

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret RoActemra til dig personligt. • Kontakt lægen 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få RoActemra
3. Sådan gives 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. 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 gives normalt sammen med methotrexat. RoActemra kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.

- **RoActemra anvendes også til at behandle børn, (som er 2 år eller ældre),** med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (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 også til at behandle patienter, som er 2 år eller ældre, med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (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.

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.

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 tarmfunktionen 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** (både børn og voksne), skal du fortælle det til lægen. Alle patienter, især børn, bør forud for pågyndelse 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 tegn på, at du kan udvikle **hjerter-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 leverenzymmer.

Børn og unge

RoActemra bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Hvis du tidligere har haft **makrofag aktiveringssyndrom**, som er aktivering og ukontrolleret vækst af specifikke blodceller, skal du fortælle det til din læge. Din læge skal beslutte, om du alligevel kan få RoActemra.

Brug af anden medicin sammen med RoActemra

Fortæl altid lægen, hvis du (eller dit barn) tager anden medicin, har gjort det for nylig eller vil tage anden medicin. RoActemra kan påvirke virkningen af nogle typer medicin, og det kan blive nødvendigt at ændre deres dosis. Du og forældre/værger for sJIA- og pJIA-patienter skal fortælle det til lægen, hvis du/barnet bruger medicin, som indeholder et af følgende aktive stoffer:

- atorvastin, som bruges til at **nedsætte kolesterolniveauet**
- calciumantagonist, f. eks. amlodipin, som bruges til at **nedsætte blodtrykket**
- theophyllin, som bruges til at behandle **astma**
- warfarin, som bruges til at **fortynde blodet**
- 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.

Data fra ikke-kliniske studier tyder ikke på, at frugtbarheden påvirkes under tocilizumab-behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

RoActemra indeholder natrium

En maksimumdosis på 1.200 mg RoActemra indeholder 26,55 mg natrium. Hvis du er på en kontrolleret natriumdiæt, skal der tages højde for det. Dog indeholder RoActemra-doser på mindre end 1.025 mg mindre end 23 mg natrium og er derfor i princippet ”natriumfrie”.

3. Sådan gives 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 og teenagere

Børn fra 2 år med sJIA

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 systemisk juvenil idiopatisk artrit vil få RoActemra én gang hver 2. uge gennem et drop i en vene (intravenøs infusion). Infusionen tager én time.

Børn fra 2 år med pJIA

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.

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 eller sundhedspersonalet.

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 sundhedspersonalet.

Hvis du holder op med at få RoActemra

Beslutningen om at stoppe behandlingen med RoActemra aftales med din læge.

Spørg lægen 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.

Alvorlige almindelige bivirkninger, fortæl det til lægen.

Infektioner:

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

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

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).

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

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

Patienter med systemisk juvenil idiopatisk artrit

Generelt svarede bivirkningerne hos sJIA-patienter til de typer af bivirkninger, som ses hos patienter med leddegigt, og som er beskrevet ovenfor. Dog blev følgende bivirkninger set hyppigere: luftvejsinfektioner i de øvre luftveje, som f.eks. hoste og forkølelse, nedsat antal hvide blodlegemer, unormale leverprøver (forhøjede aminotransferaser) samt diarré.

Patienter med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Generelt svarede bivirkningerne hos pJIA-patienter til de typer af bivirkninger, som ses hos patienter med leddegigt, og som er beskrevet ovenfor. Dog blev følgende bivirkninger set hyppigere: luftvejsinfektioner i de øvre luftveje, som f.eks. hoste og forkølelse, hovedpine, kvalme samt nedsat antal hvide blodlegemer.

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 Sundhedsstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar RoActemra utilgængeligt for børn.

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

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på den ydre karton.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

RoActemra indeholder:

- Aktiv 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.

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 Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

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:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
oder
Chugai Pharma Marketing Ltd.
Zweigniederlassung Deutschland
Tel: +49 (0) 69 663000 0

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00
ou
Chugai Pharma France
Tél: +33 (0) 1 56 37 05 20

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Malta

(See United Kingdom,
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

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

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000
or
Chugai Pharma UK Ltd.
Tel: +44 (0) 208 987 5600

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2013

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om RoActemra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instrukser for fortynding før indgivelse

Parenterale lægemidler bør 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.

Patienter med reumatoid artrit

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- og pJIA-patienter $\geq$ 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-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.