

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie oder Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Actemra® Fertigspritze zur subkutanen Injektion

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Actemra und wann wird es angewendet?

Actemra enthält als aktiven Wirkstoff Tocilizumab, einen monoklonalen Antikörper, der die Wirkung eines bestimmten Proteins (Eiweisses) (eines Zytokins) namens Interleukin-6 hemmt. Dieses Protein spielt bei entzündlichen Vorgängen im Körper eine Rolle, und seine Blockierung kann die entzündliche Aktivität in Ihrem Körper reduzieren.

Rheumatoide Arthritis (RA)

Actemra wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis (RA) (einer Autoimmunerkrankung) auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet, wenn vorgängige Behandlungen nicht ausreichend gewirkt haben. Actemra wird alleine oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, welches als Wirksubstanz Methotrexat enthält oder anderen Basistherapeutika (den sogenannten DMARD) verabreicht.

Actemra unterstützt die Linderung von RA-Symptomen wie Schmerzen und Schwellung in Ihren Gelenken und kann auch die Bewältigung der Aktivitäten des täglichen Lebens verbessern. Es wurde gezeigt, dass unter Actemra in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, die von der Krankheit verursachte Schädigung von Knorpel und Knochen in den Gelenken verlangsamt werden kann. Ebenso kommt es zu einer Verbesserung der Fähigkeit, normale tägliche Aufgaben zu bestreiten.

Riesenzellarteriitis (RZA)

Actemra wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Arterienerkrankung, der sogenannten Riesenzellarteriitis (RZA) verabreicht. Die RZA wird verursacht durch eine Entzündung der grössten Arterien des Körpers, besonders jener, die den Kopf und Hals mit Blut versorgen. Die Symptome beinhalten Kopfschmerzen, Müdigkeit und Kieferschmerzen. Actemra kann die Symptome von RZA lindern.

Bevor Sie die Therapie mit Actemra starten, werden Sie sogenannte Steroide erhalten. Actemra wird dann in Kombination mit diesen Steroiden verabreicht und die Steroiddosis wird verringert, da Steroide Nebenwirkungen haben können, wenn sie in hohen Dosen und für lange Zeit angewendet werden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)

Actemra wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. Actemra wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, welches als Wirksubstanz Methotrexat enthält oder alleine gegeben werden.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)

Actemra wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Kindern im Alter von 1 Jahr und älter mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angewendet, welche auf eine vorgängige Therapie mit anderen Arzneimitteln, sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika und Steroiden unzureichend angesprochen haben. Die sJIA ist eine rheumatoide Erkrankung von Kindern und Jugendlichen, bei welcher die Gelenke und/oder andere Körperteile entzündet sein können. Häufig leiden die Patienten an Gelenkschmerzen und Fieber. Actemra wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln wie Steroiden und nicht-steroidalen Antirheumatika, u.a.



Arzneimitteln, welche als Wirksubstanz Methotrexat enthalten, oder alleine gegeben werden.

Wann darf Actemra nicht angewendet werden?

Sie dürfen Actemra nicht verwenden:

- wenn Sie auf Tocilizumab oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Actemra allergisch (überempfindlich) reagieren.
- wenn Sie derzeit unter einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, als TNF-alfa Hemmer beschrieben, sind oder diese seit weniger als einem Monat abgeschlossen haben.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Verwenden Sie Actemra nicht.

Wann ist bei der Anwendung von Actemra Vorsicht geboten?

- Wenn es während oder nach der Injektion zu einer allergischen Reaktion mit z.B. Engegefühl im Brustkorb, pfeifender Atmung, erheblichem Schwindel oder Benommenheit, Schwellungen der Lippen, der Zunge oder des Gesichts, Hautjucken, Quaddelbildung oder Ausschlag kommt, kontaktieren Sie **umgehend** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Verabreichen Sie sich bzw. Ihrem Kind die nächste Dosis erst, nachdem Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informiert haben UND Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zur Anwendung der nächsten Dosis aufgefordert hat.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind irgendeine Art von Infektion haben bzw. hat, von kurzer oder langer Dauer, oder wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind häufig Infektionen auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt **sofort** mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nicht wohl fühlen bzw. fühlt. Actemra kann die Fähigkeit Ihres Körpers bzw. des Körpers Ihres Kindes, sich gegen Infektionen zur Wehr zu setzen, beeinträchtigen und kann bereits bestehende Infektionen verschlimmern oder das Risiko erhöhen, eine neue Infektion zu erleiden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit an Geschwüren im Verdauungstrakt oder an Entzündungen des Dickdarms (Divertikulitis) gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Symptome können z.B. Bauchschmerzen und eine unbegründete Veränderung der Stuhlgewohnheiten in Begleitung von Fieber sein.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit an einer Tuberkulose gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Vor dem Beginn einer Behandlung mit Actemra wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bzw. Ihr Kind auf Anzeichen oder Symptome einer Tuberkulose untersuchen.
- Falls während oder nach der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion auftreten sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Erkrankung der Leber haben oder hatten (wie z.B. Hepatitis), informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Vor der Anwendung von Actemra wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise eine Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberwerte durchführen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder demnächst eine Impfung planen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Alle Patienten sollten vor dem Beginn einer Behandlung mit Actemra mit ihren Impfungen auf dem aktuellsten Stand sein. Gewisse Impfungen sollten während einer Behandlung mit Actemra nicht durchgeführt werden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Krebs leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob eine Behandlung mit Actemra gleichwohl in Frage kommt.
- Wenn bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind kardiovaskuläre (Herz-Kreislauf) Risikofaktoren bestehen, wie z.B. ein erhöhter Blutdruck oder zu hohe Cholesterinwerte, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Faktoren müssen während einer Behandlung mit Actemra gegebenenfalls kontrolliert werden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bzw. Ihr Kind diesbezüglich überwachen.



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung mit Actemra eine Blutuntersuchung veranlassen, um zu überprüfen, ob bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind die Anzahl weisser Blutkörperchen oder Blutplättchen niedrig ist oder ob die Blutfette oder Leberenzymwerte erhöht sind.

Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Actemra beeinträchtigt werden. Da jedoch nach der Anwendung von Actemra Schwindel auftreten kann, sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, wenn Sie sich wieder wohl fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen bzw. einnimmt. Dies ist äusserst wichtig, da bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel mit Actemra eventuell deren Dosis angepasst werden muss:

- Statine (wie z.B. Atorvastatin), zur Senkung der Cholesterinwerte
- Kalziumkanalblocker (z.B. Amlodipin), zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck
- Theophyllin, zur Behandlung von Asthma
- Warfarin, zur Blutverdünnung
- Phenytoin, zur Behandlung von Krampfanfällen
- Ciclosporin, zur Unterdrückung des Immunsystems nach Transplantationen
- Benzodiazepine (z.B. Temazepam), zur Behandlung von Angstzuständen

Informieren Sie auch Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden bzw. leidet oder
- Allergien haben bzw. hat.

Darf Actemra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Actemra darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es besteht eine unzweifelhafte Notwendigkeit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden.

Stillen Sie ab, wenn bei Ihnen eine Behandlung mit Actemra geplant ist, und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es ist nicht bekannt, ob Actemra in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Actemra?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie «eine Anleitung zur Selbstinjektion von Actemra». Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Actemra nur Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind und für Ihren bzw. dessen derzeitigen Erkrankungszustand verordnet. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.

Erwachsene mit Rheumatoider Arthritis (RA)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 162 mg (entspricht dem Inhalt von 1 Fertigspritze) einmal wöchentlich. Für Patienten unter 60 kg, welche ebenfalls mit Methotrexat behandelt werden, beträgt die Anfangsdosis 162 mg alle 2 Wochen. Bei diesen Patienten wird der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, ob die Häufigkeit der Anwendung angepasst werden soll.

Riesenzellarteriitis

Vor Beginn der Therapie mit Actemra müssen Sie vorgängig mit einer Steroidtherapie (z.B. Prednison) begonnen haben. Die Dosis dieses Arzneimittels muss gemäss Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin bis zum Therapiebeginn mit Actemra reduziert worden sein.



Wenn Riesenzellarteriitis bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten ist:

Beim erstmaligen Auftreten einer Riesenzellarteriitis beträgt die empfohlene Actemra-Dosis 162 mg (entspricht dem Inhalt von 1 Fertigspritze) alle 2 Wochen oder 1x pro Woche nach Ermessen Ihres behandelnden Arztes, kombiniert mit einer Steroidtherapie, welche gemäss Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin schrittweise reduziert wird. Nach Beendigung der Steroidtherapie kann Actemra alleine verabreicht werden.

Wenn Riesenzellarteriitis bei Ihnen erneut aufgetreten ist:

Beim wiederkehrenden Auftreten einer Riesenzellarteriitis beträgt die empfohlene Dosis 162 mg (entspricht dem Inhalt von 1 Fertigspritze) 1x pro Woche, kombiniert mit einer Steroidtherapie, welche gemäss Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin schrittweise reduziert wird. Nach Beendigung der Steroidtherapie kann Actemra alleine wöchentlich verabreicht werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden wie lange Sie mit Actemra alleine behandelt werden. Die Therapie mit Actemra alleine kann bei Riesenzellarteriitis bis 52 Wochen oder länger dauern.

Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)

Die Dosis von Actemra ist vom Gewicht abhängig.

- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal alle drei Wochen.
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal alle zwei Wochen.

Kinder und Jugendliche mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)

Die Dosis von Actemra ist vom Gewicht abhängig.

- Wenn das Kind weniger als 30 kg und mindestens 10 kg wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal alle zwei Wochen.
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal wöchentlich.

Korrekte Anwendung

Actemra wird als Injektion unter die Haut (*subkutan*) injiziert. Zu Beginn wird Ihnen bzw. Ihrem Kind Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Fachpersonal Actemra verabreichen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird jedoch eventuell mit Ihnen zusammen entscheiden, dass Sie die Injektionen mit Actemra selbst ausführen können. In diesem Fall werden Sie darin geschult, wie Actemra selbständig injiziert werden kann. Ausführliche Instruktionen zur Injektion von Actemra finden Sie in der Gebrauchsanweisung anbei.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Fragen zur selbstständigen Verabreichung von Actemra haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Actemra subkutan darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren mit pJIA und bei Kindern unter 1 Jahr mit sJIA verabreicht werden.

Wenn Sie mehr Actemra anwenden, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie sich mehr Actemra verabreicht haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Actemra vergessen

Es ist sehr wichtig, dass Actemra genau gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet wird. Merken Sie sich das Datum der nächsten geplanten Dosis.

Wöchentliche Injektion bei Erwachsenen: Wenn Sie die wöchentliche Injektion um weniger als 7 Tage verpassen, verabreichen Sie die nächste Dosis am geplanten nächsten Termin. Wenn Sie Ihre wöchentliche Injektion um mehr als 7 Tage verpassen oder wenn Sie vergessen haben, wann Sie die nächste Dosis von Actemra verabreichen sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer



Ärztin oder Apothekerin.

Injektion jede 2./3. Woche

Wenn Sie die Injektion um 7 Tage oder weniger verpassen, injizieren Sie sich bzw. Ihrem Kind eine Dosis, sobald Sie das Vergessen bemerkt haben, und verabreichen Sie die nächste Dosis am geplanten nächsten Termin. Wenn Sie Ihre Dosis bzw. die Ihres Kindes um mehr als 7 Tage verpassen oder nicht sicher sind, wann Sie Actemra injizieren sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Actemra beenden

Sie sollten die Behandlung mit Actemra nicht beenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Actemra haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Actemra haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Actemra Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei allen Menschen auftreten müssen.

Nebenwirkungen können auch noch drei Monate oder noch später nach der letzten Dosis von Actemra auftreten.

Mögliche schwere Nebenwirkungen sind:

Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion, einschliesslich schwere Reaktionen (z.T. mit tödlichem Ausgang): Atemnot, Engegefühl im Brustkorb oder Benommenheit, Ausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Gesichts.

Falls Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie *unverzüglich* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Infektionen: Fieber und Schüttelfrost, Blasenbildung der Mundschleimhaut oder der Haut, Bauchschmerzen, hartnäckige Kopfschmerzen. Falls Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin *so rasch wie möglich*.

Weitere sehr häufige Nebenwirkungen sind: Infektionen der oberen Atemwege mit Husten, verstopfter oder laufender Nase, Hals- und Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle.

Weitere häufige Nebenwirkungen sind: Gürtelrose (Herpes zoster), Fieberbläschen (oraler Herpes simplex), niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen in der Blutuntersuchung (Neutropenie, Leukopenie mit erhöhter Infektanfälligkeit), verminderte Menge an Fibrinogen im Blut (ein an der Blutgerinnung beteiligter Stoff), erhöhte Blutfettwerte (Hypercholesterinämie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Schwindel, Husten, Kurzatmigkeit, Geschwüre der Mundschleimhaut, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Ausschlag und Juckreiz, Quaddelbildung, Wasseransammlung in den Unterschenkeln (Ödeme), Gewichtszunahme.

Gelegentlich werden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Allergische Reaktionen (s. oben), Unterfunktion der Schilddrüse (mit Müdigkeit, Antriebsarmut, Appetitlosigkeit und Gewichtszunahme), erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride), Entzündungen des Dickdarms (Divertikulitis) (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen), Darmdurchbruch, Magengeschwür, erhöhte Bilirubinwerte in der Blutuntersuchung, Nierensteine.

Selten werden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: schwerwiegende Leberschädigungen, Leberentzündungen, Gelbsucht.

Sehr selten wurde auch Leberversagen beobachtet.

Bei Patienten unter Actemra, welches intravenös verabreicht wurde, wurde selten über Fälle einer Hauterkrankung, Stevens-Johnson-Syndrom, berichtet, welches sich mit folgenden Symptomen zeigt: hohe Temperatur, Rhinitis, Hautrötung, Blasen um Mund-, Rachen- und Genitalbereich, Augenbindehautentzündung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken (auch solche, die hier nicht beschrieben sind), sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden und muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren. Vor der Anwendung sollte die Fertigspritze mindestens 25-30 Minuten ausserhalb der Faltschachtel bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Spritze nicht auf irgendeine andere Weise erwärmen. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann die Fertigspritze bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden.

Das Arzneimittel sollte nicht mehr verwendet werden, wenn die Lösung Trübungen aufweist, sichtbare Teilchen enthält, eine andere Farbe als farblos bis gelblich aufweist oder irgend ein Teil der vorgefüllten Spritze beschädigt zu sein scheint.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Roche stellt, im Rahmen der risikominimierenden Massnahmen, Schulungsmaterialien zur Verfügung, die über Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bezogen werden können.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Actemra enthalten?

Wirkstoffe

1 Fertigspritze 0,9 ml enthält 162 mg Tocilizumab (180 mg/ml) (gentechnologisch hergestellt unter Verwendung von CHO [Chinese Hamster Ovary]-Zellen).

Hilfsstoffe

L-Histidin, L-Histidin Hydrochlorid Monohydrat, L-Arginin Hydrochlorid, L-Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

63166 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Actemra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Eine Packung enthält 4 Fertigspritzen mit Actemra 162 mg/0,9 ml Injektionslösung.

Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Scannen Sie den QR-Code, um diverse Schulungs- und Informationsmaterialien für Patienten bzw. Patientinnen (Anwendungsvideo, Gebrauchsanleitung und Patientenpass) zu erhalten.



ANLEITUNG ZUR SELBSTINJEKTION VON ACTEMRA

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Bevor Sie Actemra anwenden, ist es wichtig, dass Sie die Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie die ganze Anleitung lesen.

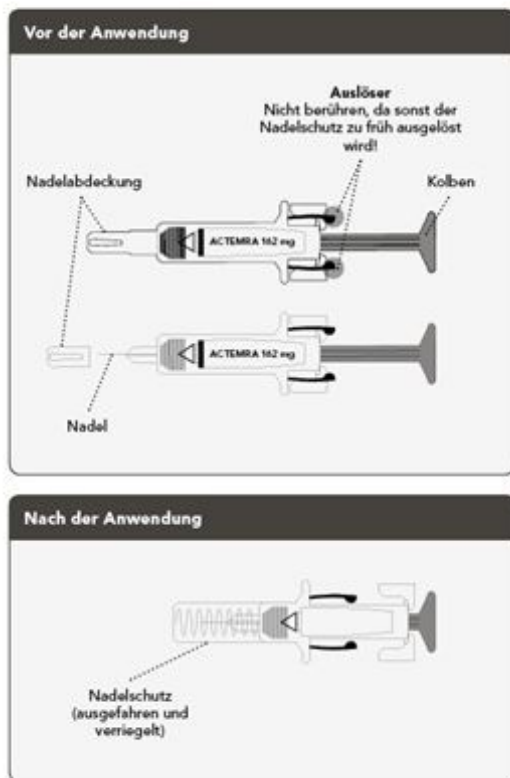
Es ist wichtig, diese Anweisungen zu lesen, zu verstehen und exakt zu befolgen, damit Sie oder Ihre Pflegeperson die Actemra Spritze korrekt anwenden. Die Actemra Spritze darf nur durch Patienten oder Gesundheitsfachpersonen verwendet werden, die korrekt geschult wurden. Diese Anweisungen ersetzen nicht die Schulung durch Ihren Arzt bzw. Ärztin oder eine Gesundheitsfachperson.

Ihr Arzt bzw. Ärztin oder eine Gesundheitsfachperson sollte Ihnen vor dem ersten Gebrauch der Actemra Spritze zeigen, wie die Anwendung richtig vorbereitet und durchgeführt wird. Wenden Sie sich mit allen Fragen an Ihre Gesundheitsfachperson. Versuchen Sie nicht, sich bzw. Ihrem Kind eine Injektion zu verabreichen, ehe Sie nicht ganz sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Actemra Spritze angewendet wird. Bitte lesen Sie auch die Information für Patientinnen und Patienten weiter oben, um über alle wichtigen Informationen zu diesem Arzneimittel Bescheid zu wissen. Es ist wichtig, dass Sie während der Anwendung von Actemra weiterhin in der Behandlung bei Ihrer Gesundheitsfachperson bleiben.

Wichtige Hinweise vor der Anwendung von Actemra

Beschreibung der verschiedenen Teile der vorgefüllten Spritze

Abbildung der ACTEMRA Fertigspritze



Vorinformation zur Fertigspritze und deren Verabreichung

- Bewahren Sie die Actemra Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.
- Actemra im Kühlschrank (2-8 °C) lagern und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren.
-



Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann die Fertigspritze bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden.

- Die Spritze hat zur Verhinderung von unabsichtlichen Nadelstichverletzungen einen Sicherheitsmechanismus, der nach der Injektion automatisch über die Nadel gleitet. Versuchen Sie zu keinem Zeitpunkt, die Spritze in ihre Einzelteile zu zerlegen.
- Die Nadelkappe nicht entfernen, bevor Sie nicht bereit sind, mit der Injektion zu beginnen.
- Nicht durch die Kleidung über der Injektionsstelle hindurch injizieren.
- Dieselbe Spritze nie zweimal verwenden.
- Die Auslöser zur Aktivierung des Nadelschutzes nicht berühren, da dies die Spritze beschädigen kann.

Vorbereitung der Injektion

Sie benötigen folgendes, um die Injektion zu verabreichen:

In der Packung enthalten:

- Vorgefüllte Actemra Spritze

Nicht in der Packung enthalten:

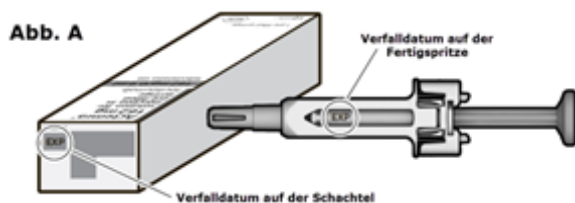
- Alkoholtupfer
- Sterile Watte oder Gaze
- Durchstichfester Behälter oder Nadelabwurfbehälter zur sicheren Entsorgung der Nadelkappe und der benutzten Spritze

Einen Platz zur Vorbereitung der Materialien:

- Suchen Sie sich eine gut beleuchtete, saubere und ebene Oberfläche wie zum Beispiel einen Tisch

Schritt 1. Sichtkontrolle der Spritze

- Nehmen Sie die Verpackung, die die Spritze enthält, aus dem Kühlschrank und öffnen Sie sie. Berühren Sie auf keinen Fall die Auslöser zur Aktivierung des Nadelschutzes, da dies die Spritze beschädigen kann.
- Entnehmen Sie die Spritze. Schauen Sie sich die Spritze genau an. Verwenden Sie diese nicht, falls sie beschädigt ist. Achten Sie auch auf das Arzneimittel, welches in der Spritze sichtbar ist. Wenn die Lösung Trübungen aufweist, sichtbare Teilchen enthält, eine andere Farbe als farblos bis gelblich aufweist, sollen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung und auf der Spritze (siehe Abbildung A), um sicherzustellen, dass es noch nicht überschritten ist. Benutzen Sie die Spritze nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



Schritt 2. Anpassung an die Raumtemperatur

- ACHTUNG: Entfernen Sie die Nadelkappe nicht vor Schritt 5.
- Legen Sie die Spritze auf eine saubere, ebene Unterlage. Warten Sie, bis die Spritze sich an die Raumtemperatur angepasst hat (mindestens 25-30 Minuten). Wenn die Spritze nicht auf Raumtemperatur ist, kann die Injektion allenfalls als unangenehm empfunden werden und der Kolben lässt sich nur schwer herunterdrücken.
-



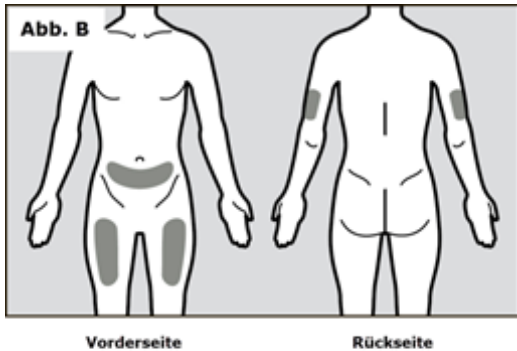
Erwärmen Sie die Spritze nicht auf irgendeine andere Weise (z.B. mit heissem Wasser oder in der Mikrowelle). Das Arzneimittel könnte dann nicht mehr wirken.

Schritt 3. Reinigen Sie Ihre Hände

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

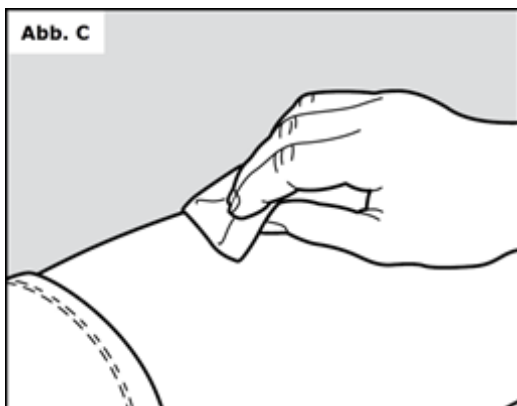
Schritt 4. Aussuchen und Vorbereiten einer Injektionsstelle

- Die empfohlenen Injektionsstellen sind die Vorderseiten beider Oberschenkel in der Mitte sowie der Unterbauch unterhalb des Nabels, mit Ausnahme von der Region 5 cm um den Nabel herum (siehe Abbildung B).
- Wenn die Injektion von einer anderen in der Injektionstechnik geschulten Person verabreicht wird, kann auch die Aussenseite beider Oberarme verwendet werden (siehe Abbildung B).



■ = Injektionsstellen

- Sie sollten bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle wählen, die mindestens drei Zentimeter von der zuletzt verwendeten Stelle entfernt liegt.
- Injizieren Sie das Arzneimittel nicht an Stellen, die von einem Gürtel oder Hosenbund irritiert werden können.
- Injizieren Sie nicht in Leberflecken, Narben, Blutergüsse oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.
- Säubern Sie die Stelle auf der Haut mit dem Alkoholtupfer (siehe Abbildung C), um das Infektionsrisiko zu senken.



- Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden trocknen.
- Achten Sie darauf, dass Sie die gesäuberte Stelle vor der Injektion nicht mehr berühren. Fächeln oder blasen Sie keine Luft über die gesäuberte Stelle.

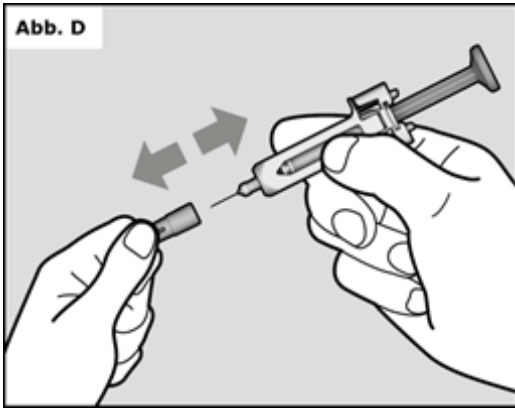
Verabreichung der Injektionslösung

Schritt 5. Entfernen der Nadelkappe

- Halten Sie die Spritze nicht am Kolben fest, während Sie die Nadelkappe entfernen.



- Halten Sie den Nadelschutz der Spritze mit einer Hand fest und ziehen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand ab (siehe Abbildung D). Wenn Sie die Nadelkappe nicht entfernen können, bitten Sie eine Pflegeperson um Hilfe oder kontaktieren Sie Ihre Gesundheitsfachperson.



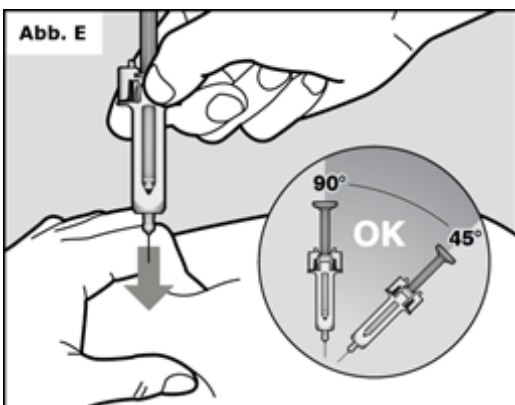
- Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie die Nadel mit keiner Oberfläche in Kontakt kommen.
- Sie sehen an der Nadelspitze eventuell einen Tropfen Flüssigkeit. Das ist normal.
- Werfen Sie die Nadelkappe in den durchstichfesten Behälter oder Nadelabwurfbehälter.

ACHTUNG: Sobald die Nadelkappe entfernt wurde, sollte die Spritze **umgehend (max. innerhalb 5 Minuten)** verwendet werden.

- Falls sie nicht innerhalb von 5 Minuten verwendet wird, sollte die Spritze im durchstichfesten Behälter oder Nadelabwurfbehälter entsorgt und eine neue Spritze benutzt werden.
- Niemals die Nadelkappe nach dem Entfernen wieder auf die Spritze setzen.

Schritt 6. Verabreichen der Injektion

- Halten Sie die Spritze bequem in einer Hand.
- Um sicherzugehen, dass die Nadel korrekt unter der Haut platziert werden kann, drücken Sie mit der anderen Hand eine Hautfalte an der gesäuberten Injektionsstelle zusammen. Das Zusammendrücken der Haut ist wichtig, damit eine Injektion in das Fettgewebe unter der Haut, nicht jedoch in den tiefer liegenden Muskel gewährleistet ist. Eine Injektion ins Muskelgewebe kann als unangenehm empfunden werden.
- Fassen Sie den Kolben der Spritze nicht an oder drücken Sie ihn herunter, während die Nadel durch die Haut gestochen wird.
- Führen Sie die Nadel mit einer einzigen, zügigen Bewegung in einem Winkel zwischen 45° und 90° so weit wie möglich in die zusammengedrückte Hautfalte ein (siehe Abbildung E).

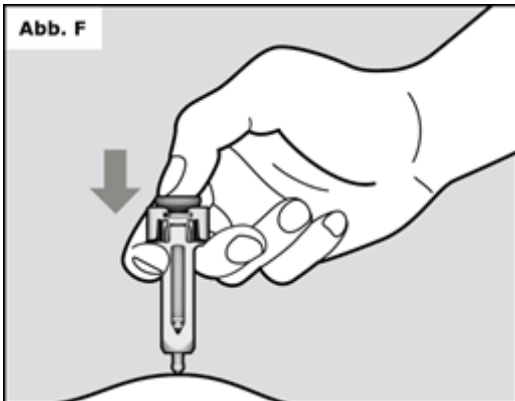


Es ist wichtig, dass Sie den richtigen Winkel wählen, damit das Arzneimittel unter die Haut (ins Fettgewebe) gespritzt werden kann. Andernfalls könnte die Injektion schmerzhaft sein und ihre volle Wirkung verfehlen.

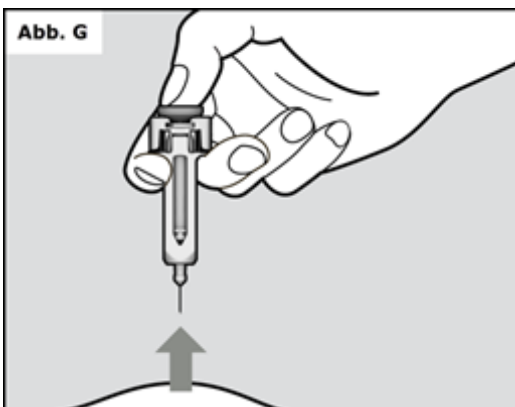
- Halten Sie dann die Spritze in der gleichen Position und lassen Sie die Hautfalte los.



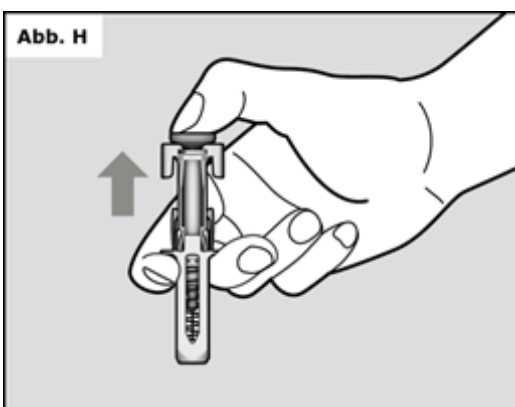
- Verabreichen Sie langsam die gesamte Menge des Arzneimittels in der Spritze, indem Sie den Kolben sanft in die Spritze hineindrücken (siehe Abbildung F). Sie müssen den Kolben ganz hineindrücken, um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wird und dass die Auslöser zur Aktivierung des Nadelschutzes vollständig zur Seite gedrückt werden. Wenn der Kolben nicht vollständig heruntergedrückt wurde, wird der Nadelschutz beim Herausziehen nicht ausgefahren und bedeckt auch entsprechend die Nadel nicht richtig. Wenn letzteres der Fall ist und die Nadel nach dem Herausziehen frei liegt, gehen Sie sehr vorsichtig vor und werfen Sie die Spritze sofort in den bereitstehenden durchstichfesten Behälter, damit Sie sich nicht an der Nadel verletzen.



- Sobald der Kolben vollständig in die Spritze hineingedrückt ist, halten Sie den Kolben weiterhin in dieser Position, um vor dem Herausziehen der Nadel aus der Haut sicherzugehen, dass die gesamte Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde.
- Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt, während Sie die Spritze im gleichen Winkel wie beim Einstich wieder aus der Haut herausziehen (siehe Abbildung G).



- Sobald die Nadel vollständig aus der Haut entfernt ist, können Sie den Kolben loslassen, woraufhin der Nadelschutz über die freiliegende Nadel gleitet (siehe Abbildung H).



- Wenn Sie Blutropfen an der Einstichstelle bemerken, können Sie einen sterilen Baumwolltupfer oder eine Gaze ca. 10 Sekunden lang sanft auf die Injektionsstelle pressen. Reiben Sie nicht über

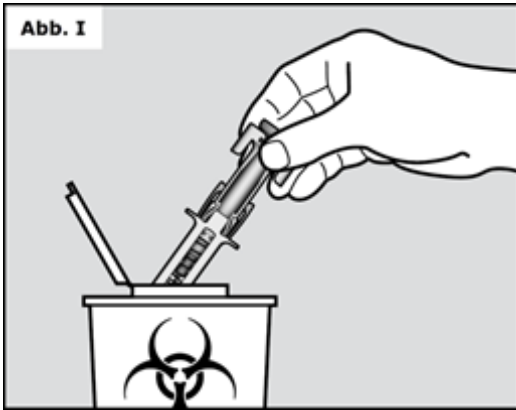


die Injektionsstelle.

Entsorgung des verbrauchten Materials

Schritt 7. Entsorgen der Spritze

- Versuchen Sie nicht, die Nadelkappe wieder auf die Spritze aufzusetzen.
- Werfen Sie die benutzte Spritze in einen durchstichfesten Behälter oder Nadelabwurfbehälter. Wenn Sie keinen haben, fragen Sie Ihre Gesundheitsfachperson oder Ihre Apotheke, wo solche Behälter erhältlich sind oder welche anderen Behältnisse zur Entsorgung Ihrer benutzten Spritzen geeignet sind (siehe Abbildung I).



Besprechen Sie mit Ihrer Gesundheitsfachperson, wie benutzte Spritzen richtig entsorgt werden können. Werfen Sie benutzte Spritzen oder die Entsorgungsbehälter nicht in den Hausmüll. Sie sollten auch nicht recycelt werden.

- Entsorgen Sie den vollen Behälter nach Anweisung Ihrer Gesundheitsfachperson oder Apotheke.
- Bewahren Sie die durchstichfesten Behälter stets ausser Reichweite von Kindern auf.

