Indlægsseddel: Information til brugeren

RoActemra, 162 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte
tocilizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret RoActemra til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Udover denne indlægsseddel får du udleveret et **patientkort**, som indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed, som du skal være opmærksom på, før og under behandlingen med RoActemra.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage RoActemra
3. Sådan skal du tage RoActemra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

RoActemra indeholder det aktive stof tocilizumab, som er et protein fremstillet ud fra specifikke immune celler (monoklonalt antistof), som blokerer virkningen af et specielt protein (cytokin), som kaldes interleukin-6. Proteinet er involveret i betændelsesprocesser i kroppen. Ved at blokere disse processer, kan betændelsen (inflammationen) i kroppen nedsættes. RoActemra anvendes til at behandle:

- **voksne** patienter med moderat til svær aktiv leddegigt (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok.

- **voksne** patienter, med svær, aktiv og progressiv leddegigt, som ikke tidligere har fået behandling med methotrexat.

  RoActemra nedsætter symptomer på leddegigt, som f.eks. smerter og hævelse i dine led og kan medvirke til, at du nemmere kan udføre dine daglige opgaver. RoActemra er vist at kunne forsinke skaden på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, samt forbedre din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.

  RoActemra gives normalt sammen med et andet lægemiddel for leddegigt, som kaldes methotrexat. RoActemra kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.

- **voksne med en sygdom i arterierne kaldet GCA**, forårsaget af betændelse (inflammation) i kroppens største arterier, især dem, der leverer blod til hoved og halsen. Symptomer omfatter hovedpine, træthed og smerter i kæben. Følgerne kan omfatte slagtilfælde og blindhed.

RoActemra kan reducere smerte og hævelse i arterierne og venerne i dit hoved, hals og arme.

GCA behandles ofte med lægemidler, som kaldes steroider. De er normalt effektive, men kan have bivirkninger, hvis de gives i høje doser i lang tid. Reduktion af steroiddosis kan også føre til en pludselig opblussen af kæmpecellet arteritis. Ved at tilføje RoActemra til behandlingen kan steroider bruges i kortere tid, mens man stadig kontrollerer GCAen.

- **børn og unge med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)** som er 1 år eller ældre. sJIA er en inflammations (betændelseslignedende)-sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led, samt feber og udslæt.
  RoActemra anvendes til at lindre symptomerne på sJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

- **børn og unge med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA)** som er 2 år eller ældre. pJIA er en inflammations (betændelseslignende)-sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led.

  RoActemra anvendes til at lindre symptomerne på pJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage RoActemra

Du må ikke tage RoActemra:
- hvis du eller dit barn eller det barn du passer er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer, angivet i punkt 6.
- hvis du eller dit barn eller det barn du passer har en aktiv og alvorlig infektion.

Hvis noget af det ovenstående passer på dig, skal du fortælle det til lægen. Brug ikke RoActemra.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager RoActemra.

- Hvis du oplever **allergiske reaktioner** som f.eks. trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, svær svimmelhed eller omtågethed, hævede læber, tunge eller ansigt, hudkløe, nældefeber eller udslæt under eller efter indsprøjtningen, **skal du omgående fortælle det til din læge**.

- Hvis du oplever allergiske reaktioner efter du har taget RoActemra, skal du ikke tage næste dosis, før du har kontaktet lægen OG lægen har sagt, at du skal tage næste dosis.

- Hvis du har en **infektion**, uanset hvilken, herunder infektioner af kort eller lang varighed eller hvis du tit får infektioner. **Fortæl det omgående til din læge**, hvis du føler dig utilpas. RoActemra kan nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for at få en ny infektion.

- Hvis du har haft **tuberkulose**, skal du fortælle det til din læge. Din læge vil undersøge dig for symptomer på tuberkulose, før du begynder behandlingen med RoActemra. Hvis du får symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller nogen anden infektion under eller efter behandlingen, skal du omgående fortælle det til din læge.

- Hvis du tidligere har haft **sår i mave-tarmkanalen** eller **betændelse i udposning i mave-tarmkanalen**, skal du fortælle det til din læge. Symptomerne kan være mavesmerter og uforklarlige ændringer i afføringsmønster med feber.

- Hvis du har en **leversygdom**, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil måske tage en blodprøve for at undersøge din leverfunktion.

- **Hvis du er blevet vaccineret for nylig** eller planlægger at blive det, skal du fortælle det til lægen. Alle patienter bør forud for påbegyndelse af RoActemra-behandling bringes ajour med alle vaccinationer. Visse typer af vacciner må ikke gives samtidig med, at du får RoActemra.

- Fortæl det til din læge, hvis du har **kræft**. Lægen vil tage stilling til, om du stadig kan behandles med RoActemra.

- Fortæl det til din læge, hvis du har risikofaktorer for at udvikle **hjerte-karsygdomme**, som f.eks. forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol. Disse faktorer skal kontrolleres under behandlingen med RoActemra.

- Hvis du har moderate eller svære problemer med din **nyrefunktion** vil din læge følge dig.

- Hvis du har **vedvarende hovedpine**

Før din behandling med RoActemra, vil lægen tage en blodprøve for at undersøge, om du har et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader, eller om du har forhøjede leverenzymer.

Børn og unge
RoActemra subkutan injektion bør ikke anvendes til børn under 1 år.
RoActemra må ikke gives til børn med sJIA, der vejer mindre end 10 kg.

Hvis et barn tidligere har haft **makrofag aktiveringssyndrom**, (aktivering og ukontrolleret vækst af specifikke blodceller), skal du fortælle det til barnets læge. Lægen skal beslutte, om barnet alligevel kan få RoActemra.

Brug af andre lægemidler sammen med RoActemra
Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
RoActemra kan påvirke virkningen af nogle typer lægemidler, og det kan blive nødvendigt at ændre deres dosis**. Du skal fortælle det til lægen**, hvis du bruger lægemidler, som indeholder et af følgende aktive stoffer:
- methylprednisolon eller dexamethason, som bruges til at nedsætte betændelse (inflammation)
- simvastatin eller atorvastatin, som bruges til at nedsætte kolesterolniveauet
- calciumantagonist, f. eks. amlodipin, som bruges til at nedsætte blodtrykket
- theophyllin, som bruges til at behandle astma
- warfarin eller phenprocoumon, som bruges til at fortynde blodet (forebygge blodpropper)
- phenytoin, som bruges til at behandle kramper
- ciclosporin, som bruges til at dæmpe immunsystemet i forbindelse med organtransplantation
- benzodiazepin, f.eks. temazepam, som bruges til at behandle angst.

På grund af manglende klinisk erfaring, bør RoActemra ikke bruges sammen med andre biologiske lægemidler til behandling af leddegigt, sJIA, pJIA og GCA.

Graviditet, amning og frugtbarhed

RoActemra må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, måske er gravid eller planlægger at blive gravid.

Kvinder i den fødedygtige alder, skal bruge sikker prævention, under RoActemra-behandling og i op til 3 måneder efter behandlingen.

Stop med at amme, hvis du skal i behandling med RoActemra og snak med din læge. Du må ikke begynde at amme igen, før der er gået mindst 3 måneder, efter behandlingen med RoActemra er ophørt. Det vides ikke, om RoActemra udskilles i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, skal du lade være med at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

RoActemra indeholder polysorbat
Dette lægemiddel indeholder 0,18 mg polysorbat 80 i hver 162 mg/0,9 ml fyldt injektionssprøjte, hvilket er svarende til 0,2 mg/ml. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du tage RoActemra

Brug altid lægemidlet præcis som lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har vist dig. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du ikke er sikker.

Behandlingen vil blive ordineret og igangsat af sundhedspersonale, som har erfaring i diagnosticering og behandling af leddegigt, sJIA, pJIA og GCA.

Den anbefalede dosis
Dosis for voksne med leddegigt og GCA er 162 mg (indholdet i en fyldt injektionssprøjte), 1 gang om ugen.

Børn og unge med sJIA (1 år eller ældre)
Den anbefalede dosis af RoActemra afhænger af patientens vægt. Hvis patienten vejer:
- **Mindre end 30 kg:** Dosis er 162 mg (indholdet i en forfyldt sprøjte) 1 gang hver anden uge
- **30 kg eller derover:** Dosis er 162 mg (indholdet i en forfyldt sprøjte) 1 gang hver uge

Børn og unge med pJIA (2 år og ældre)
Den anbefalede dosis af RoActemra afhænger af patientens vægt. Hvis patienten vejer:
- **Mindre end 30 kg:** Dosis er 162 mg (indholdet i en forfyldt sprøjte) **1 gang hver tredje uge**
- **30 kg eller derover:** Dosis er 162 mg (indholdet i en forfyldt sprøjte) **1 gang hver anden uge**

RoActemra tages som indsprøjtning under huden (*subkutant*). I starten vil lægen eller sygeplejersken måske give indsprøjtningen med RoActemra. Lægen kan dog vurdere, at du selv kan tage indsprøjtningen med RoActemra. I dette tilfælde vil du blive oplært i at give dig selv indsprøjtningen med RoActemra. For patienter som ikke selv kan give injektionen, fx børn, vil forældre eller andre relevantere hjælpere, få instruktion i, hvordan injektionen skal gives.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål til hvordan du giver dig selv eller et barn du passer en indsprøjtning. Du finder en detaljeret brugsvejledning i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis du har fået for meget RoActemra
Det er ikke sandsynligt, at du får for meget RoActemra, da det leveres i en fyldt injektionssprøjte. Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis en voksen med leddegigt eller GCA, eller et barn eller en ung med sJIA glemmer en dosis
Det er meget vigtigt, at du tager RoActemra præcis som lægen har foreskrevet. Hold øje med hvornår du skal have næste dosis.
- Hvis du får RoActemra én gang om ugen og i løbet af ugen opdager, at du har glemt en dosis, skal du springe den dosis over og tage næste dosis til den planlagte tid.
- Hvis du får RoActemra hver anden uge og inden for en uge opdager, at du har glemt en dosis, skal du tage den glemte dosis med det samme og næste dosis til den planlagte tid.
- Hvis der er gået mere end en uge før du opdager, at du har glemt en dosis, eller du bliver usikker på, hvornår du skal tage næste indsprøjtning, skal du, uanset om du får RoActemra hver uge eller hver anden uge, kontakte lægen.

Hvis et barn eller en ung med pJIA glemmer en dosis
Det er meget vigtigt, at RoActemra tages præcis som lægen har foreskrevet. Hold øje med hvornår du/dit barn skal have næste dosis.
- Hvis du inden for en uge opdager, at du/dit barn har glemt en dosis, skal den glemte dosis indsprøjtes så hurtigt som muligt og den næste dosis til den planlagte tid.
- Hvis en dosis glemmes med en uge eller mere, eller du er usikker på, hvornår du/dit barn skal tage næste indsprøjtning, skal du kontakte lægen.

Hvis du holder op med at få RoActemra
Beslutningen om at stoppe behandlingen med RoActemra aftales med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der kan forekomme bivirkninger i op til 3 måneder efter, du har fået sidste dosis RoActemra.

Mulige alvorlige bivirkninger
Kontakt **straks** lægen, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

Disse er almindelige: kan forekommee hos op til 1 ud af 10 personer
Allergiske reaktioner under og efter injektion:
- problemer ved at trække vejret, trykken for brystet og svimmelhed
- udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af læber, tunge eller ansigt

Tegn på alvorlige infektioner:
- feber og kulderystelser
- blister i munden eller på huden
- ondt i maven

Tegn og symptomer på leverskader:
Disse er sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer
- træthed
- mavesmerter
- gulsot (gulfarvning af hud eller øjne)

Liste over andre bivirkninger
Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen **så snart som muligt**.

Meget almindelige bivirkninger:
Disse kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- luftvejsinfektioner i de øvre luftveje med typiske symptomer som f.eks. hoste, stoppet næse, løbende næse, ondt i halsen og hovedpine.
- højt indhold af fedt (kolesterol) i blodet.
- reaktioner ved injektionsstedet

Almindelige bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- lungebetændelse (pneumoni)
- helvedesild (herpes zoster)
- forkølelsessår (oral herpes simplex), blistre
- hudinfektioner (cellulitis) nogle gange med feber og kulderystelser
- udslæt og kløe, nældefeber
- overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)

- infektion i øjnene
- hovedpine, svimmelhed, højt blodtryk
- sår i munden, mavesmerter
- væskeophobning (ødem) i benene, vægtøgning
- hoste, åndenød
- lavt antal hvide blodlegemer i blodprøverne (neutropeni, leukopeni)
- unormale leverprøver (forhøjede aminotransferaser)
- forhøjet bilirubin vist ved blodprøver
- lavt niveau af fibrinogen i blodet (et protein der gør at blodet størkner)

Ikke almindelige bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- betændelse i udposning i mave-tarmkanalen (som viser sig ved feber, kvalme, diarré, forstoppelse eller mavesmerter)
- røde hævede (betændte) områder i munden
- højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- mavesår
- nyresten
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (nedsat stofskifte)

Sjældne bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- stevens-Johnsons syndrom (hududslæt, som kan medføre voldsomme blærer og afskalning af huden).
- dødelig allergisk reaktion (anafylaksi)
- leverbetændelse (hepatitis), gulsot

Meget sjældne bivirkninger:
Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- lavt antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader vist ved blodprøver
- leversvigt

Bivirkninger hos børn og unge med sJIA eller pJIA
Generelt svarer bivirkningerne hos sJIA- eller pJIA-patienter til de typer af bivirkninger, som ses hos voksne patienter. Dog blev følgende bivirkninger set hyppigere hos børn og unge: infektion (betændelse) i næse og hals, hovedpine, kvalme samt nedsat antal hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotektspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på etiketten på den fyldte injektionssprøjte og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Når den fyldte injektionssprøjte er taget ud af køleskabet, kan den opbevares i op til to uger ved eller under 30 °C,

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar, grumset eller har en anden farve end klar til svagt gullig, eller hvis én eller flere dele af den fyldte injektionssprøjte virker beskadiget.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke rystes. Når hætten er fjernet, skal indsprøjtningen påbegyndes indenfor 5 minutter for at forhindre, at lægemidlet tørrer ud og blokerer kanylen. Hvis den fyldte injektionssprøjte ikke anvendes indenfor 5 minutter efter at hætten er fjernet, skal du bortskaffe den fyldte injektionssprøjte i en affaldsbeholder til skarpe genstande og en ny fyldt injektionssprøjte skal anvendes.

Hvis du ikke kan trykke injektionssprøjtens stempel ned efter at kanylen er stukket ind i huden, skal du bortskaffe den fyldte injektionssprøjte i en affaldsbeholder til skarpe genstande og en ny fyldt injektionssprøjte skal anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

RoActemra indeholder:

- Aktiv stof: tocilizumab.
  Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 162 mg tocilizumab i 0,9 ml.

- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinmonohydrochloridmonohydrat, L-Arginin/L-argininhydrochlorid, L-methionin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 'RoActemra indeholder polysorbat').

Udseende og pakningsstørrelser
RoActemra er en opløsning til injektion. Opløsningen er farveløs til svagt lysegul.

RoActemra leveres som 0,9 ml fyldt injektionssprøjte indeholdende 162 mg tocilizumab-opløsning til injektion.

Hver pakning indeholder 4 fyldte injektionssprøjter og multipakkerne indeholder 12 (3 pakker á 4) fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om RoActemra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Det skal du vide for at bruge din fyldte RoActemra-injektionssprøjte sikkert.

Det er vigtigt at læse, forstå og følge denne vejledning, så at du eller din hjælper bruger RoActemra-injektionssprøjten rigtigt. Denne vejledning kan ikke erstatte oplæring fra lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken skal vise dig hvordan du gør injektionssprøjten klar og hvordan du foretager indsprøjtningen korrekt inden du skal bruge RoActemra-injektionssprøjten første gang. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om. Prøv ikke at give dig selv en indsprøjtning før du er helt sikker på hvordan RoActmra-injektionssprøjten virker.

Du skal også læse indlægssedlen, der ligger i æsken med RoActemra-injektionssprøjter. Der står de vigtigste ting om lægemidlet, som du bør vide. Det er vigtigt, at du holder kontakt med lægen eller sygeplejersken mens du bruger RoActemra.

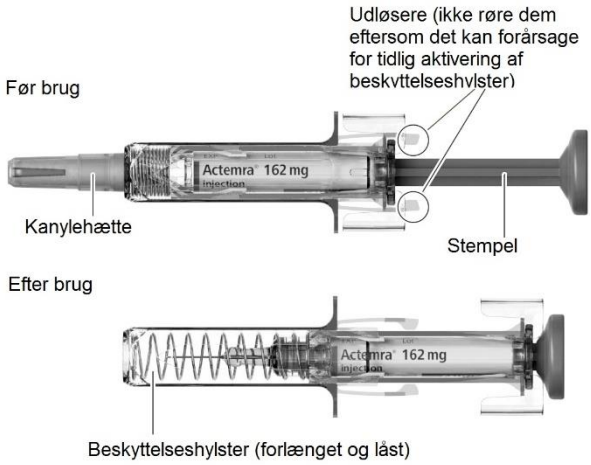
Vigtig information:

- Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis den ser ud til at være beskadiget
- Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller grumset
- Prøv ikke at åbne den fyldte injektionssprøjte eller skille den ad
- Fjern ikke hætten over kanylen, før du er klar til at give indsprøjtningen
- Giv ikke indsprøjtningen gennem tøj, der dækker huden
- Brug aldrig den samme injektionssprøjte igen
- Rør ikke ved injektionssprøjtens aktiveringsknap, da det kan beskadige injektionssprøjten

Opbevaring

Opbevar den fyldte RoActemra-injektionssprøjte og al medicin utilgængeligt for børn. Opbevar altid fyldte injektionssprøjter i køleskabet ved en temperatur på 2 ºC - 8 ºC. Når den fyldte injektionssprøjte er taget ud af køleskabet, kan den opbevares i en samlet tid på op til to uger ved eller under 30 °C, men den oprindelige udløbsdato (EXP) må ikke overskrides. Mærk den relevante dato på kartonen. Den fyldte injektionssprøjte skal altid opbevares i æsken. Injektionssprøjten må ikke nedfryses og skal beskyttes imod lys. Opbevar injektionssprøjterne tørt.

RoActemra-injektionssprøjtens dele



Før du tager indsprøjtningen skal du bruge følgende:
Inkluderet i æsken:
Fyldt injektionssprøjte

Ikke inkluderet i æsken:
- Spritservietter

- Sterilt vat eller gaze
- Affaldsbeholder til skarpe genstande til sikker bortskaffelse af kanylehætten og den brugte injektionssprøjte

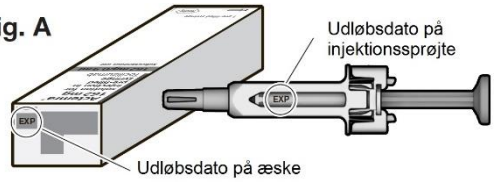
Et sted til at klargøre injektionssprøjten:

- **Vælg en godt oplyst, ren, flad overflade, fx et bord**

Trin 1. Check den fyldte injektionssprøjte

- Tag æsken med injektionssprøjten ud af køleskabet og åben æsken. Rør ikke ved injektionssprøjtens aktiveringsknap, da det kan beskadige injektionssprøjten.
- Tag injektionssprøjten ud af æsken og check den og lægemidlet i den. Dette er vigtigt for at sikre, at det er sikkert at bruge injektionssprøjten og lægemidlet.
- Check udløbsdatoen på æsken og på injektionssprøjten (se Fig. A) for at sikre, at lægemidlet ikke er udløbet. Brug ikke injektionssprøjten, hvis udløbsdatoen er overskredet. Dette er vigtigt for at sikre, at det er sikkert at bruge injektionssprøjten og lægemidlet.

Fig. A



Lad være med at bruge injektionssprøjten og smid den ud, hvis:

- lægemidlet er uklar
- lægemidlet er grumset
- lægemidlet ikke er farveløs eller svagt gullig
- en eller flere dele af injektionssprøjten virker beskadiget

Trin 2. Lad injektionssprøjten opnå stuetemperatur

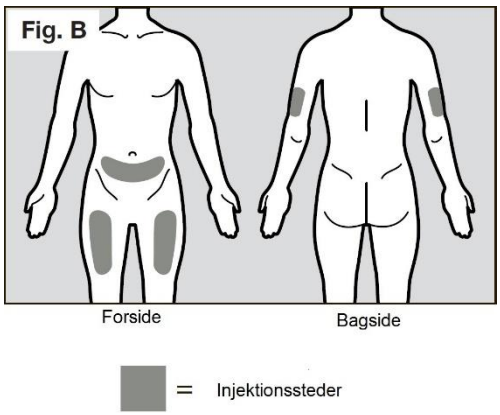
- Fjern ikke kanylens hætte før Trin 5. Lægemidlet kan tørre ud og blokere kanylen, hvis den grønne hætte fjernes for tidlig.
- Læg injektionssprøjten på en ren, flad overflade. Lad injektionssprøjten ligge i ca. 25-30 minutter for at den opnår stuetemperatur (18 ºC - 28 ºC). Hvis injektionssprøjten ikke har stuetemperatur, kan indsprøjtningen være ubehagelig, og det kan være svært at presse stemplet ned.
- Injektionssprøjten må ikke opvarmes på andre måder.

Trin 3. Vask hænder

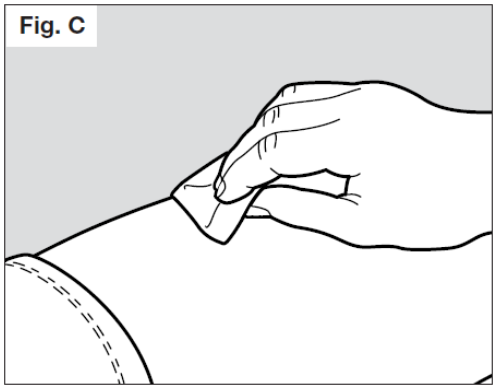
- Vask hænder med sæbe og vand.

Trin 4. Vælg og klargør det sted, indsprøjtningen skal gives

- Det anbefales at give indsprøjtningen foran og midt på låret og i den nederste del af maven, under navlen, i ca. 5 cm afstand fra navlen (se Fig. B)
- Hvis indsprøjtningen gives af en hjælper, kan den yderste del af overarmen også anvendes (se Fig. B)



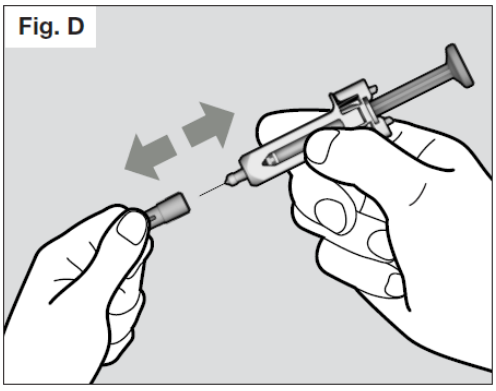
- Du skal vælge et nyt sted, hver gang du giver dig selv en indsprøjtning – mindst 3 cm fra hvor du sidst gav indsprøjtningen.
- Giv ikke indsprøjtningen på steder, der kan blive generet af et bælte eller linningen. Giv ikke indsprøjtningen i en skønhedsplet, ar, blåt mærke eller et område, hvor huden er øm, rød, hård eller hvor huden ikke er intakt.
- Rengør området med en spritserviet (se Fig. C) for at mindske risikoen for infektion.



- Lad huden tørre i ca. 10 sekunder.
- Vær omhyggelig med ikke at røre det rensede område inden indsprøjtningen. Du må ikke vifte eller puste på det rensede område tørt.

Trin 5. Fjern hætten over kanylen

- Hold ikke injektionssprøjten i stemplet, når du fjerner hætten fra kanylen.
- Hold fast i injektionssprøjtens beskyttelseshylster med én hånd og træk kanylehætten af med den anden hånd (se Fig. D). Hvis du ikke kan få kanylehætten af, skal du bede en anden om hjælp eller kontakte sundhedspersonalet.



- Rør ikke ved kanylen, og lad ikke kanylen røre ved noget.

- Der kan være en lille luftboble i RoActemra injektionssprøjten. Du behøver ikke fjerne den.
- Der kan være en dråbe væske på kanylens spids. Dette er normalt.
- Smid kanylehætte i affaldsbeholderen til skarpe genstande.

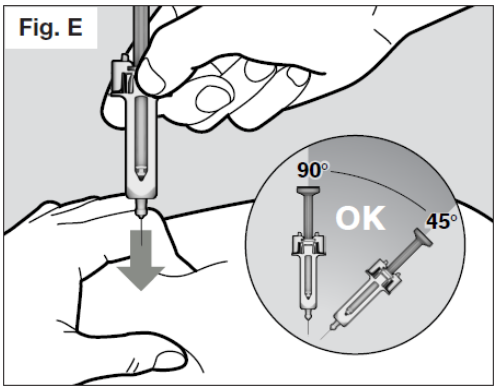
BEMÆRK: Når kanylehætten er fjernet, skal injektionssprøjten bruges straks.

- Hvis den ikke anvendes inden for 5 minutter efter at hætten er fjernet, skal injektionssprøjten smides i affaldsbeholderen for skarpe genstande, og en ny injektionssprøjte skal anvendes. Det kan være svært at give indsprøjtningen, hvis det er mere end 5 minutter siden den grønne hætte er fjernet, eftersom medicinen kan tørre ud og blokere kanylen.

- Sæt aldrig kanylehætten tilbage på kanylen.

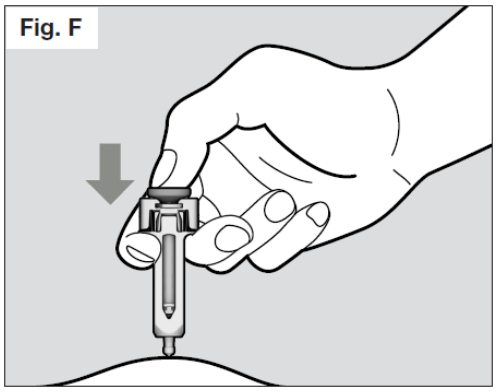
Trin 6. Giv indsprøjtningen

- Hold injektionssprøjten roligt i din hånd.
- For at sikre, at kanylen går rigtigt ind under huden, skal du klemme en fold hud mellem 2 fingre med din frie hånd. Det er vigtigt at klemme hudfolden fast sammen for at sikre, at du sprøjter medicinen ind under huden (i fedtvæv) og ikke dybere (i muskelvæv). Hvis du kommer til at give indsprøjtningen i muskelvæv, kan det være ubehageligt.
- Hold ikke i injektionssprøjtens stempel, mens du stikker kanylen i huden.
- Stik kanylen i hudfolden i en vinkel på 45 ° til 90 ° med en hurtig, fast bevægelse (se Fig. E).

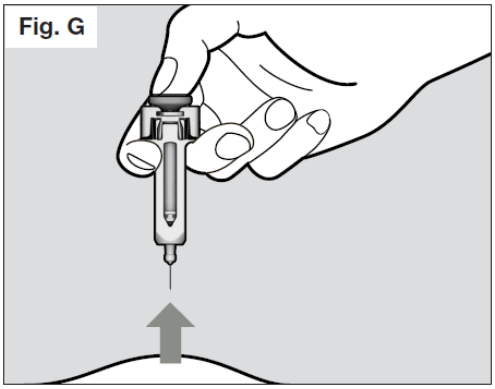


Det er vigtigt at kanylen har den rigtige vinkel for at sikre, at medicinen gives under huden (i fedtvæv). Ellers kan indsprøjtningen være smertefuld, og lægemidlet virker måske ikke.

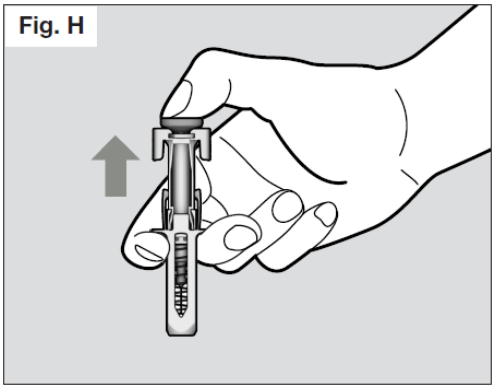
- Hold injektionssprøjten i den position og slip hudfolden.
- Sprøjt langsomt lægemidlet ind ved forsigtigt at presse stemplet helt i bund (se Fig. F). Du skal presse stemplet helt i bund for at sikre, at du får den fulde dosis af lægemidlet og for at sikre, at udløserene er helt skubbet til siden. Hvis stemplet ikke er skubbet helt i bund, vil beskyttelseshylsteret ikke glide frem og dække kanylen, når den trækkes ud. Hvis kanylen ikke dækkes, skal du være forsigtig når du lægger injektionssprøjten i affaldsbeholderen til skarpe genstande for at undgå at nogen stikker sig på kanylen.



- Når stemplet er skubbet helt i bund, skal du blive ved med at presse, for at sikre, at al medicinen er sprøjtet ind, inden kanylen trækkes ud af huden.
- Bliv ved med at presse stemplet ned, mens du tager kanylen ud af uden i samme vinkel, som du satte den ind (se Fig. G).
- Hvis du ikke kan trykke injektionssprøjtens stempel ned efter at kanylen er stukket i ind huden, skal du bortskaffe den fyldte injektionssprøjte i en affaldsbeholder til skarpe genstande og en ny fyldt injektionssprøjte skal anvendes (gå tilbage til trin 2). Du bør kontakte sundhedspersonalet, hvis du fortsat har problemer.



- Når kanylen er helt ude af huden, kan du slippe stemplet og lade beskyttelseshylsteret glide på plads henover kanylen (se Fig. H).

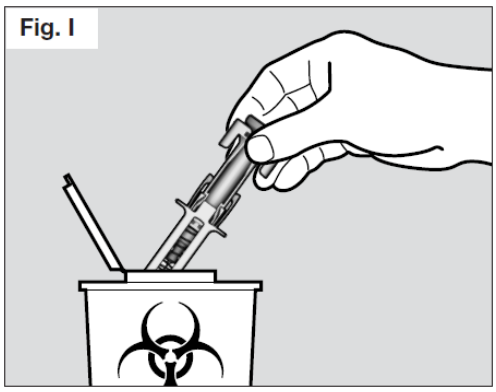


- Hvis der er dråber af blod ved injektionsstedet, kan du presse lidt vat eller gaze på i ca. 10 sekunder.
- Massér ikke injektionsstedet.

Trin 7. Smid injektionssprøjten ud

- Sæt ikke kanylehætten tilbage på injektionssprøjten.

- Smid den brugte injektionssprøjte i en affaldsbeholder til skarpe genstande. Spørg sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvordan du skaffer en affaldsbeholder til skarpe genstande eller anden type sikkerhedsbeholder, så du kan komme af med dine bruge injektionssprøjter på en sikker måde (se Fig. I).



Spørg sundhedspersonalet om vejledning i hvordan du kommer af med brugte injektionssprøjter. Der kan findes lokale retningslinjer om bortskaffelse af injektionsudstyr.

Smid aldrig brugte injektionssprøjter eller affaldsbeholdere til skarpe genstande i husholdningsaffaldet eller til genbrug

- Fulde affaldsbeholdere skal bortskaffes i overensstemmelse med sundhedspersonalets eller apotekspersonalets anvisning.
- Opbevar altid affaldsbeholdere til skarpe genstande utilgængeligt for børn.

Råd til patienter vedrørende allergiske reaktioner (kaldes i svære tilfælde også anafylaksi)

Hvis du efter en Roactemra-indsprøjtning udvikler symptomer som fx udslæt, kløe, kulderystelser, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, brystsmerter, hvæsende vejrtrækning, vejrtrænings- eller synkebesvær eller svimmelhed, skal du straks søge lægehjælp.

Råd til patienter i forbindelse med tidlig påvisning og behandling af infektion med henblik på at begrænse risikoen for alvorlige infektioner

Vær opmærksom på de første tegn på infektion, som fx:

- ondt i kroppen, feber, kulderystelser
- hoste, ubehag i/trykken for brystet, stakåndethed
- rødme, hedeture, usædvanlige hævelser i hud eller led
- mavesmerter/-ømhed og/eller ændret afføringsmønster

Kontakt lægen og søg straks lægehjælp, hvis du tror du er ved at udvikle en infektion.

Hvis der er noget du er usikker på, eller du har spørgsmål vedrørende injektionssprøjten, skal du kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apoteket.