

Bipacksedel: Information till användaren

RoActemra

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tocilizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Tillsammans med denna bipacksedel får du ett speciellt **patientkort** med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan och under behandling med RoActemra.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad RoActemra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder RoActemra
3. Hur du använder RoActemra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RoActemra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RoActemra är och vad det används för

RoActemra innehåller den aktiva substansen tocilizumab, vilket är ett protein som framställts från särskilda immunceller (monoklonal antikropp), som hämmar effekten av ett särskilt protein (cytokin) som heter interleukin-6. Detta protein deltar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att hämma proteinet kan inflammationen i din kropp minskas. RoActemra hjälper till att minska symtom som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. RoActemra har visats bromsa de skador på brosk och skelett i lederna som orsakas av sjukdomen, och kan därför förbättra förmågan att genomföra vanliga dagliga aktiviteter.

- **RoActemra används för att behandla vuxna** med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism) som är en autoimmun sjukdom, om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra. RoActemra ges vanligtvis i kombination med metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan RoActemra ges ensamt.

- RoActemra kan också användas för att behandla vuxna med svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- **RoActemra används för att behandla barn med sjIA.** RoActemra används för barn från 2 års ålder med **aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sjIA)** som är en inflammatorisk sjukdom vilken orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag. RoActemra används för att förbättra symtom av sjIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.
- **RoActemra används för att behandla barn med pJIA.** RoActemra används för barn från 2 års ålder med **aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)** som är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder. RoActemra används för att förbättra symptomen av pJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.
- **RoActemra används för att behandla vuxna och barn från 2 års ålder med allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome),** en biverkan hos patienter som behandlas med kimerisk antigenreceptor (CAR, chimeric antigen receptor), T-cellsbehandlingar som används mot vissa typer av cancer.
- **RoActemra används för att behandla vuxna** med coronavirussjukdom (covid-19), som får systemiskt kortison och som behöver kompletterande behandling med syrgas eller mekanisk ventilation.

2. Vad du behöver veta innan du använder RoActemra

Använd inte RoActemra

- om du är **allergisk** mot tocilizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en aktiv, svår infektion.

Om något av detta stämmer in på dig skall du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan som ger dig infusionen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får RoActemra.

- Om du får en **allergisk reaktion** som t.ex. trånghets känsla i bröstet, väsande andning, svår yrsel eller svimningskänsla, läppsvullnad eller hudutslag under eller efter infusionen, **kontakta läkare omedelbart.**
- Om du har någon typ av **infektion**, såväl kortvarig som långvarig eller om du ofta drabbas av infektion. **Kontakta genast läkare** om du känner dig dålig. RoActemra kan minska kroppens förmåga att svara på infektioner och kan förvärra en pågående infektion eller öka risken för att få en ny infektion.
- Om du har haft **tuberkulos**, tala med din läkare. Läkaren kommer att kontrollera eventuella tecken och symtom på tuberkulos innan du påbörjar behandling med RoActemra. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktninskning, håglöshet, lätt feber) eller någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, kontakta din läkare omedelbart
- Om du tidigare har haft **sår i tarmen** eller **divertikulit** (inflammerade fickbildningar på tarmen), tala med din läkare. Symtomen kan vara buksmärta och oförklarliga förändringar i tarmtömningen och feber.
- Om du har någon **leversjukdom**, tala med din läkare. Innan du använder RoActemra kan läkaren behöva ta ett blodprov för att mäta din leverfunktion.

- Om du som patient nyligen har vaccinerat dig (vuxen eller barn), eller planerar att låta vaccinera dig, tala med din läkare. Det rekommenderas att alla patienter, särskilt barn, immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan RoActemra-behandling påbörjas, såvida inte akut behandling är nödvändig. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med RoActemra.
- Om du har **cancer**, tala med din läkare. Din läkare behöver bestämma om du då kan behandlas med RoActemra.
- Om du har **riskfaktorer för hjärt- kärlsjukdom** såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden, tala med din läkare. Dessa faktorer behöver övervakas under din behandling med RoActemra.
- Om du har måttliga till svåra **problem med njurfunktionen** kommer din läkare att övervaka dig.
- Om du har **ihållande huvudvärk**.

Din läkare kommer att ta blodprover innan du får RoActemra och under behandlingens gång, för att fastställa att du inte har för lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar eller för höga nivåer av leverenzymmer i blodet.

Barn och ungdomar

RoActemra rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Om ett barn tidigare har haft **makrofagaktiveringssyndrom** (en aktivering och okontrollerad ökning av särskilda blodceller), tala med din läkare. Din läkare måste avgöra om de då kan behandlas med RoActemra.

Andra läkemedel och RoActemra

Tala om för din läkare om du (eller ditt barn, om barnet är patienten) tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. RoActemra kan påverka det sätt som vissa läkemedel verkar på och dos en av dina läkemedel kan behöva justeras. Tala om för din läkare om du/ditt barn använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- metylprednisolon, dexametason, används för att minska inflammation
- simvastatin eller atorvastatin, används för att minska **kolesterolnivåer**
- kalciumantagonister (t.ex. amlodipin), används för att behandla **högt blodtryck**
- teofyllin, används för att behandla **astma**
- warfarin eller fenprokumon, används som **blodförtunnande medel**
- fenytoin, används för att behandla **epilepsi**
- ciklosporin, används för att **hämna immunsystemet** i samband med organtransplantation
- benzodiazepiner (t.ex. temazepam), används för att **lindra oro**.

På grund av avsaknad av klinisk erfarenhet rekommenderas inte användning av RoActemra tillsammans med andra biologiska läkemedel för behandling av RA, sJIA eller pJIA.

Graviditet, amning och fertilitet

RoActemra skall ej användas under graviditet om inte absolut nödvändigt. Tala med din läkare om du är gravid, eventuellt kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandlingen.

Sluta amma om du ska få RoActemra, och tala med din läkare. Gör ett uppehåll på minst 3 månader efter din sista behandling innan du börjar amma. Det är okänt om RoActemra går över i bröstmjolk.

Tillgänglig information hittills tyder inte på någon påverkan på fertiliteten av denna behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

RoActemra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 26,55 mg natrium per 1200 mg, som är den högsta dosen. Tag detta i beaktande om du ordinerats saltfattig kost. Doser under 1025 mg av detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium, vilket nästan är "natriumfritt".

3. Hur du använder RoActemra

Detta är ett läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept från din läkare.

RoActemra kommer att ges till dig som ett dropp i en ven av en läkare eller sjuksköterska. De kommer att späda ut lösningen, göra i ordning en intravenös infusion och kontrollera dig under och efter behandlingen.

Vuxna patienter med RA

Den vanliga dosen av RoActemra för vuxna är 8 mg per kg kroppsvikt. Beroende på effekten du får kan din läkare minska dosen till 4 mg/kg och sedan öka till 8 mg/kg igen när det är lämpligt.

Vuxna kommer att få RoActemra en gång var fjärde vecka genom ett dropp in i en ven (intravenös infusion) under 1 timme.

Barn med sjIA (2 år eller äldre)

Den vanliga dosen av RoActemra beror på din vikt.

- Om du väger mindre än 30 kg är dosen **12 mg per kg kroppsvikt**
- Om du väger 30 kg eller mer är dosen **8 mg per kg kroppsvikt**

Dosen beräknas utifrån din kroppsvikt vid varje administreringstillfälle.

Barn med sjIA kommer att få RoActemra varannan vecka genom ett dropp in i en ven (intravenös infusion) under 1 timme.

Barn med pJIA (2 år eller äldre)

Den vanliga dosen av RoActemra beror på din vikt.

- Om du väger mindre än 30 kg är dosen **10 mg per kg kroppsvikt**
- Om du väger 30 kg eller mer är dosen **8 mg per kg kroppsvikt**

Dosen beräknas utifrån din kroppsvikt vid varje administreringstillfälle.

Barn med pJIA kommer att få RoActemra var fjärde vecka genom ett dropp in i en ven (intravenös infusion) under 1 timme.

Patienter med CRS

Den vanliga dosen av RoActemra är 8 mg per kg kroppsvikt om du väger 30 kg eller mer. Dosen är 12 mg per kg kroppsvikt om du väger mindre än 30 kg. RoActemra kan ges ensamt eller i kombination med kortikosteroider.

Patienter med covid-19

Den vanligaste doseringen av RoActemra är **8 mg per kg kroppsvikt**. En andra dos kan behöva ges.

Om du får för stor mängd av RoActemra

Eftersom RoActemra ges av en läkare eller sköterska är det inte troligt att du får för mycket. Om du ändå är orolig, tala med läkaren.

Om du har missat en dos av RoActemra

Eftersom RoActemra ges av en läkare eller sköterska är det inte troligt att du glömmer en dos. Om du ändå är orolig, tala med läkaren eller sjuksköterskan.

Om du slutar att få RoActemra

Du ska inte sluta använda RoActemra utan att först diskutera med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan RoActemra orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppstå upp till åtminstone 3 månader efter din senaste RoActemra-dos.

Eventuella allvarliga biverkningar: tala genast med en läkare.

Dessa är vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Allergiska reaktioner under eller efter infusion:

- andningssvårigheter, tryck över bröstet, yrsel
- utslag, klåda, nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte

Om du upplever något av detta, tala **omedelbart** om det för din läkare.

Tecken på allvarliga infektioner

- feber och frossa
- blåsor i mun eller hud
- magont

Tecken och symtom på levertoxicitet

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- trötthet
- smärta i buken
- gulsot (gulaktig missfärgning av hud och ögon)

Om du upplever något av detta, tala med din läkare **så snart som möjligt**.

Mycket vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- infektion i övre luftvägarna med typiska symtom såsom hosta, nästäppa, rinnande näsa, halsont och huvudvärk
- höga blodfetts- (kolesterol-) värden

Vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- lunginflammation (pneumoni)
- bältros (herpes zoster)
- sår på läpparna (oralt herpes simplex), blåsor
- hudinfektion (cellulit) ibland med feber och frossbrytningar
- utslag och klåda, nässelfeber
- allergiska (överkänslighets-) reaktioner
- ögoninfektion (konjunktivit)
- huvudvärk, yrsel, högt blodtryck
- munsår, magont
- vätskeansamling (ödem) i underbenen, viktökning
- hosta, andnöd
- lågt antal vita blodkroppar som uppmäts genom blodprov (neutropeni, leukopeni)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda transaminaser)
- förhöjt bilirubin som uppmäts genom blodprov
- sänkta nivåer av fibrinogen i blodet (ett protein som är involverat i koagulation)

Mindre vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- divertikulit (inflammerade fickbildningar på tarmen som ger feber, illamående, diarré, förstoppning, buksmärta)
- röda och svullna partier i munnen
- höga blodfetter (triglycerider)
- magsår
- njurstenar
- underaktiv sköldkörtel

Sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Stevens-Johnsons syndrom (hudutslag som kan leda till svåra blåsor och hudavlossning)
- dödliga allergiska reaktioner (anafylaxi [dödlig])
- inflammation i levern (hepatit), gulsot

Mycket sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- låga blodvärden för vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar visat med blodprover
- leversvikt

Barn med sjIA

I allmänhet var biverkningar för patienter med sjIA liknande dem som setts hos vuxna med RA. Några biverkningar sågs mer ofta: inflammation i näsa och svalg, diarré, lägre antal vita blodkroppar och förhöjda leverenzymmer.

Barn med pJIA

I allmänhet var biverkningar för patienter med pJIA liknande dem som setts hos vuxna med RA. Några biverkningar sågs mer ofta: inflammation i näsa och svalg, huvudvärk, illamående och lägre antal vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur RoActemra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tocilizumab.
En injektionsflaska med 4 ml innehåller 80 mg tocilizumab (20 mg/ml).
En injektionsflaska med 10 ml innehåller 200 mg tocilizumab (20 mg/ml).
En injektionsflaska med 20 ml innehåller 400 mg tocilizumab (20 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbat 80, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

RoActemra är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet är en klar till opalskimrande, färglös till svagt gul lösning.

RoActemra tillhandahålls som injektionsflaskor innehållande 4 ml, 10 ml och 20 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Förpackningsstorlekar om 1 och 4 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Suomi/Finland Roche Oy Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500	Sverige Roche AB Tel: +46 (0) 8 726 1200
--	---

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för spädning innan administrering

Parenterala läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar ska spädas. Använda en steril nål och spruta vid beredning av RoActemra.

Vuxna patienter med RA, covid-19 och CRS (≥ 30 kg)

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion från en 100 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym RoActemra koncentrat som

krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av RoActemra som behövs (0,4 ml/kg) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 100 ml. Den totala slutvolymen ska vara 100 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Användning hos barn

Patienter med sjIA, pjIA och CRS som väger ≥ 30 kg

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion från en 100 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym RoActemra koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av RoActemra som behövs (**0,4 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 100 ml. Den totala slutvolymen ska vara 100 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Patienter med sjIA och CRS som väger < 30 kg

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym RoActemra koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av RoActemra som behövs (**0,6 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Patienter med pjIA som väger < 30 kg

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym RoActemra koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av RoActemra som behövs (**0,5 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

RoActemra är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.