

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

RoActemra 162 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym (ACTPen®) 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 (przeciwciało 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 12 lat 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 12 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 poprawy w zakresie 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 ty lub pacjent małoletni, którym się opiekujesz, ma uczulenie (nadwrażliwość) na tocilizumab lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u ciebie lub u pacjenta małoletniego, którym się opiekujesz, 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

Nie zaleca się używania półautomatycznego wstrzykiwacza napełnionego lekiem RoActemra (ACTPen®) u dzieci w wieku poniżej 12 lat. 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 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 lub 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, fenpropakumon - stosowane jako leki przeciwkrzepliwne
- 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 wszystkich dorosłych z RZS lub GCA to 162 mg (zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego), podawana raz w tygodniu.

Młodzież z uMIZS (pacjenci w wieku 12 lat i starsi)

Zazwyczaj stosowana dawka leku RoActemra zależy od masy ciała pacjenta.

- Jeśli pacjent waży **mniej niż 30 kg**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego), raz na 2 tygodnie.
- Jeśli pacjent waży **30 kg lub więcej**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego), raz na tydzień.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat produktu nie należy podawać przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Młodzież z wMIZS (pacjenci w wieku 12 lat i starsi)

Zazwyczaj stosowana dawka leku RoActemra zależy od masy ciała pacjenta.

- Jeśli pacjent waży **mniej niż 30 kg**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego), **raz na 3 tygodnie**.

- Jeśli pacjent waży **30 kg lub więcej**: dawka wynosi 162 mg (zawartość jednego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego), **raz na 2 tygodnie**.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat produktu nie należy podawać przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Lek RoActemra podaje się w iniekcji podskórnej (*podskórnice*). Początkowo lek RoActemra (ACTPen®) 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. W przypadku pacjentów, którzy nie mogą samodzielnie dokonywać wstrzykiwania leku RoActemra, przeszkoleni zostaną w tym zakresie rodzice i opiekunowie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RoActemra

Ponieważ lek RoActemra jest podawany z pojedynczego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, podanie większej niż zalecana dawki leku jest mało prawdopodobne. Jednakże w razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie dawki leku przez osobę dorosłą z RZS lub GCA bądź nastoletniego pacjenta z uMIZS

Istotne jest, aby stosować lek RoActemra zgodnie z zaleceniem lekarza. Należy pilnować momentu przyjęcia kolejnej dawki.

- Jeśli od pominięcia dawki podawanej cotygodniowo upłynęło mniej niż 7 dni, należy przyjąć kolejną w następnym zaplanowanym dniu.
- Jeśli od pominięcia dawki podawanej co drugi tydzień upłynęło mniej niż 7 dni, należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, a kolejną dawkę – w zaplanowanym terminie.
- Jeśli od pominięcia dawki podawanej cotygodniowo lub co drugi tydzień upłynęło więcej niż 7 dni lub istnieją wątpliwości, czy przyjąć lek RoActemra, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli młodzież z wMIZS pominie lub zapomni przyjąć dawkę

Bardzo ważne jest, aby stosować lek RoActemra dokładnie tak, jak to zalecił lekarz prowadzący. Należy pilnować momentu przyjęcia kolejnej dawki.

- 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, zatłokany 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, żółtaczka.

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.

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 wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym i opakowaniu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione 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 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego wydaje się uszkodzona.

Nie należy wstrząsać wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym. Zastrzyk trzeba wykonać w ciągu 3 minut po zdjęciu nakładki, aby zapobiec wysychaniu leku i zablokowaniu igły. W przypadku niewykonania zastrzyku w ciągu 3 minut po zdjęciu nakładki, należy wyrzucić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do pojemnika odpornego na przekłucia i użyć nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Jeśli po naciśnięciu przycisku aktywacyjnego fioletowy wskaźnik nie porusza się, należy wyrzucić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do pojemnika odpornego na przekłucia. **Nie należy** podejmować prób ponownego użycia tego wstrzykiwacza. Nie należy powtarzać wstrzyknięcia przy użyciu innego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Należy zwrócić się do lekarza po pomoc.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek RoActemra

- Substancją czynną leku jest tocilizumab.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 162 mg tocilizumabu w 0,9 mL.
- Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny monochlorowodorek monohydrat, L-argininy chlorowodorek, L-metionina, polisorbata 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 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego 0,9 mL, zawierającego 162 mg tocilizumabu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Każde opakowanie zawiera 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, **a opakowanie zbiorcze zawiera 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. 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
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 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (ACTPen) z lekiem RoActemra.

Przed rozpoczęciem stosowania leku i przed każdorazową realizacją kolejnej recepty na lek należy przeczytać i przestrzegać Instrukcji Użycia dołączonej do opakowania z lekiem RoActemra we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem RoActemra fachowy personel medyczny powinien pokazać pacjentowi, jak prawidłowo go używać.

Uwaga: Nieużywane wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C (36°F do 46°F). **Nie zamrażać.**

- **Nie wolno zdejmować nakładki na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jeśli się nie jest gotowym do wykonania wstrzyknięcia leku RoActemra.**
- **Nigdy nie należy próbować rozbierać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego na części.**
- **Nigdy nie należy używać ponownie tego samego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.**
- **Nie wolno używać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego przez ubranie.**
- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego bez nadzoru.**
- **Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

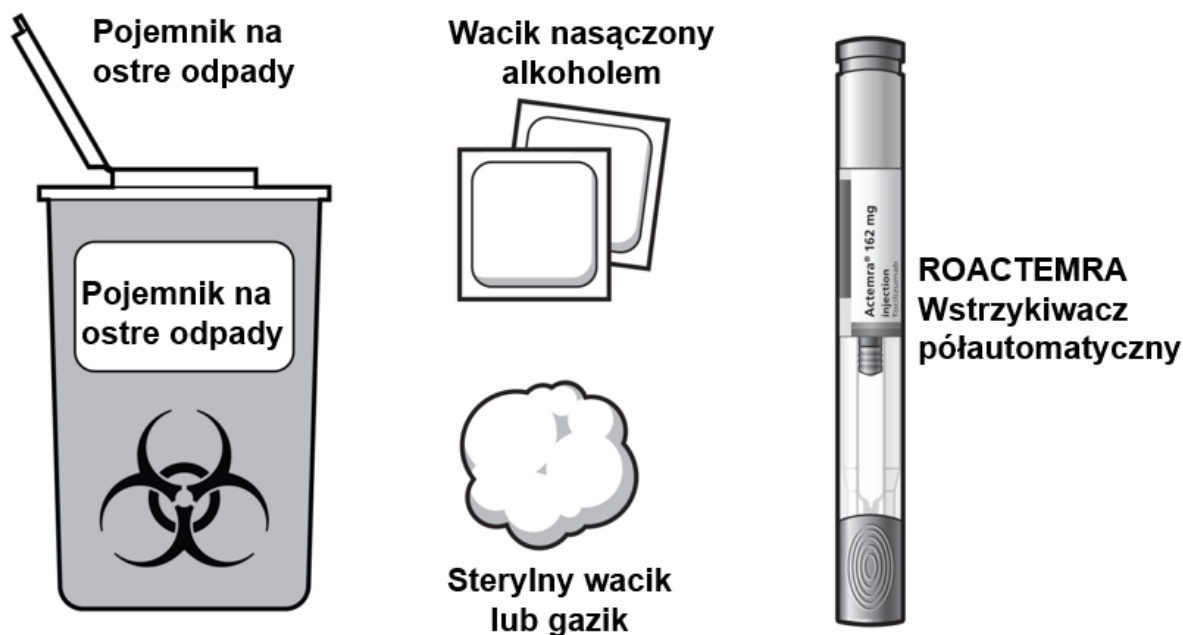
Elementy wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem RoActemra (patrz Rysunek A).



Rysunek A

Do wykonania zastrzyku przy pomocy wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem RoActemra potrzebne będą (patrz Rysunek B):

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z lekiem RoActemra
- 1 wacik nasączony alkoholem
- 1 sterylny wacik lub gazik
- 1 pojemnik odporny na przekłucie lub pojemnik na ostre przedmioty, w celu bezpiecznego usunięcia nakładki na wstrzykiwacz i zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (patrz **Krok 4 „Usuwanie wstrzykiwacza”**)



Rysunek B

Krok 1. Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia leku RoActemra

Należy znaleźć wygodne miejsce z czystą, płaską powierzchnią roboczą.

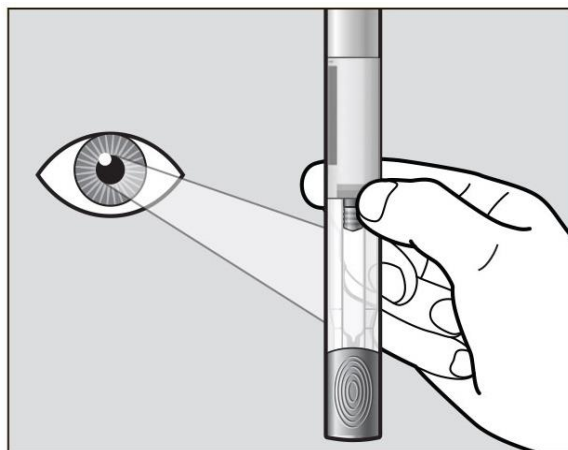
- Wyjąć pudełko ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym z lodówki.
- Przy pierwszym otwarciu pudełka należy upewnić się, że jest ono szczelnie zamknięte. **Nie** używać wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych pochodzących z pudełek, które zostały wcześniej otwarte.
- Sprawdzić, czy pudełko ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym nie jest uszkodzone. **Nie** używać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem RoActemra, jeśli pudełko wygląda na uszkodzone.
- **Sprawdzić termin ważności podany na pudełku ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym. Nie** używać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli termin ważności już minął, ponieważ jego użycie może nie być bezpieczne.
- Otworzyć pudełko i wyjąć 1 jednorazowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z lekiem RoActemra z pudełka.
- Pozostałe wstrzykiwacze znajdujące się w pudełku włożyć z powrotem do lodówki.
- **Sprawdzić termin ważności podany na wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym z lekiem RoActemra (patrz Rysunek A). Nie** używać, jeśli termin ważności już minął, ponieważ użycie wstrzykiwacza może nie być bezpieczne. Jeśli termin ważności minął, należy bezpiecznie usunąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony wyrzucając go do pojemnika na ostre odpady i wziąć nowy wstrzykiwacz.
- **Obejrzeć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony upewniając się, że nie jest on uszkodzony.** Nie używać wstrzykiwacza, jeśli wydaje się uszkodzony lub został przypadkowo upuszczony na ziemię.

- Położyć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony na czystej, płaskiej powierzchni i odczekać 45 minut, aż osiągnie on temperaturę pokojową. Jeśli wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony nie osiągnie temperatury pokojowej, może to spowodować dyskomfort podczas wstrzykiwania i wydłużyć czas wstrzyknięcia.

- **Nie** należy w żaden sposób przyspieszać procesu ogrzewania używając mikrofalówki lub wkładając wstrzykiwacz do ciepłej wody.
- **Nie** należy pozostawiać wstrzykiwacza pod bezpośrednim działaniem promieni słonecznych w celu ogrzania.

Nie zdejmować zielonej nakładki czekając aż wstrzykiwacz z lekiem RoActemra osiągnie temperaturę pokojową.

- Trzymać wstrzykiwacz z lekiem RoActemra z zieloną nakładką skierowaną do dołu (**Patrz Rysunek C**).



Rysunek C

- Popatrzeć przez przezroczyste okienko na wstrzykiwaczu. Sprawdzić wygląd płynu we wstrzykiwaczu z lekiem RoActemra (**Patrz Rysunek C**). Powinien on być klarowny i bezbarwny do lekko żółtawego. **Nie** wstrzykiwać leku RoActemra, jeśli płyn jest mętny, przebarwiony, posiada grudki lub cząstki stałe, ponieważ jego użycie może nie być bezpieczne. Należy bezpiecznie usunąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony wyrzucając go do pojemnika na ostre odpady, a następnie wziąć nowy wstrzykiwacz.
- Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

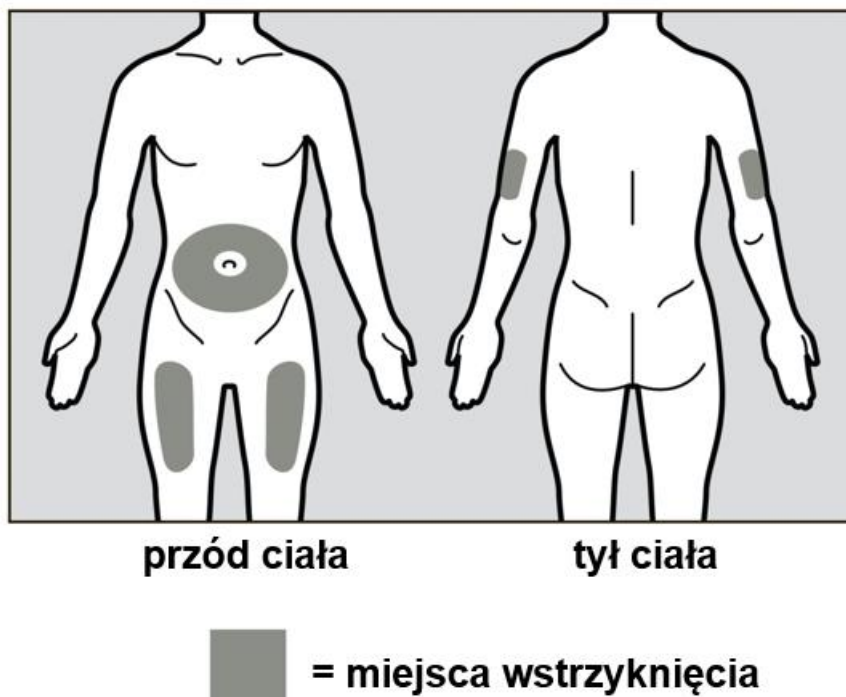
Krok 2. Wybór i przygotowanie miejsca podania leku

Wybrać miejsce podania leku

- Zalecane miejsca podania leku to: przód uda lub brzucha z wyłączeniem 5-centymetrowego obszaru wokół pępka. (**patrz Rysunek D**).
- Jeśli iniekcji dokonuje opiekun, lek może być też podany w górną część ramienia. Nie należy próbować samodzielnie wstrzykiwać leku w górną część ramienia (**patrz Rysunek D**).

Zmiana miejsc podania leku

- Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsce wkłucia, wybierając obszar odległy o co najmniej 2,5 cm od miejsca poprzedniego wkłucia.
- Zastrzyku nie należy wykonywać w znamiona, blizny, siniaki lub obszary, gdzie skóra jest wrażliwa, zaczerwieniona, twarda lub uszkodzona.



Rysunek D

Przygotować miejsce wstrzyknięcia

- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, należy oczyścić wybrane miejsce wstrzyknięcia wacikiem z alkoholem wykonując okrężne ruchy i odczekać aż skóra wyschnie. Nie należy ponownie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie wolno dmuchać na oczyszczony obszar.

Krok 3. Wstrzyknięcie leku RoActemra

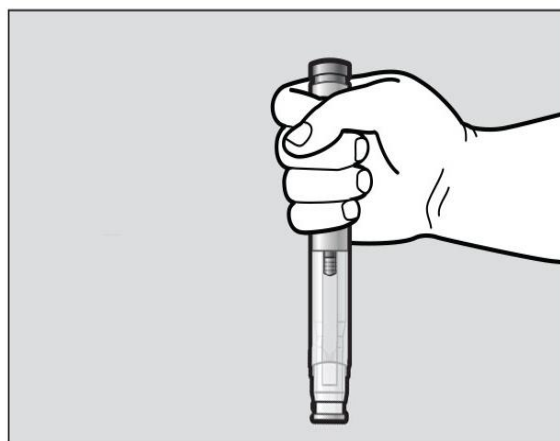
- Uchwycić wstrzykiwacz z lekiem RoActemra pewnie jedną ręką, a drugą ręką obrócić i zdjąć zieloną nakładkę (**patrz Rysunek E**). Zielona nakładka zawiera luźno zamocowaną metalową rurkę.
- Jeśli nie można samodzielnie zdjąć zielonej nakładki, należy zwrócić się o pomoc do opiekuna lub skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.



Rysunek E

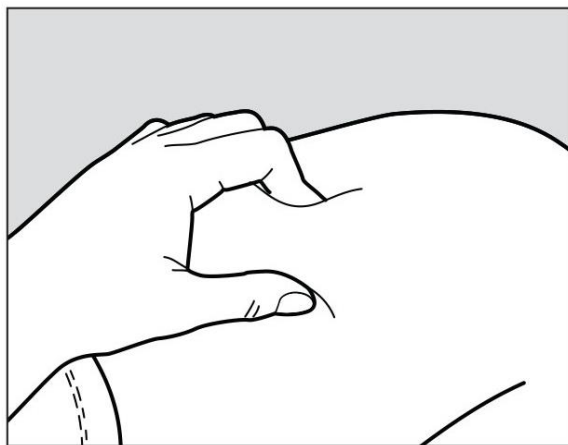
Uwaga: Nie dotykać osłonki igły znajdującej się na końcówce autowstrzykiwacza poniżej okienka kontrolnego (patrz Rysunek A), aby uniknąć przypadkowego ukłucia igłą.

- Wyrzucić zieloną nakładkę do pojemnika na ostre odpady.
- Po zdjęciu zielonej nakładki wstrzykiwacz jest gotowy do użycia. Jeśli wstrzykiwacz nie zostanie użyty w ciągu 3 minut od zdjęcia nakładki, należy go wyrzucić do pojemnika na ostre odpady i użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie należy nakładać ponownie zdjętej zielonej nakładki.
- Uchwycić wygodnie wstrzykiwacz jedną ręką trzymając za górną jego część, tak, by nie zasłaniać okienka kontrolnego na wstrzykiwaczu (**Patrz Rysunek F**).



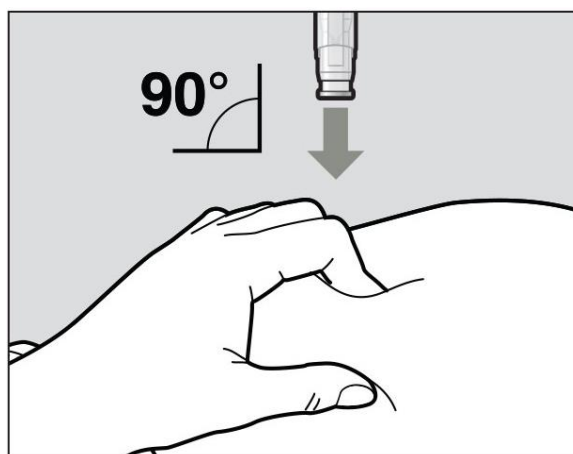
Rysunek F

- Wolną ręką delikatnie ująć fałd oczyszczonej skóry, aby przygotować pewne miejsce zastrzyku (**Patrz Rysunek G**). Użycie wstrzykiwacza wymaga przygotowania pewnego miejsca wstrzyknięcia, aby poprawnie aktywować urządzenie.
- Uchwycenie fałdu skóry jest ważne, by upewnić się, że lek zostanie wstrzyknięty pod skórę (do tkanki tłuszczowej), a nie głębiej (do mięśnia). Wstrzyknięcie leku do mięśnia może spowodować dyskomfort.



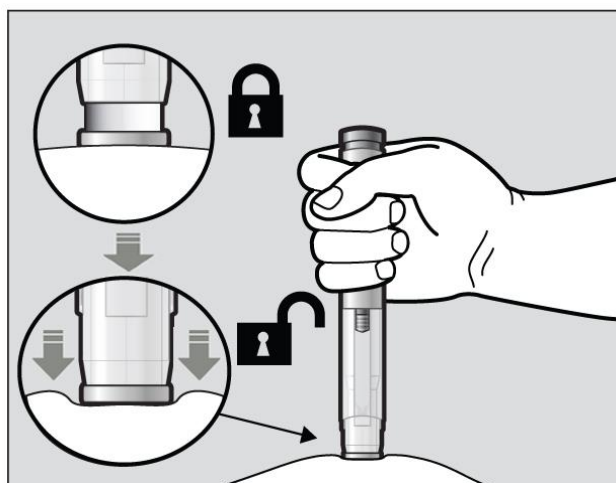
Rysunek G

- **Nie** należy jeszcze naciskać zielonego przycisku aktywującego.
- Do skóry zebranej w fałd przyłożyć osłonkę igły wstrzykiwacza pod kątem 90° (**Patrz Rysunek H**).
- 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.



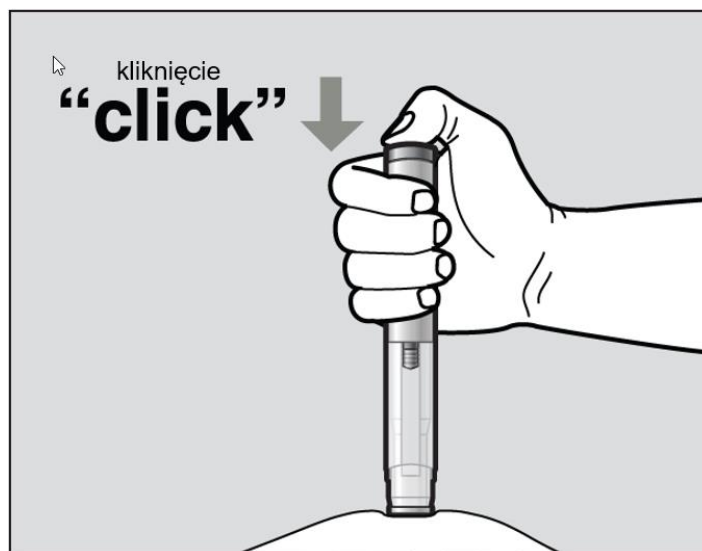
Rysunek H

- Aby użyć wstrzykiwacza należy najpierw odblokować zielony przycisk aktywacyjny.
- Aby odblokować przycisk należy mocno docisnąć wstrzykiwacz do skóry ujętej w fałd w taki sposób, by osłonka igły została całkowicie wciśnięta (**Patrz Rysunek I**).



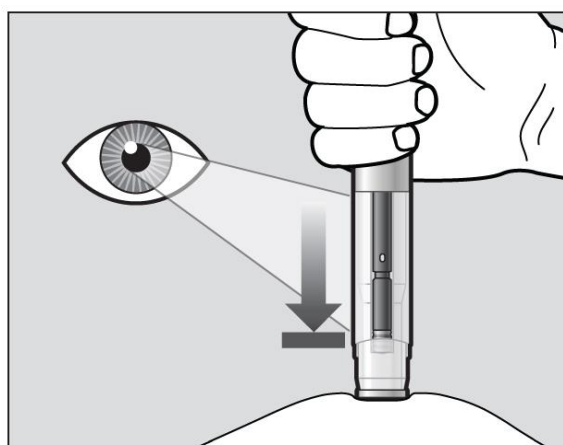
Rysunek I

- Utrzymywać nacisk cały czas dociskając osłonkę igły do skóry.
- Jeśli osłonka igły nie będzie całkowicie dociśnięta do skóry, zielony przycisk aktywacyjny nie zadziała.
- Przytrzymując wstrzykiwacz w miejscu nie zwalniać skóry zebranej w fałd.
- Nacisnąć zielony przycisk aktywacyjny, aby rozpocząć wstrzyknięcie. „Kliknięcie” oznacza początek zastrzyku. Utrzymując zielony przycisk w pozycji wciśniętej cały czas mocno dociskać wstrzykiwacz do skóry (**Patrz Rysunek J**). Jeśli pacjent nie może rozpocząć wstrzyknięcia, powinien poprosić o pomoc opiekuna lub skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.



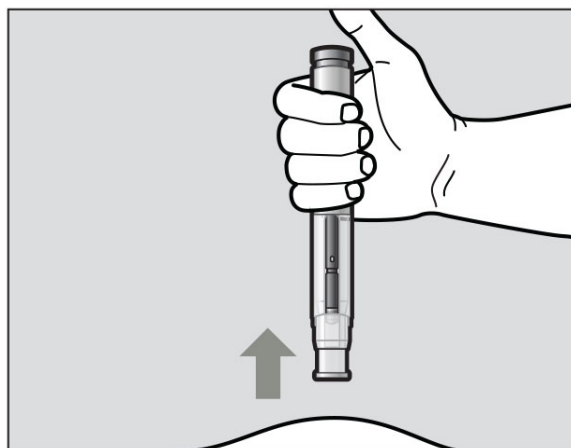
Rysunek J

- Podczas wstrzykiwania leku fioletowy wskaźnik będzie przesuwając się wzdłuż okienka kontrolnego (**Patrz Rysunek K**).
- Należy obserwować fioletowy wskaźnik do chwili, gdy przestanie się poruszać, co oznacza, że cała dawka leku została podana.



Rysunek K

- Wstrzyknięcie może potrwać do **10 sekund**.
- Podczas wstrzykiwania leku pacjent może usłyszeć drugie „kliknięcie”, jednak należy nadal mocno dociskać wstrzykiwacz do skóry aż do chwili, gdy fioletowy wskaźnik zatrzyma się.
- Po tym, jak fioletowy wskaźnik zatrzyma się należy zwolnić zielony przycisk. Unieść wstrzykiwacz do góry pod kątem 90°, co spowoduje wysunięcie igły ze skóry. Następnie osłonka igły uruchomi się i pokryje igłę (**Patrz Rysunek L**).



Rysunek L

- Obejrzeć okienko kontrolne upewniając się, że jest ono wypełnione przez fioletowy wskaźnik (**Patrz Rysunek L**).
- Jeśli fioletowy wskaźnik nie wypełnia okienka kontrolnego, oznacza to, że:
 - Osłonka igły mogła nie pokryć igły. **Nie** należy dotykać osłonki igły na wstrzykiwaczu, ponieważ można ukłuć się igłą. Jeśli igła nie została osłonięta, należy ostrożnie wyrzucić wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady, aby uniknąć urazu spowodowanego przez igłę.
 - Pacjent mógł nie otrzymać pełnej dawki leku RoActemra. **Nie** należy próbować ponownie użyć wstrzykiwacza. Nie należy powtarzać wstrzyknięcia przy użyciu innego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Należy zwrócić się po pomoc do pracownika służby zdrowia.

Po wstrzyknięciu

- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Można ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem.
- **Nie** należy pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- W razie potrzeby można owinąć miejsce wstrzyknięcia niewielkim bandażem.

Krok 4. Usuwanie wstrzykiwacza

- Nie należy ponownie używać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem RoActemra.
- Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady (patrz punkt „**Jak wyrzucać zużyte wstrzykiwacze?**”)
- **Nie** nakładać ponownie nakładki na wstrzykiwacz.
- **Jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba, osoba ta również musi zachować ostrożność podczas wyrzucania wstrzykiwacza, aby uniknąć przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia.**

Jak wyrzucać zużyte wstrzykiwacze?

- Bezpośrednio po użyciu zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z lekiem RoActemra i zieloną nakładką należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (**Patrz Rysunek M**).
- **Nie należy wyrzucać wstrzykiwacza i zielonej nakładki do domowych pojemników na odpadki i nie należy poddawać ich recyklingowi.**



Rysunek M

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

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z lekiem RoActemra i pojemnik na odpady należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zapisywanie wykonanych zastrzyków

- Należy odnotować datę, godzinę i konkretne miejsce na ciele, w które zostało podane wstrzyknięcie. Pomocne może także być zapisanie ewentualnych pytań lub wątpliwości dotyczących wstrzyknięcia, by pacjent mógł zadać je swojemu lekarzowi.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z autowstrzykiwaczem RoActemra należy skontaktować się z lekarzem zaznajomionym z produktem RoActemra.