

RoActemra

ADMINISTRERINGSANVISNINGAR

Vägledning för sjukvårdspersonal om dosberedning och administrering av RoActemra till patienter med:

- Reumatoid artrit (RA) [Intravenöst eller subkutant]
- Jättecellsarterit (GCA) [Subkutant]
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) (även kallat juvenil idiopatisk polyartrit) [Intravenöst eller subkutant]
- Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) [Intravenöst eller subkutant]
- RoActemra är indicerat för behandling av kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome) hos vuxna och barn från 2 års ålder. [Intravenöst]
- RoActemra är indicerat för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna som behandlas med systemiska kortikosteroider och som kräver kompletterande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation. [Intravenöst]

Granskat av Läkemedelsverket: 2022-04-07

Innehåll

DEL I – INTRAVENÖS (IV) ADMINISTRERING AV ROACTEMRA MED INFUSION.....	6
1. VÄG PATIENTEN OCH BERÄKNA DOSEN AV ROACTEMRA BASERAT PÅ INDIKATION.....	6
2. PLOCKA FRAM ALLT DU BEHÖVER.....	11
3. UNDERSÖK PATIENTEN	11
4. FÖRBERED PATIENTEN FÖR INFUSIONEN	12
5. FÖRBERED ROACTEMRA-INFUSIONEN.....	12
6. PÅBÖRJA ROACTEMRA-INFUSIONEN	13
DEL II – INSTRUKTION FÖR DOSADMINISTRERING AV ROACTEMRA SUBKUTANT (SC) MED FÖRFYLLED SPRUTA ELLER ACTPEN (ROACTEMRA INJEKTIONSHJÄLPMEDEL)	14
1. PLOCKA FRAM ALLT DU BEHÖVER.....	14
2. UNDERSÖK PATIENTEN	16
3. FÖRBEREDELSE FÖR INJEKTION	16
FÖRBEREDELSE AV INJEKTION: ROACTEMRA FÖRFYLLED SPRUTA.....	17
FÖRBEREDELSE AV INJEKTION: ROACTEMRA ACTPEN	17
4. VÄLJ OCH FÖRBERED ETT INJEKTIONSSTÄLLE	17
5. ADMINISTRERING AV INJEKTIONEN	20
ADMINISTRERING: ROACTEMRA FÖRFYLLED SPRUTA	20
ADMINISTRERING: ROACTEMRA ACTPEN	21
6. KASSERING AV ROACTEMRA INJEKTIONSHJÄLPMEDEL.....	25
7. ANTECKNA DIN INJEKTION	26

Denna administreringsanvisning är ett krav för marknadsgodkännandet och innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver veta vid administrering av RoActemra. Denna administreringsanvisning ska läsas tillsammans med broschyrerna "Broschyr för hälso-och sjukvårdspersonal" och "Viktig säkerhetsinformation för patienter" för RoActemra (tillgänglig online på [www.fass.se]) och RoActemra Bipacksedel/Produktresumé tillgängliga på www.fass.se, eftersom dessa innehåller viktig information om RoActemra.

Läs denna information noggrant före administrering av produkten.

RoActemra IV (RoActemra koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml):

RoActemra i kombination med metotrexat (MTX) är indicerat för:

- Behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- Behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.
- Hos dessa patienter kan RoActemra ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.
- RoActemra har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

RoActemra är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. RoActemra kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

RoActemra, i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat. RoActemra kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

RoActemra är indicerat för behandling av kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome) hos vuxna och barn från 2 års ålder.

RoActemra är indicerat för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna som behandlas med systemiska kortikosteroider och som kräver kompletterande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation.

RoActemra SC (RoActemra 162 mg injektionsvätska, lösning i **förfylld spruta**):

RoActemra är indicerat för behandling av Reumatoid Artrit (RA) hos vuxna patienter:

RoActemra, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för

- Behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- Behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.
- Hos dessa patienter kan RoActemra även ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.
- RoActemra har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

RoActemra är indicerat för behandling av jättecellsarterit (GCA) hos vuxna patienter.

RoActemra är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 1 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. RoActemra kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

RoActemra, i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat. RoActemra kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

RoActemra SC (RoActemra 162 mg injektionsvätska, lösning i **förfylld injektionspenna (ACTPen)**):

RoActemra, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för

- behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan RoActemra ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

RoActemra har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

RoActemra är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 12 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider.

RoActemra kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

RoActemra, i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 12 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat.

RoActemra kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

RoActemra är indicerat för behandling av jättecellsarterit (Giant Cell Arteritis, GCA) hos vuxna patienter.

Subkutan beredning av tocilizumab administreras med en förfylld injektionsspenna för engångsbruk. Behandling ska initieras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnosticera och behandla RA, sJIA, pJIA och/eller GCA.

Den förfyllda injektionsspennan ska inte användas för att behandla patienter under 12 års ålder eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion, på grund av ett tunnare lager av subkutan vävnad.

Första injektionen ska ges i närvaro av kvalificerad sjukvårdspersonal. En patient eller förälder/vårdnadshavare kan injicera RoActemra själv endast om läkaren bedömer att det är lämpligt och patienten eller förälder/vårdnadshavare godkänner medicinsk uppföljning efter behov och har utbildats i korrekt injektionsteknik.

Patienter som övergår från intravenös till subkutan administrering bör ta sin första subkutana dos vid tidpunkten för nästa schemalagda intravenösa dos i närvaro av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Alla patienter som behandlas med RoActemra för behandling av RA, sJIA, pJIA och/eller GCA ska få ett särskilt patientkort.

Patientens eller förälderns/vårdnadshavarens förmåga att injicera subkutant RoActemra hemma bör bedömas.

Innan varje behandling med RoActemra påbörjas:

- Det är viktigt att du går igenom vad som gäller före infusionen, med checklistan som finns i patientbroschyren "*Viktig säkerhetsinformation till patienter*" under avsnitt "**Innan behandling med RoActemra® (tocilizumab) startar**" med din patient, patientens föräldrar/följeslagare, eller båda.
- Sätt av tillräckligt med tid för att diskutera eventuella frågor som patienten, patientens föräldrar/följeslagare, eller båda kan ha.
- Innan RoActemra-behandlingen påbörjas är det viktigt att du går igenom den information som finns i broschyren "*Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal*" för RoActemra (tocilizumab) intravenös (IV) och subkutan (SC) beredning och patientbroschyren "*Viktig säkerhetsinformation för patienter*" under avsnitt "**Innan behandling med RoActemra® (tocilizumab) startar**" med varje patient, patientens

föräldrar/följeslagare, eller båda. Detta kommer att hjälpa dem att förstå vad de kan förvänta sig av behandling med RoActemra.

För fullständig information, se Produktresumé och RoActemra bipacksedel: "Information till användaren", som finns på www.fass.se

RoActemra patientbroschyrer och annan information kan begäras från företaget. Om du har några frågor eller funderingar gå till www.roche.se eller ring 08-726 12 00.

DEL I – INTRAVENÖS (IV) ADMINISTRERING AV ROACTEMRA MED INFUSION

Den här vägledningen beskriver RoActemra-infusionsprocessen i **6** steg

1. VÄG PATIENTEN OCH BERÄKNA DOSEN AV ROACTEMRA BASERAT PÅ INDIKATION

Dosen av RoActemra beräknas baserat på patientens vikt och indikation de behandlas för. Behandlingsfrekvensen varierar beroende på indikation. Bekräfta patientens vikt och indikation och leta reda på den i tabellen för att få fram motsvarande dos och rekommenderad kombination med injektionsflaskor.

Om patientens dos beräknades före infusionsdagen, väg patienten för att försäkra dig om att vikten inte har förändrats sedan den ursprungliga beräkningen så att en dosändring bör ske. Om patientens vikt har ökat eller minskat, kontakta förskrivande läkare för att diskutera om dosen behöver ändras. Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

När dosen har beräknats väljer du den kombination av injektionsflaskor som bäst överensstämmer med patientens behov. RoActemra finns i tre olika flaskstorlekar med olika doser.



400 mg (20 ml)
injektionsflaskor



200 mg (10 ml)
injektionsflaskor



80 mg (4 ml)
injektionsflaskor

Inspektera injektionsflaskorna visuellt avseende partiklar och missfärgning. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar ska användas.

RA: Vägledning för dosberäkning och administrering av RoActemra IV

RoActemra IV dosering till RA patienter beräknas på varje patients vikt enligt följande:

För 8 mg/kg dosen: Patientens vikt (kg) x 8 (mg/kg) = RoActemra-dosen.

För patienter med kroppsvikt över 100 kg rekommenderas ej doser över 800 mg per infusion.

8 mg/kg dos			
Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombinationer med injektionsflaskor
50	400	20,0	
52	416	20,8	 + 
54	432	21,6	 + 
56	448	22,4	 + 
58	464	23,2	 + 
60	480	24,0	 + 
62	496	24,8	 +  +  +  + 
64	512	25,6	 +  +  +  + 
66	528	26,4	 +  + 
68	544	27,2	 +  + 
70	560	28,0	 +  + 
72	576	28,8	 + 
74	592	29,6	 + 
76	608	30,4	 +  +  + 
78	624	31,2	 +  +  + 
80	640	32,0	 +  +  + 
82	656	32,8	 +  + 
84	672	33,6	 +  + 
86	688	34,4	 +  +  +  + 
88	704	35,2	 +  +  +  + 
90	720	36,0	 +  +  +  + 
92	736	36,8	 +  +  + 
94	752	37,6	 +  +  + 
96	768	38,4	 + 
98	784	39,2	 + 
≥100	800	40,0	 + 

pJIA: Vägledning för dosberäkning och administrering av RoActemra IV

Doseringen bör ske med 4-veckors intervall.

En ändring av dosen på 8 mg/kg eller 10 mg/kg bör endast baseras på en bestående ändring i patientens vikt över tid (t.ex. över 3 veckor). Om patientens vikt har ändrats, kontakta läkaren för att diskutera om en ändring av dosen är nödvändig. Se diagrammet för att kontrollera om en dosjustering är nödvändig.

RoActemra IV dosering till pJIA patienter beräknas baserat på varje patients vikt enligt följande:

För patienter som väger <30 kg: Patientens vikt (kg) x 10 mg/kg = RoActemra-dosen

För patienter som väger ≥30 kg: Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-dosen

	Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombinationer med injektionsflaskor
10 mg/kg	10	100	5,0	 + 
	12	120	6,0	 + 
	14	140	7,0	 + 
	16	160	8,0	 + 
	18	180	9,0	
	20	200	10,0	
	22	220	11,0	 +  + 
	24	240	12,0	 +  + 
	26	260	13,0	 + 
	28	280	14,0	 + 
8 mg/kg	30	240	12,0	 +  + 
	32	256	12,8	 + 
	34	272	13,6	 + 
	36	288	14,4	 +  +  + 
	38	304	15,2	 +  +  + 
	40	320	16,0	 +  +  + 
	42	336	16,8	 +  + 
	44	352	17,6	 +  + 
	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	50	400	20,0	
	52	416	20,8	 +  +  + 
	54	432	21,6	 +  +  + 
	56	448	22,4	 + 
	58	464	23,2	 + 
	60	480	24,0	 + 
	62	496	24,8	 +  +  + 
	64	512	25,6	 +  +  + 
	66	528	26,4	 +  + 
	68	544	27,2	 +  + 
	70	560	28,0	 +  + 
	72	576	28,8	 + 

	74	592	29,6	 + 
	76	608	30,4	 +  +  + 
	78	624	31,2	 +  +  + 
	80	640	32,0	 +  +  + 
	82	656	32,8	 +  + 
	84	672	33,6	 +  + 
	86	688	34,4	 +  +  +  + 
	88	704	35,2	 +  +  +  + 
	90	720	36,0	 +  +  +  + 
	92	736	36,8	 +  +  + 
	94	752	37,6	 +  +  + 
	96	768	38,4	 + 
	98	784	39,2	 + 
	≥100	800	40,0	 + 

sJIA: Vägledning för dosberäkning och administrering av RoActemra IV

Dosering ska äga rum med 2 veckors intervall.

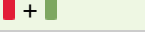
En ändring av dos 8 mg/kg eller 12 mg/kg ska endast baseras på en varaktig ändring i patientens kroppsvikt över tid (t.ex. under 3 veckor). Om patientens vikt har förändrats, kontakta förskrivaren för att diskutera om en doseringsändring behövs. Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

RoActemra-dosen till sJIA patienter beräknas baserat på varje patients vikt enligt följande:

För patienter som väger <30 kg: Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg = RoActemra-dosen

För patienter som väger ≥30 kg: Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-dosen

12 mg/kg	Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombinationer med injektionsflaskor
	10	120	6,0	 + 
	12	144	7,2	 + 
	14	168	8,4	
	16	192	9,6	
	18	216	10,8	 +  + 
	20	240	12,0	 +  + 
	22	264	13,2	 + 
	24	288	14,4	 +  +  + 
	26	312	15,6	 +  +  + 
	28	336	16,8	 +  + 

8 mg/kg	30	240	12,0	
	32	256	12,8	
	34	272	13,6	
	36	288	14,4	
	38	304	15,2	
	40	320	16,0	
	42	336	16,8	
	44	352	17,6	
	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	50	400	20,0	
	52	416	20,8	
	54	432	21,6	
	56	448	22,4	
	58	464	23,2	
	60	480	24,0	
	62	496	24,8	
	64	512	25,6	
	66	528	26,4	
	68	544	27,2	
	70	560	28,0	
	72	576	28,8	
	74	592	29,6	
	76	608	30,4	
	78	624	31,2	
	80	640	32,0	
	82	656	32,8	
	84	672	33,6	
	86	688	34,4	
	88	704	35,2	
	90	720	36,0	
	92	736	36,8	
	94	752	37,6	
	96	768	38,4	
	98	784	39,2	
	≥100	800	40,0	

CRS: Vägledning för dosberäkning och administrering av RoActemra IV

Om ingen klinisk förbättring i tecknen och symptom på CRS syns efter den första dosen, kan upp till 3 ytterligare doser av RoActemra administreras. Intervallet mellan doserna bör vara minst 8 timmar.

Doser överstigande 800 mg per infusion rekommenderas ej till CRS-patienter.

Subkutan administrering är ej godkänd för CRS.

RoActemra-dosering till CRS-patienter beräknas baserat på varje patients vikt enligt följande:

För patienter som väger <30 kg: Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg = RoActemra-dosen

För patienter som väger ≥30 kg: Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = RoActemra-dosen

2. PLOCKA FRAM ALLT DU BEHÖVER

Du behöver:

- RoActemra, rumstempererat
- Sprutor och kanyler med grövre lumen
- Ett infusionspumpsaggregat
- En 100 ml eller 50 ml (för patienter med en vikt < 30 kg) påse med 0,9% (9 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumkloridlösning för injektion
- En intravenös (i.v.) kateter
- En gasbinda
- En blodtrycksmanschett
- Handskar
- Sprintsuddar

3. UNDERSÖK PATIENTEN

Undersök patienten för att säkerställa att hon/han är tillräckligt frisk för att få infusionen.

Vitala tecken kan inkludera:

- Blodtryck

- Temperatur
- Puls

Följ de rekommenderade frågorna till patienten som beskrivs i RoActemra broschyren för sjukvårdspersonal (avsnitt 14-Allmänna rekommendationer) samt produktresumén (avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet).

4. FÖRBERED PATIENTEN FÖR INFUSIONEN

Gå igenom patientbroschyren "Viktig säkerhetsinformation till patienter" under avsnitt "Innan behandling med RoActemra® (tocilizumab) startar" med patienten. Svara på frågor som han eller hon kan ha.

RoActemra kräver ingen premedicinering.

5. FÖRBERED ROACTEMRA-INFUSIONEN

RoActemra är ett färdigt koncentrat och behöver inte beredas. Utgångsdatum bör alltid kontrolleras före användning. RoActemra koncentrat för intravenös infusion bör spädas av sjukvårdspersonal med användning av aseptisk teknik.

- RoActemra bör förvaras i kylskåp. Men, den färdigspädda RoActemra-lösningen bör uppnå rumstemperatur innan den infunderas.
- Den färdigspädda RoActemra-lösningen för infusion kan förvaras vid 2°C–8°C eller rumstemperatur (om den späts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden) i upp till 24 timmar och ska vara i skydd för ljus.
- RoActemra-lösningar innehåller inga konserveringsmedel och därför bör överblivet läkemedel i injektionsflaskorna inte användas.
- **Vikt-/indikationsbaserad dosering:**
 - **För RA, CRS, sJIA (>30 kg), och pJIA (>30 kg):** Dra från en 100 ml infusionspåse upp den volym 0,9% (9 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumkloridlösning för injektion som motsvarar den volym RoActemra-koncentrat som krävs för patientens dos.
 - **För sJIA, pJIA och CRS < 30 kg:** Använd en 50 ml infusionspåse och dra upp den volym 0,9% (9 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumkloridlösning för injektion som motsvarar den volym RoActemra-koncentrat som krävs för patientens dos.
- RoActemra bör inte infunderas samtidigt i samma infart som andra läkemedel. Inga fysikaliska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av RoActemra och andra läkemedel.
- Tillsätt långsamt RoActemra koncentrat för i.v-infusion från varje injektionsflaska till infusionspåsen. Blanda lösningen genom att varsamt vända påsen upp och ned för att undvika skumbildning.

- Parenterala läkemedel bör inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar bör spädas.
- Kasta kanylen och sprutan i en sticksäker behållare när infusionen är avslutad.

6. PÅBÖRJA ROACTEMRA-INFUSIONEN

Infusionen ska administreras under 60 minuter. Den måste administreras med ett infusionsaggregat och bör aldrig ges som en snabb intravenös injektion eller intravenös bolusinjektion.

Övervaka patienten avseende infusionsrelaterade reaktioner.

- Informera patienten före infusionen om att allvarliga allergiska reaktioner inklusive anafylaxi har rapporterats i samband med RoActemra. Sådana reaktioner kan vara mer allvarliga, och potentiellt dödliga, hos patienter som fått allergiska reaktioner under tidigare behandling med RoActemra även om de har fått premedicinering med steroider och antihistaminer. De flesta allergiska reaktioner uppstår under infusion eller inom 24 timmar från administreringen av RoActemra, även om allergiska reaktioner kan uppstå när som helst.
- Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår, bör administreringen av RoActemra upphöra omedelbart, lämplig medicinsk behandling sättas in och RoActemra ska permanent avbrytas. Under behandling med RoActemra har anafylaxi som har lett till dödsfall rapporterats efter marknadsgodkännande.
- Instruera patienterna att **omedelbart uppsöka sjukvården** om de märker något av följande tecken eller symtom på systemiska allergiska reaktioner efter att de fått RoActemra:
 - Utslag, klåda eller nässelfeber
 - Andfåddhet eller andningssvårigheter
 - Uppsvullna läppar, tunga eller ansikte
 - Bröstsmärta
 - Känsla av yrsel eller svimfärdighet
 - Allvarlig magsmärta eller kräkningar
 - Lågt blodtryck

När infusionen är avslutad tas katetern bort och allt avfall kastas i därefter i avsedda behållare. Rengör och lägg förband om infusionsstället samt kontrollera patientens vitala tecken.

DEL II – INSTRUKTION FÖR DOSADMINISTRERING AV ROACTEMRA SUBKUTANT (SC) MED FÖRFYLLED SPRUTA ELLER ACTPEN (ROACTEMRA INJEKTIONSHJÄLPMEDEL)

Den **förfyllda sprutan** används endast till indikationerna RA, GCA, pJIA, och sJIA.

ACTPen används endast till indikationerna: RA, GCA och hos patienter som är 12 år eller äldre för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) och hos patienter som är 12 år eller äldre för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktorpositiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit).

ACTPen ska inte användas för att behandla patienter under 12 års ålder eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion, på grund av ett tunnare lager av subkutan vävnad.

Instruktionerna gäller för båda injektionshjälpmedlen. Hjälpmedelsspecifika instruktioner finns i färgkodade avsnitt (förfylld spruta = **grön**; ACTPen = **orange**).

Övervaka patienten avseende injektionsrelaterade reaktioner.

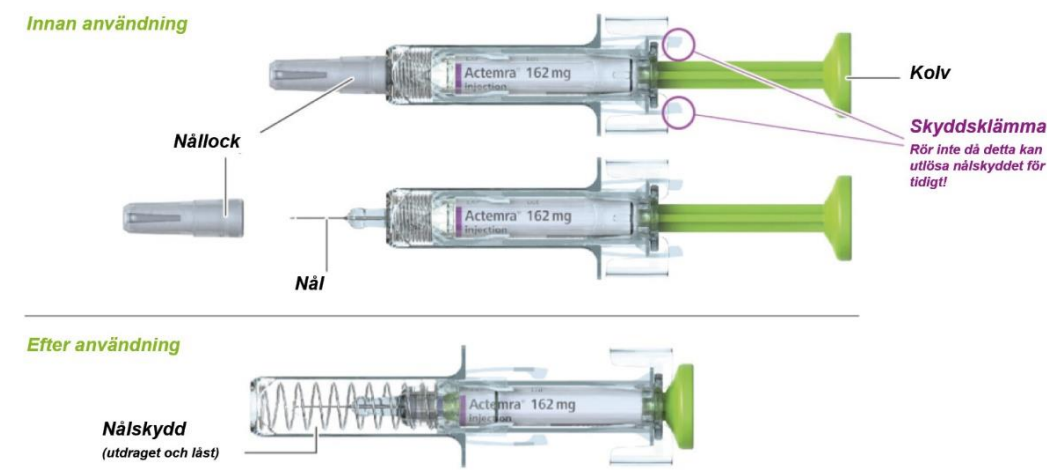
Den här vägledningen beskriver RoActemra SC injektionsprocess i **7** steg

1. PLOCKA FRAM ALLT DU BEHÖVER

Du behöver:

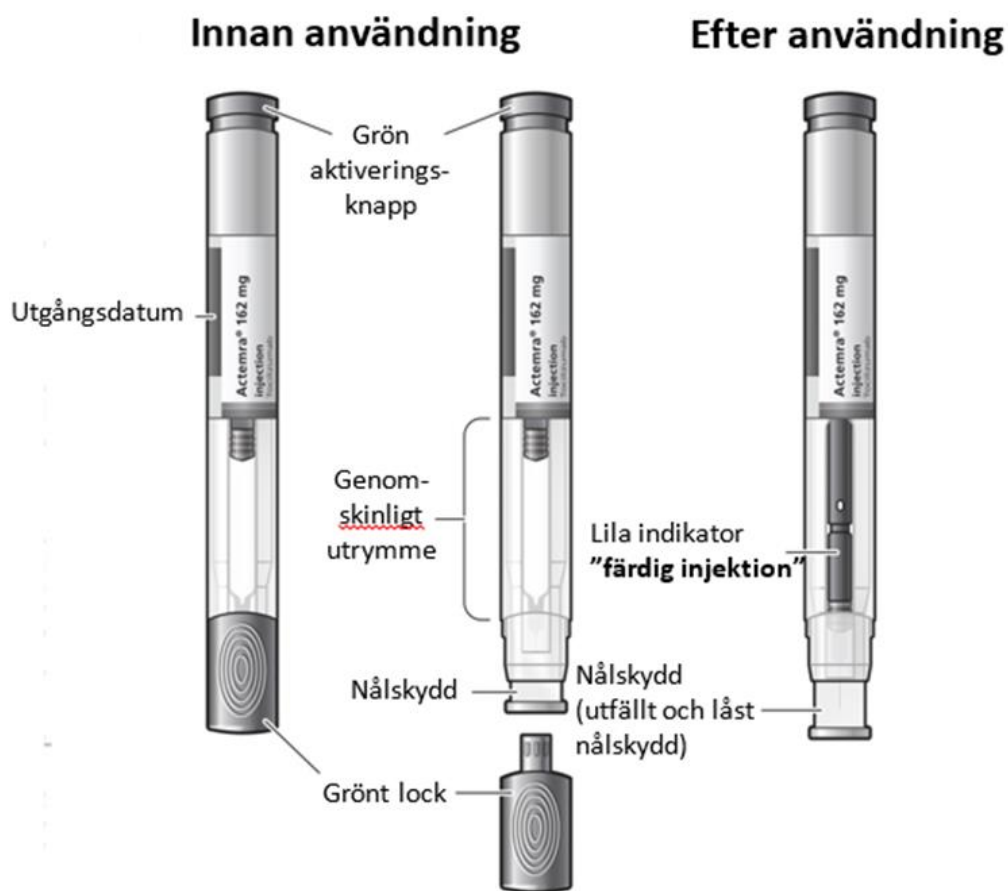
- En RoActemra förfylld spruta **ELLER ACTPen**
- (RoActemra injektionshjälpmedel) i rumstemperatur
- En väl upplyst, ren, platt yta
- Sticksäker behållare / kanylkärl för avfall
- Sprintsuddar
- Steril bomullstuss eller gasväv
- Tidur eller klocka

RoActemra förfylld spruta



Figur A

RoActemra ACTPen



Figur B

2. UNDERSÖK PATIENTEN

Den första injektionen med RoActemra injektionshjälpmedel ska utföras under övervakning av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Sjukvårdspersonalen ska undersöka patienten för att säkerställa att patienten är tillräckligt frisk för att få injektionen. Vitala tecken kan inkludera:

- Blodtryck
- Temperatur
- Puls

Följ de rekommenderade frågorna till patienten som beskrivs i RoActemra broschyren för sjukvårdspersonal (avsnitt 14 - Allmänna rekommendationer) samt produktresumén (avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet).

3. FÖRBEREDELSE FÖR INJEKTION

- Injektionshjälpmedlet ska förvaras vid 2°C–8°C och ska ej frysas.
- RoActemra injektionshjälpmedel ska uppnå rumstemperatur (**18°C to 28°C**) efter att det tagits ut ur kylskåpet. Värm inte upp RoActemra injektionshjälpmedel på något annat sätt.
 - **Påskynda inte** uppvärmningsprocessen på något sätt, som att använda mikrovågsugn eller placera RoActemra injektionshjälpmedel i varmt vatten.
 - **Låt inte** RoActemra injektionshjälpmedel ligga i direkt solljus.
- Skaka inte RoActemra injektionshjälpmedel.
- Återanvänd inte RoActemra injektionshjälpmedel.
- Försök inte att ta isär RoActemra injektionshjälpmedel någon gång.
- Använd inte RoActemra injektionshjälpmedel genom kläder.
- **Före varje användning:**
 - **Kontrollera att RoActemra injektionshjälpmedel inte är skadat.** Använd inte RoActemra injektionshjälpmedel om det verkar skadat eller om du av misstag har tappat det.
 - Om du öppnar kartongen första gången, kontrollera att den är ordentligt förseglad. **Använd inte** injektionshjälpmedlet om kartongen ser ut att redan ha varit öppnad.
 - Kontrollera att kartongen inte är skadad. **Använd inte** injektionshjälpmedlet om kartongen ser skadad ut.
 - **Kontrollera utgångsdatum på injektionshjälpmedlet. Använd inte** RoActemra injektionshjälpmedel om utgångsdatum har passerat. Om utgångsdatum har passerat, kassera RoActemra injektionshjälpmedel i ett kanylkärl och ta en ny.

- Inspektera RoActemra injektionshjälpmedel visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering och kontrollera utgångsdatum. Använd inte läkemedlet om det är grumligt eller innehåller partiklar, har någon annan färg än färglös till svagt gul, eller om någon del av enheten ser ut att vara skadad.
- Lämna inte RoActemra injektionshjälpmedel utan uppsikt. Förvaras utom räckhåll för barn.
- Avbryt omedelbart administrering av RoActemra om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår. Påbörja lämplig behandling och upphör permanent med RoActemra.

FÖRBEREDELSE AV INJEKTION: ROACTEMRA FÖRFYLLED SPRUTA

RoActemra 162 mg levereras i 0,9 ml injektionsvätska i en förpackning med 4 förfyllda sprutor för engångsbruk och multipelförpackning innehållande 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda sprutor. Alla förpackningsstorlekar behöver inte vara marknadsförda.

- De ska förvaras i ytterkartongen för att skydda dem från ljus och ska förvaras torrt. De förfyllda sprutorna ska hållas utom syn- och räckhåll för barn.
- Administrera RoActemra 162 mg/0,9 ml inom 8 timmar när du tagit ut den från kylskåpet och förvara den inte över 30°C.
- Låt den förfyllda sprutan uppnå rumstemperatur och vänta i cirka 25 till 30 minuter innan injektion av RoActemra 162 mg/0,9 ml.
- Påbörja injektionen inom 5 minuter efter att hylsan tagits bort, för att förebygga läkemedlet från att torka och blockera nålen.

FÖRBEREDELSE AV INJEKTION: ROACTEMRA ACTPEN

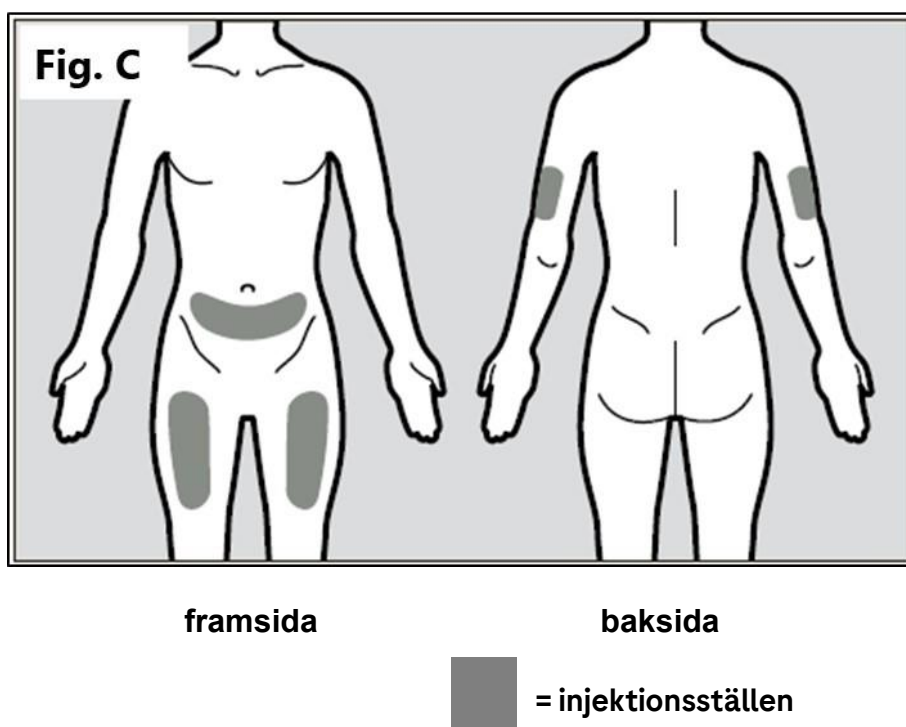
- Ta inte bort den förfyllda injektionspennans skydd innan du är färdig för att injicera RoActemra.
- Tag ut kartongen med den förfyllda injektionspennan (ACTpen) ur kylskåpet.
- Öppna kartongen och ta ut en RoActemra förfylld injektionspenna (ACTpen), för engångsbruk, ur kartongen.
- Lägg tillbaka återstående förfyllda injektionspennor (ACTpen) i kartongen i kylskåpet.
- Placera den förfyllda injektionspennan (ACTpen) på en ren, slät yta och låt den förfyllda injektionspennan (ACTpen) värmas upp i 45 minuter så att den når rumstemperatur. Om den förfyllda injektionspennan (ACTpen) inte når rumstemperatur, kan det göra att din injektion känns obehaglig och att det kan ta längre tid att injicera.

4. VÄLJ OCH FÖRBERED ETT INJEKTIONSSTÄLLE

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Gör rent området runt det valda injektionsstället med en spritsudd för att minska risken för infektion. Rengör området med en spritsudd med cirkulära rörelser och låt det

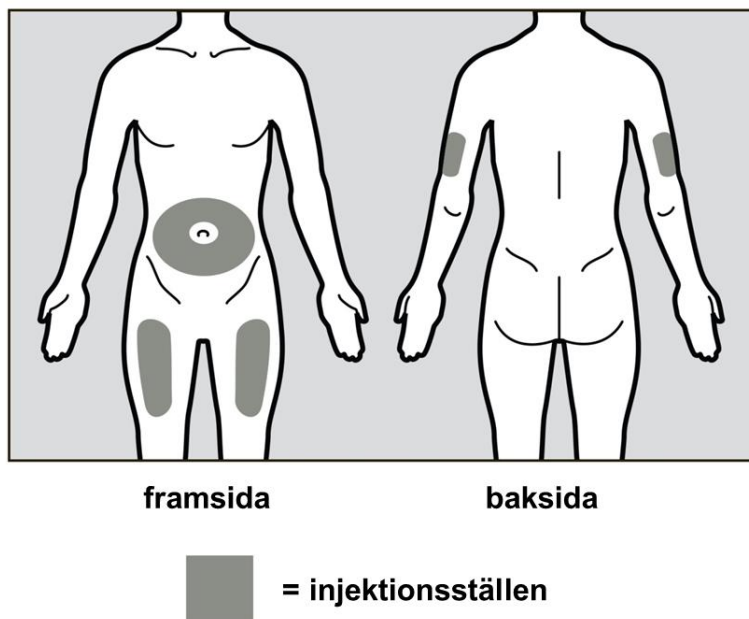
lufttorka för att minska risken för infektioner. Låt huden torka i ungefär 10 sekunder. Rör inte det rengjorda området före injektionen.

- Föna eller blås inte på det rena området.
- **Injektionsställen för **förfylld spruta** och **ACTPen** är följande:**
 - **Förfylld spruta:**
 - Rekommenderade injektionsställen är framsidan av låren eller nedre delen av buken under naveln, utom området 5 cm runt naveln. **(Se figur C).**
 - Den yttre delen av överarmarna kan också användas om injektionen ges av en vårdgivare. **(Se figur C).**



Figur C

- Du bör använda olika områden varje gång du ger dig själv en injektion, minst tre centimeter från din senaste injektion.
- Injicera inte i områden som kan irriteras av ett bälte eller ett midjeband. Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller är skadad.
- **ACTPen**
 - Rekommenderade injektionsställen är framsidan av låren samt buken, minst fem centimeter ifrån naveln. **(Se figur D).**
 - Den yttre delen av överarmarna kan också användas om injektionen ges av en vårdgivare. Försök inte att injicera i ytterdelen av överarmarna på dig själv. **(Se figur D).**



Figur D

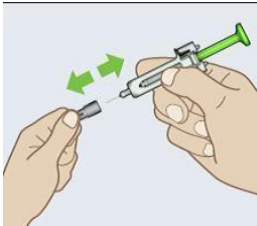
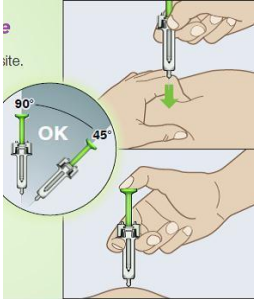
- Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.
- **Växla injektionsställe**
 - Använd ett annat injektionsställe för varje ny injektion, minst:
 - **Förfylld spruta: 3 cm från området du använde för din föregående injektion.**
 - **ACTPen: 2,5cm från området du senast injicerade.**
 - Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad. Injicera inte i områden som kan irriteras av ett bälte eller ett midjeband.

Förbered injektionsstället

- Torka injektionsstället med en spritsudd med cirkulerande rörelser och låt det lufttorka för att minska risken för infektion. **Rör inte** injektionsstället igen innan injektionen ges.
- **Föna eller blås inte** på det rena området.

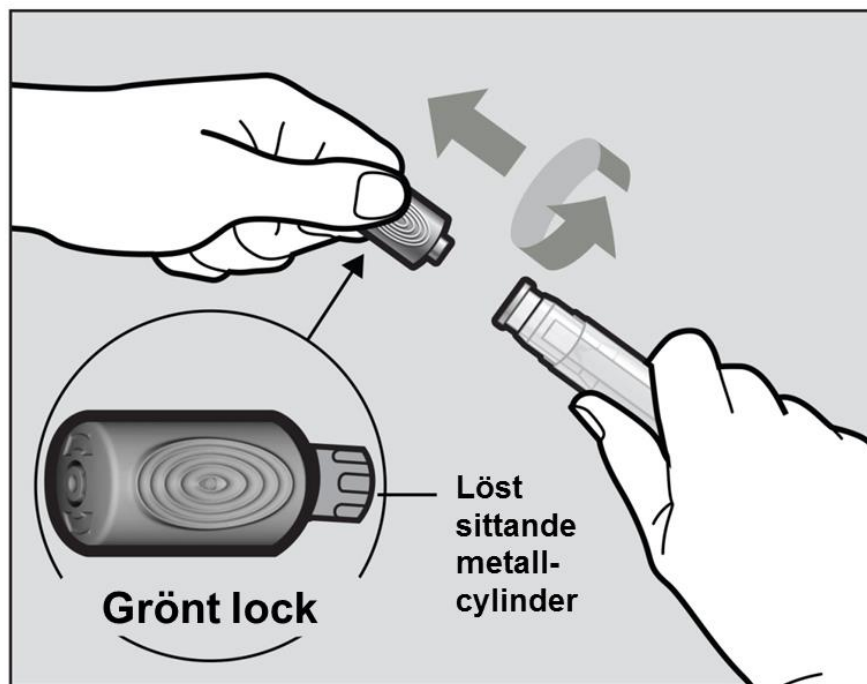
5. ADMINISTRERING AV INJEKTIONEN

ADMINISTRERING: ROACTERMRA FÖRFYLLED SPRUTA

1. Skaka inte den förfyllda sprutan. Ta bort nållocket och ta ett stadigt grepp om sprutan med en hand. Dra eller tryck inte på kolven. Dra av locket rakt med andra handen. Sprutan måste användas inom 5 minuter efter att nållocket tagits bort för att säkerställa att inte läkemedlet torkar ut och blockerar nålen. Om den förfyllda sprutan inte används inom 5 minuter efter att locket tagits bort måste den kasseras i en sticksäker behållare och en ny förfylld spruta måste användas. Sätt aldrig tillbaka nållocket efter att det tagits bort.	
2. Nyp tag i huden vid injektionsstället för att få en fast yta för injektionen. För in nålen med en snabb och säker rörelse. Nålen bör föras in i en vinkel på mellan 45° och 90°. För in nålen helt. Håll sprutan i denna position och släpp den ihop nypta huden.	
3. Injicera långsamt allt läkemedel genom att försiktigt trycka ner kolven ända till botten. När kolven är helt nedtryckt fortsätt hålla den nedtryckt för att säkerställa att allt läkemedel har injicerats. Om du inte kan trycka ner kolven efter att du fört in nålen måste du kassera den förfyllda sprutan i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld spruta.	
4. Håll kolven nedtryckt medan du tar ut nålen ur huden i samma vinkel som den fördes in.	
5. När nålen är helt ute ur huden kan du släppa kolven. Nålskyddet kommer då att skydda nålen. Kasta använda sprutor i en sticksäker behållare. Efter injektionen Det kan vara en liten blödning på injektionsstället. Du kan trycka med en bomullstuss eller gasväv över injektionsstället. Gnugga inte injektionsstället. Om det behövs kan man täcka injektionsstället med ett litet förband.	

ADMINISTRERING: ROACTEMRA ACTPEN

- Håll RoActemra förfylld injektionspenna (ACTpen) stadigt i en hand. Vrid och dra av det gröna locket med den andra handen (**Se figur E**). Det gröna locket innehåller en löst sittande metallcylinder.

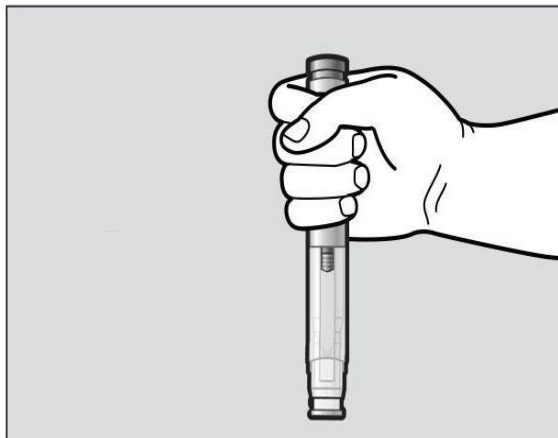


Figur E

Viktigt: Rör inte nålskyddet som sitter på toppen av den förfyllda injektionspennan (ACTpen) under det genomskinliga området, för att undvika nålstick av misstag.

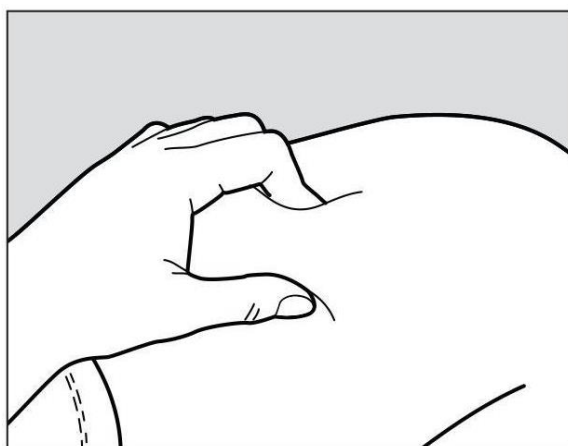
- Kasta det gröna locket i en sticksäker behållare.
- Efter du har tagit bort det gröna locket, är den förfyllda pennan (ACTpen) färdig att användas. Om den förfyllda injektionspennan (ACTpen) inte används inom 3 minuter efter att locket tagits bort, ska den förfyllda injektionspennan (ACTpen) kasseras i en sticksäker behållare och en ny förfylld injektionspenna (ACTpen) ska användas.
- Sätt aldrig tillbaka det gröna locket efter att det tagits bort.

- Håll den förfyllda injektionspennan (ACTpen) bekvämt med en hand i den övre delen så att du kan se det genomskinliga området på den förfyllda injektionspennan **(Se figur F)**.



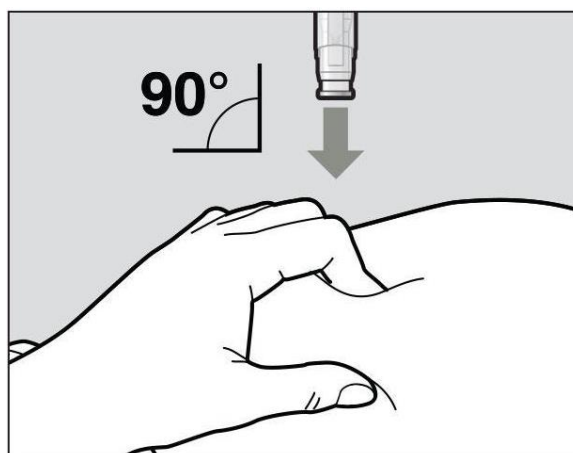
Figur F

- Använd den andra handen för att försiktigt nypa i huden i det rengjorda området, för att förbereda ett fast injektionsställe **(Se figur G)**. Det krävs ett fast injektionsställe för att den förfyllda injektionspennan ska aktiveras på rätt sätt.
- Det är viktigt att nypa ihop huden för att säkerställa att du injicerar under huden (i fettvävnad) men inte djupare (i muskeln). Injektion i muskeln kan orsaka att injektionen känns obehaglig.



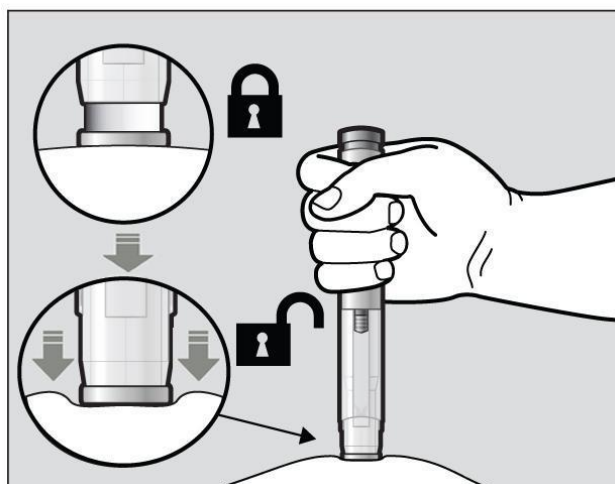
Figur G

- **Tryck inte** på den gröna aktiveringsknappen än.
- Placera nålskyddet till den förfyllda pennan (ACTpen) mot hudvecket i 90° vinkel **(Se figur H)**.
- Det är viktigt att använda rätt vinkel för att säkerställa att läkemedlet blir korrekt injicerat under huden (i fettvävnad) annars kan injektionen göra ont och läkemedlet kanske inte fungerar.



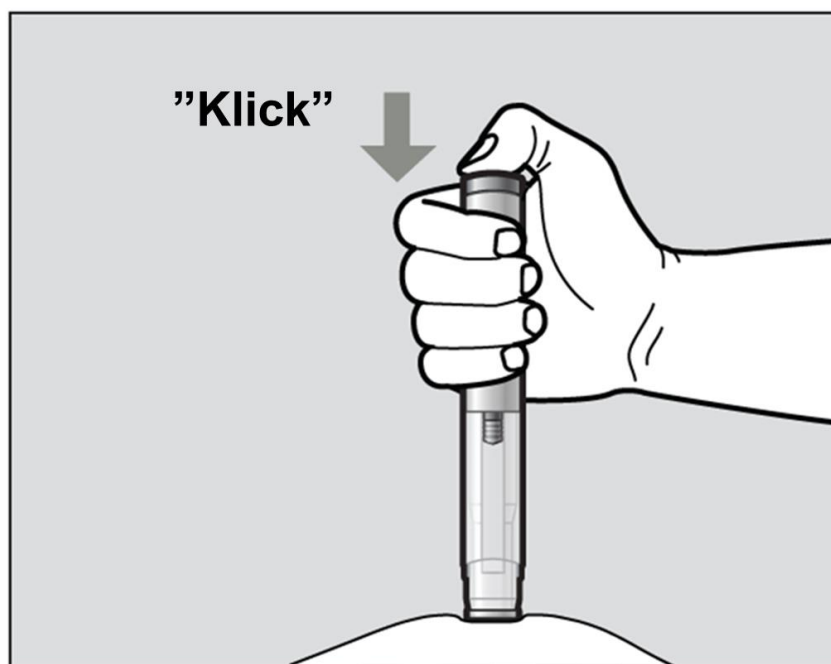
Figur H

- För att använda det förfyllda injektionspennan (ACTpen) måste du först låsa upp den gröna aktiveringsknappen.
- För att låsa upp, tryck den förfyllda injektionspennan (ACTpen) stadigt mot hudvecket tills nålskyddet är helt intryckt (**Se figur I**).



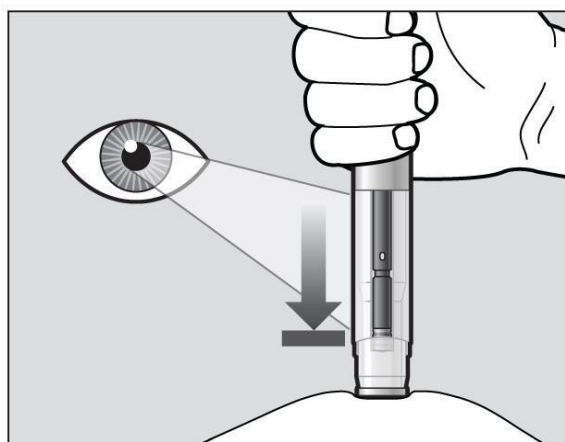
Figur I

- Fortsätt att hålla nålskyddet intryckt.
- Om du inte håller nålskyddet helt intryckt mot huden fungerar inte den gröna aktiveringsknappen.
- Fortsätt att nypa tag i huden medan du håller den förfyllda injektionspennan (ACTpen) på plats.
- Tryck på den gröna aktiveringsknappen för att starta injektionen. Ett "klick-ljud" indikerar att injektionen startat. Håll den gröna knappen nedtryckt och fortsätt hålla den förfyllda injektionspennan stadigt tryckt mot huden (**Se figur J**).



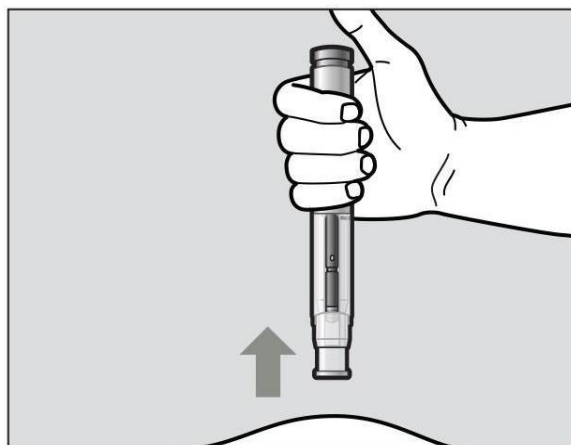
Figur J

- Den lila indikatorn rör sig längs det genomskinliga området under injektionen (**Se figur K**).
- Titta på den lila indikatorn tills den slutat röra på sig för att säkerställa att hela dosen av läkemedlet har injicerats.



Figur K

- Injektionen kan ta upp till **10 sekunder**.
- Du kan komma att höra ett andra "klick-ljud" under injektionen, men du ska fortsätta hålla den förfyllda injektionspennan stadigt tryckt mot huden tills den lila indikatorn slutat röra sig.
- När den lila indikatorn har stannat, släpp den gröna knappen. Lyft den förfyllda injektionspennan rakt upp i en rät vinkel (90°) för att avlägsna nålen från huden. Nålskyddet kommer då att flyttas ut och omförsluta nålen (**Se figur L**).



Figur L

- Kontrollera det genomskinliga området för att säkerställa att det är helt fyllt med den lila indikatorn (**Se figur L**).
- Om det genomskinliga området inte fyllts med den lila indikatorn så:
 - Är det möjligt att nålskyddet inte låsts. **Rör inte** nålskyddet på den förfyllda injektionspennan (ACTpen), du kan sticka dig på nålen. Om nålen inte omförslutits, placera försiktigt den förfyllda injektionspennan (ACTpen) i en sticksäker behållare för att undvika stickskador med nålen.
 - Du kanske inte har fått i dig hela dosen av RoActemra. **Återanvänd inte** den förfyllda injektionspennan (ACTpen). Upprepa inte injektionen med en ny förfylld injektionspenna (ACTpen).

Efter injektionen

- Det kan blöda lite vid injektionsstället. Du kan pressa en bomullstuss eller gasväv mot injektionsstället.
- **Gnugga inte** på injektionsstället.
- Om nödvändigt, kan du täcka injektionsstället med ett mindre plåster.

6. KASSERING AV ROACTEMRA INJEKTIONSHJÄLPMEDEL

- **Sätt inte** tillbaka locket på RoActemra injektionshjälpmedel.
- Lägg det använda RoActemra injektionshjälpmedlet i en sticksäker behållare
 - **Kasta inte** injektionshjälpmedlen i hushållssoporna och **återvinn dem inte**.
 - Förvara alltid den sticksäkra behållaren och RoActemra injektionshjälpmedel utom syn-och räckhåll för barn.

7. ANTECKNA DIN INJEKTION

Spårbarhet av produkten

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel, ska produktnamn och batchnummer vara tydligt dokumenterat i patientjournalen.

Uppmaning att rapportera

Om patienten upplever några biverkningar, tala med läkaren, farmaceut eller sjuksköterska. Detta inkluderar även möjliga biverkningar som inte listats i denna broschyr.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via [www.lakemedelsverket.se]. Genom att rapportera biverkningar kan du eller patienten hjälpa till att få fram mer information om säkerheten av detta läkemedel.

Rapportera biverkningar till:

www.roche.se

Eller rapportera till:

www.lakemedelsverket.se

För fullständig information om alla möjliga biverkningar se bipacksedel för RoActemra som finns på www.fass.se

Granskat av Läkemedelsverket: 2022-04-07