

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® Fertipen 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 Fertigpen) 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 Fertigpen) 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 Fertigpen) 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.

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden, da bei Kindern unter 12 Jahren das potenzielle Risiko einer intramuskulären Injektion aufgrund der dünneren Haut besteht. Actemra steht auch als Fertigspritze zur Verfügung. Diese sollte bei Kindern unter 12 Jahren verwendet 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 (oralen 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 der Fertigpen mindestens 45 Minuten ausserhalb der Faltschachtel bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Den Fertigpen nicht auf irgendeine andere Weise erwärmen. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann der Fertigpen 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 irgendein Teil des vorgefüllten Fertigpens 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 Fertigpen 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

66931 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Actemra? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Eine Packung enthält 4 Fertigpens 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.





https://go.roche.com/Actemra_Fertipen

ANLEITUNG ZUR SELBSTINJEKTION VON ACTEMRA

Injektionslösung in einem Fertigpen

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 den Actemra Fertigpen korrekt anwenden. Der Actemra Fertigpen 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 des Actemra Fertigpens zeigen, wie die Anwendung richtig vorbereitet und durchgeführt wird. Wenden Sie sich mit allen Fragen an Ihre Gesundheitsfachperson. Versuchen Sie nicht, sich eine Injektion zu verabreichen, ehe Sie nicht ganz sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie der Actemra Fertigpen 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.

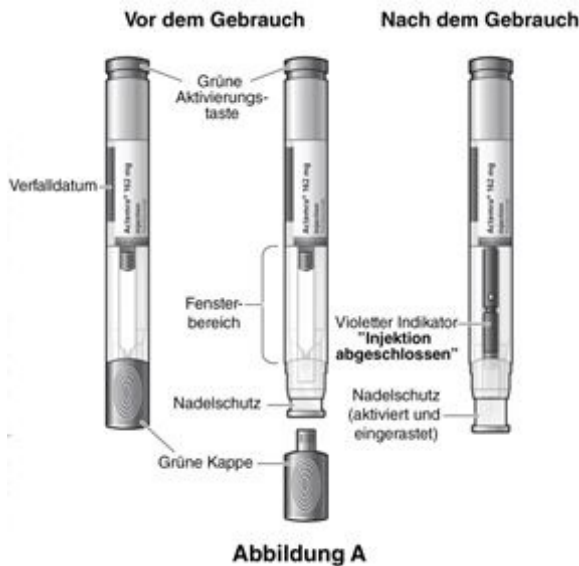
Wichtige Hinweise vor der Anwendung von Actemra

Was Sie wissen müssen, um Ihren Actemra Fertigpen sicher zu verwenden.

- Bewahren Sie den Actemra Fertigpen 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 der Fertigpen bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden.
- Entfernen Sie die Kappe des Fertigpens erst, wenn Sie für die Injektion von Actemra bereit sind.
- Versuchen Sie auf keinen Fall, den Fertigpen zu zerlegen.
- Verwenden Sie einen bereits benutzten Fertigpen nicht noch einmal.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, um sich durch die Kleidung hindurch zu spritzen.
- Lassen Sie den Fertigpen nicht herumliegen.

Bestandteile Ihres Actemra Fertigpens (siehe Abbildung A).





Erforderliche Zubehörartikel zur Durchführung einer Injektion mit Ihrem Actemra Fertipen (siehe Abbildung B):

In der Packung enthalten:

- Actemra Fertipen

In der Packung nicht enthalten:

- Alkoholtupfer
- steriler Wattebausch oder Mullkompress
- durchstichsicherer Behälter bzw. Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zur sicheren Entsorgung des benutzten Fertipens und der dazugehörigen Kappe (siehe **Schritt 4 «Entsorgung des Fertipens»**)



Schreiben Sie Ihre Injektionen auf

- Notieren Sie, an welchem Datum, um welche Uhrzeit und in welche Körperstelle Sie sich spritzen.

Schritt 1. Vorbereitung einer Actemra-Injektion

Suchen Sie sich einen bequemen Platz mit einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche.

- Nehmen Sie die Schachtel mit dem Fertipen aus dem Kühlschrank.
- Falls Sie die Schachtel zum ersten Mal öffnen, überprüfen Sie, ob sie unversehrt ist. Verwenden Sie den Fertipen **nicht**, wenn die Schachtel aussieht, als sei sie bereits geöffnet worden.
- Überprüfen Sie, ob die Schachtel mit dem Fertipen beschädigt ist. Verwenden Sie den Actemra Fertipen **nicht**, wenn die Schachtel Anzeichen einer Beschädigung aufweist.



- **Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Schachtel des Fertigpens.** Verwenden Sie den Actemra Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, entsorgen Sie die Schachtel nach den Anweisungen der für Sie zuständigen medizinischen Fachperson oder des Apothekers/der Apothekerin.
- Öffnen Sie die Schachtel und nehmen Sie 1 Actemra Fertigpen heraus.
- Stellen Sie die Schachtel mit den übrigen Fertigpens wieder zurück in den Kühlschrank.
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Actemra Fertigpen (siehe Abbildung A).** Verwenden Sie den Actemra Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, entsorgen Sie die Schachtel mit den Fertigpens in dem durchstichsicheren Behälter und besorgen Sie sich eine neue Schachtel.
- **Überprüfen Sie den Fertigpen auf Beschädigungen.** Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn er Anzeichen einer Beschädigung aufweist oder wenn Sie ihn versehentlich fallen gelassen haben.
- Legen Sie den Fertigpen auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie ihn 45 Minuten nicht über 30 °C liegen, damit er Raumtemperatur annehmen kann. Wenn der Fertigpen nicht Raumtemperatur aufweist, könnte sich die Injektion unangenehm anfühlen und länger dauern.
- Unternehmen Sie **nichts**, um den Aufwärmvorgang zu beschleunigen, z. B. indem Sie den Fertigpen in die Mikrowelle geben oder in warmes Wasser legen.
- Lassen Sie den Fertigpen **nicht** im direkten Sonnenlicht liegen, um ihn zu erwärmen.

Nehmen Sie die grüne Kappe nicht ab, während Ihr Actemra Fertigpen Raumtemperatur annimmt.

- Nachdem Sie den Fertigpen 45 Minuten nicht über 30 °C gelagert haben und dieser nun Raumtemperatur aufweist, waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife und halten dann Ihren Actemra Fertigpen so, dass die grüne Kappe nach unten zeigt (**siehe Abbildung C**).

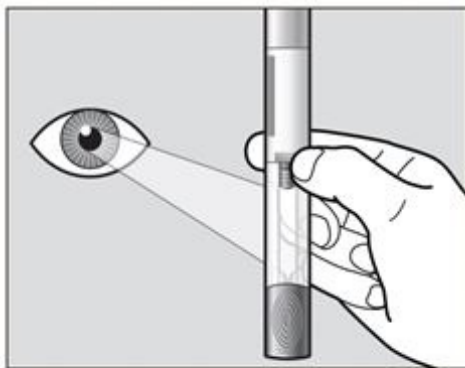


Abbildung C

- Schauen Sie in den transparenten Fensterbereich. Überprüfen Sie die Flüssigkeit in dem Actemra Fertigpen (**siehe Abbildung C**). Sie sollte klar und farblos bis hellgelb sein. Injizieren Sie Actemra **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Klümpchen oder Schwebstoffe aufweist. Entsorgen Sie den Fertigpen in einem solchen Fall in einem durchstichsicheren Behälter und besorgen Sie sich einen neuen Fertigpen.

Schritt 2. Auswahl und Vorbereitung einer Injektionsstelle

Auswahl einer Injektionsstelle

- Als Injektionsstellen empfohlen werden die Vorderseite des Oberschenkels und die Bauchdecke, mit Ausnahme des 5 cm breiten Bereichs um den Bauchnabel (**siehe Abbildung D**).
- Auch die Aussenseite der Oberarme ist geeignet, jedoch nur, wenn die Injektion von einer Pflegekraft durchgeführt wird. Versuchen Sie nicht, sich selbst in den Oberarm zu spritzen (**siehe Abbildung D**).

Injektionsstellen abwechseln

-



Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle; diese sollte sich mindestens 2,5 cm entfernt von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle befinden.

- Injizieren Sie nicht in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder in Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet bzw. nicht intakt ist.

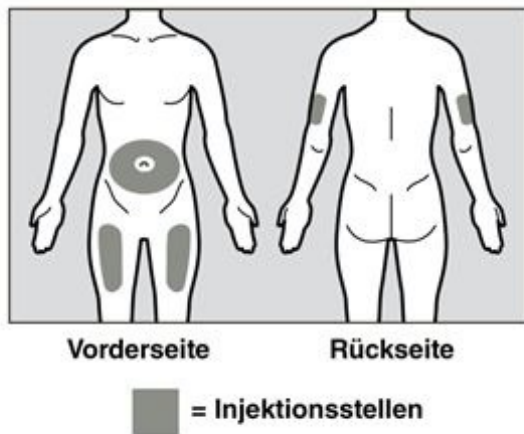


Abbildung D

Vorbereitung der Injektionsstelle

- Wischen Sie die Injektionsstelle kreisförmig mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen, um das Infektionsrisiko zu senken. Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** wieder, bevor Sie die Injektion verabreichen.
- Fächeln Sie die saubere Stelle **nicht** und blasen Sie **nicht** darauf, um sie zu trocknen.

Schritt 3. Injektion von Actemra

Entfernung der Kappe

- Umfassen Sie den Actemra Fertigpen fest mit einer Hand. Mit der anderen Hand ziehen Sie die grüne Kappe mit einer Drehbewegung ab (**siehe Abbildung E**). Die grüne Kappe enthält ein locker sitzendes Metallröhrchen.
- Wenn Sie die grüne Kappe nicht selbst entfernen können, bitten Sie eine Pflegeperson um Hilfe oder wenden Sie sich an die für Sie zuständige medizinische Fachperson.

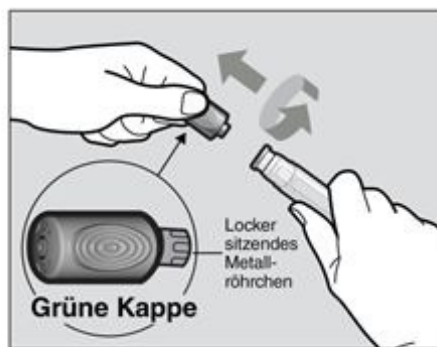


Abbildung E

Wichtig: Zur Vermeidung einer versehentlichen Nadelstichverletzung berühren Sie nicht den Nadelschutz an der Spitze des Fertigpens unterhalb des Fensterbereichs (siehe Abbildung A).

- Entsorgen Sie die grüne Kappe in einem durchstichsicheren Behälter.
- Nach dem Entfernen der grünen Kappe ist der Fertigpen einsatzbereit und die Injektion muss innerhalb von 3 Minuten erfolgen. Wird der Fertigpen nicht innerhalb von 3 Minuten nach Abnehmen der Kappe verwendet, sollte er in dem durchstichsicheren Behälter entsorgt werden. Verwenden Sie



dann stattdessen einen neuen Fertigpen.

- Setzen Sie die grüne Kappe keinesfalls wieder auf, nachdem Sie sie abgenommen haben.

Start der Injektion

- Halten Sie den Fertigpen mit 1 Hand bequem am oberen Teil fest, sodass Sie den Fensterbereich des Fertigpens sehen können (**siehe Abbildung F**).

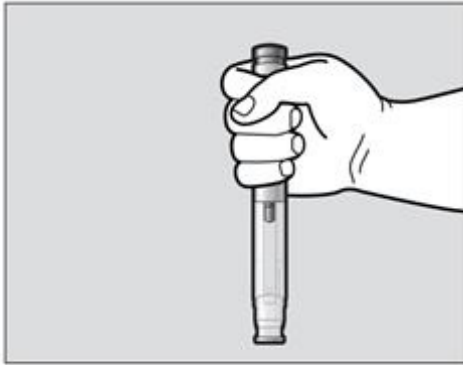


Abbildung F

- Verwenden Sie die andere Hand, um die Hautstelle, die Sie zuvor gereinigt haben, vorsichtig zusammen zu kneifen, damit eine feste Injektionsstelle entsteht (**siehe Abbildung G**). Damit der Fertigpen richtig aktiviert wird, muss die Injektionsstelle fest sein.
- Das Zusammenkneifen der Haut ist wichtig um sicherzustellen, dass Sie lediglich unter die Haut (in das Fettgewebe) und nicht tiefer (in das Muskelgewebe) spritzen. Eine Injektion in Muskelgewebe kann unangenehm sein.



Abbildung G

- Setzen Sie den Nadelschutz des Fertigpens im Winkel von 90° auf der zusammengekniffenen Hautstelle auf (**siehe Abbildung H**).
- Es ist wichtig, den korrekten Winkel einzuhalten, damit das Arzneimittel tatsächlich unter die Haut (in das Fettgewebe) injiziert wird.



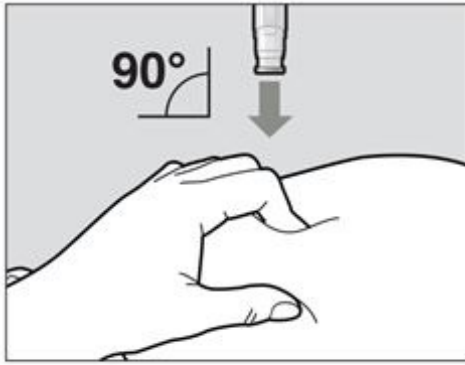


Abbildung H

- Drücken Sie den Fertigpen fest gegen Ihre zusammengekniffene Haut, bis Sie den Nadelschutz vollständig in den Fertigpen hineingeschoben haben (**siehe Abbildung I**).

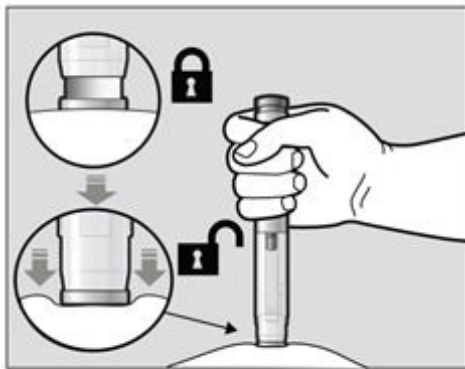


Abbildung I

- Halten Sie diese Position, damit die grüne Aktivierungstaste funktionieren kann.
- Halten Sie die Haut zusammengekniffen, während Sie den Fertigpen unverändert festhalten.
- Drücken Sie die grüne Aktivierungstaste, um mit der Injektion zu beginnen. Der Beginn der Injektion ist an einem «Klick»-Geräusch zu erkennen. Halten Sie die grüne Taste gedrückt und den Fertigpen fest an die Haut gepresst (**siehe Abbildung J**). Wenn Sie die Injektion nicht starten können, sollten Sie eine Pflegeperson um Hilfe bitten oder sich an die für Sie zuständige medizinische Fachperson wenden.



Abbildung J

- Der violette Indikator bewegt sich während der Injektion dem Fensterbereich entlang (**siehe Abbildung K**).

Abschluss der Injektion

- Beobachten Sie den violetten Indikator, bis er zum Stillstand kommt, um sicherzustellen, dass die volle Arzneimitteldosis injiziert wird.



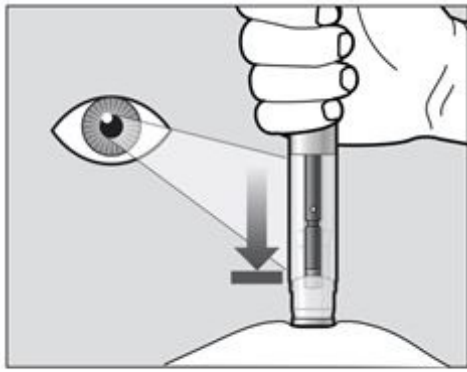


Abbildung K

- Die Injektion kann bis zu **10 Sekunden** dauern.
- Möglicherweise hören Sie während der Injektion ein zweites «Klick»-Geräusch. Halten Sie dennoch den Fertipen weiter fest gegen die Haut gedrückt, bis der violette Indikator zum Stillstand kommt.
- Wenn der violette Indikator zum Stillstand gekommen ist, lassen Sie die grüne Taste los. Heben Sie den Fertipen im 90°-Winkel im geraden Weg von der Injektionsstelle ab, um die Nadel aus der Haut zu ziehen. Dabei schiebt sich der Nadelschutz wieder nach aussen und rastet ein, um die Nadel zu umschliessen (**siehe Abbildung L**).

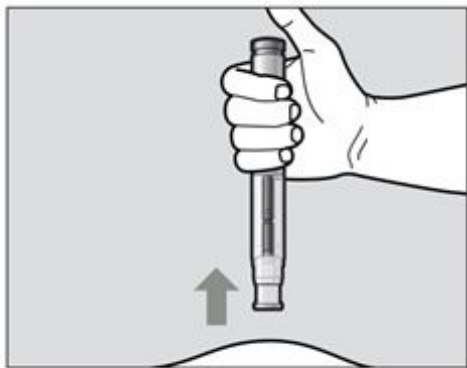


Abbildung L

Nach der Injektion

- Überprüfen Sie den Fensterbereich. Er sollte mit dem violetten Indikator ausgefüllt sein (**siehe Abbildung L**).
- Falls der Fensterbereich nicht mit dem violetten Indikator ausgefüllt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem anderen Fertipen.
- Möglicherweise tritt an der Injektionsstelle etwas Blut aus. Sie können einen Wattebausch oder eine Mullkompressen auf die Injektionsstelle drücken.
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.
- Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf der Injektionsstelle anbringen.

Schritt 4. Entsorgung des Fertipens

- Der Actemra Fertipen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Fertipen auf.
- Geben Sie Ihren benutzten Actemra Fertipen und die grüne Kappe sofort nach dem Gebrauch in einen durchstichsicheren Entsorgungsbehälter (**siehe Abbildung M**).
-



Entsorgen Sie den Fertigpen und die grüne Kappe nicht in Ihrem Hausmüll und führen Sie sie nicht der Wiederverwertung zu.



Abbildung M

- Entsorgen Sie den vollen Behälter nach den Anweisungen der für Sie zuständigen medizinischen Fachperson oder des Apothekers/der Apothekerin.
- Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter stets ausser Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

