

RoActemra

DOSERINGS- VEILEDNING

En veiledning som skal hjelpe helsepersonell med dosering og administrering av RoActemra hos pasienter med:

- Revmatoid artritt [intravenøs eller subkutan]
- Kjempecellearteritt [subkutan]
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) (også kjent som juvenil idiopatisk polyartritt) [intravenøs eller subkutan]
- Systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) [intravenøs eller subkutan]
- RoActemra er indisert til behandling av kimær antigenreseptor (CAR) T-celleindusert alvorlig eller livstruende cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) hos voksne og pediatriske pasienter fra 2-års alder. [intravenøs]

*Doseringsveileder for RoActemra® (tocilizumab) (i.v.) for RA, pJIA, sJIA og cytokinfrigjøringsyndrom,
og RoActemra® (tocilizumab) (s.c.) for RA, GCA, pJIA og sJIA*

Innhold

DEL I:

INTRAVENØS (I.V.) ADMINISTRERING AV ROACTEMRA VED INFUSJON..... 6

1. Vei pasienten og beregn RoActemra-dose ut fra indikasjon..... 7
2. Finn frem nødvendig utstyr.....12
3. Undersøk pasienten før infusjonen.....12
4. Forbered pasienten for infusjonen.....12
5. Klargjør RoActemra-infusjonen.....13
6. Start RoActemra-infusjonen.....14

DEL II:

VEILEDNING FOR SUBKUTAN ADMINISTRERING AV ROACTEMRA MED FERDIGFYLT SPRØYTE ELLER FERDIGFYLT PENN.....15

1. Finn frem nødvendig utstyr..... 16
2. Undersøk pasienten før injeksjonen..... 17
3. Forbered injeksjonen..... 17
 - Forberedelse av injeksjon: RoActemra ferdigfylt sprøyte..... 18
 - Forberedelse av injeksjon: RoActemra ferdigfylt penn (ACTPen)..... 18
4. Velg og klargjør et injeksjonssted.....19
5. Administrering av injeksjonen..... 21
 - Administrering: RoActemra ferdigfylt sprøyte..... 21
 - Administrering: RoActemra ferdigfylt penn (ACTPen)..... 22
6. Kast RoActemra-enheten..... 24

Denne doseringsveiledningen er et vilkår i forbindelse med markedsføringstillatelsen for RoActemra. Den inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må vite om ved administrering av RoActemra. Doseringsveiledningen må leses sammen med informasjonsbrosjyren for helsepersonell, pasientkortet og preparatomtalen (SPC) for RoActemra, ettersom den inneholder viktig informasjon om RoActemra.

Veiledningene og SPC kan søkes opp på Felleskatalogen.no

Les denne informasjonen grundig før administrering av produktet.

RoActemra i.v. (RoActemra 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning):

RoActemra, i kombinasjon med metotreksat, er indisert til:

- behandling av alvorlig, aktiv og progressiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat.
- behandling av moderat til alvorlig, aktiv RA hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- Hos disse pasientene kan RoActemra gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet.
- Målt med røntgen, har RoActemra vist å redusere raten av leddskadeprogresjon og å forbedre fysisk funksjon når det er gitt i kombinasjon med metotreksat.

RoActemra er indisert til behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter i alderen 2 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med NSAIDs og systemiske kortikosteroider. RoActemra kan brukes som monoterapi (ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet) eller i kombinasjon med metotreksat.

RoActemra i kombinasjon med metotreksat er indisert til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) hos pasienter i alderen 2 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med metotreksat. RoActemra kan gis som monoterapi i tilfeller ved intoleranse overfor metotreksat eller når videre behandling med metotreksat ikke er egnet.

RoActemra er indisert til behandling av kimær antigenreseptor (CAR) T-celleindusert alvorlig eller livstruende cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) hos voksne og barn fra 2 års alder.

RoActemra s.c. (RoActemra 162 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte):

RoActemra er indisert til behandling av revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter:

RoActemra, i kombinasjon med metotreksat, er indisert til:

- behandling av alvorlig, aktiv og progressiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat.
- behandling av moderat til alvorlig, aktiv RA hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- Hos disse pasientene kan RoActemra gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet.
- Målt med røntgen, har RoActemra vist å redusere raten av leddskadeprogresjon og å forbedre fysisk funksjon når det er gitt i kombinasjon med metotreksat.

RoActemra er indisert til behandling av kjempecellearteritt (GCA) hos voksne pasienter.

RoActemra er indisert til behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter i alderen 1 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med NSAIDs og systemiske kortikosteroider. RoActemra kan brukes som monoterapi (ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet) eller i kombinasjon med metotreksat.

RoActemra i kombinasjon med metotreksat er indisert til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) hos pasienter i alderen 2 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med metotreksat. RoActemra kan brukes som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når fortsatt behandling med metotreksat ikke er egnet.

Før oppstart av behandling med RoActemra:

- Det er viktig at du diskuterer informasjonen på pasientkortet og i brosjyren for helsepersonell med pasienten, foreldre/omsorgspersoner, eller begge. Dette vil hjelpe dem med å forstå hva de kan forvente i forbindelse med RoActemra-behandling.
- Sett av god tid til å diskutere eventuelle spørsmål pasienten og/eller foreldre/omsorgspersoner kan ha.

For fullstendig forskrivinginformasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) som kan søkes opp på www.felleskatalogen.no. Her vil du også finne opplæringsmateriellet/ denne doseringsveilederen.

Du kan også bestille materiell for RoActemra fra din kontaktperson i Roche, eller ved å kontakte Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00 eller på mail pharma.norge@roche.com. Hvis du har spørsmål eller bekymringer kan du besøke www.roche.no eller kontakte Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00 eller på mail pharma.norge@roche.com.

DEL I:

INTRAVENØS (I.V.) ADMINISTRERING AV ROACTEMRA VED INFUSJON

Denne veiledningen i **6** trinn vil lede deg gjennom prosessen med infusjon av RoActemra.

1

VEI PASIENTEN OG BEREGN ROACTEMRA-DOSE UT FRA INDIKASJON

RoActemra-dosen beregnes ut fra pasientens vekt og indikasjonen pasienten behandles for. Behandlingsfrekvensen varierer etter indikasjon. Verifiser pasientens vekt og indikasjon, og finn deretter korresponderende dose og anbefalt hetteglasskombinasjon i skjemaet.

Dersom pasientens dose har blitt beregnet før infusjonsdagen, vei pasienten igjen for å forsikre deg om at vekten ikke er endret og at doseringen ikke må beregnes på nytt. Kontakt behandlende lege dersom pasientens vekt er endret, for å diskutere om det er behov for endring av dosen. Bruk skjemaet for å sjekke om dosejustering er nødvendig.

Når dosen er beregnet, velges den kombinasjonen av hetteglass som passer best til pasientens behov. RoActemra er tilgjengelig i tre forskjellige hetteglass-størrelser:

 400 mg (20 ml) hetteglass  200 mg (10 ml) hetteglass  80 mg (4 ml) hetteglass

Kontroller om løsningen i hetteglassene inneholder partikler eller er misfarget. Bruk kun løsning som er klar til opaliserende, fargeløs til lysegul, og uten synlige partikler.

RA: Veiledning for forberedelse av dose og administrering med RoActemra i.v.

Den intravenøse RoActemra-dosen ved RA beregnes ut fra pasientens kroppsvekt på følgende måte:

Ved dosering 8 mg/kg: Pasientens vekt (kg) x 8 (mg/kg) = RoActemra-dose (mg)

For personer som veier mer enn 100 kg, anbefales ikke doser høyere enn 800 mg per infusjon.

8 mg/kg			
Vekt (kg)	Dose (mg)	Dose (ml)	Hetteglasskombinasjon
50	400	20,0	20 ml
52	416	20,8	20 ml + 4 ml
54	432	21,6	20 ml + 4 ml
56	448	22,4	20 ml + 4 ml
58	464	23,2	20 ml + 4 ml
60	480	24,0	20 ml + 4 ml
62	496	24,8	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
64	512	25,6	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
66	528	26,4	20 ml + 4 ml + 4 ml
68	544	27,2	20 ml + 4 ml + 4 ml
70	560	28,0	20 ml + 4 ml + 4 ml
72	576	28,8	20 ml + 10 ml
74	592	29,6	20 ml + 10 ml





8 mg/kg			
Vekt (kg)	Dose (mg)	Dose (ml)	Hetteglasskombinasjon
76	608	30,4	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
78	624	31,2	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
80	640	32,0	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
82	656	32,8	20 ml + 10 ml + 4 ml
84	672	33,6	20 ml + 10 ml + 4 ml
86	688	34,4	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
88	704	35,2	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
90	720	36,0	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
92	736	36,8	20 ml + 10 ml + 4 ml + 4 ml
94	752	37,6	20 ml + 10 ml + 4 ml + 4 ml
96	768	38,4	20 ml + 20 ml
98	784	39,2	20 ml + 20 ml
≥100	800	40,0	20 ml + 20 ml

pJIA: Veiledning for forberedelse av dose og administrering av RoActemra i.v.

RoActemra doseres med 4-ukers intervaller.

En endring i dosen 8 mg/kg eller 10 mg/kg bør bare baseres på en varig forandring av pasientens kroppsvekt over tid (for eksempel 3 uker). Hvis pasientens vekt har endret seg, kontakt forskrivende lege for vurdering om en doseendring er nødvendig. Se tabell for vurdering om en dosejustering er nødvendig.

Den intravenøse RoActemra-dosen ved pJIA beregnes ut fra pasientens kroppsvekt på følgende måte:

For pasienter som veier <30 kg:

Pasientens vekt (kg) x 10 (mg/kg) = RoActemra-dose (mg)

For pasienter som veier ≥30 kg:

Pasientens vekt (kg) x 8 (mg/kg) = RoActemra-dose (mg)

10 mg/kg			
Vekt (kg)	Dose (mg)	Dose (ml)	Hetteglasskombinasjon
10	100	5,0	4 ml + 4 ml
12	120	6,0	4 ml + 4 ml
14	140	7,0	4 ml + 4 ml
16	160	8,0	4 ml + 4 ml
18	180	9,0	10 ml
20	200	10,0	10 ml
22	220	11,0	4 ml + 4 ml + 4 ml
24	240	12,0	4 ml + 4 ml + 4 ml
26	260	13,0	10 ml + 4 ml
28	280	14,0	10 ml + 4 ml

8 mg/kg			
Vekt (kg)	Dose (mg)	Dose (ml)	Hetteglasskombinasjon
30	240	12,0	4 ml + 4 ml + 4 ml
32	256	12,8	10 ml + 4 ml
34	272	13,6	10 ml + 4 ml
36	288	14,4	4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
38	304	15,2	4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
40	320	16,0	4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
42	336	16,8	10 ml + 4 ml + 4 ml
44	352	17,6	10 ml + 4 ml + 4 ml
46	368	18,4	20 ml
48	384	19,2	20 ml
50	400	20,0	20 ml
52	416	20,8	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
54	432	21,6	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
56	448	22,4	20 ml + 4 ml
58	464	23,2	20 ml + 4 ml
60	480	24,0	20 ml + 4 ml
62	496	24,8	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
64	512	25,6	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
66	528	26,4	20 ml + 4 ml + 4 ml
68	544	27,2	20 ml + 4 ml + 4 ml
70	560	28,0	20 ml + 4 ml + 4 ml
72	576	28,8	20 ml + 10 ml
74	592	29,6	20 ml + 10 ml
76	608	30,4	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
78	624	31,2	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
80	640	32,0	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
82	656	32,8	20 ml + 10 ml + 4 ml
84	672	33,6	20 ml + 10 ml + 4 ml
86	688	34,4	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
88	704	35,2	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
90	720	36,0	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
92	736	36,8	20 ml + 10 ml + 4 ml + 4 ml
94	752	37,6	20 ml + 10 ml + 4 ml + 4 ml
96	768	38,4	20 ml + 20 ml
98	784	39,2	20 ml + 20 ml
≥ 100	800	40,0	20 ml + 20 ml

sJIA: Veiledning for forberedelse av dose og administrering med RoActemra i.v.

Dosering ved sJIA utføres med 2 uker mellom hver dose.

Endring av dose med 8 mg/kg eller 12 mg/kg skal skje bare på bakgrunn av en vedvarende endring av pasientens kroppsvekt over tid (f.eks. i løpet av 3 uker). Kontakt behandlende lege dersom pasientens vekt er endret, for å diskutere om det er behov for endring av dosen. Bruk skjemaet for å sjekke om dosejustering er nødvendig.

Den intravenøse RoActemra-dosen ved sJIA beregnes ut fra pasientens kroppsvekt på følgende måte:

For pasienter som veier <30 kg:

Pasientens vekt (kg) x 12 (mg/kg) = RoActemra-dose (mg)

For pasienter som veier ≥30 kg:

Pasientens vekt (kg) x 8 (mg/kg) = RoActemra-dose (mg)

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

8 mg/kg			
Vekt (kg)	Dose (mg)	Dose (ml)	Hetteglasskombinasjon
30	240	12,0	4 ml + 4 ml + 4 ml
32	256	12,8	10 ml + 4 ml
34	272	13,6	10 ml + 4 ml
36	288	14,4	4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
38	304	15,2	4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
40	320	16,0	4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
42	336	16,8	10 ml + 4 ml + 4 ml
44	352	17,6	10 ml + 4 ml + 4 ml
46	368	18,4	20 ml
48	384	19,2	20 ml
50	400	20,0	20 ml
52	416	20,8	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml





8 mg/kg			
Vekt (kg)	Dose (mg)	Dose (ml)	Hetteglasskombinasjon
54	432	21,6	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
56	448	22,4	20 ml + 4 ml
58	464	23,2	20 ml + 4 ml
60	480	24,0	20 ml + 4 ml
62	496	24,8	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
64	512	25,6	10 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
66	528	26,4	20 ml + 4 ml + 4 ml
68	544	27,2	20 ml + 4 ml + 4 ml
70	560	28,0	20 ml + 4 ml + 4 ml
72	576	28,8	20 ml + 10 ml
74	592	29,6	20 ml + 10 ml
76	608	30,4	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
78	624	31,2	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
80	640	32,0	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
82	656	32,8	20 ml + 10 ml + 4 ml
84	672	33,6	20 ml + 10 ml + 4 ml
86	688	34,4	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
88	704	35,2	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
90	720	36,0	20 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml + 4 ml
92	736	36,8	20 ml + 10 ml + 4 ml + 4 ml
94	752	37,6	20 ml + 10 ml + 4 ml + 4 ml
96	768	38,4	20 ml + 20 ml
98	784	39,2	20 ml + 20 ml
≥100	800	40,0	20 ml + 20 ml

CRS: Veiledning for forberedelse av dose og administrering med RoActemra i.v.

Hvis det ikke oppstår klinisk forbedring av tegn og symptomer på CRS etter første dose, kan inntil 3 ekstra doser av RoActemra administreres. Intervallet mellom påfølgende doser skal være på minst 8 timer.

Doser som overskrider 800 mg per infusjon, anbefales ikke hos CRS-pasienter.

Subkutan administrering er ikke godkjent ved CRS.

RoActemra-dosen ved CRS beregnes ut fra pasientens kroppsvekt på følgende måte:

For pasienter som veier <30 kg:

Pasientens vekt (kg) x 12 (mg/kg) = RoActemra-dose (mg)

For pasienter som veier ≥30 kg:

Pasientens vekt (kg) x 8 (mg/kg) = RoActemra-dose (mg)

2

FINN FREM NØDVENDIG UTSTYR

Du trenger:

- RoActemra, romtemperert
- Sprøyter og grove kanyler
- Infusjonssett
- Én 100 ml pose eller én 50 ml pose (for pasienter < 30 kg) med 0,9% (9 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumklorid injeksjonsvæske
- Ett intravenøst (i.v.) kateter
- Kompres
- Staseslange/rem
- Hansker
- Alkohol-/renseservietter

3

UNDERSØK PASIENTEN FØR INFUSJONEN

Undersøk pasienten for å sikre at pasienten er frisk nok til å få infusjonen.

Relevante målinger kan omfatte:

- Blodtrykk
- Temperatur
- Puls

Følg de anbefalte spørsmålene til pasienten som er beskrevet i RoActemra-informasjonsbrosjyren til helsepersonell (pkt. 15 – Generelle anbefalinger) samt preparatomtalen (SPC) (pkt. 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler).

4

FORBERED PASIENTEN FOR INFUSJONEN

Gå gjennom informasjonen på RoActemra pasientkort sammen med pasienten. Svar på eventuelle spørsmål han eller hun måtte ha.

RoActemra krever ingen premedisinering.

5

KLARGJØR ROACTEMRA-INFUSJONEN

RoActemra er en ferdigblandet oppløsning som ikke krever rekonstituering.

Utløpsdatoen skal alltid sjekkes før bruk. Helsepersonell skal fortynne RoActemra konsentrat for i.v. infusjon ved bruk av aseptisk teknikk.

- RoActemra skal oppbevares i kjøleskap. Ferdig fortynnet RoActemra-løsning bør imidlertid nå romtemperatur før den gis som infusjon.
- Ferdig fortynnet RoActemra infusjonsoppløsning kan oppbevares ved 2 °C – 8 °C eller romtemperatur (dersom fortynningen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold) i opp til 24 timer og skal beskyttes mot lys.
- RoActemra oppløsning inneholder ikke konserveringsmidler. Ubrukte legemiddelrester i hetteglassene skal derfor ikke brukes.
- **Vekt-/indikasjonsbasert dosering:**
 - **For RA, CRS, sJIA (> 30 kg), og pJIA (> 30 kg):** Trekk opp steril, pyrogenfri natriumklorid injeksjonsvæske 0,9 % (9 mg/ml) fra en 100 ml infusjonspose, tilsvarende det beregnede volumet av RoActemra-konsentrat som pasienten skal ha i sin dose.
 - **For sJIA- og pJIA-pasienter < 30 kg:** Trekk opp steril, pyrogenfri natriumklorid injeksjonsvæske 0,9 % (9 mg/ml) aseptisk fra en 50 ml infusjonspose, tilsvarende det beregnede volumet av RoActemra-konsentrat som pasienten skal ha i sin dose.
- RoActemra skal ikke gis sammen med andre legemidler i samme intravenøse slange. Det er ikke utført fysikalske eller biokjemiske kompatibilitetsstudier for å evaluere koadministrering av RoActemra og andre legemidler.
- Tilsett RoActemra konsentrat til i.v. infusjon fra hvert hetteglass sakte inn i infusjonsposen. For å blande oppløsningen, vend posen forsiktig for å unngå skumdannelse.
- Parenterale legemidler bør inspiseres visuelt for partikler og misfarging før bruk. Kun oppløsninger som er klare til opaliserende, fargeløs til lys gul og fri for synlige partikler skal fortynnes.
- Kast kanylen og sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander når du er ferdig.

6

START ROACTEMRA-INFUSJONEN

Infusjonen skal administreres over en periode på 60 minutter. Den må administreres med et infusjonssett og aldri som en i.v. injeksjon eller bolus.

- Før infusjonen, informer pasienten om at alvorlige allergiske reaksjoner inkludert anafylaksi har blitt rapportert i forbindelse med RoActemra. Slike reaksjoner kan være mer alvorlige, og potensielt dødelige, hos pasienter som har opplevd allergiske reaksjoner under tidligere behandling med RoActemra, selv om de har fått premedisinering med steroider og antihistaminer. De fleste allergiske reaksjonene oppstår under infusjonen eller innen 24 timer etter administrering av RoActemra, men allergiske reaksjoner kan oppstå når som helst.
- Dersom det oppstår en anafylaktisk reaksjon eller en annen alvorlig hypersensitivitetsreaksjon, skal administrering av RoActemra stanses umiddelbart, egnet behandling skal startes og RoActemra skal seponeres permanent. Anafylaksi med dødelig utfall har blitt rapportert under behandling med i.v. RoActemra etter markedsføringstillatelse.
- Instruer pasienten til å **opsøke medisinsk hjelp umiddelbart** dersom det oppdages noen av følgende tegn eller symptomer på systemiske allergiske reaksjoner etter å ha fått RoActemra:
 - Utslett, kløe eller elveblest
 - Kortpustethet eller problemer med å puste
 - Hevelse i lepper, tunge eller ansikt
 - Brystsmerter
 - Følelse av svimmelhet eller svakhet
 - Kraftige magesmerter eller oppkast
 - Hypotensjon

Når infusjonen er fullført skal kateteret fjernes og alt utstyr kastes på en forsvarlig måte. Infusjonsstedet skal rengjøres og bandasjeres, og pasientens vitale tegn kontrolleres.

DEL II:

VEILEDNING FOR SUBKUTAN ADMINISTRERING AV ROACTEMRA MED FERDIGFYLT SPRØYTE ELLER FERDIGFYLT PENN

Den **ferdigfylte sprøyten** er kun til bruk ved indikasjonene RA, GCA, pJIA og sJIA.

Den **ferdigfylte pennen (ACTPen)** er kun til bruk ved indikasjonene RA og GCA.

Bruksanvisningen gjelder både sprøyte og penn. Bruksanvisning for hver enkelt av enhetene er oppgitt i fargekodede avsnitt (**ferdigfylt sprøyte = grønn**, **ferdigfylt penn = orange**).

Denne veiledningen i **6** trinn vil lede deg gjennom prosessen med subkutan injeksjon av RoActemra.

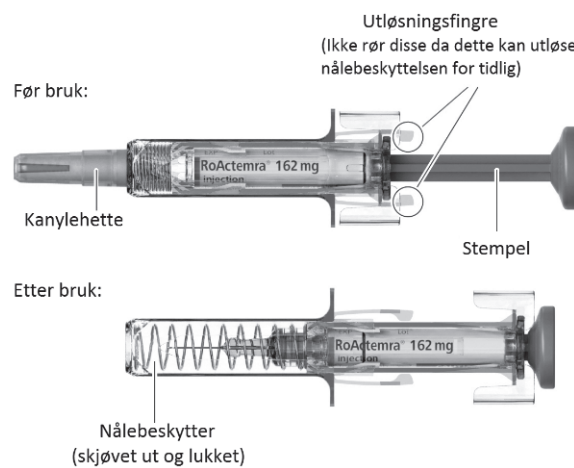
1

FINN FREM NØDVENDIG UTSTYR

Du trenger:

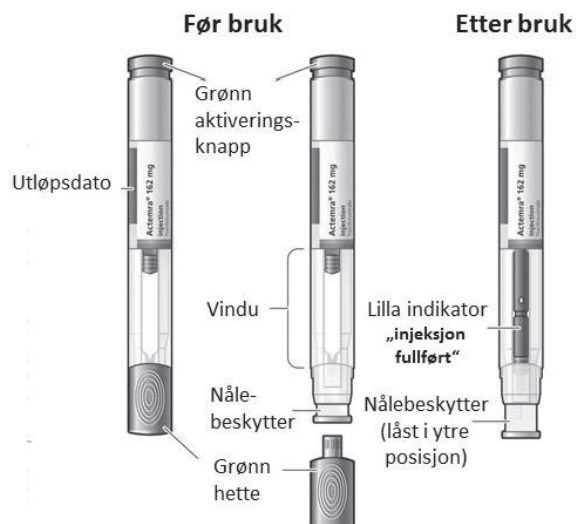
- Én RoActemra ferdigfylt sprøyte, **eller** ferdigfylt penn, romtemperert
- En godt opplyst, ren, flat overflate
- Beholder for skarpe gjenstander/ sprøyteboks
- Sprintservietter
- Steril bomullsdott eller gasbind
- Klokke eller armbåndsur

RoActemra ferdigfylt sprøyte



Figur A

RoActemra ferdigfylt penn (ACTPen)



Figur B

2

UNDERSØK PASIENTEN FØR INJEKSJONEN

Første injeksjon med RoActemra-enheten bør utføres under oppsyn av kvalifisert helsepersonell.

Helsepersonellet bør undersøke pasienten for å sikre at pasienten er frisk nok til å få injeksjonen. Relevante målinger kan omfatte:

- Blodtrykk
- Temperatur
- Puls

Følg de anbefalte spørsmålene til pasienten som er beskrevet i RoActemra-informasjonsbrosjyren til helsepersonell (pkt. 15 – Generelle anbefalinger) samt preparatomtalen (SPC) (pkt. 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler).

3

FORBERED INJEKSJONEN

- Oppbevar enheten ved 2 °C – 8 °C. Den skal ikke fryses.
- Etter å ha tatt RoActemra-enheten ut av kjøleskapet, la den oppnå romtemperatur (**18 °C to 28 °C**). Den skal ikke varmes opp på annen måte.
 - **Ikke** fremskynd oppvarmingsprosessen på noen måte, slik som å bruke mikrobølgeovn eller plassere RoActemra-enheten i varmt vann.
 - **Ikke** la RoActemra-enheten varmes opp i direkte sollys.
- Ikke rist RoActemra-enheten.
- Ikke bruk RoActemra-enheten om igjen.
- Ikke forsøk å demontere RoActemra-enheten på noe tidspunkt.
- Ikke bruk RoActemra-enheten gjennom klær.
- **Før bruk:**
 - **Kontroller RoActemra-enheten for å sikre at den ikke er skadet.** Ikke bruk enheten dersom den ser ut til å være skadet eller dersom du ved et uhell har f.eks. mistet den i bakken.
 - Kontroller at esken er forseglet slik den skal være dersom du åpner esken for første gang. **Ikke** bruk enheten hvis det ser ut som at esken allerede har vært åpnet.

- Kontroller at esken ikke er skadet. **Ikke** bruk enheten hvis det ser ut som at esken er skadet.
- **Kontroller utløpsdatoen på enheten. Ikke** bruk RoActemra-enheten hvis utløpsdatoen er passert, siden det ikke er sikkert at den er trygg å bruke. Kast RoActemra-enheten på en sikker måte i en sprøyteboks dersom utløpsdatoen er passert, og hent en ny.
- Kontroller RoActemra-enheten visuelt for partikler og misfarging før administrering, og kontroller utløpsdatoen. Ikke bruk enheten dersom legemidlet er uklart eller inneholder partikler, eller har en annen farge enn fargeløs til svakt gulaktig, eller hvis noen del av enheten ser ut til å være skadet.
- Ikke la RoActemra-enheten være ubevoktet. Oppbevar den utilgjengelig for barn.
- Stans administreringen av RoActemra umiddelbart dersom det oppstår en anafylaktisk reaksjon eller annen alvorlig hypersensitivitetsreaksjon. Egnert behandling skal initieres og RoActemra seponeres permanent.

FORBEREDELSE AV INJEKSJON: ROACTEMRA FERDIGFYLT SPRØYTE

RoActemra 162 mg leveres i 0,9 ml oppløsning for injeksjon, i en pakning med 4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

- De bør oppbevares i ytterkartongen for å beskyttes mot lys, og de bør holdes tørre. De ferdigfylte sprøytene skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- Så snart RoActemra 162 mg/0,9 ml er tatt ut av kjøleskapet må den administreres innen 8 timer og oppbevares ved høyst 30 °C.
- La den ferdigfylte sprøyten oppnå romtemperatur og vent i ca. 25 til 30 minutter før injisering av RoActemra 162 mg/0,9 ml.
- Start injeksjonen innen 5 minutter etter at hetten er fjernet, slik at legemidlet ikke tørker ut og blokkerer kanylen.

FORBEREDELSE AV INJEKSJONEN: ROACTEMRA FERDIGFYLT PENN (ACTPEN)

- Ikke fjern hetten på den ferdigfylte pennen før du er klar til å injisere RoActemra.
- Ta esken med den ferdigfylte pennen ut av kjøleskapet.
- Åpne esken og ta 1 RoActemra ferdigfylt penn til engangsbruk ut av esken.
- Sett eventuelle resterende ferdigfylte penner i esken tilbake i kjøleskapet.
- Plasser den ferdigfylte pennen på en ren, flat overflate og la den ferdigfylte pennen varmes opp i 45 minutter, slik at den får romtemperatur. Dersom den ferdigfylte pennen ikke har romtemperatur kan det føre til at injeksjonen kjennes ubehagelig og det kan ta lengre tid å injisere.

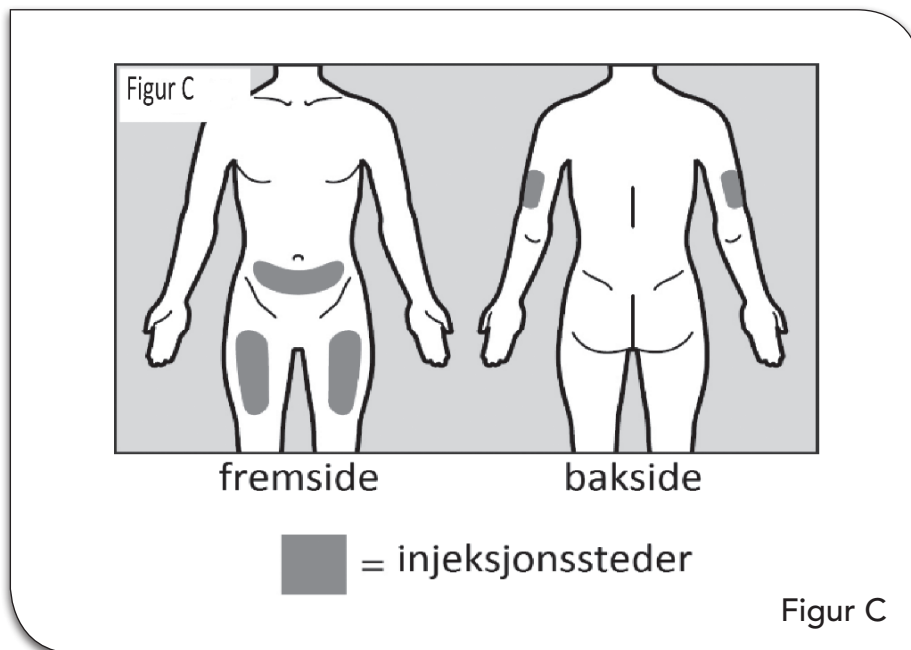
4

VELG OG KLARGJØR ET INJEKSJONSSTED

- Vask hendene nøye med såpe og vann.
- Vask det valgte injeksjonsstedet med en spritserviett med en sirkulær bevegelse for å redusere sjansen for å få en infeksjon. La huden lufttørke i ca. 10 sekunder. Pass på å ikke røre det vaskede området igjen før injeksjonen.
- Ikke vift eller blås på det rene området.
- **Anbefalte injeksjonssteder for ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn:**

Ferdigfylt sprøyte:

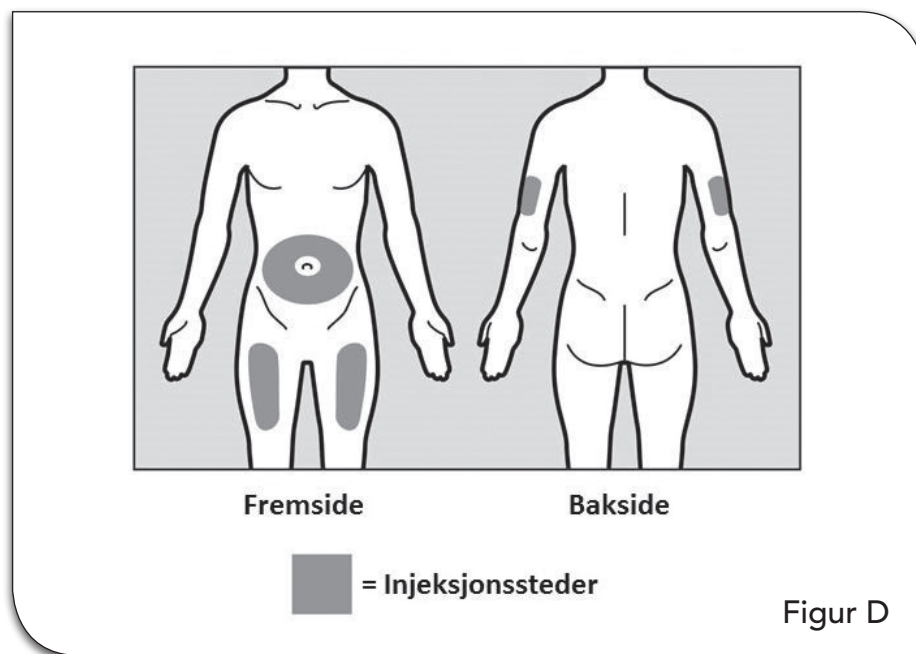
- Anbefalte injeksjonssteder er foran og midt på lårene, eller nedre del av magen under navlen, unntatt et område på 5 cm rett rundt navlen (**se figur C**).
- Dersom en omsorgsperson skal gi injeksjonen kan også yttersiden av overarmene brukes. (**se figur C**).



- Velg et nytt injeksjonssted for hver nye injeksjon, minst 3 cm fra forrige injeksjonssted.
- Ikke injiser i områder som kan irriteres av et belte eller bukselinning. Ikke injiser i føflekker, arr, blåmerker eller områder hvor huden er øm, rød, hard eller ikke er intakt.

Ferdigfylt penn (ACTPen):

- Anbefalte injeksjonssteder er foran på lårene eller i magen, unntatt et område på 5 cm rett rundt navlen (**se figur D**).
- Dersom en omsorgsperson skal gi injeksjonen kan også yttersiden av overarmene brukes. (**se figur D**). Ikke prøv å injisere i overarmen selv.



- Ikke injiser i områder som kan irriteres av et belte eller bukselinning. Ikke injiser i føflekker, arr, blåmerker eller områder hvor huden er øm, rød, hard eller ikke er intakt.
- **Bytt injeksjonssted hver gang**
 - o Velg et nytt injeksjonssted for hver nye injeksjon:
 - **ferdigfylt sprøyte: minst 3 cm fra forrige injeksjonssted.**
 - **ferdigfylt penn: minst 2,5 cm fra forrige injeksjonssted.**
 - Ikke injiser i føflekker, arr, blåmerker eller områder hvor huden er øm, rød, hard eller ikke er intakt. Ikke injiser i områder som kan irriteres av et belte eller bukselinning.
- **Klargjør injeksjonsstedet**
 - Vask det valgte injeksjonsstedet med en spritserviett med en sirkelbevegelse for å redusere sjansen for å få en infeksjon. La huden lufttørke i ca. 10 sekunder. **Ikke** rør injeksjonsstedet igjen før du utfører injeksjonen.
 - **Ikke** vift eller blås på det rene området.

5

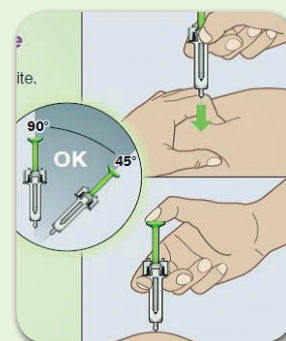
ADMINISTRERING AV INJEKSJONEN

ADMINISTRERING: ROACTEMRA FERDIGFYLT SPRØYTE

1. Den ferdigfylte sprøyten må ikke ristes. Hold sprøyten fast med én hånd og fjern kanylehetten ved å dra den rett av med den andre hånden. Ikke dra eller trykk på stempelet. Etter å ha fjernet kanylehetten må sprøyten brukes innen 5 minutter for å unngå at legemidlet tørker ut og blokkerer kanylen. Dersom den ferdigfylte sprøyten ikke brukes innen 5 minutter etter at hetten er fjernet må den kastes i en beholder for skarpe gjenstander og en ny ferdigfylt sprøyte skal brukes. Ta aldri kanylehetten på igjen etter at den er fjernet.



2. Klem sammen en hudfold på injeksjonsstedet for å danne en fast overflate for injeksjonen. Stikk kanylen inn med en rask og bestemt bevegelse. Kanylen kan stikkes inn med en vinkel på mellom 45° til 90°. Stikk kanylen helt inn. Hold så sprøyten i samme posisjon og slipp opp den sammenklemt huden.

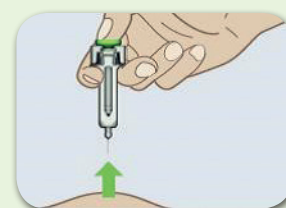


3. Injisert alt legemiddel sakte ved å forsiktig trykke stempelet helt ned. Når stempelet er presset helt ned, fortsett å trykke ned for å være sikker på at alt legemiddel er injisert.

Dersom det ikke lar seg gjøre å trykke ned stempelet etter at sprøyten er stukket inn, må du kaste den ferdigfylte sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander, og bruke en ny ferdigfylt sprøyte.



4. Fortsett å trykke ned stempelet mens du tar nålen ut av huden i samme vinkel som den ble satt inn.



5. Når kanylen er fjernet fullstendig fra huden kan du slippe stempelet, og la kanylebeskyttelsen dekke kanylen. Kast den brukte sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander/ sprøyteboks.

Etter injeksjonen: Det kan komme en liten blødning fra injeksjonsstedet. Du kan trykke en bomullsdott eller gasbind mot injeksjonsstedet. Ikke gni på injeksjonsstedet. Om nødvendig kan du dekke injeksjonsstedet med en liten bandasje.

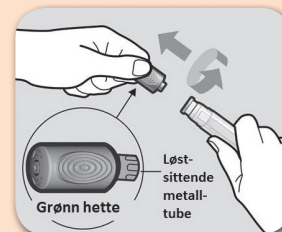


ADMINISTRERING: ROACTEMRA FERDIGFYLT PENN (ACTPEN)

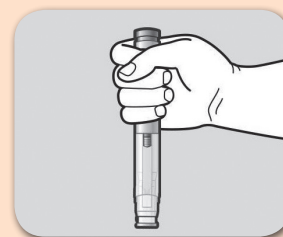
- Hold den ferdigfylte RoActemra-pennen fast med én hånd. Vri og dra av den grønne hetten med den andre hånden (**se figur E**). Den grønne hetten inneholder en løstsittende metalltube.

Viktig: Ikke rør nålebeskyttelsen som er på tuppen av den ferdigfylte pennen, under vinduet, for å unngå uhell med nålestikk-skade.

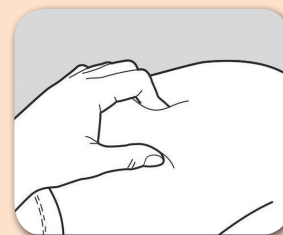
- Kast den grønne hetten i en beholder for skarpe gjenstander.
- Etter at du har fjernet den grønne hetten er den ferdigfylte pennen klar til bruk. Dersom den ferdigfylte pennen ikke brukes innen 3 minutter etter at hetten er fjernet, må pennen kastes i beholderen for skarpe gjenstander, og en ny ferdigfylt penn må brukes.
- Aldri sett den grønne hetten tilbake på pennen etter at den er fjernet.
- Hold den ferdigfylte pennen komfortabelt i 1 hånd ved å holde i den øvre delen, slik at du kan se vinduet på den ferdigfylte pennen (**se figur F**).
- Bruk den andre hånden til å forsiktig klype i hudområdet du vasket, for å forberede et stramt injeksjonssted (**se figur G**). Den ferdigfylte pennen krever et stramt injeksjonssted for at den skal aktiveres på riktig måte.
- Det er viktig at du klyper i huden for å sikre at du injiserer under huden (i fettvev) men ikke dypere (i muskel). Injeksjonen kan kjennes ubehagelig dersom det injiseres i en muskel.
- **Ikke** trykk inn den grønne aktiveringsknappen ennå.
- Plasser nålebeskyttelsen på den ferdigfylte pennen mot den sammenklemte huden med en vinkel på 90 grader (**se figur H**).
- Det er viktig å ha en korrekt vinkel for å være sikker på at legemidlet havner under huden (i fettvev), ellers kan injeksjonen bli smertefull og det kan hende legemidlet ikke virker.
- For å bruke den ferdigfylte pennen må du først låse opp den grønne aktiveringsknappen.
- For å låse den opp, trykk den ferdigfylte pennen bestemt mot den sammenklemte huden til nålebeskyttelsen er fullstendig trykt inn (**se figur I**).
- Fortsett å holde nålebeskyttelsen trykt inn.
- Dersom du ikke fortsetter å holde nålebeskyttelsen fullstendig trykket inn mot huden vil ikke den grønne aktiveringsknappen fungere.



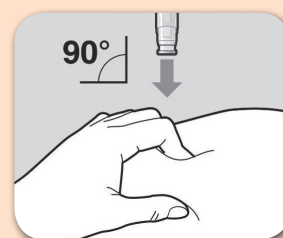
Figur E



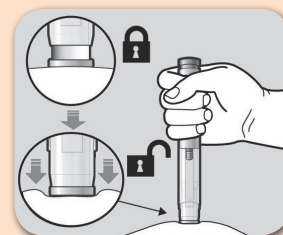
Figur F



Figur G



Figur H



Figur I

ADMINISTRERING: ROACTEMRA FERDIGFYLT PENN (ACTPEN)

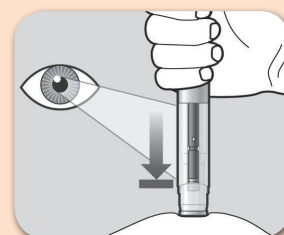
- Fortsett å klype huden sammen mens du holder den ferdigfylte pennen på plass.
- Trykk på den grønne aktiveringsknappen for å starte injeksjonen. En klikkelyd indikerer at injeksjonen starter. Hold inne den grønne knappen og fortsett å holde den ferdigfylte pennen bestemt trykket mot huden (**se figur J**).
- Den lilla indikatoren flytter seg langs vinduet under injeksjonen (**se figur K**).
- Følg med på den lilla indikatoren til den slutter å bevege seg, for å være sikker på at hele legemiddeldosen er injisert.
- Injeksjonen kan ta opp til **10 sekunder**.
- Du kan høre enda et klikk i løpet av injeksjonen, men du skal fortsette å holde den ferdigfylte pennen bestemt mot huden til den lilla indikatoren slutter å bevege seg.
- Slipp opp den grønne knappen når den lilla indikatoren har sluttet å bevege seg. Løft den ferdigfylte pennen rett ut av injeksjonsstedet med en vinkel på 90 grader for å ta nålen ut av huden. Nålebeskyttelsen vil da bevege seg ut igjen og gå i lås slik at den dekker nålen (**se figur L**).
- Kontroller vinduet for å se at det er fylt med den lilla indikatoren (**se figur L**).
- Dersom vinduet ikke er fylt med den lilla indikatoren kan det hende:
 - Nålebeskyttelsen ikke har gått i lås. **Ikke** rør nålebeskyttelsen på den ferdigfylte pennen, fordi du kan stikke deg selv med nålen. Dersom nålen ikke er dekket av beskyttelsen, kast den ferdigfylte pennen forsiktig i beholderen for skarpe gjenstander for å unngå skader fra nålen.
 - Du ikke har fått hele dosen din med RoActemra. **Ikke** prøv å bruke den ferdigfylte pennen på nytt. Ikke gjenta injeksjonen med en annen ferdigfylt penn.

Etter injeksjonen:

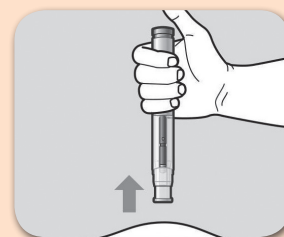
- Det kan komme en liten blødning fra injeksjonsstedet. Du kan trykke en bomullsdott eller gasbind mot injeksjonsstedet.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- Om nødvendig kan du dekke injeksjonsstedet med en liten bandasje.



Figur J



Figur K



Figur L

6

KAST ROACTEMRA-ENHETEN

- **Ikke** sett hetten tilbake på RoActemra-enheten.
- Kast den brukte RoActemra-enheten uten hette direkte i beholderen for skarpe gjenstander.
 - **Ikke kast enheten sammen med vanlig husholdningsavfall eller sammen med avfall til resirkulering.**
- Oppbevar beholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarhet av biologiske legemidler, bør produktnavnet og batchnummer på administrert preparat tydelig registreres.

Oppfordring til å rapportere bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Roche vil fortsette å overvåke sikkerheten ved bruk av RoActemra via etablerte rapporteringssystemer for bivirkninger, og informere legemiddelmyndighetene om alvorlige bivirkninger. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

For fullstendig forskrivinginformasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) som kan søkes opp på www.felleskatalogen.no

Kontaktinformasjon:

Roche Norge AS
Postboks 6610 Etterstad
0607 Oslo

Telefon: 22 78 90 00
www.roche.no

© 2020

Alle varemerker i denne brosjyren er opphavsrettslig beskyttet.

www.roche.com