

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei o a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone. Anche se i sintomi sono gli stessi, il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Actemra® Penna preriempita per iniezione sottocutanea

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Actemra e quando si usa?

Actemra contiene il principio attivo tocilizumab, un anticorpo monoclonale che inibisce l'azione di una determinata proteina (una citochina) denominata interleuchina-6. Questa proteina svolge un ruolo nei processi infiammatori che si verificano nell'organismo e la sua inibizione può ridurre l'attività infiammatoria presente nel suo organismo.

Artrite reumatoide (AR)

Actemra viene usato su prescrizione medica per il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide (AR, una malattia autoimmune) attiva da moderata a grave quando le terapie precedenti non siano state sufficientemente efficaci. Actemra viene usato da solo o in associazione con un altro medicamento che contiene il principio attivo metotrexato o con altri medicinali di base, i cosiddetti DMARD (antireumatici modificanti la malattia).

Actemra favorisce l'attenuazione di sintomi della AR quali i dolori e il gonfiore nelle articolazioni e quindi può migliorare anche la gestione delle attività della vita quotidiana. È stato dimostrato che Actemra, in associazione con un altro medicamento, il metotrexato, è in grado di rallentare il danno a carico delle cartilagini e dell'osso causato dalla malattia. Inoltre migliora la capacità di affrontare i normali impegni della vita quotidiana.

Arterite a cellule giganti (ACG)

Actemra viene somministrato per il trattamento di pazienti adulti affetti da una malattia delle arterie, la cosiddetta arterite a cellule giganti (ACG). L'ACG è causata da una infiammazione delle arterie più grandi dell'organismo, in particolare di quelle che portano il sangue alla testa e al collo. I sintomi comprendono mal di testa, stanchezza e dolori alle mascelle. Actemra può mitigare i sintomi della ACG.

Prima di iniziare la terapia con Actemra, lei riceverà dei medicinali denominati steroidi. Successivamente, Actemra le sarà somministrato in combinazione con questi steroidi. Il dosaggio degli steroidi sarà quindi ridotto, poiché possono dare origine a effetti collaterali quando vengono somministrati ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo.

Artrite giovanile poliarticolare idiopatica (PJIA)

Actemra viene usato su prescrizione medica nei bambini di 2 e più anni, affetti da artrite giovanile poliarticolare idiopatica attiva (PJIA), una malattia infiammatoria che causa dolori e gonfiori in una o in più articolazioni. Actemra si usa per attenuare i sintomi della PJIA e lo si può somministrare in associazione con un altro medicamento contenente come principio attivo il metotrexato oppure da solo.

Artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA)

Actemra viene impiegato su prescrizione medica nei bambini di un anno o più affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) che in precedenza hanno risposto in modo insufficiente alla terapia con altri medicinali, i cosiddetti antireumatici non-steroidi e steroidi. La SJIA è una malattia reumatica dei bambini e ragazzi in cui possono essere infiammate le articolazioni e/o altre parti del corpo. Spesso i pazienti soffrono di dolori alle articolazioni e febbre. Actemra viene impiegato per alleviare i sintomi della SJIA e può essere utilizzato sia da solo che in combinazione con altri medicinali come gli antireumatici steroidi o non-steroidi, tra cui i medicinali che contengono come principio attivo il metotrexato.



Quando non si può assumere Actemra?

Non deve assumere Actemra nel caso in cui:

- fosse allergico (ipersensibile) al tocilizumab o a uno degli altri componenti di Actemra.
- fosse attualmente in trattamento con un altro medicamento destinato alla terapia dell'artrite reumatoide, descritto come inibitore del TNF-alfa, o se lo avesse concluso da meno di un mese.

Se una delle situazioni su elencate la riguardasse, non assuma Actemra e consulti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Actemra?

- Se durante o dopo l'iniezione si dovesse verificare una reazione allergica p.es. accompagnata da senso di costrizione toracica, respiro fischiante, notevole vertigine o stordimento, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, prurito cutaneo, formazione di pomfi o eruzioni, si metta **immediatamente** in contatto con il suo medico. Somministri a se stesso o a suo figlio la dose successiva soltanto dopo avere informato il suo medico E SOLO dopo che il medico stesso le avrà ordinato di usare la dose successiva.
- Se lei o suo figlio è affetto da una qualsiasi forma di infezione, di durata breve o lunga, o presenta frequentemente delle infezioni. Informi il suo medico **immediatamente** qualora lei o suo figlio non dovesse sentirsi bene. Actemra potrebbe compromettere la capacità dell'organismo di difendersi dalle infezioni, aggravare infezioni già esistenti o aumentare il rischio di contrarre una nuova infezione.
- Se lei o suo figlio in passato ha sofferto di ulcere nel tratto gastrointestinale o di infezioni dell'intestino crasso (diverticolite), informi il suo medico. I sintomi potrebbero consistere p.es. in dolori addominali e in alterazioni non spiegate delle abitudini dell'alvo, accompagnati da febbre.
- Se lei o suo figlio in passato ha sofferto di tubercolosi, informi il suo medico. Prima di iniziare il trattamento con Actemra, il suo medico verificherà la presenza o meno di segni o sintomi di tubercolosi.
- Se durante o dopo il trattamento si dovessero manifestare sintomi di tubercolosi (tosse insistente, perdita di peso, spossatezza, febbre) o di un altro tipo di infezione, ne informi immediatamente il suo medico.
- Se lei o suo figlio ha sofferto o soffre attualmente di una malattia del fegato (p. es. epatite), informi il suo medico. Il suo medico probabilmente effettuerà un controllo dei valori epatici prima della somministrazione di Actemra.
- Se lei o suo figlio è stato vaccinato di recente o dovrà sottoporsi a breve a una vaccinazione, informi il suo medico. Prima di iniziare il trattamento con Actemra, tutti i pazienti dovranno essere aggiornati per quanto riguarda il loro stato di vaccinazione. Alcune vaccinazioni non dovranno essere effettuate durante il trattamento con Actemra.
- Nel caso in cui lei o suo figlio fosse affetto da una forma di tumore, informi il suo medico. Il suo medico deciderà se in questo caso il trattamento sarà da prendere comunque in considerazione.
- Se lei o suo figlio presenta dei fattori di rischio cardiovascolare (del cuore e della circolazione), quali p.es. l'ipertensione arteriosa o valori troppo elevati del colesterolo, ne informi il suo medico. Eventualmente questi fattori dovranno essere controllati durante il trattamento con Actemra.
- Se lei o suo figlio presenta una riduzione grave della funzione renale, il medico monitorerà questo aspetto.

Prima di iniziare il trattamento con Actemra, il suo medico prescriverà a lei o a suo figlio un esame del sangue, per verificare se il numero di globuli bianchi o di piastrine è ridotto, o se i grassi o gli enzimi epatici sono elevati.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

A tutt'oggi non sono disponibili dati attestanti che Actemra possa interferire con la capacità di guidare una vettura o di manovrare attrezzi o macchinari. Tuttavia, poiché dopo la somministrazione di Actemra si



potrebbe manifestare vertigine, si consiglia di non guidare una vettura né di manovrare macchinari prima che non si sia sentito di nuovo bene.

Informi il suo medico prima di iniziare il trattamento se lei o suo figlio assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). Questo è estremamente importante poiché utilizzando altri medicinali insieme ad Actemra, potrebbe rendersi eventualmente necessario un adeguamento del dosaggio di questi medicinali:

- statine (p.es. atorvastatina), per abbassare i valori del colesterolo
- calcio-antagonisti (p.es. amlodipina), per il trattamento dell'ipertensione arteriosa
- teofillina, per la terapia dell'asma
- warfarin, per rendere il sangue più fluido
- fenitoina, per la terapia delle crisi convulsive
- ciclosporina, per sopprimere il sistema immunitario dopo trapianti
- benzodiazepine (p.es. temazepam), per il trattamento degli stati d'ansia

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- lei o suo figlio soffre di altre malattie,
- lei o suo figlio soffre di allergie.

Si può assumere Actemra durante la gravidanza o l'allattamento?

Actemra non deve essere impiegato durante la gravidanza, a meno che non sussista una assoluta necessità. Consulti il suo medico se è incinta, se ha il dubbio di poter essere incinta o se sta programmando una gravidanza.

Interrompa l'allattamento al seno se ha in programma un trattamento con Actemra, e ne informi il suo medico. Non è noto se Actemra passi nel latte materno.

Come usare Actemra?

Applichi questo medicamento seguendo scrupolosamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Al termine di questo foglietto illustrativo troverà «un'istruzione sull'autoiniezione di Actemra». Se avesse qualche incertezza, consulti il suo medico o il suo farmacista. Actemra è stato prescritto esclusivamente a lei o a suo figlio per il suo attuale stato di malattia. Non passi questo medicamento ad altre persone.

Adulti affetti da artrite reumatoide (AR)

La dose iniziale raccomandata è di 162 mg (corrisponde al contenuto di 1 penna preriempita), una volta alla settimana. Per pazienti con peso corporeo inferiore ai 60 kg che ricevono anche metotrexato, la dose iniziale è di 162 mg a settimane alterne. In questi pazienti il medico deciderà sull'opportunità di un eventuale adeguamento della frequenza di somministrazione.

Arterite a cellule giganti

Prima di iniziare la terapia con Actemra, lei dovrà aver iniziato già in precedenza una terapia con steroidi (p. es. prednisone). In base alle indicazioni del suo medico, la dose di questo medicamento dovrà essere stata ridotta al momento di iniziare la terapia con Actemra.

Se l'arterite a cellule giganti le si è manifestata per la prima volta:

Nel caso della prima comparsa della arterite a cellule giganti, la dose raccomandata di Actemra è di 162 mg (corrispondenti al contenuto di 1 penna preriempita) ogni 2 settimane oppure 1 volta alla settimana a discrezione del suo medico curante, combinata con una terapia a base di steroidi, che seguendo le indicazioni del suo medico dovrà essere ridotta gradualmente. Una volta conclusa la terapia steroidea, Actemra potrà essere somministrato singolarmente.

Se l'arterite a cellule giganti le si è manifestata di nuovo:



Nel caso di comparsa ripetuta della arterite a cellule giganti, la dose raccomandata è di 162 mg (corrispondenti al contenuto di 1 penna preriempita) 1 volta ogni settimana, combinata con una terapia steroidea, che seguendo le indicazioni del suo medico dovrà essere ridotta gradualmente. Una volta conclusa la terapia steroidea, Actemra potrà essere somministrato da solo ogni settimana.

Il suo medico deciderà per quanto tempo lei dovrà essere trattato solamente con Actemra. La terapia solamente con Actemra può, in caso di arterite a cellule giganti, durare fino a 52 settimane o più a lungo.

Bambini e adolescenti affetti da artrite giovanile poliarticolare idiopatica (PJIA)

La dose di Actemra dipende dal peso del paziente.

- Se il bambino pesa meno di 30 kg, la dose è di 162 mg, una volta ogni 3 settimane.
- Se il bambino pesa 30 kg o più, la dose è di 162 mg, una volta ogni due settimane.

Bambini e adolescenti affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA)

La dose di Actemra dipende dal peso del paziente.

- Se il bambino pesa meno di 30 kg e non meno di 10 kg, la dose è di 162 mg, una volta ogni 2 settimane.
- Se il bambino pesa 30 kg o più, la dose è di 162 mg, una volta ogni settimana.

Impiego corretto

Actemra viene somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Inizialmente, sarà il suo medico o un infermiere a somministrare a lei o a suo figlio Actemra. Il suo medico deciderà comunque eventualmente insieme a lei se potrà effettuare le iniezioni di Actemra da solo. In questo caso le saranno spiegate le modalità con le quali potrà somministrare da sé Actemra. Le istruzioni esaurienti sull'iniezione di Actemra sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate.

Se avesse delle domande sulla somministrazione autonoma di Actemra, consulti il suo medico.

Impiego nei bambini e negli adolescenti

Actemra non deve essere somministrato per via sottocutanea a bambini affetti da PJIA con età inferiore ai 2 anni né a bambini affetti da SJIA che hanno meno di 1 anno.

La penna preriempita non deve essere usata per trattare bambini al di sotto dei 12 anni, poiché nei bambini di età inferiore ai 12 anni esiste il potenziale rischio di iniezione intramuscolare a causa della sottigliezza della cute. Actemra esiste anche in forma di siringa preriempita: bisogna utilizzare questa nei bambini sotto i 12 anni.

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Actemra

Se ritiene di essersi somministrato una quantità maggiore del dovuto di Actemra, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se avesse dimenticato di assumere Actemra

È molto importante impiegare Actemra con la massima precisione secondo le istruzioni impartite dal suo medico. Ricordi bene la data in cui è programmata la somministrazione della dose successiva.

Iniezione settimanale negli adulti: se sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose settimanale dimenticata, somministri la successiva dose alla prossima data programmata. Se sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose settimanale dimenticata o se non ricorda la data in cui avrebbe dovuto somministrarsi la successiva dose di Actemra, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Iniezione ogni 2a o 3a settimana

Se dimentica un'iniezione e se ne ricorda dopo 7 giorni o meno, inietti una dose a se stesso o a suo figlio non appena se ne accorge, e somministri la successiva dose alla prossima data programmata. Se sono trascorsi più di 7 giorni dalla data in cui avrebbe dovuto iniettare a se stesso o a suo figlio la dose o se non



è sicuro di quando avrebbe dovuto iniettarla, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se termina la somministrazione di Actemra

Non deve terminare la terapia con Actemra senza aver prima consultato il suo medico.

Se avesse ulteriori domande sull'impiego di Actemra, la preghiamo di rivolgersi al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Actemra?

Come tutti i medicinali, anche Actemra può causare effetti collaterali, che tuttavia non necessariamente si presentano in tutte le persone.

Gli effetti collaterali possono ancora manifestarsi anche dopo tre mesi dalla somministrazione dell'ultima dose di Actemra o anche oltre.

Possibili effetti collaterali gravi sono:

Reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione, incluse reazioni gravi (anche con esito fatale): respiro corto, senso di costrizione al torace o stordimento, eruzione cutanea, prurito, formazione di pomfi, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso.

Se notasse una di queste reazioni, dovrà informarne **immediatamente** il medico.

Infezioni: febbre e brividi, formazione di bolle sulla mucosa orale o sulla pelle, dolori addominali, mal di testa ostinato. Se notasse una di queste reazioni, ne informi il suo medico **quanto prima**.

Altri effetti collaterali molto frequenti sono: infezioni delle vie respiratorie superiori con tosse, naso occluso o secernente, mal di gola e mal di testa, reazioni nel sito di iniezione.

Altri effetti collaterali frequenti sono: Fuoco di Sant'Antonio (Herpes zoster), vescichette febbrili (Herpes simplex orale), riduzione di numero dei globuli bianchi nell'esame del sangue (neutropenia, leucopenia con aumentata predisposizione alle infezioni), riduzione della quantità di fibrinogeno nel sangue (una sostanza coinvolta nella coagulazione del sangue), aumento dei valori dei grassi nel sangue (ipercolesterolemia), congiuntivite, capogiri, tosse, affanno, ulcere della mucosa orale, dolori di stomaco, dolori addominali, eruzione cutanea e prurito, formazione di pomfi, ritenzione di liquidi nelle gambe (edemi), aumento di peso.

Occasionalmente si osservano i seguenti effetti collaterali: reazioni allergiche (vedi sopra), ridotta funzione della ghiandola tiroidea (con stanchezza, mancanza di iniziativa, mancanza di appetito e aumento di peso), aumento dei grassi nel sangue (trigliceridi), infiammazioni dell'intestino crasso (diverticolite) (febbre, nausea, diarrea, stitichezza, dolori addominali), perforazione intestinale, ulcera gastrica, aumento della bilirubina all'esame del sangue, calcoli renali.

Raramente si osservano i seguenti effetti collaterali: gravi danni epatici, epatiti, ittero.

Molto raramente è stata osservata anche insufficienza epatica.

Nei pazienti trattati con Actemra, somministrato per via endovenosa, sono stati riportati rari casi di una malattia della pelle denominata sindrome di Stevens-Johnson che si manifesta con i seguenti sintomi: febbre alta, rinite, arrossamento cutaneo, vescicole nella regione della bocca, della faringe e dei genitali, congiuntivite.

Se osserva effetti collaterali (anche se qui non descritti), dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Non congelare. Prima dell'impiego, lasciare la penna preriempita per almeno 45 minuti fuori dalla scatola pieghevole, a temperatura ambiente. Non riscaldare la penna preriempita in nessun altro



modo. Una volta rimossa dal frigorifero, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 2 settimane a una temperatura fino a 30 °C.

Il medicamento non deve essere usato se la soluzione si presenta torbida, contiene particelle visibili, non è incolore o di colore giallino, o se una qualsiasi parte della penna preriempita appare danneggiata.

Altre indicazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Nell'ambito delle misure di minimizzazione del rischio, Roche fornisce materiali didattici che può procurarsi presso il suo medico.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Actemra?

Principi attivi

1 penna preriempita da 0,9 ml contiene 162 mg di tocilizumab (180 mg/ml) (prodotto con tecnologia genetica utilizzando cellule CHO [Chinese Hamster Ovary]).

Sostanze ausiliarie

L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-arginina cloridrato, L-metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66931 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Actemra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Una confezione contiene 4 penne preriempite con Actemra 162 mg/0,9 ml soluzione iniettabile.

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Scansioni il codice QR per ottenere vari materiali didattici e informativi per le/i pazienti (video dell'applicazione, istruzioni per l'uso e tessera del paziente).



https://go.roche.com/Actemra_Penna_priempita

ISTRUZIONI PER L'AUTOINIEZIONE DI ACTEMRA

Soluzione iniettabile in una penna preriempita

Prima di usare Actemra, è importante che lei legga il foglietto illustrativo e le istruzioni per intero.

Leggere, comprendere e seguire attentamente queste istruzioni è importante, perché permetterà a lei o alla persona che la assiste di usare correttamente la penna preriempita di Actemra. La penna preriempita di Actemra deve essere usata soltanto da pazienti o professionisti della salute adeguatamente istruiti. Queste istruzioni non devono sostituire le indicazioni che le daranno il suo medico o un professionista della salute.



Prima che lei usi la penna preriempita di Actemra per la prima volta, il suo medico o un professionista della salute deve mostrarle come preparare ed effettuare correttamente la somministrazione. Per qualsiasi domanda, si rivolga al suo professionista della salute. Non cerchi di somministrarsi un'iniezione se non è completamente sicuro di aver compreso come si usa la penna preriempita di Actemra. Legga anche l'informazione destinata ai pazienti sopra riportata per conoscere tutte le informazioni importanti su questo medicamento. È importante che lei resti in cura presso il suo professionista della salute durante l'impiego di Actemra.

Importanti avvertenze prima dell'uso di Actemra

Cosa bisogna sapere per usare in maniera sicura la penna preriempita di Actemra

- Conservi la penna preriempita di Actemra fuori della portata dei bambini.
- Conservi Actemra in frigorifero (2-8 °C) e nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Non congelare.
- Una volta rimossa dal frigorifero, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 2 settimane a una temperatura fino a 30 °C.
- Rimuova il cappuccio della penna preriempita solo quando è pronto per l'iniezione di Actemra.
- Non cerchi mai di smontare la penna preriempita.
- Non riutilizzi mai la penna preriempita.
- Non usi la penna preriempita per somministrarsi un'iniezione attraverso gli abiti.
- Non lasci la penna preriempita incustodita.

Componenti della penna preriempita di Actemra (vedere figura A).



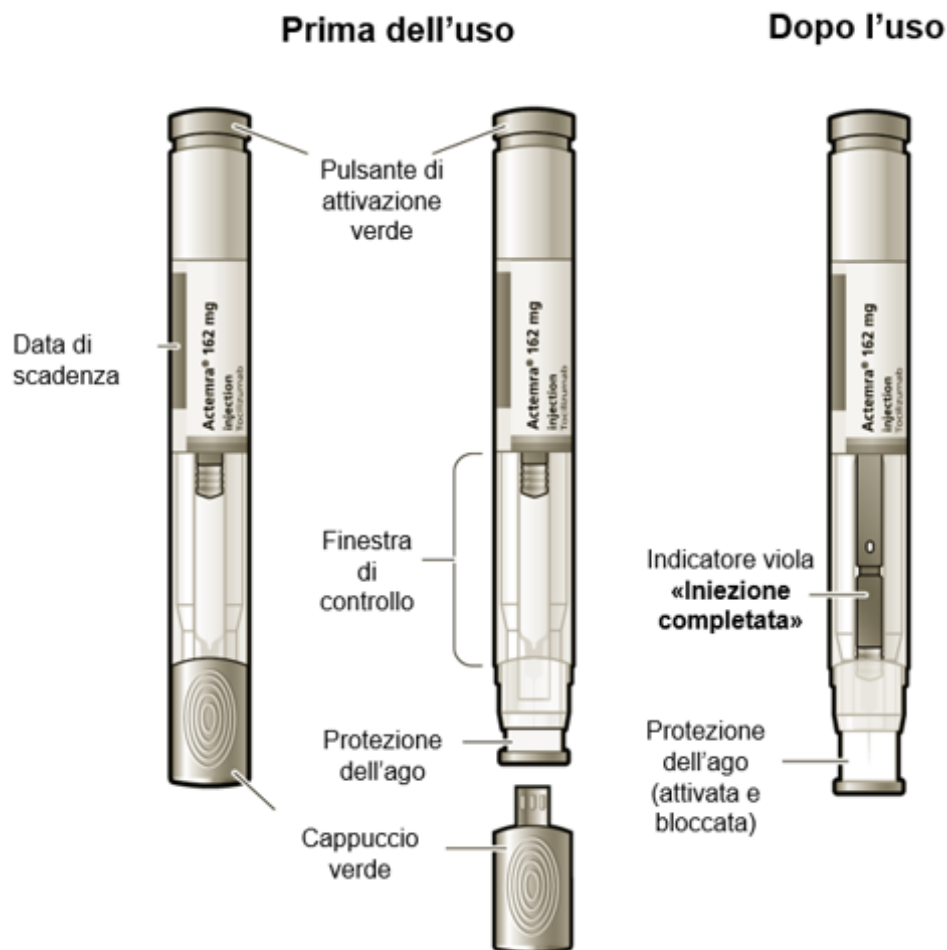


Figura A

Materiali necessari per la somministrazione di un'iniezione con la penna preriempita di Actemra (vedere figura B):

Inclusi nella confezione:

- penna preriempita di Actemra

Non inclusi nella confezione:

- tampone imbevuto di alcool
- batuffolo di cotone o compressa di garza sterile
- contenitore resistente alla perforazione o contenitore per rifiuti acuminati e taglienti, per uno smaltimento sicuro della penna preriempita usata e del relativo cappuccio (vedere **Fase 4 «Smaltimento della penna preriempita»**)



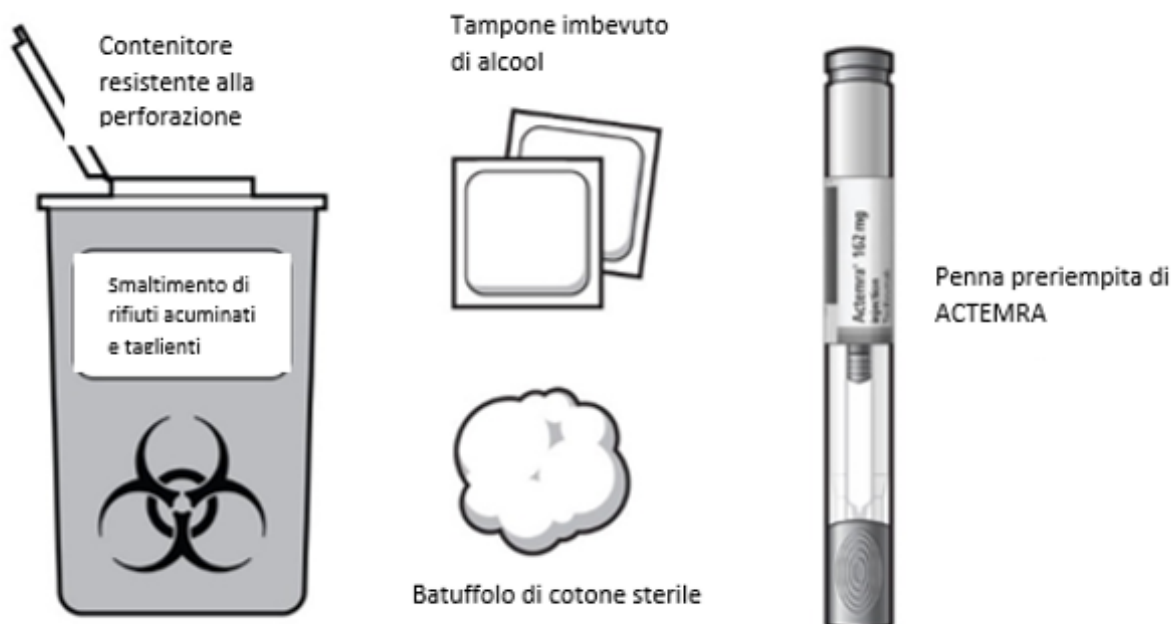


Figura B

Tenga nota delle sue iniezioni

- Annoti la data e l'ora dell'iniezione e la parte del corpo in cui è stata somministrata.

Fase 1. Preparazione dell'iniezione di Actemra

Scelga un posto comodo, con una superficie piana e pulita.

- Rimuova la confezione contenente la penna preriempita dal frigorifero.
- Se è la prima volta che apre la confezione, controlli se è intatta. **Non** usi la penna preriempita se le sembra che la confezione sia già stata aperta.
- Controlli se la confezione contenente la penna preriempita è danneggiata. **Non** usi la penna preriempita di Actemra se la confezione è danneggiata.
- **Controlli la data di scadenza sulla confezione della penna preriempita. Non** usi la penna preriempita di Actemra dopo la data di scadenza. Se il prodotto è scaduto, smaltisca la confezione secondo le istruzioni del suo professionista medico di riferimento o del suo farmacista.
- Apra la scatola e prelevi una penna preriempita di Actemra.
- Rimetta in frigorifero la confezione con le rimanenti penne preriempite.
- **Controlli la data di scadenza sulla penna preriempita di Actemra (vedere figura A). Non** usi la penna preriempita di Actemra dopo la data di scadenza. Se il prodotto è scaduto, smaltisca la confezione con le penne preriempite nel contenitore resistente alla perforazione e si procuri una nuova confezione.
- **Controlli se la penna preriempita è danneggiata.** Non usi la penna preriempita se è danneggiata o se le è caduta inavvertitamente.
- Appoggi la penna preriempita su una superficie piana e pulita e la tenga per 45 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C, in modo che possa raggiungere la temperatura ambiente. Se la penna preriempita non è a temperatura ambiente, l'iniezione può essere fastidiosa e durare più a



lungo.

- Non provi **in alcun modo** ad accelerare il riscaldamento della penna preriempita, p. es. mettendola nel microonde o immergendola in acqua calda.
- **Non** esponga la penna preriempita alla luce diretta del sole per scaldarla.

Non rimuova il cappuccio verde mentre aspetta che la penna preriempita di Actemra arrivi a temperatura ambiente.

- Dopo che la penna preriempita è rimasta per 45 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C e ha raggiunto la temperatura ambiente, si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone e prenda in mano la penna preriempita di Actemra con il cappuccio verde rivolto verso il basso (**vedere figura C**).

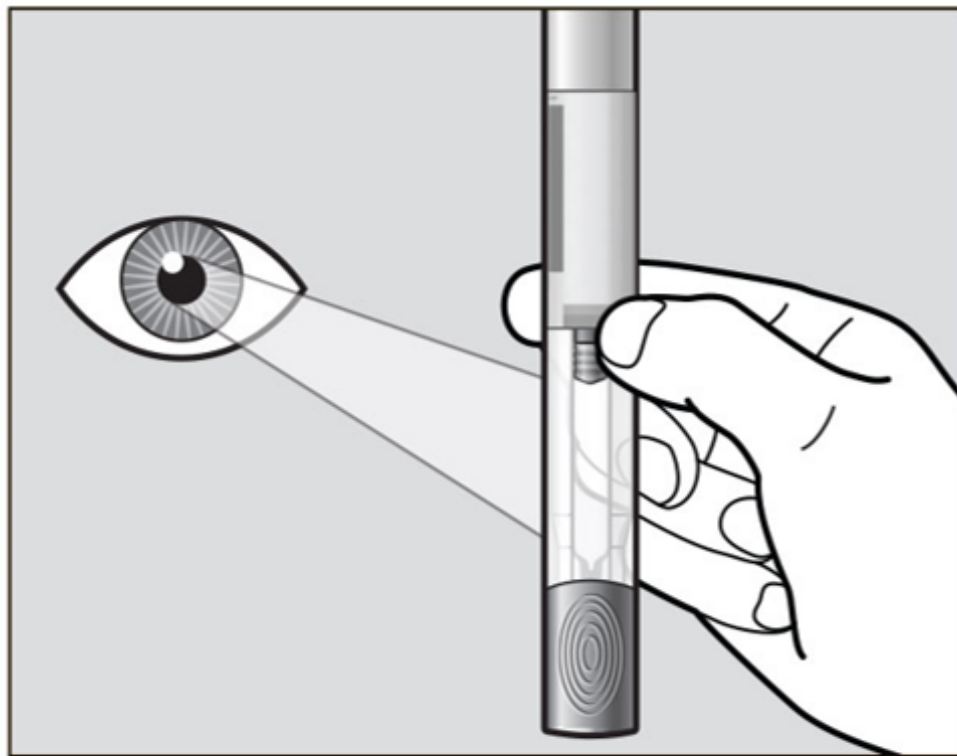


Figura C

- Esamini il liquido presente all'interno della penna preriempita di Actemra utilizzando la finestra di controllo trasparente (**vedere figura C**). Il liquido deve essere limpido e incolore oppure giallo chiaro. **Non** inietti Actemra se il liquido è torbido o ha un colore anomalo oppure presenta grumi o particelle in sospensione. In tal caso, smaltisca la penna preriempita in un contenitore resistente alla perforazione e si procuri un'altra penna preriempita.

Fase 2. Scelta e preparazione del sito di iniezione

Scelta del sito di iniezione

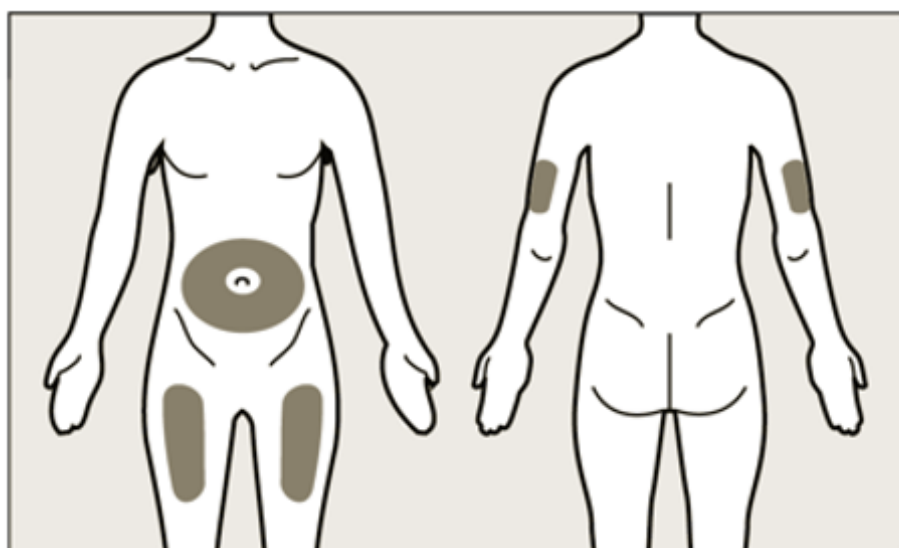
- I siti di iniezione consigliati sono la parte anteriore della coscia e la parete addominale, esclusa un'area di 5 cm che circondano l'ombelico (**vedere figura D**).
- Può essere utilizzata anche la parte esterna del braccio, ma solo se l'iniezione è somministrata da un'altra persona. Non cerchi di somministrarsi da solo l'iniezione nel braccio (**vedere figura D**).

Alternare i siti di iniezione

- Scegli per ogni somministrazione un sito di iniezione diverso; questo dovrebbe trovarsi ad almeno 2,5 cm di distanza dall'ultimo sito di iniezione che ha utilizzato.
-



Non somministrare l'iniezione in corrispondenza di voglie, cicatrici, ematomi o in punti in cui la pelle è sensibile, arrossata, indurita o lesa.



Lato anteriore

Lato

posteriore

■ = **Siti di iniezione**

Figura D

Preparazione del sito di iniezione

- Pulisca con un movimento circolare il sito di iniezione utilizzando il tampone imbevuto di alcool, e lo lasci asciugare all'aria per ridurre il rischio di infezioni. **Non** tocchi più il sito di iniezione prima della somministrazione.
- **Non** cerchi di asciugare la porzione di pelle disinfettata ventilandola o soffiandoci sopra.

Fase 3. Iniezione di Actemra

Rimozione del cappuccio

- Tenga saldamente con una mano la penna preriempita di Actemra. Con l'altra mano ruoti il cappuccio verde per rimuoverlo (**vedere figura E**). Il cappuccio verde contiene un cilindro di metallo mobile.
- Se non riesce a rimuovere il cappuccio verde, si faccia aiutare dalla persona che la assiste o si rivolga al suo professionista medico di riferimento.



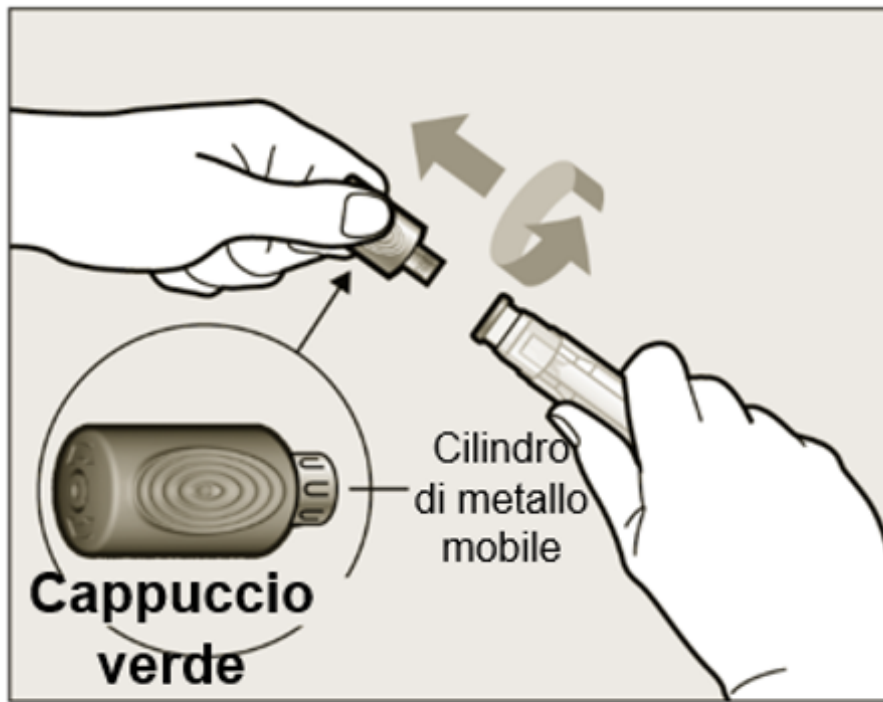


Figura E

Importante: per evitare punture accidentali, non tocchi la protezione dell'ago all'estremità della penna preriempita sotto la finestra di controllo (vedere figura A).

- Smaltisca il cappuccio verde in un contenitore resistente alla perforazione.
- Dopo la rimozione del cappuccio verde la penna preriempita è pronta per l'uso e l'iniezione deve essere somministrata entro 3 minuti. Se la penna preriempita non viene utilizzata entro 3 minuti dalla rimozione del cappuccio, deve essere smaltita nel contenitore resistente alla perforazione. In tal caso, usi una nuova penna preriempita per l'iniezione.
- Non rimetta mai il cappuccio verde sulla penna preriempita dopo averlo rimosso.

Inizio dell'iniezione

- Tenga la penna preriempita con una mano, prendendola dalla parte superiore in modo da poter vedere la finestra di controllo (**vedere figura F**).



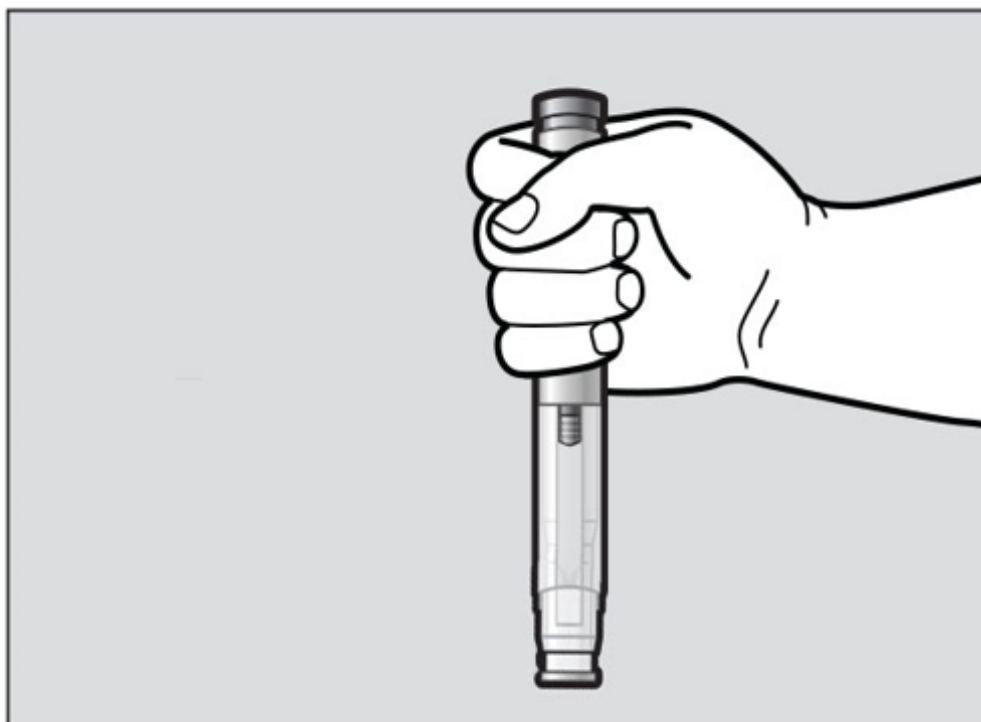


Figura F

- Usi l'altra mano per comprimere delicatamente la porzione di pelle precedentemente disinfettata, in modo da formare una piega di pelle compatta nel sito di iniezione (**vedere figura G**). Per una corretta attivazione della penna preriempita, il sito di iniezione deve essere compatto.
- Comprimere la pelle è importante per garantire che l'iniezione sia effettuata solo sotto la pelle (nel tessuto adiposo) e non troppo in profondità (nel tessuto muscolare). Un'iniezione nel tessuto muscolare può essere fastidiosa.



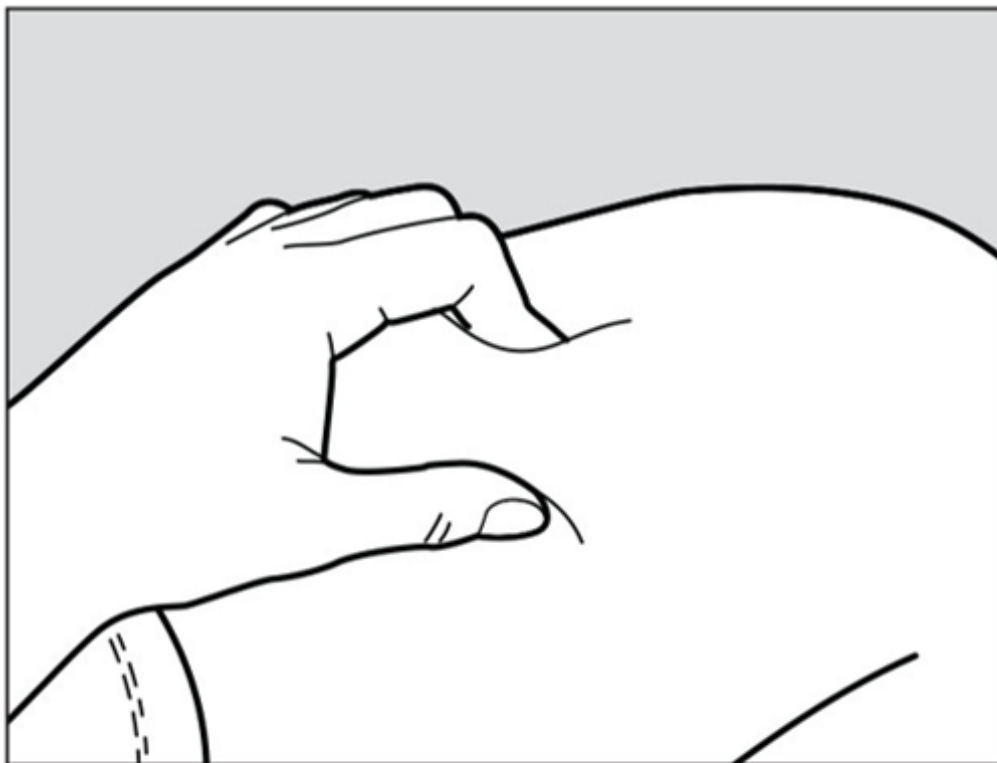


Figura G

- Appoggi, con un angolo di 90°, la protezione dell'ago della penna preriempita sulla piega di pelle (**vedere figura H**).
- Per poter iniettare effettivamente il medicamento sotto la pelle (nel tessuto adiposo) è importante che l'angolo sia corretto.



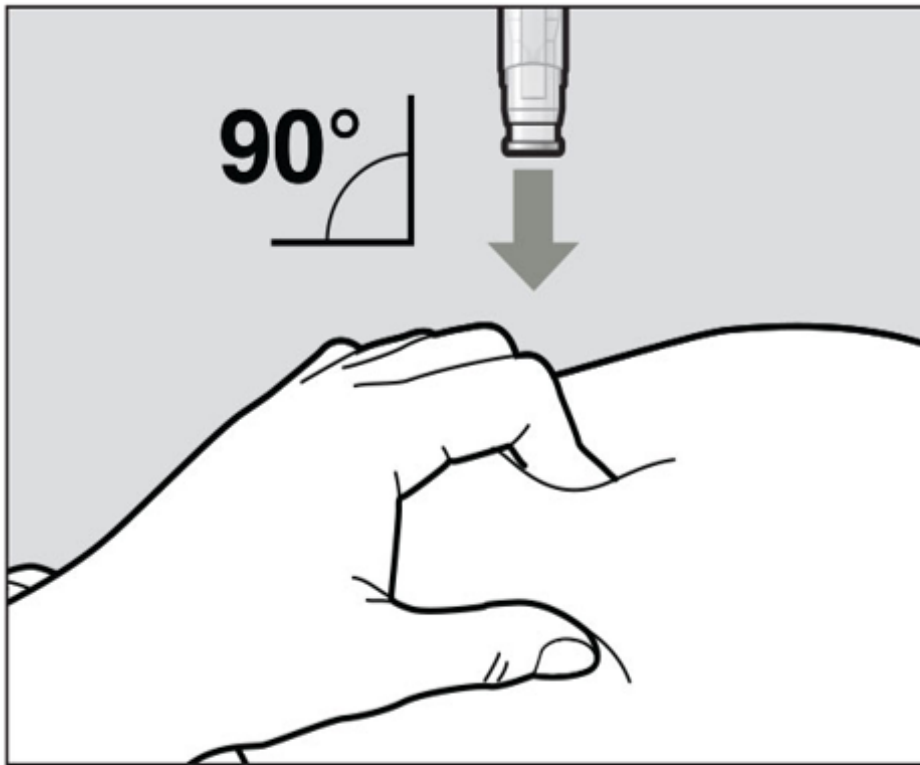


Figura H

- Prema fermamente con la penna preriempita sulla piega di pelle, fino a far rientrare completamente la protezione dell'ago nella penna preriempita (**vedere figura I**).

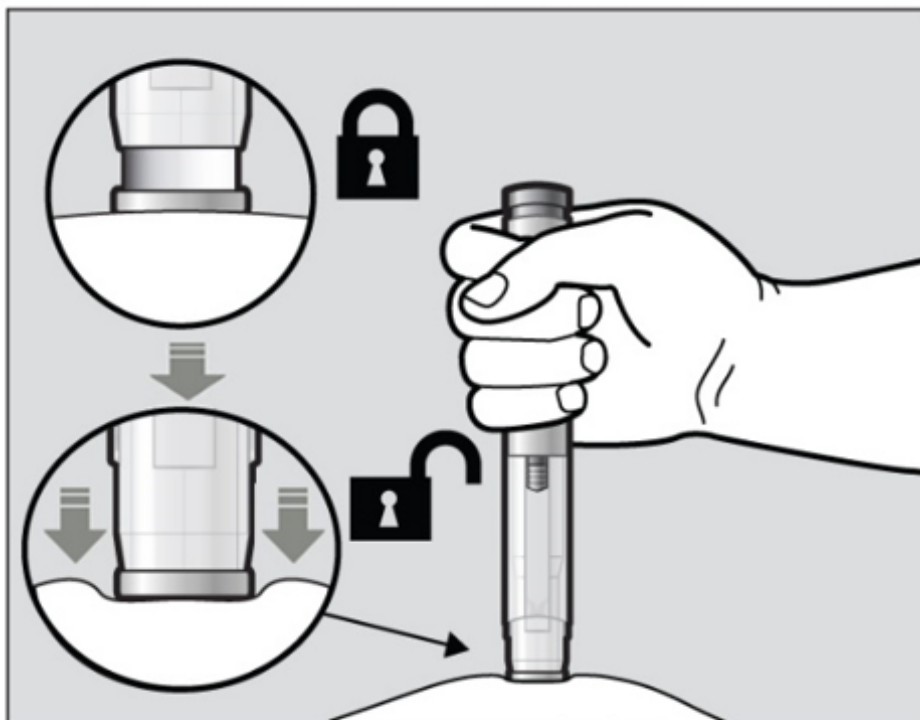


Figura I

- Mantenga questa posizione per permettere il funzionamento del pulsante di attivazione verde.
- Continui a comprimere la pelle con le dita, tenendo ferma la penna preriempita.



- Prema il pulsante di attivazione verde per iniziare l'iniezione. L'inizio dell'iniezione è accompagnato da un «clic». Tenga il tasto verde schiacciato e la penna preriempita saldamente premuta contro la pelle (**vedere figura J**). Se non riesce ad avviare l'iniezione, si faccia aiutare dalla persona che la assiste o si rivolga al suo professionista medico di riferimento.

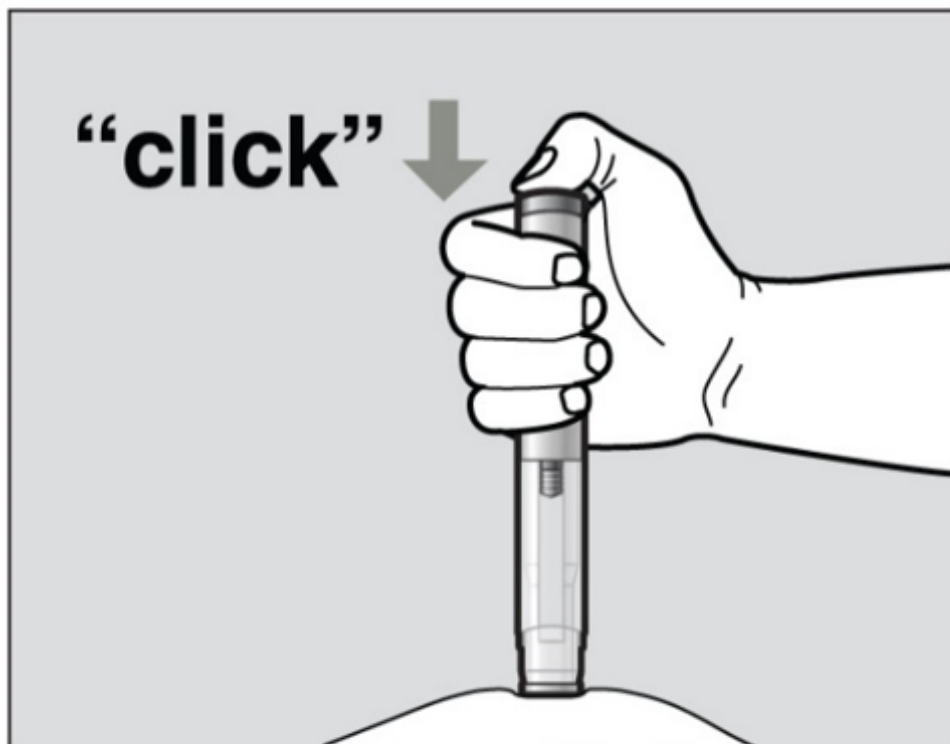


Figura J

- Durante l'iniezione, l'indicatore viola si sposta all'interno della finestra di controllo (**vedere figura K**).

Fine dell'iniezione

- Osservi l'indicatore viola finché non si arresta, per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose del medicamento.



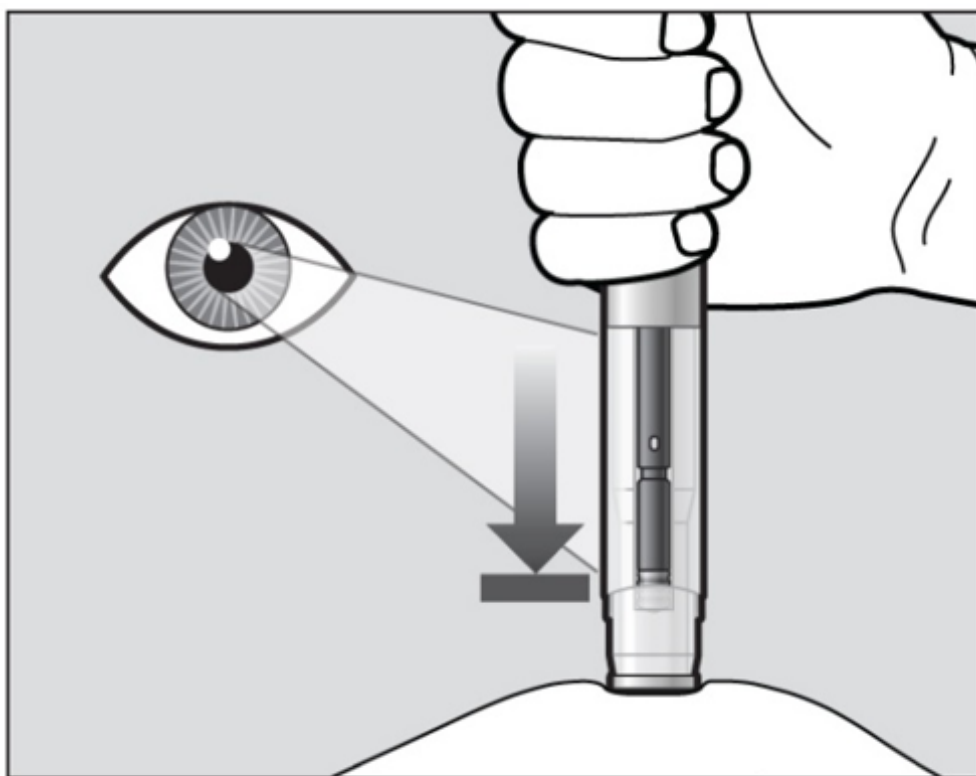


Figura K

- L'iniezione può durare fino a **10 secondi**.
- Durante l'iniezione, potrebbe percepire un secondo «clic»; tuttavia, continui a tenere la penna preriempita ben premuta contro la pelle fino a quando l'indicatore viola non si arresta.
- Quando l'indicatore viola si è arrestato, rilasci il tasto verde. Rimuova la penna preriempita dal sito di iniezione allontanandola perpendicolarmente, senza inclinarla. La protezione dell'ago scorrerà nuovamente verso l'esterno e si bloccherà per racchiudere l'ago (**vedere figura L**).



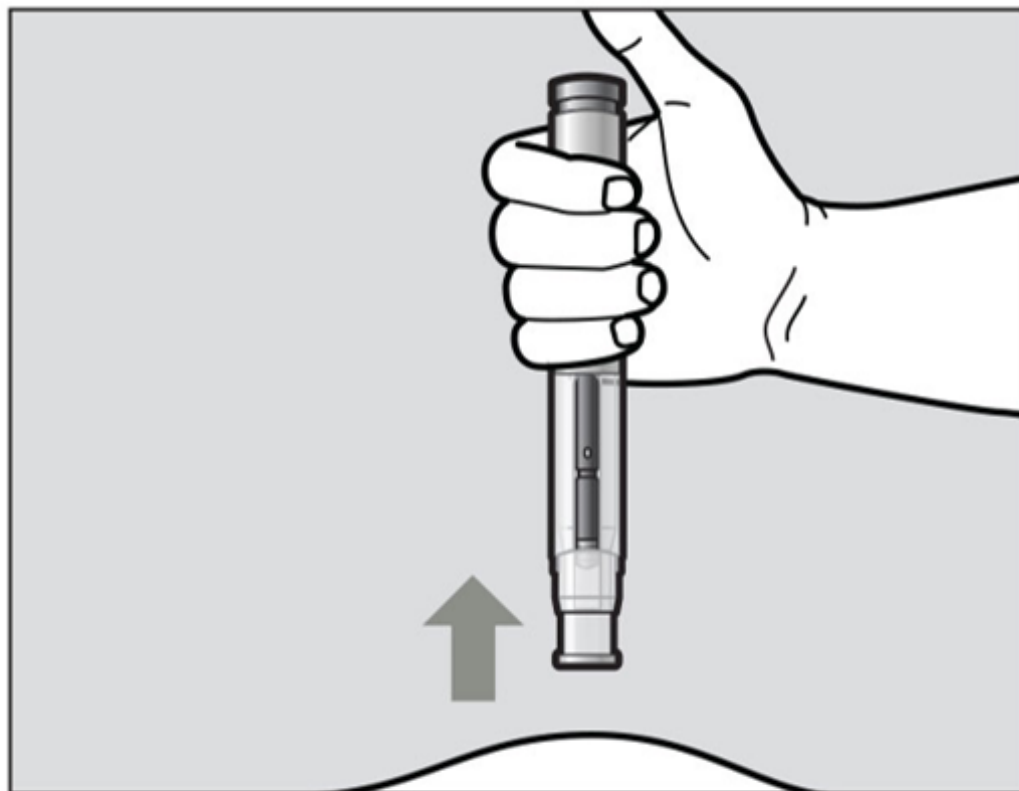


Figura L

Dopo l'iniezione

- Esamini la finestra di controllo. Dovrebbe essere interamente occupata dall'indicatore viola (**vedere figura L**).
- Qualora la finestra di controllo non fosse interamente occupata dall'indicatore viola, contatti il suo medico. **Non ripeta l'iniezione con un'altra penna preriempita.**
- Dal sito di iniezione potrebbe fuoriuscire un po' di sangue. Può tamponare il sito di iniezione con un batuffolo di cotone o una compressa di garza.
- **Non** strofini il sito di iniezione.
- Se necessario, può applicare un cerotto sul sito di iniezione.

Fase 4. Smaltimento della penna preriempita

- La penna preriempita di Actemra è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzata.
- **Non** rimetta il cappuccio sulla penna preriempita.
- Subito dopo la somministrazione, getti la penna preriempita usata di Actemra e il cappuccio verde in un contenitore per rifiuti resistente alla perforazione (**vedere figura M**).
- **Non smaltisca la penna preriempita e il tappo verde insieme ai rifiuti domestici e non li conferisca nella raccolta differenziata.**





Figura M

- Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del suo professionista medico di riferimento o del suo farmacista.
- Tenga sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini il contenitore resistente alla perforazione.

