

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

RoActemra 162 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Tocilizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Oprócz tej ulotki pacjent otrzyma od lekarza **Kartę ostrzegawczą dla pacjenta**, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których chory powinien wiedzieć przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem RoActemra.

Spis treści ulotki:

1. **Co to jest lek RoActemra i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku RoActemra**
3. **Jak stosować lek RoActemra**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek RoActemra**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek RoActemra i w jakim celu się go stosuje

Lek RoActemra zawiera substancję czynną o nazwie tocilizumab, która jest białkiem otrzymywanym ze specyficznych komórek odpornościowych (przeciwciała monoklonalne) blokującym działanie specyficznego białka (cytokiny) zwanego interleukiną-6. Interleukina-6 bierze udział w procesach zapalnych w organizmie, a jej zablokowanie może zmniejszać stan zapalny. Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu:

- **dorosłych z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS)**, chorobą autoimmunologiczną, **o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego**, u których wcześniejsze leczenie nie powiodło się.
- **dorosłych z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu ciężkim**, którzy wcześniej nie byli leczeni metotreksatem. Lek RoActemra pomaga złagodzić objawy RZS, takie jak ból i obrzęk stawów, oraz może również poprawić sprawność pacjenta w radzeniu sobie z codziennymi czynnościami. Wykazano, że lek RoActemra spowalnia postęp uszkodzenia chrząstki i kości stawów spowodowany przez chorobę oraz powoduje poprawę zdolności pacjenta do wykonywania codziennych aktywności.

Lek RoActemra podaje się zwykle w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w RZS zwanym metotreksatem. Jeżeli lekarz stwierdzi, że leczenie metotreksatem nie jest wskazane, lek RoActemra może być podawany w monoterapii.

- **dorosłych z chorobą tętnic zwaną olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA)** spowodowaną zapaleniem największych tętnic w organizmie, zwłaszcza tych dostarczających krew do głowy i szyi. Objawy obejmują ból głowy, uczucie zmęczenia i ból szczęki. Skutkiem GCA mogą być udary i ślepotą.

Lek RoActemra może redukować ból i opuchnięcie w tętnicach i żyłach głowy, szyi i ramion.

W terapii GCA są często stosowane leki zwane steroidami. Są one zazwyczaj skuteczne, ale mogą powodować działania niepożądane, jeśli są stosowane w dużych dawkach przez długi czas. Zmniejszenie dawki steroidów może jednak prowadzić do zaostrzenia GCA. Dołączenie leku RoActemra do terapii oznacza, że steroidy będą mogły być stosowane krócej, przy zachowaniu kontroli nad GCA.

- **dzieci i młodzieży, w wieku 1 roku i starszych, z czynnym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (uMIZS).** Jest to choroba zapalna powodująca ból i opuchnięcie jednego lub większej liczby stawów, a także gorączkę i wysypkę.

Lek RoActemra jest stosowany w celu poprawy w zakresie objawów uMIZS. Lek może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub samodzielnie.

- **dzieci i młodzieży, w wieku 2 lat i starszych, z czynnym wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (wMIZS).** Jest to choroba zapalna powodująca ból i opuchnięcie jednego lub większej liczby stawów.

Lek RoActemra jest stosowany w celu złagodzenia objawów wMIZS. Lek może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub samodzielnie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku RoActemra

Kiedy nie stosować leku RoActemra:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tocilizumab lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje czynne, ciężkie zakażenie.

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza. Nie stosować leku RoActemra.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku RoActemra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta wystąpiła **reakcja alergiczna**, w postaci np.: uczucia ściskania w klatce piersiowej, świszczącego oddechu, ciężkich zawrotów głowy lub oszołomienia, obrzęku warg, języka lub twarzy lub świądu skóry, pokrzywki lub wysypki na skórze podczas lub po podaniu leku, **należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.**
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej po podaniu leku RoActemra nie należy przyjmować kolejnej dawki, do momentu poinformowania lekarza i wyrażenia przez niego zgody na przyjęcie kolejnej dawki.
- Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek **zakażenie**, trwające krótko lub długo, lub gdy często powtarzają się zakażenia. **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza** o złym samopoczuciu. Lek RoActemra może osłabiać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń, co może spowodować nasilenie toczącego się zakażenia lub zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia nowego zakażenia.
- Jeśli pacjent choruje na **gruźlicę** należy o tym powiadomić lekarza. Lekarz zbada pacjenta pod kątem objawów gruźlicy przed rozpoczęciem podawania leku RoActemra. Jeśli objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, utrata masy ciała, apatia, łagodna gorączka) lub innego zakażenia występują w czasie lub po zakończeniu terapii, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występowały **wrzody jelitowe** lub **zapalenie uchyłków jelita**, należy o tym powiadomić lekarza. Objawy tych schorzeń – to m.in.: ból brzucha i niewyjaśnione zmiany w rytmie wypróżnień z towarzyszącą gorączką.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono **chorobę wątroby**, należy o tym powiadomić lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o zbadaniu czynności wątroby przed rozpoczęciem podawania leku RoActemra.
- **Jeśli pacjent został zaszczepiony niedawno** lub planuje poddać się szczepieniu, należy o tym powiadomić lekarza. Wszyscy pacjenci powinni posiadać aktualne szczepienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem RoActemra. Niektórych rodzajów szczepionek nie należy podawać w trakcie leczenia lekiem RoActemra.
- Jeśli pacjent ma **chorobę nowotworową**, należy o tym powiadomić lekarza prowadzącego. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może, mimo to, nadal przyjmować lek RoActemra.
- Jeśli u pacjenta występują **czynniki ryzyka chorób układu krążenia**, takie jak podwyższone ciśnienie tętnicze krwi i podwyższone stężenie cholesterolu, należy o tym powiadomić lekarza. Parametry te należy kontrolować w trakcie leczenia lekiem RoActemra.
- Jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek** o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występują **uporczywe bóle głowy**.

Przed podaniem leku RoActemra lekarz zleci badanie krwi, by ocenić, czy u pacjenta nie występuje niska liczba białych krwinek lub płytek krwi albo zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Dzieci i młodzież

Lek RoActemra podawany we wstrzyknięciu podskórnym nie jest zalecany do stosowania w leczeniu dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Nie należy podawać leku RoActemra dzieciom z uMIZS, których masa ciała wynosi mniej niż 10 kg.

Jeśli u dziecka występuje w wywiadzie **zespół aktywacji makrofagów** (aktywacja i niekontrolowane namnażanie się specyficznych komórek krwi), należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy pacjent nadal może otrzymywać lek RoActemra.

Lek RoActemra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek RoActemra może zmieniać działanie innych leków, a dawki tych leków mogą wymagać odpowiedniego dostosowania. **Pacjent powinien poinformować lekarza** o wszystkich lekach zawierających następujące substancje czynne:

- metyloprednizolon, deksametazon – stosowane w celu redukcji zapalenia
- symwastatyna, atorwastatyna - stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
- antagoniści kanału wapniowego (np. amlodypina) – leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi
- teofilina - stosowana w leczeniu astmy
- warfaryna, fenpropion - stosowane jako leki przeciwkrzepliwe
- fenytoina - stosowana do leczenia drgawek
- cyklosporyna - stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego podczas przeszczepu narządów
- benzodiazepiny (np. temazepam) - leki stosowane w celu zmniejszenia lęku.

Z powodu braku badań klinicznych nie należy stosować leku RoActemra z innymi lekami biologicznymi stosowanymi w leczeniu RZS, uMIZS, wMIZS lub GCA.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Leku RoActemra nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu.

Należy przerwać karmienie piersią i poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma otrzymać lek RoActemra. Po zakończeniu leczenia należy odczekać co najmniej 3 miesiące przed rozpoczęciem karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek RoActemra przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli pojawią się zawroty głowy.

3. Jak przyjmować lek RoActemra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Leczenie będzie przepisywane i rozpoczynane przez lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu RZS, uMIZS, wMIZS lub GCA.

Zalecana dawka

Dawka dla dorosłych pacjentów z RZS i GCA to 162 mg (zawartość jednej ampułko-strzykawki), podawana raz w tygodniu.

Dzieci i młodzież z uMIZS (w wieku 1 rok i starsi)

Zazwyczaj stosowana dawka leku RoActemra zależy od masy ciała pacjenta.

- Jeśli pacjent waży **mniej niż 30 kg**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednej ampułko-strzykawki), raz na 2 tygodnie.
- Jeśli pacjent waży **30 kg lub więcej**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednej ampułko-strzykawki), raz na tydzień.

Dzieci i młodzież z wMIZS (w wieku 2 lata i starsi)

Zazwyczaj stosowana dawka leku RoActemra zależy od masy ciała pacjenta.

- Jeśli pacjent waży **mniej niż 30 kg**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednej ampułko-strzykawki), **raz na 3 tygodnie.**
- Jeśli pacjent waży **30 kg lub więcej**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednej ampułko-strzykawki), **raz na 2 tygodnie.**

Lek RoActemra podaje się w iniekcji podskórnej (*podskórnie*). Początkowo lek RoActemra może być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz może jednak zdecydować, że pacjent może dokonywać wstrzykiwania leku RoActemra samodzielnie. W takim przypadku pacjent zostanie przeszkolony w zakresie samodzielnego wstrzykiwania leku RoActemra. Rodzice i opiekunowie zostaną przeszkoleni w zakresie sposobu wstrzykiwania leku RoActemra, jeśli samodzielne podanie leku przez pacjenta jest niemożliwe, np. w przypadku dzieci.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli ma się wątpliwości dotyczące samodzielnego wykonywania zastrzyków. Szczegółowe „Instrukcje podawania leku RoActemra” znajdują się na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RoActemra

Ponieważ lek RoActemra jest podawany z pojedynczej ampułko-strzykawki, podanie większej niż zalecana dawka leku jest mało prawdopodobne.

Jednakże w razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli osoba dorosła z RZS lub GCA bądź dziecko lub młodzież z uMIZS pominie lub zapomni przyjąć dawkę

Bardzo ważne jest, aby stosować lek RoActemra dokładnie tak, jak to zalecił lekarz prowadzący. Należy odnotowywać przyjęcie następnego dnia dawki leku.

- Jeśli pacjent pominie cotygodniową dawkę leku i od tego czasu upłynie nie więcej niż 7 dni, należy przyjąć dawkę w następnym wyznaczonym dniu.
- Jeśli pacjent pominie dawkę leku przyjmowaną raz na dwa tygodnie i od tego czasu upłynie nie więcej niż 7 dni, należy jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę w wyznaczonym terminie.

- Jeśli pacjent pominie dawkę leku i od tego czasu upłynie więcej niż 7 dni lub jeśli pacjent nie jest pewien, kiedy należy wstrzyknąć lek RoActemra, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli dziecko lub młodzież z wMIZS pominie lub zapomni przyjąć dawkę leku

Bardzo ważne jest, aby stosować lek RoActemra dokładnie tak, jak to zalecił lekarz prowadzący. Należy odnotowywać przyjęcie następnego leku.

- Jeśli dawka leku zostanie pominięta i od tego czasu upłynie nie więcej niż 7 dni, należy przyjąć lek jak najszybciej, a kolejną dawkę podać w zaplanowanym wcześniej terminie.
- Jeśli dawka zostanie pominięta o więcej niż 7 dni lub jeśli istnieją wątpliwości kiedy wstrzyknąć lek RoActemra, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku RoActemra

Nie należy przerywać przyjmowania leku RoActemra bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą wystąpić nawet po 3 lub więcej miesiącach po otrzymaniu ostatniej dawki leku RoActemra.

Możliwe ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Są częste, mogą wystąpić u 1 na każde 10 leczonych osób

Reakcje alergiczne w trakcie lub po zakończeniu wstrzykiwania:

- trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej lub zawroty głowy,
- wysypka, świąd skóry, bąble pokrzywkowe, obrzęk warg, języka lub twarzy.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Objawy ciężkiego zakażenia:

- gorączka i dreszcze,
- pęcherze w jamie ustnej lub na skórze,
- ból brzucha.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe toksycznego uszkodzenia wątroby:

Mogą wystąpić u 1 na każde 1000 leczonych osób

- uczucie zmęczenia,
- ból brzucha,
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry lub białek oczu).

Należy **natychmiast** poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Działania niepożądane występujące bardzo często:

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na każde 10 leczonych osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych, z typowymi objawami takimi jak kaszel, zatknięty nos, wodnisty katar, ból gardła i bóle głowy,

- wysokie stężenie tłuszczu we krwi (*cholesterolu*),
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Działania niepożądane występujące często:

Mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych osób

- zakażenia płuc (zapalenie płuc),
- półpasiec,
- opryszczka wargowa (zmiany spowodowane zakażeniem wirusem Herpes simplex), pęcherze,
- zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej), czasami z gorączką i dreszczami,
- wysypka i świąd, pokrzywka,
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości),
- zakażenie oczu (zapalenie spojówek),
- ból i zawroty głowy, wysokie ciśnienie krwi,
- owrzodzenie jamy ustnej, ból brzucha,
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki) w kończynach dolnych, zwiększenie masy ciała,
- kaszel, trudności z oddychaniem,
- mała liczba białych krwinek ujawniona w trakcie badania krwi (neutropenia, leukopenia),
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz),
- zwiększone stężenie bilirubiny w badaniach krwi,
- małe stężenie fibrynogenu we krwi (białka uczestniczącego w krzepnięciu krwi).

Działania niepożądane występujące niezbyt często:

Mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych osób

- zapalenie uchyłków jelita (gorączka, nudności, biegunka, zaparcia, bóle brzucha),
- zaczerwienione, obrzęknięte obszary w ustach,
- wysokie stężenia tłuszczów we krwi (trójglicerydów),
- wrzody żołądka,
- kamienie nerkowe,
- niedoczynność tarczycy.

Działania niepożądane występujące rzadko:

Mogą wystąpić u 1 na 1000 leczonych osób

- zespół Stevensa-Johnsona (wysypka na skórze, która może prowadzić do powstania pęcherzy i łuszczenia skóry),
- reakcje alergiczne prowadzące do zgonu (anafilaksja [skutek śmiertelny]),
- zapalenie wątroby, żółtaczk.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko:

Mogą wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 osób leczonych

- mała liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi w badaniu morfologii krwi,
- niewydolność wątroby.

Działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży z uMIZS lub wMIZS

Działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży z uMIZS lub wMIZS są na ogół podobne do tych występujących u pacjentów dorosłych. Niektóre działania niepożądane obserwuje się częściej u dzieci i młodzieży: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, ból głowy, nudności i zmniejszenie liczby białych krwinek.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to też objawów niepożądanych, których nie wymieniono w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek RoActemra

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułko-strzykawce i opakowaniu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po wyjęciu z lodówki lek RoActemra musi zostać podany w ciągu 8 godzin i nie powinien być przechowywany w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać leku, jeśli jest mętny lub zawiera cząstki stałe, posiada zabarwienie inne niż bezbarwne lub żółtawe lub jeśli którakolwiek część ampułko-strzykawki jest uszkodzona.

Nie należy wstrząsać ampułko-strzykawką. Zastrzyk trzeba wykonać w ciągu 5 minut po zdjęciu nakładki, aby zapobiec wysychaniu leku i zablokowaniu igły. W przypadku niewykonania zastrzyku w ciągu 5 minut po zdjęciu nakładki, należy wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika odpornego na przekłucia i użyć nowej ampułko-strzykawki.

Jeśli po wkłuciu igły nie jest możliwe naciśnięcie tłoczka strzykawki, należy wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika odpornego na przekłucia i użyć nowej ampułko-strzykawki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek RoActemra

- Substancją czynną leku jest tocilizumab.
Każda ampulko-strzykawka 0,9 mL zawiera 162 mg tocilizumabu (180 mg/mL).
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny monochlorowodorek monohydrat, L-argininy chlorowodorek, L-metionina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek RoActemra i co zawiera opakowanie

Lek RoActemra to roztwór do wstrzykiwań. Roztwór jest bezbarwny lub lekko żółtawy.

Lek RoActemra dostarczany jest w postaci ampulko-strzykawki 0,9 mL, zawierającej 162 mg tocilizumabu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Każde opakowanie zawiera 4 ampulko-strzykawki, a opakowanie zbiorcze zawiera 12 (3 opakowania po 4) ampulko-strzykawkę. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania ampułko-strzykawki z lekiem RoActemra.

Prawidłowe stosowanie ampułko-strzykawki z lekiem RoActemra przez pacjenta lub jego opiekuna jest bardzo ważne, dlatego pacjent musi przeczytać podane instrukcje, zrozumieć je i ich przestrzegać. Poniższe instrukcje nie mogą zastąpić szkolenia dotyczącego sposobu podawania leku przeprowadzonego przez lekarza. Przed pierwszym użyciem ampułko-strzykawki z lekiem RoActemra lekarz pokaże pacjentowi sposób właściwego przygotowania i wykonania zastrzyku. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza. Pacjent nie powinien wykonywać zastrzyku, jeśli ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące stosowania ampułko-strzykawki z lekiem RoActemra.

Należy również przeczytać ulotkę dla pacjenta dostarczaną wraz z ampułko-strzykawką z lekiem RoActemra, ponieważ zawiera ona najważniejsze informacje o leku. Ważne jest, aby pacjent otrzymujący lek RoActemra pozostawał pod opieką lekarza.

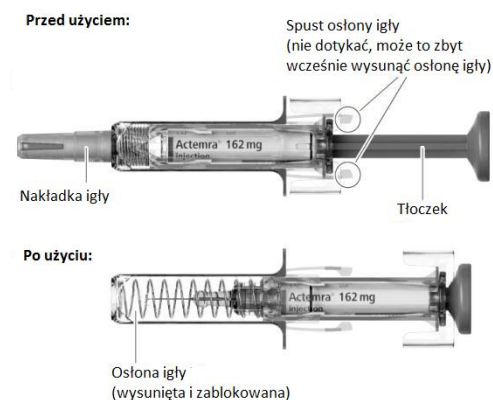
Istotne informacje

- Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli wydaje się być uszkodzona.
- Nie stosować leku, jeśli roztwór jest mętny, ma zmieniony kolor lub widać w nim cząsteczki.
- Nigdy nie próbować rozbierać ampułko-strzykawki na części.
- Nie wolno zdejmować nakładki na igłę, jeśli nie jest się gotowym do zastrzyku.
- Nie wolno wykonywać zastrzyku bez uprzedniego usunięcia ubrania z miejsca podania leku.
- Nigdy nie należy używać ponownie tej samej ampułko-strzykawki.
- Nie należy dotykać uchwytu ampułko-strzykawki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.

Przechowywanie

Ampułko-strzykawkę z lekiem RoACTEMRA i inne leki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ampułko-strzykawkę należy przechowywać w lodówce, w temperaturze 2°C–8°C. Ampułko-strzykawkę należy chronić przed zamarzaniem i przed światłem. Ampułko-strzykawki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby chronić je przed światłem i wilgocią.

Elementy ampułko-strzykawki



Do wykonania zastrzyku potrzebne będą:

Zawarta w opakowaniu:

- Ampułko-strzykawka

Niezawarte w opakowaniu:

- Wacik nasączony alkoholem
- Sterylny wacik lub gazik
- Pojemnik odporny na przekłucie lub pojemnik na ostre przedmioty, w celu bezpiecznego usunięcia nakładki na igłę i ampułko-strzykawki

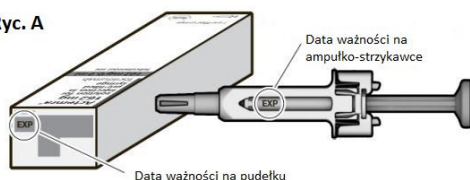
Miejsce do przygotowania materiałów:

- **Należy wybrać dobrze oświetloną, czystą i płaską powierzchnię, jak na przykład stół**

Krok 1. Sprawdzić ampułko-strzykawkę

- Wyjąć pudełko z ampułko-strzykawkami z lodówki i wyjąć ampułko-strzykawkę z pudełka. Nie należy dotykać uchwytu ampułko-strzykawki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.
- Starannie obejrzeć ampułko-strzykawkę oraz znajdujący się w niej lek. Jest to niezbędne, by upewnić się, że ampułko-strzykawka i lek mogą być bezpiecznie użyte.
- Sprawdzić termin ważności umieszczony na pudełku i strzykawce (patrz Ryc. A), aby upewnić się, że lek nie jest przeterminowany. Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli termin ważności minął. Jest to niezbędne, by upewnić się, że ampułko-strzykawka i lek mogą być bezpiecznie użyte.

Ryc. A



Nie należy używać ampułko-strzykawki i wyrzucić ją, jeśli:

- lek jest mętny,
- lek zawiera cząsteczki,
- lek nie jest bezbarwny lub żółtawy,
- którakolwiek część ampułko-strzykawki wydaje się uszkodzona.

Krok 2. Odczekać aż ampułko-strzykawka ogrzeje się do temperatury pokojowej

- Nie wolno zdejmować nakładki igły aż do kroku 5. Wcześniejsze zdjęcie nakładki igły może spowodować wysychanie leku i zablokowanie igły.
- Położyć ampułko-strzykawkę na czystej i płaskiej powierzchni i odczekać około 25–30 minut, aby schłodzona ampułko-strzykawka ogrzała się do temperatury pokojowej (18°C – 28°C). Stosowanie nieogrzonej ampułko-strzykawki może spowodować dyskomfort w czasie zastrzyku i trudności w naciskaniu tłoczka.
- Nie ogrzewać ampułko-strzykawki w żaden inny sposób.

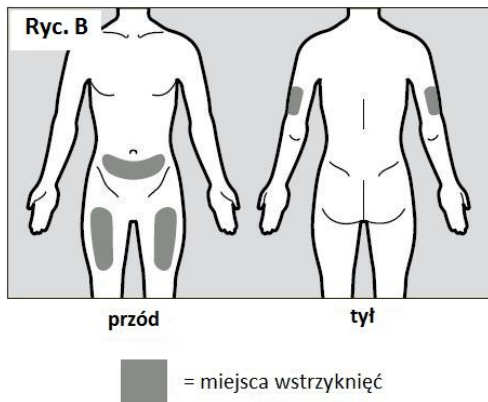
Krok 3. Umyć ręce

- Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

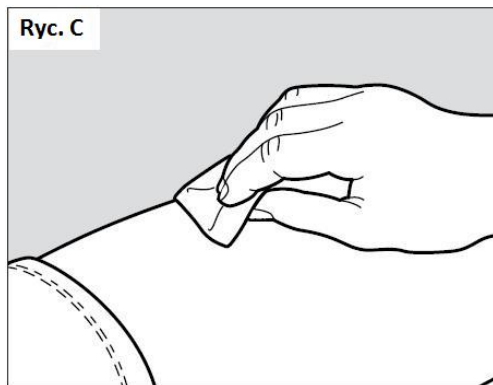
Krok 4. Wybrać i przygotować miejsce podania leku

- Zalecane miejsca podania leku to: przód i środek uda i dolna część brzucha, poniżej pępka, z wyłączeniem 5-centymetrowego obszaru wokół pępka. (patrz Ryc. B)

- Jeśli iniekcji dokonuje opiekun, lek może być też podany w górną część ramienia. (patrz Ryc. B)



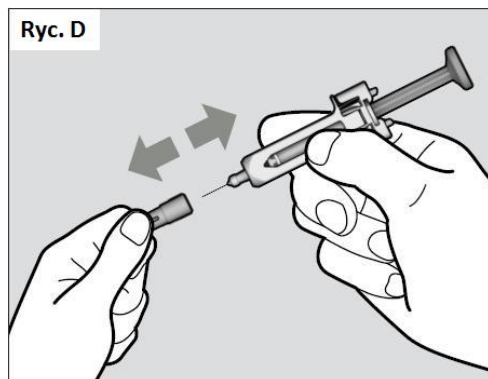
- Przy każdym wstrzyknięciu zmieniać miejsce wkłucia, wybierając obszar odległy o co najmniej 3 cm od miejsca poprzedniego wkłucia.
- Nie wstrzykiwać leku w miejscach, które uciska pasek. Zastrzyku nie należy wykonywać w znamiona, blizny lub obszary, gdzie skóra jest wrażliwa, zasiniona, zaczerwieniona, twarda lub uszkodzona.
- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, należy oczyścić wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem z alkoholem (patrz Ryc. C).



- Odczekać 10 sekund do wyschnięcia.
- Nie wolno dotykać oczyszczonej skóry przed podaniem zastrzyku. Nie wolno dmuchać na oczyszczony obszar.

Krok 5. Zdjęć nakładkę na igłę

- W czasie zdejmowania nakładki nie trzymać ampułko-strzykawki za tłoczek.
- Uchwycić ampułko-strzykawkę pewnie jedną ręką, a drugą ręką zdjąć nakładkę ochronną igły. (patrz Ryc. D) Jeśli nie można samodzielnie zdjąć nakładki igły, należy zwrócić się o pomoc do lekarza.



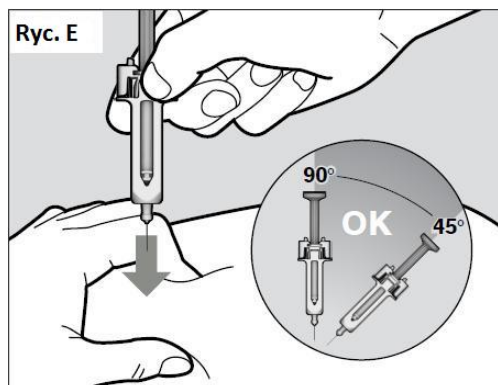
- Nie dotykać igły i nie pozwolić, by miała kontakt z jakąkolwiek powierzchnią.
- Na końcu igły może być widoczna kropla ciecży. Jest to normalne zjawisko.
- Wyrzucić nakładkę do pojemnika odpornego na przekłucia lub przeznaczonego do ostrych przedmiotów.

UWAGA: Ampułko-strzykawkę trzeba zużyć niezwłocznie po zdjęciu nakładki.

- W przypadku niewykonania zastrzyku w ciągu 5 minut po zdjęciu nakładki, należy wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika odpornego na przekłucia i użyć nowej ampułko-strzykawkę. Jeśli nakładka igły została zdjęta, zastrzyk należy wykonać w ciągu 5 minut po zdjęciu nakładki, aby zapobiec wysychaniu leku i zablokowaniu igły.
- Nigdy nie należy nakładać ponownie zdjętej nakładki.

Krok 6. Wykonać zastrzyk

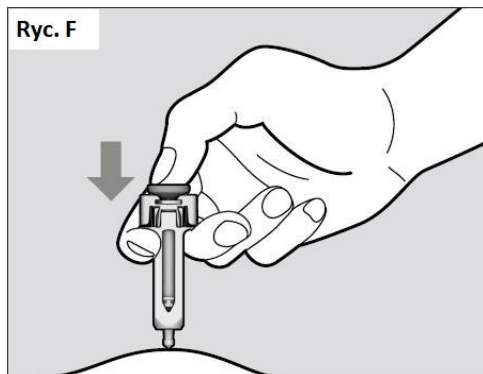
- Uchwycić wygodnie ampułko-strzykawkę ręką.
- Aby upewnić się, że igła zostanie prawidłowo wprowadzona pod skórę, należy ująć wolną ręką fałd skóry w miejscu zastrzyku. Uchwycenie fałdu skóry jest niezbędne, by upewnić się, że lek zostanie wstrzyknięty pod skórę (do tkanki tłuszczowej), a nie głębiej (do mięśnia). Wstrzyknięcie leku do mięśnia może spowodować dyskomfort.
- Nie przytrzymywać i nie naciskać tłoczka w czasie wprowadzania igły pod skórę.
- Szybkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić całą igłę pod skórę, pod kątem od 45° do 90°. (patrz Ryc. E)



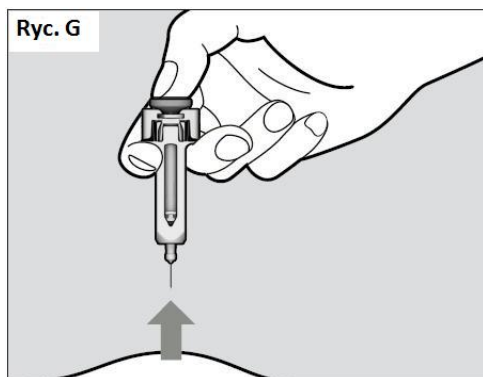
Wybór odpowiedniego kąta jest istotny dla zapewnienia wprowadzenia leku pod skórę (do tkanki tłuszczowej), w innym przypadku zastrzyk może być bolesny, a lek może nie zadziałać.

- Następnie należy przytrzymać ampułko-strzykawkę w ustalonej pozycji i puścić trzymany fałd skóry.

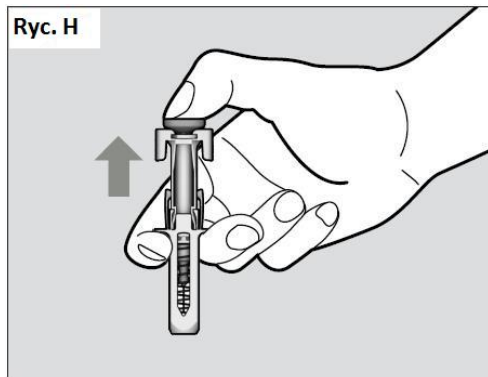
- Wstrzyknąć powoli cały lek, lekko naciskając tłoczek do samego końca. (patrz Ryc. F) Tłoczek należy wcisnąć całkowicie, by cała dawka leku została podana i by uchwyt ampułko-strzykawki był dokładnie dociśnięty do boku. Jeśli tłok nie będzie wciśnięty do końca, osłona igły nie spowoduje jej zakrycia po usunięciu igły ze skóry. Jeśli igła nie jest całkowicie osłonięta, należy postępować ostrożnie, by zapobiec skażeniu igłą; należy umieścić ampułko-strzykawkę w pojemniku odpornym na przekłucia.



- Po całkowitym wciśnięciu tłoczka należy go przytrzymać, by upewnić się, że cała porcja leku została wstrzyknięta, zanim igła zostanie usunięta ze skóry.
- Igłę należy wyciągać pod takim samym kątem, pod jakim została wprowadzona, jednocześnie przytrzymując wciśnięty tłok. (patrz Ryc. G)
- Jeśli po wkłuciu igły nie jest możliwe naciśnięcie tłoczka strzykawki, należy wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika odpornego na przekłucia i użyć nowej ampułko-strzykawki (rozpoczynając ponownie od Kroku 2). W przypadku ponownych trudności w podaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.



- Po całkowitym usunięciu igły ze skóry można zwolnić tłok, co spowoduje zabezpieczenie igły osłoną. (patrz Ryc. H)



- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia widoczne są krople krwi, należy docisnąć je sterylnym wacikiem lub gazikiem na około 10 sekund.
- Nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Krok 7. Wyrzucić ampułko-strzykawkę

- Nie należy podejmować próby ponownego nałożenia nakładki ampułko-strzykawkę.
- Należy wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę do pojemnika odpornego na przekłucia lub do przechowywania ostrych przedmiotów. Aby uzyskać informacje na temat pojemników właściwych do przechowywania zużytych strzykawk – w razie braku takiego – należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. (patrz Ryc. I)



Lekarz udzieli instrukcji na temat prawidłowego usuwania zużytych ampułko-strzykawkę. Sposób ich usuwania może być regulowany przez prawo.

Nie należy wyrzucać zużytych ampułko-strzykawkę lub odpornych na przekłucie pojemników do śmieci domowych ani poddawać recydingowi.

- Zutyliżować napełniony pojemnik zgodnie z instrukcjami lekarza lub farmaceuty.
- Odporny na przekłucia pojemnik przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zalecenia dla pacjenta dotyczące reakcji nadwrażliwości (ciężkie przypadki znane są jako anafilaksja)

Jeśli pacjent w trakcie samodzielnie przeprowadzanego wstrzyknięcia leku RoACTEMRA lub w dowolnym czasie po wstrzyknięciu zauważy objawy, takie jak wysypka skórna, świąd, dreszcze, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy lub omdlenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zalecenia dla pacjenta dotyczące wczesnego rozpoznawania i leczenia celem zmniejszenia ryzyka ciężkich zakażeń

Należy uważać na pierwsze objawy zakażenia, jak:

- bóle mięśni, gorączka, dreszcze,
- kaszel, uczucie dyskomfortu lub ucisku w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem,
- zaczerwienienie, rozgrzanie lub nietypowe obrzęki skóry lub stawów,
- ból lub wrażliwość brzucha i (lub) zmiany w czynności jelit.

W przypadku podejrzenia rozwoju zakażeń należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza.

W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących ampulko-strzykawki należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.