

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

RoActemra® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tocilizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ROACTEMRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

RoActemra enthält den Wirkstoff Tocilizumab, einen monoklonalen Antikörper, der 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, um erwachsene Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), einer Autoimmunerkrankung, zu behandeln, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben. RoActemra hilft, die 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 angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur RoActemra allein geben.

RoActemra wird auch zur Behandlung von Patienten im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angewendet, 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROACTEMRA BEACHTEN?

RoActemra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tocilizumab oder einen der sonstigen Bestandteile von RoActemra sind (diese sind im Abschnitt 6. „Was RoActemra enthält“ aufgezählt).
- wenn Sie eine aktive, schwere Infektion haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von RoActemra ist erforderlich,

- wenn Sie während oder nach der Infusion allergische Reaktionen wie Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, starken Schwindel oder Benommenheit, Schwellung der Lippen oder Hautausschlag bemerken. Dann müssen Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen.
- 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 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. Ihr Arzt wird möglicherweise einen Leberfunktionstest machen, bevor er Ihre Behandlung mit RoActemra beginnt.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder wenn Sie sich impfen lassen möchten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Während Sie RoActemra erhalten, sollten bestimmte Impfungen nicht vorgenommen werden. Es wird empfohlen, dass alle Patienten, insbesondere Patienten mit sJIA, alle gemäß den aktuellen Impfvorschriften notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit RoActemra begonnen wird.
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal ein Makrophagenaktivierungssyndrom hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie RoActemra trotzdem erhalten können.
- 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.

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

RoActemra wird nicht für die Behandlung von Patienten unter 2 Jahren empfohlen.

Bei Anwendung von RoActemra mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. RoActemra kann die Art der Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen und möglicherweise muss deren Dosierung angepasst werden. Sie (bzw. die Eltern/gesetzlichen Vertreter des Patienten mit sJIA) müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Atorvastatin, das angewendet wird, um die Cholesterinwerte zu senken
- Calciumkanalblocker (z.B. Amlodipin), das angewendet wird, um Bluthochdruck zu behandeln
- Theophyllin, das angewendet wird, um Asthma zu behandeln
- Warfarin, das als Blutverdünner angewendet wird
- Phenytoin, das angewendet wird, um Krämpfe zu behandeln
- Ciclosporin, das angewendet wird, um Ihr Immunsystem während Organtransplantationen zu unterdrücken
- Benzodiazepine (z.B. Temazepam), das angewendet wird, um Angstzustände zu lindern.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, schwanger werden wollen oder wenn Sie stillen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und während 3 Monaten danach eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführen. RoActemra sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt, ob RoActemra in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie stillen, sollten Sie abstillen, wenn Sie RoActemra erhalten sollen. Ihre letzte Behandlung mit RoActemra sollte mindestens 3 Monate zurückliegen, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Studien zur Wirkung von RoActemra auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie jedoch Schwindel verspüren, was eine häufige Nebenwirkung ist, dann sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von RoActemra

Dieses Arzneimittel enthält 26,55 mg Natrium pro maximaler Dosis von 1.200 mg (8,85 mg pro 400 mg Durchstechflasche). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Dosierungen von weniger als 1.025 mg dieses Arzneimittels enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ROACTEMRA ANZUWENDEN?

Patienten mit RA

Die normale Dosis von RoActemra ist 8 mg pro kg Körpergewicht. Abhängig von Ihrem Ansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 4 mg/kg herabsetzen und dann, falls angemessen, wieder auf 8 mg/kg erhöhen.

Sie werden RoActemra einmal alle 4 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in Ihre Vene (intravenöse Infusion) verabreicht bekommen.

Patienten mit sJIA

Die normale Dosis von RoActemra beträgt 8 mg pro kg Körpergewicht, wenn Sie 30 kg oder mehr wiegen, oder 12 mg pro kg Körpergewicht, wenn Sie weniger als 30 kg wiegen, und wird vor jeder Verabreichung anhand Ihres Körpergewichts berechnet.

Sie werden RoActemra einmal alle 2 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in Ihre Vene (intravenöse Infusion) verabreicht bekommen.

Nach der Verdünnung wird Ihnen RoActemra von einem Arzt oder medizinischem Personal verabreicht, der/das Sie auch während Sie die Infusion bekommen und nach der Verabreichung überwachen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von RoActemra angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen RoActemra von einem Arzt oder medizinischem Personal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass man Ihnen zu viel geben wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von RoActemra vergessen haben

Da Ihnen RoActemra von einem Arzt oder medizinischem Personal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung vergessen wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 von RoActemra haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann RoActemra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können bis mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis von RoActemra auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen von RoActemra sind Infektionen der oberen Atemwege, mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Kopfschmerzen.

Zu den möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören schwerwiegende Infektionen und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die bei einer kleinen Zahl von Patienten lebensbedrohlich sein können.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken für:

Allergische Reaktionen, während oder nach der Infusion, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Benommenheit
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung der Lippen.

Infektionen, informieren Sie **so bald als möglich** Ihren Arzt:

- Fieber und Schüttelfrost
- Blasen im Mund oder auf der Haut
- Magen- bzw. Bauchschmerzen
- Anhaltende Kopfschmerzen.

Die oben beschriebenen Beschwerden können Zeichen von nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen sein, die alle während klinischer Studien mit RoActemra beobachtet wurden:

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert sind:

- Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- Häufig: Betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000

- Selten: Betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
- Sehr selten: Betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufige Nebenwirkungen: Infektionen der oberen Atemwege wie Husten und Erkältung, sowie hohe Cholesterinwerte.

Häufige Nebenwirkungen: Lungenentzündung (Pneumonie), Fieberblasen (oralen Herpes simplex), Blasen, Gürtelrose (Herpes zoster), Hautinfektionen manchmal mit Fieber und Schüttelfrost, niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird (Neutropenie, Leukopenie), Kopfschmerzen, Schwindel, Bluthochdruck, Geschwüre im Mund, Magen- bzw. Bauchschmerzen, abnormale Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasenwerte), erhöhte Bilirubinwerte bei Blutuntersuchungen, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Unterschenkel, Husten, Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Infektionen der Augen (Konjunktivitis) und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen).

Gelegentliche Nebenwirkungen: Divertikulitis (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen- bzw. Bauchschmerzen), rote, geschwollene (entzündete) Flächen im Mund, hohe Blutfettwerte (Triglyzeride), Magengeschwür, Nierensteine und Schilddrüsenunterfunktion.

Sehr seltene Nebenwirkungen: Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Thrombozyten im Blut.

Patienten mit sJIA

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Patienten mit sJIA vergleichbar mit den oben genannten Nebenwirkungen, die bei Patienten mit RA beobachtet wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ROACTEMRA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was RoActemra enthält

- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
Jede 4-ml-Durchstechflasche enthält 80 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 400 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Polysorbat 80, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie RoActemra aussieht und Inhalt der Packung

RoActemra ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.

RoActemra wird in Durchstechflaschen mit 4 ml, 10 ml und 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Packungsgrößen mit 1 und 4 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00
ou
Chugai Pharma France
Tél: +33 (0) 1 56 37 05 20

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

United Kingdom

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011

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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Hinweise zur Verdünnung vor der Anwendung**

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel sollen vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbung untersucht werden. Nur Lösungen, die klar bis opaleszent, farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, sollen verdünnt werden.

Patienten mit RA und Patienten mit sJIA > 30 kg

Entnehmen Sie aus dem 100-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (0,4 ml/kg) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Patienten mit sJIA < 30 kg

Entnehmen Sie aus dem 50-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (0,6 ml/kg) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

RoActemra ist nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.