt
- Hvis patienten vejer **mindre end 30 kg** er dosis 162 mg (indholdet af 1 fyldt pen) hver 3. uge
- Hvis patienten vejer **30 kg eller derover** er dosis 162 mg (indholdet af 1 fyldt pen) hver 2. uge.

Den fyldte pen må ikke bruges til børn under 12 år.

RoActemra tages som indsprøjtning under huden (*subkutant*). I starten vil lægen eller sygeplejersken måske give indsprøjtningen med RoActemra (ACTPen®). Lægen kan dog vurdere, at du selv kan tage indsprøjtningen med RoActemra. I dette tilfælde vil du blive oplært i at give dig selv indsprøjtningen med RoActemra. Forældre og omsorgspersoner vil blive oplært i at give indsprøjtninger med RoActemra til patienter, som ikke selv kan give indsprøjtningerne.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål til hvordan du giver dig selv, eller den unge patient du har ansvaret for, en indsprøjtning. Du finder en detaljeret brugsvejledning i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget RoActemra
Det er ikke sandsynligt, at du får for meget RoActemra, da det leveres i en fyldt pen. Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis en voksen med leddegigt eller GCA, eller en ung med sJIA glemmer en dosis eller springer en dosis over
Det er meget vigtigt, at du tager RoActemra præcis som lægen har foreskrevet. Hold øje med hvornår du skal have næste dosis.
- Hvis du får RoActemra én gang om ugen og i løbet af ugen opdager, at du har glemt en dosis, skal du springe den dosis over og tage næste dosis til den planlagte tid.
- Hvis du får RoActemra hver anden uge og inden for en uge opdager, at du har glemt en dosis, skal du tage den glemte dosis med det samme og næste dosis til den planlagte tid.
- Hvis der er gået mere end 7 dage før du opdager, at du har glemt en dosis, eller du bliver usikker på, hvornår du skal tage næste indsprøjtning, skal du, uanset om du får RoActemra hver uge eller hver anden uge, kontakte lægen.

Hvis en ung patient med pJIA glemmer en dosis eller springer en dosis
Det er meget vigtigt at bruge RoActemra præcis som lægen foreskriver. Hold øje med hvornår det er tid til næste dosis.

- Hvis der er gået mindre end 7 dage fra dosis skulle have være taget, skal dosis gives så hurtigt som muligt og næste dosis tages til planlagt tid.
- Hvis der er gået mere end 7 dage fra dosis skulle have været taget, eller du ikke er sikker på hvornår dosis skulle have være taget, skal du kontakte lægen eller apoteket.

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om

4. Bivirkninger

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

Mulige alvorlige bivirkninger, **fortæl det straks til lægen.**
Disse er almindelige og forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

Allergiske reaktioner under og efter injektion:

- problemer ved at trække vejret, trykken for brystet og svimmelhed
- udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af læber, tunge eller ansigt

Hvis du bemærker nogle af de ovenstående symptomer, kontakt **omgående** lægen

Tegn på alvorlige infektioner:

- feber og kulderystelser
- blister i munden eller på huden
- ondt i maven

Tegn og symptomer på leverskader:
Forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter

- træthed
- mavesmerter
- gulsot (gulfarvning af hud eller øjne)

Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen **så snart som muligt**.

Meget almindelige bivirkninger:
Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- 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
- reaktion ved injektionsstedet

Almindelige bivirkninger:
Forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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:
Forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter
- 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:
Forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter
- Stevens-Johnsons syndrom (hududslæt, som kan medføre voldsomme blærer og afskalning af huden).
- Dødelig allergisk reaktion (anafylaksi ([dødelig])
- Leverbetændelse (hepatitis), gulsot

Meget sjældne bivirkninger:
Forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader vist ved blodprøver
- Leversvigt

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

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på etiketten på den fyldte pen og den ydre karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den angivne måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Når den fyldte pen er taget ud af køleskabet, kan den opbevares i op til to uger ved eller under 30°C.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke medicinen, hvis den er uklar, grumset eller har en anden farve end klar til svagt gullig, eller hvis én eller flere dele af den fyldte pen virker beskadiget.

Den fyldte pen må ikke rystes. Når hætten er fjernet, skal indsprøjtningen påbegyndes indenfor 3 minutter for at forhindre, at medicinen tørrer ud og blokerer kanylen. Hvis den fyldte pen ikke anvendes indenfor 3 minutter efter at hætten er fjernet, skal du bortskaffe den fyldte pen i en affaldsbeholder til skarpe genstande og en ny fyldt pen skal anvendes.
Hvis den lilla indikator ikke flyttes ved tryk på aktiveringskappen, skal den fyldte pen bortskaffes i en affaldsbeholder til skarpe genstande. Prøv ikke at genanvende den fyldte pen. Du skal ikke gentage injektionen med en anden fyldt pen. Kontakt sundhedspersonalet for at få hjælp.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

RoActemra indeholder:

- Aktiv stof: tocilizumab.
  Hver fyldt pen indeholder 162 mg tocilizumab i 0,9 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinmonohydrochloridmonohydrat, L-Arginin/L-argininhydrochlorid, L-methionin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser
RoActemra er en opløsning til injektion. Opløsningen er farveløs til svagt lysegul.

RoActemra leveres som 0,9 ml fyldt pen indeholdende 162 mg tocilizumab-opløsning til injektion.

Hver pakning indeholder 4 fyldte penne **og multipakkerne indeholder 12 (3 pakker á 4) fyldte penne. 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
D-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 marts 2023

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

Vigtigt at vide for at du kan bruge den fyldte RoActemra-pen (ACTPen) sikkert.

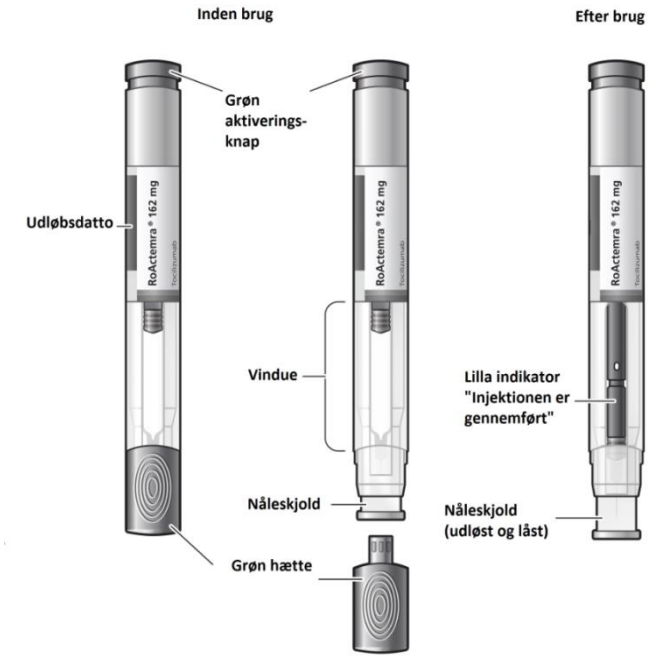
Læs vejledningen grundigt og følg brugsanvisningen, der følger med den fyldte RoActemra-pen, inden du begynder at bruge den og hver gang du får udleveret medicin. Inden du bruger den fyldte RoActemra-pen første gang, skal du sikre dig at sundhedspersonalet har vist dig hvordan den bruges korrekt.

Vigtigt: Opbevar ubrugte fyldte penne i den originale æske i køleskabet ved 2-8˚C. **Må ikke** nedfryses.

Når den fyldte pen er taget ud af køleskabet, kan den opbevares i op til to uger ved eller under 30°C. Opbevar altid den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys og fugt.

- **Tag ikke hætten af den fyldte pen, før du er klar til indsprøjtning af RoActemra.**
- **Skil aldrig den fyldte pen ad.**
- **Genbrug aldrig pennen.**
- **Giv aldrig indsprøjtningen gennem tøjet.**
- **Efterlad aldrig en fyldt pen uden opsyn.**
- **Opbevar pennen utilgængeligt for børn.**

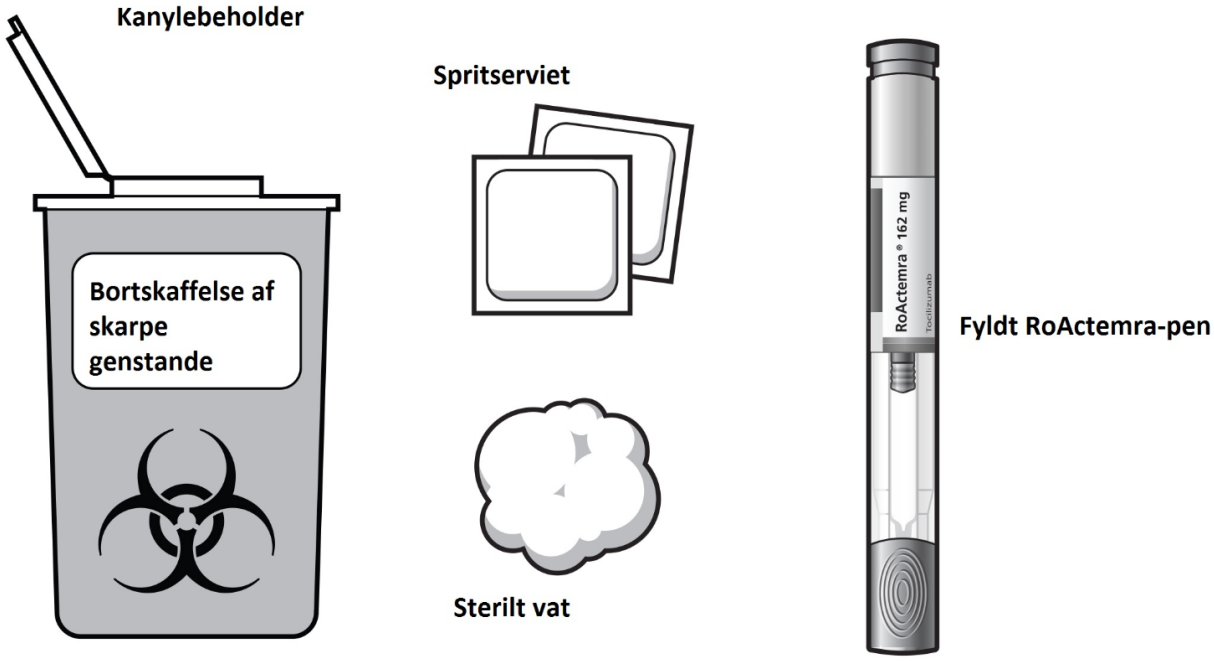
En fyldt RoActemra-pen består af følgende dele **(se figur A).**



Figur A

Du skal bruge følgende til en indsprøjtning med en fyldt RoActemra-pen (se figur B):

- 1 fyldt RoActemra-pen
- 1 spritserviet
- 1 stykke sterilt vat eller gaze
- 1 kanylebeholder til sikker bortskaffelse af brugte penne og hætter til penne (se Trin 4 “Bortskaffelse af den brugte pen”)



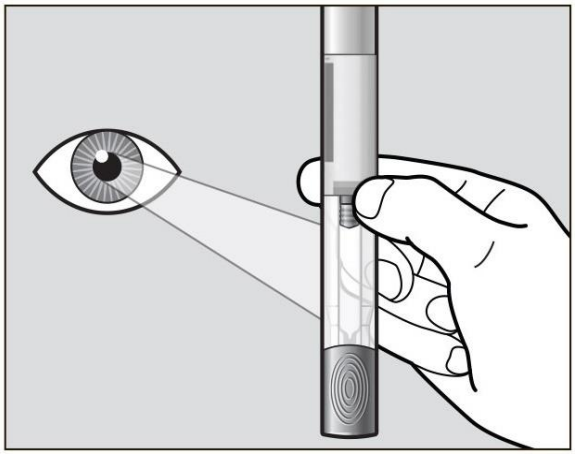
Figur B

Trin 1. Gør klar til RoActemra-indsprøjtning
Find et godt sted med en ren, plan arbejdsflade.

- Tag æsken med fyldte penne ud af køleskabet.
- Hvis det er første gang du åbner æsken, skal du checke at den er korrekt forseglet. Det er vigtigt at du **ikke** bruger de fyldte penne, hvis det ser ud som om æsken allerede har været åbnet.
- Check at æsken ikke er beskadiget. **Brug ikke** de fyldte penne, hvis æsken ser beskadiget ud.
- **Check udløbsdatoen på æsken**. **Brug ikke** de fyldte penne, hvis udløbsdatoen er overskredet af sikkerhedsmæssige grunde.
- Åbn æsken og tag 1 fyldt éngangspen med RoActemra ud af æsken.
- Lad resterende fyldte penne blive i æsken og læg æsken tilbage i køleskabet.
- **Check udløbsdatoen på den fyldte RoActemra-pen (se figur A). Brug ikke** pennen, hvis udløbsdatoen er overskredet, fordi den ikke er sikker at bruge. Læg den fyldte pen i kanylebeholderen, hvis udløbsdatoen er overskredet og tag en ny fyldt pen.
- **Check at den fyldte pen ikke er beskadiget.** Brug ikke den fyldte pen, hvis den ser beskadiget ud eller hvis du er kommet til at tabe den.
- Læg den fyldte pen på en ren, plan flade og lad den ligge i 45 minutter, så den får stuetemperatur. Hvis den fyldte pen ikke har stuetemperatur, kan indsprøjtningen tage længere tid og være ubehagelig.
    - **Du må ikke** varme den fyldte pen hurtigere op, fx i mikroovn eller ved at lægge den i varmt vand.
    - **Lad ikke** den fyldte pen ligge i direkte sollys under opvarmningen.

Den grønne hætte skal blive på den fyldte RoActemra-pen under opvarmningen til stuetemperatur.

- Hold den fyldte RoActerma-pen med den grønne hætte nedad **(se figur C)**.



Figur C

- Kig på pennens vindue. Check at væsken i den fyldte RoActemra-pen **(se figur C)** er klar og farveløs til svagt gullig. **Du må ikke** bruge RoActemra, hvis væsken er uklar eller misfarvet eller der er klumper eller partikler i væsken, fordi den ikke er sikker at bruge. Smid den fyldte pen i kanylebeholderen og tag en ny fyldt pen.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

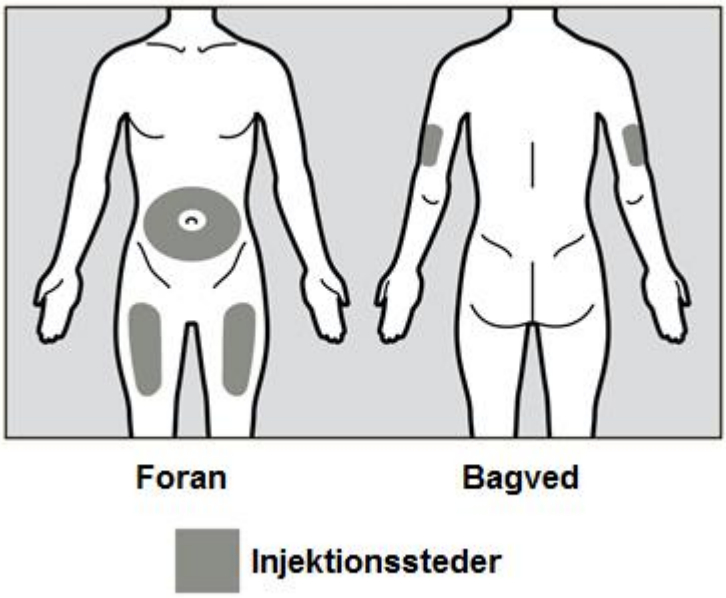
Trin 2. Vælg det sted du vil give indsprøjtningen og gør det klar

Vælg det sted du vil give indsprøjtningen

- Det anbefales at give indsprøjtningen i forsiden af låret eller i maven, bortset fra området omkring navlen, som der bør holdes 5 cm afstand til **(se figur D).**
- Ydersiden af overarmen kan også anvendes, hvis indsprøjtningen gives af en anden. Brug ikke overarmen, hvis du selv giver indsprøjtningen **(se figur D).**

Skift indsprøjtningssted

- Giv indsprøjtningen et nyt sted hver gang, mindst 2,5 cm fra hvor du gav den sidst.
- Giv aldrig indsprøjtningen i skønhedspletter, ar, blå mærker eller andre steder, hvor huden er øm, rød, hård eller ikke er intakt.



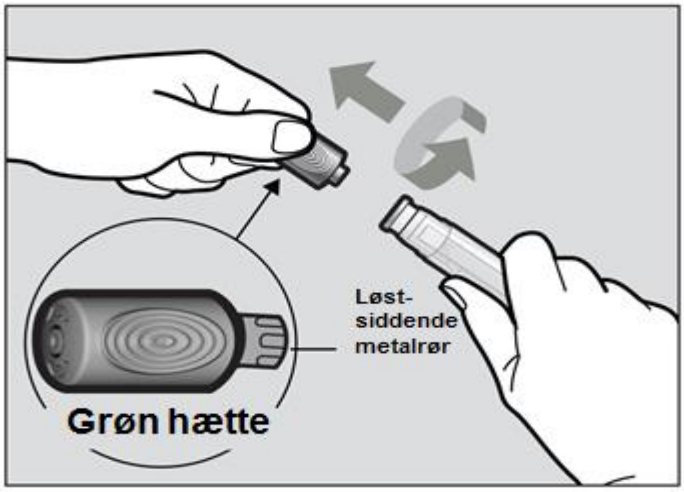
Figur D

Gør indsprøjtningsstedet klar

- Rens stedet med en spritserviet ved at tørre huden af i en cirkulær bevægelse. Lad huden lufttørre – det mindsker risikoen for infektion. **Rør ikke** ved den rensede hud igen før indsprøjtningen er givet.
- **Du må ikke** vifte eller puste på den rensede hud.

Trin 3. Giv indsprøjtningen med RoActemra

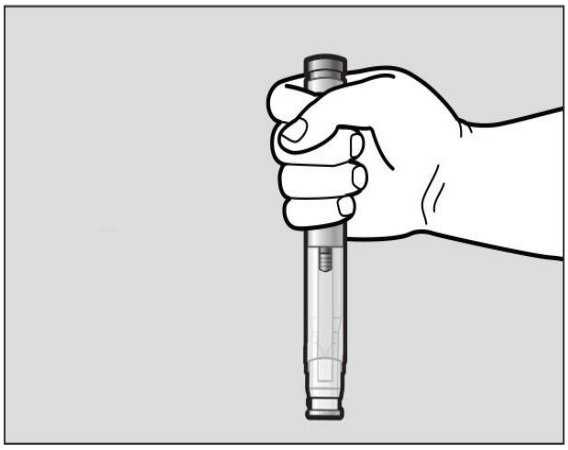
- Hold den fyldte RoActemra-pen fast med én hånd. Drej og træk den grønne hætte af med den anden hånd **(se figur E).** Den grønne hætte indeholder et løstsiddende metalrør.
- Hvis du ikke kan få den grønne hætte af, skal du bede en anden om hjælp eller kontakte sundhedspersonalet.



Figur E

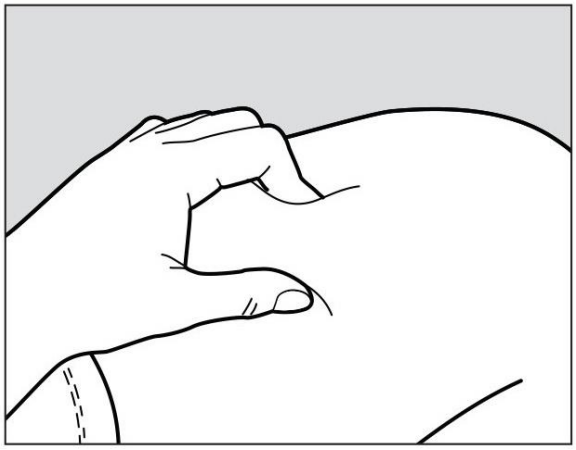
Vigtigt: Rør ikke ved nåleskjoldet, der sidder på spidsen af pennen, under vinduet (se figur A), da du kan komme til at stikke dig ved en fejl.

- Smid den grønne hætte i kanylebeholderen.
- Når du har fjernet den grønne hætte, er den fyldte pen klar til brug. Hvis den fyldte pen ikke bruges inden for 3 minutter efter hætten er fjernet, skal den fyldte pen smides i kanylebeholderen, og en ny fyldt pen tages i brug.
- Sæt aldrig den grønne hætte på igen efter den er fjernet.
- Hold om den øverste del af den fyldte pen med én hånd, så du kan se vinduet i den fyldte pen **(se figur F).**



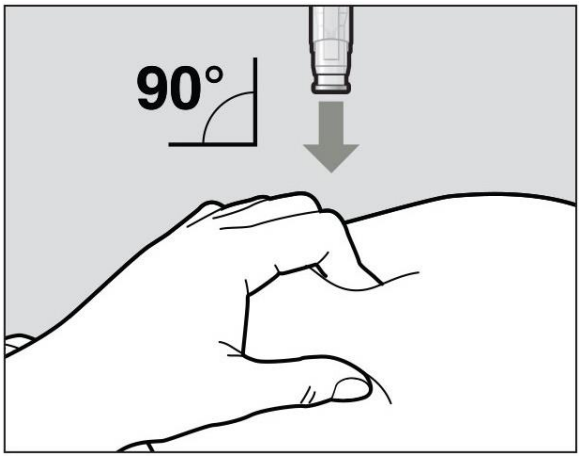
Figur F

- Klem forsigtigt med den anden hånd om det område du har renset, så du får en fast hudfold du kan give indsprøjtningen i **(se figur G)**. Det er nødvendigt at hudfolden er fast for at den fyldte pen kan udløse indsprøjtningen.
- Det er også vigtigt at klemme fast om huden for at sikre, at indsprøjtningen gives under huden (i fedtvæv) og ikke dybere (i muskelvæv). Hvis indsprøjtningen gives i muskelvæv, kan den føles ubehagelig.



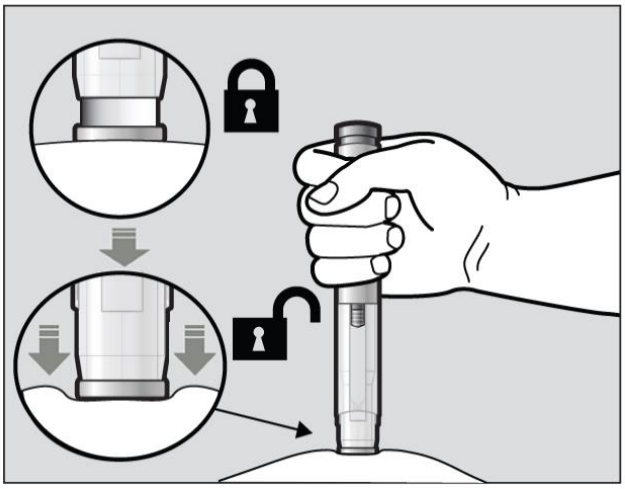
Figur G

- **Tryk endnu ikke** på den grønne aktiveringsknap.
- Hold pennens nåleskjold mod hudfolden i en vinkel på 90° **(se figur H).**
- Det er vigtigt, at vinklen er rigtig for at sikre, at medicinen gives lige under huden (i fedtvæv), ellers kan indsprøjtningen være smertefuld, og medicinen virker måske ikke.



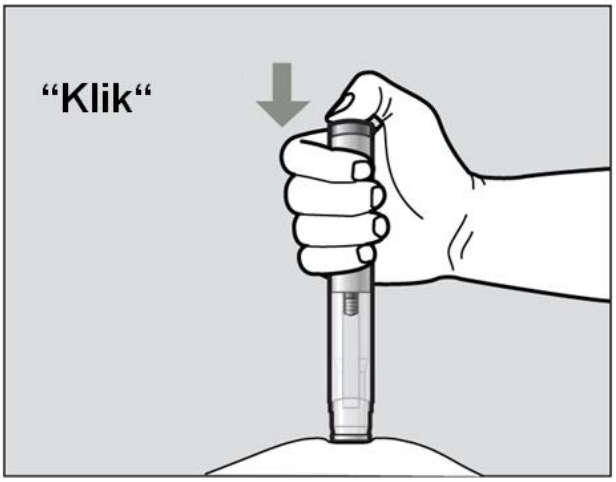
Figur H

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



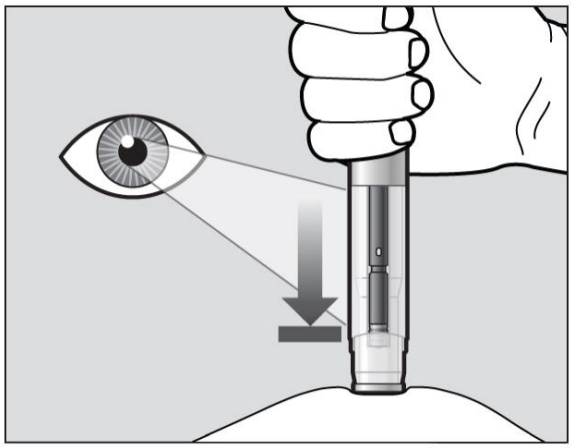
Figur I

- Fortsæt med at trykke nåleskjoldet helt ind.
- Hvis nåleskjoldet ikke holdes helt inde mod huden, virker den grønne aktiveringsknap ikke.
- Bliv ved med at klemme om hudfolden, mens du holder pennen i den rigtige position.
- Tryk på den grønne aktiveringsknap for at starte indsprøjtningen. Når du hører en klik-lyd, er indsprøjtningen gået i gang. Hold den grønne knap nede og bliv ved med at trykke pennen helt ind mod huden **(se figur J)**. Hvis du ikke kan starte indsprøjtningen, skal du bede nogen om hjælp eller kontakte sundhedspersonalet.



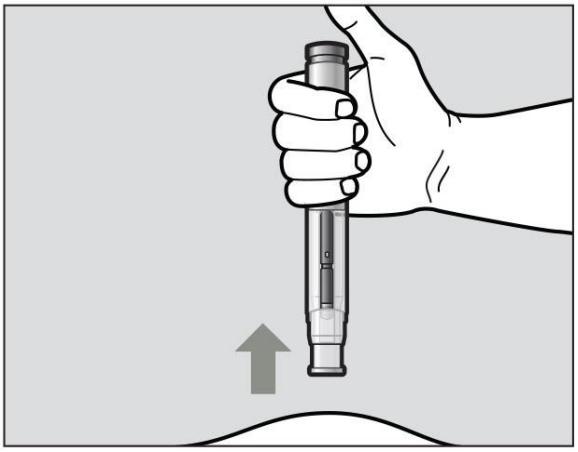
Figur J

- Under indsprøjtningen vil den lilla indikator bevæge sig i vinduet (se figur K).
- Hold øje med den lilla indikator indtil den holder op med at bevæge sig, så du er sikker på at hele dosis er givet.



Figur K

- Indsprøjtningen kan tage op til **10 sekunder**.
- Du vil måske høre endnu et klik under indsprøjtningen, men du må ikke slippe pennen, der fortsat skal trykkes ned mod huden, indtil den lilla indikator holder op med at bevæge sig.
- Når den lilla indikator er holdt op med at bevæge sig, kan du slippe den grønne knap. Løft pennen op fra injektionsstedet i en vinkel på 90° for at fjerne nålen fra huden. Nåleskjoldet vil herefter bevæge sig ud og låse, således at nålen er dækket **(se figur L)**.



Figur L

- Check at vinduet er fyldt af den lilla indikator **(se figur L).**
- Hvis vinduet ikke er fyldt af den lilla indikator, kan det betyde at:
    - nåleskjoldet ikke er kommet ud. **Rør ikke** ved nåleskjoldet på pennen, da du kan komme til at stikke dig selv. Hvis nålen ikke er dækket, skal du forsigtigt smide den fyldte pen i kanylebeholderen for at undgå nålestikskader.
    - du måske ikke har fået hele dosis af RoActemra. **Du må** ikke forsøge at genbruge den fyldte pen. Gentag ikke indsprøjtningen med ny fyldt pen. Ring til sundhedspersonalet og aftal, hvad du skal gøre.

Efter indsprøjtningen

- Hvis det bløder lidt fra injektionsstedet, kan du presse et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet.
- **Du må ikke** massere injektionsstedet.
- Hvis det er nødvendigt, kan du dække injektionsstedet med et lille plaster.

Trin 4. Smid den brugte pen ud

- RoActemra-pennen må ikke genbruges.
- Læg den brugte pen i kanylebeholderen (se **"Hvordan kommer jeg af med den brugte pen?")**
- **Sæt ikke** hætten på den brugte pen igen.
- **Hvis en anden person giver dig indsprøjtningen, skal vedkommende være forsigtig, når pennen trækkes ud og smides ud. Det er vigtigt for at undgå stikskader og smitte.**

Hvordan kommer jeg af med den brugte pen?

- Læg den brugte RoActemra-pen og den grønne hætte i kanylebeholderen straks efter brug **(se figur M).**
- **Smid aldrig den brugte pen eller den grønne hætte i skraldespanden eller til genbrug.**

Figur M

- Sundhedspersonalet eller apoteket kan vejlede dig i hvordan du kommer af med kanylebeholderen, når den er fuld.
- Kanylebeholderen bør altid opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar fyldte RoActemra-penne og kanylebeholder utilgængeligt for børn.

Hold regnskab med dine indsprøjtninger

- Skriv ned dato og tidspunkt for hvornår du gav indsprøjtningen og det præcise indsprøjtningssted. Det kan også være en god idé at notere eventuelle spørgsmål, der kunne være opstået i forbindelse med indsprøjtningen, så du husker at spørge lægen.

Kontakt sundhedspersonalet hvis du har spørgsmål eller bekymringer i forhold til din fyldte RoActemra pen.