

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### RoActemra 20 mg/mL koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 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 pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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. Jest to białko (przeciwciało monoklonalne) otrzymywane z pewnych komórek układu odpornościowego, które blokuje działanie konkretnego białka (cytokiny) - interleukiny-6. Białko to bierze udział w procesach zapalnych w organizmie, a jego zablokowanie może zmniejszać stan zapalny. Lek RoActemra pomaga złagodzić objawy takie jak ból i obrzęk stawów oraz może również poprawić sprawność pacjenta w radzeniu sobie z codziennymi czynnościami. Lek RoActemra spowalnia postęp uszkodzenia chrząstki i kości stawów spowodowany przez chorobę oraz powoduje poprawę zdolności pacjenta do wykonywania codziennych aktywności.

- **Lek RoActemra stosuje się w leczeniu dorosłych** z czynnym, o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), chorobą autoimmunologiczną, u których wcześniejsze leczenie nie powiodło się. Lek RoActemra jest podawany zwykle w skojarzeniu z metotreksatem. Lek RoActemra może być podawany również w monoterapii, jeżeli lekarz prowadzący stwierdzi, że leczenie metotreksatem jest niewskazane.
- Lek RoActemra może być również stosowany w leczeniu dorosłych nieotrzymujących wcześniej leczenia metotreksatem, którzy mają czynne postępujące RZS o ciężkim nasileniu.
- **Lek RoActemra jest także stosowany w leczeniu dzieci** w wieku co najmniej 2 lat z *czynnym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (uMIZS)*. Jest to

choroba zapalna, która powoduje ból i obrzęki w obrębie co najmniej jednego stawu oraz wywołuje gorączkę i wysypkę. Lek RoActemra jest stosowany w celu łagodzenia objawów uMIZS w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.

- **Lek RoActemra jest także stosowany w leczeniu dzieci** w wieku co najmniej 2 lat z **czynnym wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (wMIZS)**. Jest to choroba zapalna, która powoduje ból i obrzęki w obrębie co najmniej jednego stawu. Lek RoActemra stosuje się w celu łagodzenia objawów wMIZS w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.
- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu dorosłych i dzieci** w wieku co najmniej 2 lat z ciężkim lub zagrażającym życiu **zespołem uwalniania cytokin (CRS)**, działaniem niepożądanym u pacjentów leczonych terapiami wykorzystującymi limfocyty T zawierające chimeryczny receptor antygenowy (CAR), które stosuje się w przypadku niektórych rodzajów nowotworów.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RoActemra

### Kiedy nie stosować leku RoActemra

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

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę podającą lek.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku RoActemra należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeśli podczas podawania lub po podaniu leku u pacjenta wystąpiła **reakcja alergiczna** w postaci, np.: uczucia ściskania w klatce piersiowej, świszczącego oddechu, ciężkich zawrotów głowy, obrzęku warg lub wysypki na skórze, należy **niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego**.
- 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 prowadzącego. Lekarz zbada pacjenta pod kątem objawów gruźlicy przed rozpoczęciem podawania leku RoActemra. Jeśli w trakcie lub po terapii wystąpią objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, zmniejszenie masy ciała, apatia, niewielka gorączka) lub objawy jakiegokolwiek innego zakażenia należy natychmiast powiadomić lekarza.
- Jeśli u pacjenta **występowały wrzody jelitowe lub zapalenie uchyłków jelita**, należy o tym powiadomić lekarza prowadzącego. 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 prowadzącego. Lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby przed rozpoczęciem podawania leku RoActemra.
- Jeśli pacjent (dorosły lub dziecko) **został niedawno zaszczepiony** lub planuje poddać się szczepieniu, należy o tym powiadomić lekarza prowadzącego. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia lekiem RoActemra u wszystkich pacjentów, a w szczególności u dzieci, uzupełnić wszystkie brakujące szczepienia. 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 prowadzącego. Parametry te należy kontrolować w trakcie leczenia lekiem RoActemra.
- Jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek** o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, lekarz prowadzący będzie kontrolował stan pacjenta.
- Jeśli pacjent ma uporczywe **bóle głowy**.

Przed podaniem leku RoActemra i podczas terapii lekarz prowadzący będzie zlecać badania krwi, aby sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje niska liczba białych krwinek lub płytek krwi albo zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

### **Dzieci i młodzież**

Lek RoActemra nie jest zalecany do stosowania w leczeniu pacjentów w wieku poniżej 2 lat.

Jeśli w przeszłości u dziecka wystąpił **zespół aktywacji makrofagów** (polegający na aktywacji i niekontrolowanym namnażaniu się pewnych komórek krwi) należy zgłosić to lekarzowi. Lekarz zdecyduje, czy pacjent mimo to może przyjmować 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 (rodzice/opiekunowie powinni powiedzieć lekarzowi o lekach, jakie przyjmuje dziecko, jeżeli jest pacjentem), w tym także leki wydawane bez recepty. Lek RoActemra może zmieniać działanie innych leków, tak że może zająć konieczność zmiany ich dawek. Pacjenci dorośli oraz rodzice/opiekunowie chorych na uMIZS i wMIZS powinni **poinformować lekarza prowadzącego** o wszystkich przyjmowanych lekach zawierających następujące substancje czynne:

- metyloprednizolon, deksametazon – stosowane w celu zmniejszenia zapalenia
- symwastatyna, atorwastatyna - stosowane w celu zmniejszenia **stężenia cholesterolu**
- antagoniści kanału wapniowego (np. amlodypina) – leki stosowane w leczeniu **podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi**
- teofilina - stosowana w leczeniu **astmy**
- warfaryna lub fenpropakumon - stosowane jako **leki przeciwkrzepliwe**
- fenytoina - stosowana w leczeniu **drgawek**

- cyklosporyna - stosowana w celu **osłabienia układu odpornościowego** podczas przeszczepiania 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 i uMIZS lub wMIZS.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Leku RoActemra nie należy stosować w czasie ciąży**, z wyjątkiem sytuacji, gdy jego podawanie jest bezwzględnie konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poinformować lekarza prowadzącego.

**Kobiety w wieku rozrodczym** powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem RoActemra i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

**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.

Dostępne dotychczas dane niekliniczne nie wskazują na występowanie wpływu leczenia tocilizumabem na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek RoActemra może powodować zawroty głowy. Pacjentom, u których występują zawroty głowy, nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

### **Lek RoActemra zawiera sól**

Lek RoActemra zawiera 26,55 mg sodu w dawce maksymalnej wynoszącej 1200 mg. Informację tę należy wziąć pod uwagę w przypadku podawania leku pacjentom na diecie niskosodowej. Dawki leku RoActemra poniżej 1025 mg zawierają mniej niż 23 mg, więc mogą być praktycznie traktowane jako „wolne od sodu”.

## **3. Jak stosować lek RoActemra**

Lek RoActemra jest wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

Lek RoActemra jest podawany **w postaci kroplówki dożylniej przez lekarza lub pielęgniarkę**. Lekarz lub pielęgniarka rozcieńczy roztwór, poda wlew i będzie obserwować pacjenta podczas wlewu i po nim.

### **Dorośli chorzy na RZS**

Zazwyczaj stosowana dawka leku RoActemra dla dorosłego pacjenta wynosi 8 mg na kg masy ciała. W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może zmniejszyć dawkę do 4 mg/kg mc., a następnie z powrotem zwiększyć dawkę do 8 mg/kg mc., gdy jest to konieczne.

Lek RoActemra jest podawany pacjentom dorosłym raz na 4 tygodnie, w postaci wlewu kroplowego do jednej z żył (wlew dożylny) przez okres jednej godziny.

### **Dzieci z uMIZS (w wieku 2 lat i starsze)**

Prawidłowa dawka leku RoActemra zależy od masy ciała.

- Dla osób ważących mniej niż 30 kg: dawka wynosi **12 mg na każdy kilogram masy ciała**.
- Dla osób ważących 30 kg lub więcej: dawka wynosi **8 mg na każdy kilogram masy ciała**.

Dawka ta jest obliczana w oparciu o masę ciała przed każdym podaniem.

Dzieciom z uMIZS lek RoActemra podaje się raz na 2 tygodnie poprzez zestaw do przetoczeń dożylnych (wlew dożylny) przez okres jednej godziny.

### **Dzieci z wMIZS (w wieku 2 lat i starsze)**

Prawidłowa dawka leku RoActemra zależy od masy ciała.

- Dla osób ważących mniej niż 30 kg: dawka wynosi **10 mg na każdy kilogram masy ciała**.
- Dla osób ważących 30 kg lub więcej: dawka wynosi **8 mg na każdy kilogram masy ciała**.

Dawka ta jest obliczana w oparciu o masę ciała przed każdym podaniem.

Dzieciom z wMIZS lek RoActemra podaje się raz na 4 tygodnie poprzez zestaw do przetoczeń dożylnych (wlew dożylny) przez okres jednej godziny.

### **Pacjenci z CRS**

Zazwyczaj dawka leku RoActemra wynosi **8 mg na kilogram masy ciała u osób o wadze co najmniej 30 kg**.

Dawka wynosi **12 mg na kilogram masy ciała u osób ważących poniżej 30 kg**.

Lek RoActemra można podawać niezależnie lub w skojarzeniu z kortykosteroidami.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RoActemra**

Ponieważ lek RoActemra jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, podanie większej niż zalecana dawki leku jest mało prawdopodobne. Jednakże, jeśli pacjent jest zaniepokojony taką możliwością, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

### **Pominięcie zastosowania leku RoActemra**

Ponieważ lek RoActemra jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, pominięcie podania zalecanej dawki leku jest mało prawdopodobne. Jednakże, jeśli pacjent jest zaniepokojony taką możliwością, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki.

### **Przerwanie stosowania leku RoActemra**

Nie należy przerywać przyjmowania leku RoActemra bez konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku RoActemra, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, RoActemra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą wystąpić w ciągu co najmniej 3 miesięcy 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 podczas lub po infuzji:**

- trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej lub zawroty głowy
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów, powinien **niezwłocznie** powiadomić lekarza.

**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).

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza **tak szybko, jak to możliwe**.

**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, katar, ból gardła i ból głowy
- wysokie stężenie tłuszczów (cholesterolu) we krwi.

**Działania niepożądane występujące często:**

*Mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych osób*

- zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- półpasiec (zmiany spowodowane wirusem herpes zoster)
- zmiany na wargach (opryszczka wargowa, zmiany spowodowane wirusem herpes simplex), pęcherze
- zakażenia skóry (zapalenie tkanki podskórnej) czasami z towarzyszącą gorączką i dreszczami
- wysypka i świąd skóry, pokrzywka
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości)
- zakażenie w obrębie oka (zapalenie spojówek)
- ból głowy, zawroty głowy, wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- owrzodzenie jamy ustnej, ból brzucha
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki podudzi), zwiększenie masy ciała
- kaszel, duszność
- mała liczba białych krwinek w badaniach krwi (neutropenia, leukopenia)
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (wzrost aktywności transaminaz wątrobowych)
- 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, ból brzucha)
- zaczerwienione i obrzmiałe (zmienione zapalnie) obszary w jamie ustnej
- duże stężenie lipidów (triglicerydów) we krwi

- wrzód żołądka
- kamica nerkowa
- 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 leczonych osób*

- mała liczba białych krwinek, czerwonych krwinek oraz płytek krwi w badaniach krwi
- niewydolność wątroby.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**Dzieci z uMIZS**

Na ogół działania niepożądane u chorych na uMIZS były podobne do działań występujących u dorosłych chorych na RZS. Niektóre działania niepożądane były obserwowane częściej: zapalenie nosa i gardła, biegunka, zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych.

**Dzieci z wMIZS**

Na ogół działania niepożądane u chorych na wMIZS były podobne do działań występujących u dorosłych chorych na RZS. Niektóre działania niepożądane były obserwowane częściej: zapalenie nosa i gardła, ból głowy, nudności i zmniejszenia liczby białych krwinek.

**5. Jak przechowywać lek RoActemra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek RoActemra**

- Substancją czynną leku jest tocilizumab.
  - Każda fiolka 4 mL zawiera 80 mg tocilizumabu (20 mg/mL).
  - Każda fiolka 10 mL zawiera 200 mg tocilizumabu (20 mg/mL).
  - Każda fiolka 20 mL zawiera 400 mg tocilizumabu (20 mg/mL).
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, sacharoza, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny i wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek RoActemra i co zawiera opakowanie**

Lek RoActemra jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Koncentrat jest bezbarwnym lub bledożółtym, przezroczystym lub opalizującym płynem.

Lek RoActemra jest dostarczany w fiolkach zawierających 4 mL, 10 mL lub 20 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Opakowania zawierają 1 lub 4 fiołki. Nie wszystkie rodzaje 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: październik 2019**

### **Inne źródła informacji**

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



**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Zalecenia dotyczące rozcieńczenia przed podaniem**

Leki przeznaczone do podawania drogą pozajelitową (parenteralną) powinny przed podaniem zostać ocenione wzrokowo na obecność cząstek lub zmiany zabarwienia. Do rozcieńczenia nadaje się wyłącznie roztwór przezroczysty do opalizującego, o kolorze od bezbarwnego do bladożółtego i pozbawiony widocznych nierozpuszczonych cząstek.

### **Dorośli chorzy na RZS i CRS ( $\geq 30$ kg)**

Z worka do infuzji o pojemności 100 mL należy, z zachowaniem zasad aseptyki, usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) równą objętości koncentratu RoActemra potrzebnej na dawkę dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu RoActemra (0,4 mL/kg mc.) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do tego worka do infuzji o pojemności 100 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 100 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### **Chorzy na uMIZS, wMIZS i CRS $\geq 30$ kg**

Z worka do infuzji o pojemności 100 mL należy z zachowaniem zasad aseptyki usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) równą objętości koncentratu RoActemra wymaganej do uzyskania dawki dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu RoActemra (0,4 mL/kg) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do tego worka do infuzji o pojemności 100 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 100 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

#### **Chorzy na uMIZS i CRS $< 30$ kg**

Z worka do infuzji o pojemności 50 mL należy z zachowaniem zasad aseptyki usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) równą objętości koncentratu RoActemra wymaganej do uzyskania dawki dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu RoActemra (0,6 mL/kg) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do tego worka do infuzji o pojemności 50 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 50 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

#### **Chorzy na wMIZS $< 30$ kg**

Z worka do infuzji o pojemności 50 mL należy z zachowaniem zasad aseptyki usunąć ilość jałowego, apirogenego roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) równą objętości koncentratu RoActemra wymaganej do uzyskania dawki dla pacjenta. Potrzebną ilość koncentratu RoActemra (0,5 mL/kg) należy pobrać z fiolki i wstrzyknąć do worka do infuzji o pojemności 50 mL. Końcowa objętość powinna wynosić 50 mL. W celu wymieszania roztworu należy delikatnie obrócić worek do infuzji, unikając spienienia.

Produkt RoActemra jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.