

Schritt-für-Schritt Dosierungs- und Anwendungsanleitung für RoActemra® (Tocilizumab)



Eine Anleitung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Verabreichung von RoActemra bei Patienten mit

- rheumatoider Arthritis (i.v. und s.c.),
- Riesenzellarteriitis (s.c.),
- polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (i.v. und s.c.),
- systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (i.v. und s.c.),
- chimärer Antigenrezeptor (CAR)-T-Zell-induziertem schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokin-Freisetzungssyndrom (Cytokine Release Syndrome, CRS) (i.v.) bei Erwachsenen, Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen (i.v.)

Diese Dosierungsanleitung ist eine Anforderung im Rahmen der Zulassung von RoActemra und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit RoActemra beachten müssen. Angehörige der medizinischen Fachkreise werden gebeten, jeglichen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung zu melden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der letzten Seite.

Inhaltsverzeichnis

Teil I – Intravenöse (i.v.) Verabreichung von RoActemra mittels Infusion (RA, pJIA, sJIA und CRS)	4
Bestimmen Sie das Gewicht des Patienten/der Patientin und berechnen Sie die Dosis von RoActemra entsprechend der Indikation	4
Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit	8
Führen Sie die Basisuntersuchungen durch	9
Bereiten Sie den Patienten/die Patientin auf die Infusion vor	9
Bereiten Sie die Infusion von RoActemra vor	10
Beginnen Sie die Infusion von RoActemra	12
Teil II – Subkutane (s.c.) Anwendung von RoActemra mit einer Fertigspritze (RA, RZA, pJIA und sJIA)	13
Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit	13
Führen Sie die Basisuntersuchung durch	14
Bereiten Sie die Injektion vor	14
2 Verabreichen Sie die Injektion	15
Protokollieren Sie die Injektion	15

Bevor die Therapie mit RoActemra beginnt

Es ist wichtig, dass Sie vor Beginn der Therapie mit RoActemra und vor jeder Infusion mit Ihrem Patienten/Ihrer Patientin bzw. den Eltern/Erziehungsberechtigten die Broschüre „*Was Sie über RoActemra (Tocilizumab) wissen sollten*“ besprechen und genügend Zeit für eine Besprechung vorsehen, falls er/sie noch Fragen hat. Dieses Schulungsmaterial enthält wertvolle Informationen, mit deren Hilfe Ihre Patienten bzw. die Eltern/Erziehungsberechtigten Ihrer Patienten verstehen können, was sie von ihrer Behandlung erwarten können.

Alle Patienten, die RoActemra zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Riesenzellarteriitis, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und/oder systemischer juveniler idiopathischer Arthritis erhalten, sollten außerdem den Patientenpass erhalten.

- Die Patientenbroschüren und Patientenpässe zu RoActemra können Sie bei Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, E-Mail: austria.dra@roche.com anfordern und stehen unter www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ zum Herunterladen bereit. Wenn Sie Fragen oder Wünsche haben, rufen Sie an unter: Tel.: +43-1-27739-0.
- Für vollständige Informationen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar sind.

Teil I – Intravenöse (i.v.) Verabreichung von RoActemra mittels Infusion (RA, pJIA, sJIA und CRS)

Dieser Leitfaden führt Sie in 6 Schritten durch den Ablauf der Infusion von RoActemra


1 Bestimmen Sie das Gewicht des Patienten/ der Patientin und berechnen Sie die Dosis von RoActemra entsprechend der Indikation


Die Dosierung von RoActemra wird auf der Basis des Körpergewichts des Patienten/der Patientin und der Indikation, für die es angewendet wird, berechnet. Die Häufigkeit der Anwendung unterscheidet sich je nach Indikation. Überprüfen Sie das Gewicht des Patienten/der Patientin und suchen Sie es dann entsprechend der Indikation in der jeweiligen Tabelle, um die entsprechende Dosis und empfohlene Kombination der Durchstechflaschen zu finden.


Wenn die Dosis des Patienten/der Patientin vor dem Tag der Infusion berechnet wurde, bestimmen Sie erneut sein/ihr Gewicht, um sicherzugehen, dass sich das Körpergewicht inzwischen nicht geändert hat und keine Dosisänderung erforderlich ist. Wenn sich das Körpergewicht des Patienten/der Patientin geändert hat, nehmen Sie mit dem verordnenden Arzt Kontakt auf, um zu klären, ob eine Änderung der Dosis erforderlich ist. Benutzen Sie die nachfolgenden, für jede Indikation spezifischen Tabellen, um zu prüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Wenn Sie die Dosis berechnet haben, wählen Sie die Kombination der Durchstechflaschen, die am besten zu der benötigten Dosis für diesen Patienten/diese Patientin passt.

4 RoActemra ist in drei unterschiedlich dosierten Durchstechflaschen erhältlich:

 = 400 mg (20 ml) Durchstechflaschen

 = 200 mg (10 ml) Durchstechflaschen

 = 80 mg (4 ml) Durchstechflaschen

Untersuchen Sie die Durchstechflaschen optisch auf Partikel oder Verfärbungen. Nur Lösungen, die klar bis opaleszent, farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verwendet werden.


















































































Rheumatoide Arthritis: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

Die Dosis von RoActemra kann wie folgt auf der Basis des Körpergewichts des Patienten/der Patientin berechnet werden:

Für die Dosierung von 8 mg/kg:

Körpergewicht des Patienten/der Patientin (kg) x 8 (mg/kg) = 8-mg-Dosis von RoActemra (mg).

Für Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg werden Dosierungen über 800 mg pro Infusion nicht empfohlen.

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

pJIA: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen.

Eine Änderung der Dosis von 8 mg/kg oder 10 mg/kg sollte nur bei einer dauerhaften Änderung des Körpergewichts des Patienten vorgenommen werden (z.B. innerhalb von 3 Wochen). Wenn sich das Gewicht des Patienten geändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Änderung der Dosierung erforderlich ist. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Der Dosierung von RoActemra bei Patienten mit pJIA liegt folgende Formel zugrunde:

Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

Körpergewicht des Patienten/der Patientin (kg) x 10 mg/kg = Dosis von RoActemra

Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

Körpergewicht des Patienten/der Patientin (kg) x 8 mg/kg = Dosis von RoActemra

	Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
10 mg/kg	10	100	5,0	1 + 1
	12	120	6,0	1 + 1
	14	140	7,0	1 + 1
	16	160	8,0	1 + 1
	18	180	9,0	1
	20	200	10,0	1
	22	220	11,0	1 + 1 + 1
	24	240	12,0	1 + 1 + 1
	26	260	13,0	1 + 1
	28	280	14,0	1 + 1
8 mg/kg	30	240	12,0	1 + 1 + 1
	32	256	12,8	1 + 1
	34	272	13,6	1 + 1
	36	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	38	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
	40	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
	42	336	16,8	1 + 1 + 1
	44	352	17,6	1 + 1 + 1
	46	368	18,4	1
	48	384	19,2	1
	50	400	20,0	1
	52	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1
	54	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1
	56	448	22,4	1 + 1
	58	464	23,2	1 + 1
	60	480	24,0	1 + 1
	62	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	528	26,4	1 + 1 + 1
	68	544	27,2	1 + 1 + 1
	70	560	28,0	1 + 1 + 1
	72	576	28,8	1 + 1
	74	592	29,6	1 + 1
	76	608	30,4	1 + 1 + 1 + 1
	78	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1
	80	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1
	82	656	32,8	1 + 1 + 1
	84	672	33,6	1 + 1 + 1
	86	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	90	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	92	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1
	94	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1
	96	768	38,4	1 + 1
98	784	39,2	1 + 1	
≥100	800	40,0	1 + 1	

Eine Änderung der Dosis von 8 mg/kg oder 10 mg/kg sollte nur bei einer dauerhaften Veränderung des Gewichts des Patienten erfolgen.

sJIA: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 2 Wochen.

Eine Änderung der Dosis von 8 mg/kg oder 12 mg/kg sollte nur bei einer dauerhaften Änderung des Körpergewichts des Patienten vorgenommen werden (z.B. innerhalb von 3 Wochen). Wenn sich das Gewicht des Patienten geändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Änderung der Dosierung erforderlich ist. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Der Dosierung von RoActemra bei Patienten mit sJIA liegt folgende Formel zugrunde:

Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg:
 Körpergewicht des Patienten/der Patientin (kg) x 12 mg/kg = Dosis von RoActemra

Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg:
 Körpergewicht des Patienten/der Patientin (kg) x 8 mg/kg = Dosis von RoActemra

	Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
12 mg/kg	10	120	6,0	1 + 1
	12	144	7,2	1 + 1
	14	168	8,4	1
	16	192	9,6	1
	18	216	10,8	1 + 1 + 1
	20	240	12,0	1 + 1 + 1
	22	264	13,2	1 + 1
	24	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	26	312	15,6	1 + 1 + 1 + 1
	28	336	16,8	1 + 1 + 1
8 mg/kg	30	240	12,0	1 + 1 + 1
	32	256	12,8	1 + 1
	34	272	13,6	1 + 1
	36	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	38	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
	40	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
	42	336	16,8	1 + 1 + 1
	44	352	17,6	1 + 1 + 1
	46	368	18,4	1
	48	384	19,2	1
	50	400	20,0	1
	52	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1
	54	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1
	56	448	22,4	1 + 1
	58	464	23,2	1 + 1
	60	480	24,0	1 + 1
	62	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	528	26,4	1 + 1 + 1
	68	544	27,2	1 + 1 + 1
	70	560	28,0	1 + 1 + 1
	72	576	28,8	1 + 1
	74	592	29,6	1 + 1
	76	608	30,4	1 + 1 + 1 + 1
	78	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1
	80	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1
	82	656	32,8	1 + 1 + 1
	84	672	33,6	1 + 1 + 1
	86	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	90	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	92	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1
	94	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1
	96	768	38,4	1 + 1
98	784	39,2	1 + 1	
≥100	800	40,0	1 + 1	

CRS: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

Wenn nach der ersten Dosis keine klinischen Verbesserungen der Anzeichen und Symptome des CRS auftreten, können bis zu 3 zusätzliche Dosen von RoActemra verabreicht werden. Das Intervall zwischen den aufeinanderfolgenden Dosen sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Dosen über 800 mg pro Infusion werden bei CRS-Patienten nicht empfohlen.

Eine subkutane Verabreichung ist nicht für CRS zugelassen.

Die Dosierung von RoActemra bei CRS-Patienten wird basierend auf dem Gewicht jedes Patienten wie folgt berechnet:

Für Patienten mit einem Körpergewicht von < 30 kg:

Körpergewicht des Patienten (kg) x 12 mg/kg = Dosis von RoActemra

Für Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 30 kg:

Körpergewicht des Patienten (kg) x 8 mg/kg = Dosis von RoActemra

2 Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit

Sie brauchen:

- RoActemra (Raumtemperatur)
- Spritzen und Kanülen mit großem Durchmesser
- ein Standard-Infusionsset
- einen intravenösen (i.v.) Katheter
- Verbandsmull
- Stauschlauch
- Handschuhe
- Alkohol-/Reinigungstupfer

• bei Rheumatoider Arthritis:

Einen **100-ml**-Beutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml)

• bei pJIA:

Einen **50-ml**- (Patienten < 30 kg) oder **100-ml**-Beutel (Patienten ≥ 30 kg) mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml)

• bei sJIA:

Einen **50-ml**- (Patienten < 30 kg) oder **100-ml**-Beutel (Patienten ≥ 30 kg) mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml)

3 *Führen Sie die Basisuntersuchungen durch*

Führen Sie eine Basisuntersuchung durch, um sicherzugehen, dass der Patient/die Patientin gesund genug ist, um die Infusion zu erhalten. Die Vitalparameter sollen beinhalten:

- Blutdruck
- Körpertemperatur
- Puls

Befolgen Sie die in der RoActemra Broschüre für Fachkreise (Abschnitt 14 - Allgemeine Empfehlungen) beschriebenen grundlegenden Patientenfragen sowie die Fachinformation (Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

4 *Bereiten Sie den Patienten/die Patientin auf die Infusion vor*

- Besprechen Sie die Broschüre „Was Sie über RoActemra (Tocilizumab) wissen sollten“ mit dem Patienten/der Patientin und beantworten Sie alle Fragen.
- Für RoActemra ist keine Prämedikation erforderlich.

5

Bereiten Sie die Infusion von RoActemra vor

RoActemra darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über denselben i.v. Zugang verabreicht werden. Es wurden keine physikalischen oder biochemischen Kompatibilitätsuntersuchungen durchgeführt, um die gleichzeitige Verabreichung von RoActemra mit anderen Arzneimitteln zu untersuchen.

RoActemra ist ein Konzentrat und bedarf keiner Rekonstitution. Das Haltbarkeitsdatum sollte vor jeder Anwendung überprüft werden. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung von RoActemra muss durch medizinisches Personal unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden.

- RoActemra muss gekühlt gelagert werden und die vollständig verdünnte Infusionslösung von RoActemra soll Raumtemperatur erreicht haben, bevor sie infundiert wird.
- Die vollständig verdünnte Infusionslösung von RoActemra kann unter Lichtschutz bei 2 °C – 8 °C oder (wenn sie unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt wurde) bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden gelagert werden.
- Infusionslösungen von RoActemra enthalten keine Konservierungsstoffe, deshalb darf unverbrauchtes Arzneimittel in den Durchstechflaschen nicht weiter verwendet werden.

Körpergewicht-/Indikations-basierte Dosierung:

Rheumatoide Arthritis

- Entnehmen Sie aus einem **100-ml**-Infusionsbeutel das Volumen an 0,9%iger steriler, pyrogenfreier Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml), das dem Volumen an Lösung von RoActemra entspricht, welches für die Dosis des Patienten/der Patientin benötigt wird.
- Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,4 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben.

pJIA

Für Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

- Entnehmen Sie aus einem **50-ml**-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten/der Patientin benötigt wird, entspricht.
- Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,5 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben.

Für Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

- Entnehmen Sie aus einem **100-ml**-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten/der Patientin benötigt wird, entspricht.
- Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,4 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben.

sJIA

Für Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

- Entnehmen Sie aus einem **50-ml**-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten/der Patientin benötigt wird, entspricht.
- Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,6 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von **50 ml** ergeben.

Für Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

- Entnehmen Sie aus einem **100-ml**-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten/der Patientin benötigt wird, entspricht.
- Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,4 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von **100 ml** ergeben.

CRS

Für Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

- Entnehmen Sie aus einem **50-ml**-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von RoActemra, welches für die Dosis des Patienten/der Patientin benötigt wird, entspricht.
- Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,6 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von **50 ml** ergeben.

Für Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

- Entnehmen Sie aus einem **100-ml**-Infusionsbeutel das Volumen an 0,9%iger steriler, pyrogenfreier Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml), das dem Volumen an Lösung von RoActemra entspricht, welches für die Dosis des Patienten/der Patientin benötigt wird.
- Die benötigte Menge RoActemra Konzentrat (**0,4 ml/kg**) sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von **100 ml** ergeben.

Spritzen Sie das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung von RoActemra aus den einzelnen Durchstechflaschen langsam in den Infusionsbeutel. Zum Mischen der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbung untersucht werden. Nur Lösungen, die klar bis opaleszent, farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden.

Entsorgen Sie Nadel und Spritze nach Gebrauch in Spritzencontainern.

6

Beginnen Sie die Infusion von RoActemra

Die Infusion sollte über 60 Minuten verabreicht werden. Sie muss mit einem Infusionssystem verabreicht werden und darf niemals als i.v. Stoß- oder Bolustherapie verabreicht werden.

Überwachen Sie den Patienten/die Patientin auf Infusionsreaktionen.

Wenn die Infusion beendet ist, entfernen Sie den Venenkatheter und entsorgen Sie alles Material fachgerecht. Reinigen und verbinden Sie die Applikationsstelle und überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten/der Patientin.

Teil II – Subkutane (s.c.) Anwendung von RoActemra mit einer Fertigspritze (RA, RZA, pJIA und sJIA)

Die Fertigspritze wird nur in den Indikationen RA, RZA, pJIA und sJIA verwendet.

RoActemra darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

Überwachen Sie den Patienten/die Patientin auf Injektionsreaktionen.

Dieser Leitfaden führt Sie in 5 Schritten durch den Ablauf der Injektion von RoActemra

1 Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit

Sie brauchen

- Eine RoActemra Fertigspritze (Raumtemperatur)
- Eine gut beleuchtete, saubere, ebene Fläche
- Einen durchstichsicheren Behälter
- Alkohol-/Reinigungstupfer
- Sterilen Wattepad oder Mull
- Eine Uhr

13

RoActemra Fertigspritze

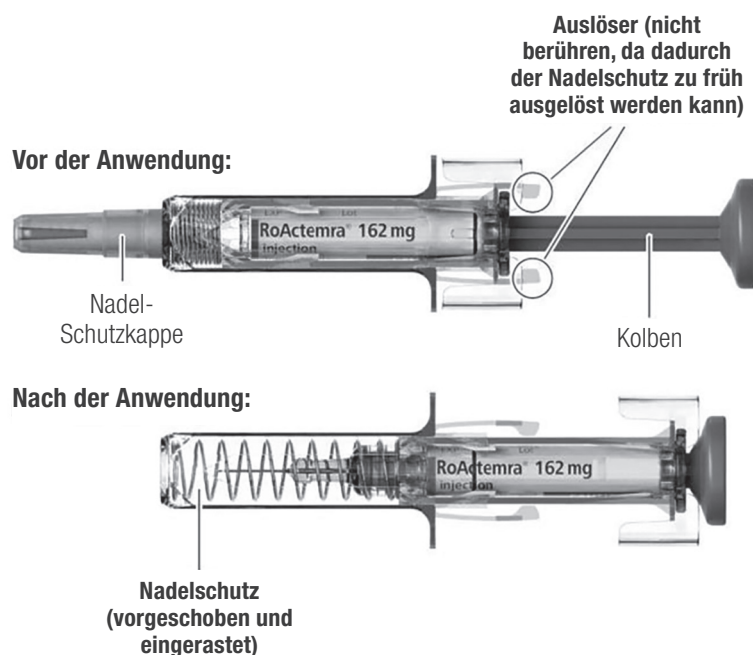


Abbildung A

2 Führen Sie die Basisuntersuchung durch

Die erste Injektion mit der RoActemra Fertigspritze sollte unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal erfolgen.

Führen Sie eine Basisuntersuchung durch, um sicherzugehen, dass der Patient/die Patientin gesund genug ist, um die Injektion zu erhalten. Die Vitalparameter sollen beinhalten:

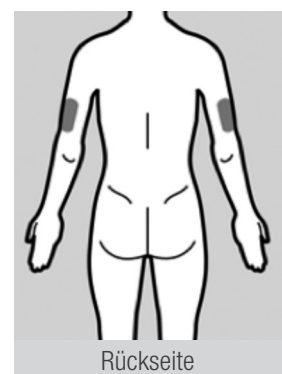
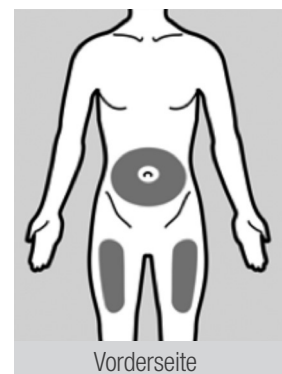
- Blutdruck
- Körpertemperatur
- Puls

Befolgen Sie die in der RoActemra Broschüre für medizinisches Fachpersonal (Abschnitt 14 – Allgemeine Empfehlungen) beschriebenen initialen Patientenfragen sowie die Fachinformation (Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

3 Bereiten Sie die Injektion vor

14

- Die Fertigspritzen sollten bei 2 °C – 8 °C gelagert und nicht eingefroren werden.
- Nach der Entnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank sollten Sie sie bei Raumtemperatur (18 °C – 28 °C) liegenlassen. Erwärmen Sie die Fertigspritzen **nicht** auf eine andere Art und Weise.
 - Beschleunigen Sie den Erwärmungsprozess **nicht** auf andere Weise, z.B. indem Sie die Mikrowelle verwenden oder die RoActemra Fertigspritze in warmes Wasser legen.
 - Lassen Sie die RoActemra Fertigspritze **nicht** in direktem Sonnenlicht aufwärmen.
- Die Fertigspritze nicht schütteln.
- Die Fertigspritze nicht wiederverwenden.
- Zu keinem Zeitpunkt versuchen, die Fertigspritze auseinanderzunehmen.
- Nicht durch Kleidung hindurch injizieren.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer, um das Risiko einer Infektion zu verringern. Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen. Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion nicht mehr. Pusten oder fächeln Sie nicht auf die gesäuberte Stelle.
- Die empfohlenen Injektionsstellen sind der vordere mittlere Bereich vom Oberschenkel und der untere Teil des Bauches unter dem Bauchnabel, wobei fünf Zentimeter Abstand um den Bauchnabel gehalten werden sollten (**siehe Abbildung B**).
- Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, dann kann die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms gegeben werden (**siehe Abbildung B**).
- **Wechsel der Injektionsstelle:**
 - Bei jeder Injektion sollte eine neue Stelle ausgewählt werden.
 - Der Abstand zur Stelle der letzten Injektion muss 3 cm betragen.
- Injektionen sollten nicht in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist, verabreicht werden. Injizieren Sie nicht in Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnten.



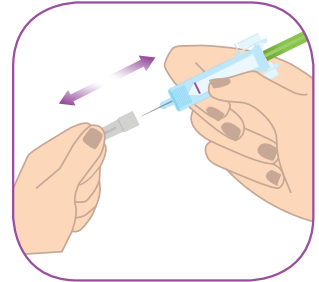
■ = Injektionsstellen

Abbildung B

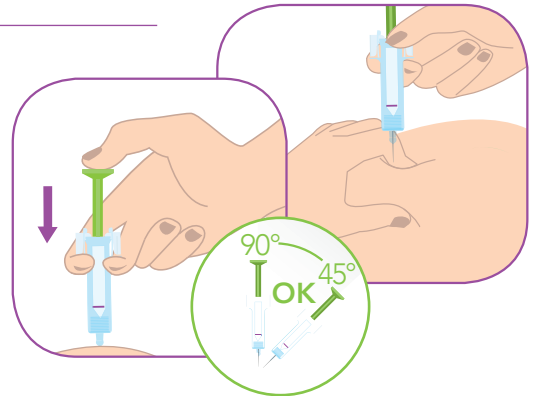
4 Verabreichen Sie die Injektion

Anwendung: RoActemra Fertigspritze

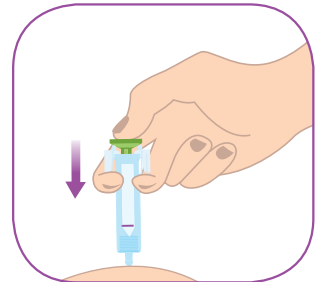
1. Die Fertigspritzen nicht schütteln. Entfernen Sie die Schutzkappe und halten Sie die Spritze fest in einer Hand. Den Spritzenkolben nicht ziehen oder drücken. Ziehen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe gerade von der Spritze ab. Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von 5 Minuten begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden. Stecken Sie die Schutzkappe nach dem Abziehen niemals wieder auf die Spritze zurück.



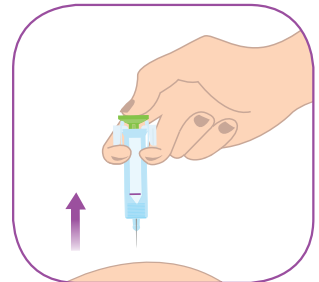
2. Drücken Sie eine Hautfalte an der Injektionsstelle mit Ihrer freien Hand zusammen, sodass eine feste Injektionsstelle entsteht. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, kräftigen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein. Die Nadel kann in einem Winkel von 45° bis 90° eingeführt werden. Die Nadel vollständig einführen. Halten Sie die Spritze in der richtigen Position und lassen Sie die Hautfalte los.



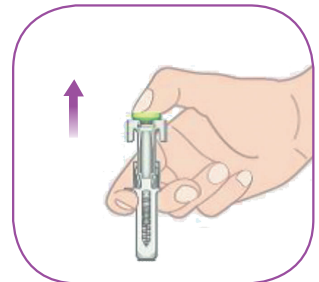
3. Drücken Sie vorsichtig den Kolben komplett herunter und injizieren Sie das gesamte Arzneimittel langsam. Wenn der Kolben komplett heruntergedrückt ist, halten Sie ihn unten gedrückt, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde. Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, müssen Sie die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.



4. Drücken Sie weiterhin auf den Kolben, während Sie die Nadel in dem Winkel aus der Haut ziehen, in dem Sie sie eingestochen haben.



5. Sobald die Nadel vollständig aus der Haut herausgezogen wurde, können Sie den Kolben loslassen, wodurch sich der Nadel-Schutz über die Nadel schiebt. Entsorgen Sie die Spritze in einem durchstichsicheren Behälter oder Spritzenbehälter.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

5 Protokollieren Sie die Injektion

Schreiben Sie das Datum, die Uhrzeit und die Körperstelle auf, an der Sie die Injektion durchgeführt haben.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels in der Patientenakte eindeutig dokumentiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43-50555-36207
Website: www.basg.gv.at

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar sind.