

Bipacksedel: Information till användaren

RoActemra

162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (ACTPen®)
Tocilizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Tillsammans med denna bipacksedel får du ett speciellt patientkort med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan och under behandling med RoActemra.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad RoActemra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder RoActemra
3. Hur du använder RoActemra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RoActemra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RoActemra är och vad det används för

RoActemra innehåller den aktiva substansen tocilizumab, vilket är ett protein som framställts från särskilda immunceller (monoklonal antikropp) som hämmar effekten av ett specifikt protein (cytokin) som heter interleukin-6. Detta protein deltar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att hämma proteinet kan inflammationen i din kropp minska. RoActemra används för att behandla:

- **vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism)** som är en autoimmun sjukdom, om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra.
- **vuxna med svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit (RA)** som inte har behandlats med metotrexat tidigare.

RoActemra hjälper till att minska symtom som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. RoActemra har visats bromsa skador på brosk och skelett i lederna som orsakas av sjukdomen, och kan därför förbättra förmågan att genomföra vanliga dagliga aktiviteter.

RoActemra ges vanligtvis i kombination med en annan medicin som används vid RA som heter metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan RoActemra ges ensamt.

- **vuxna som har en sjukdom i artärerna som kallas jättecellsarterit (GCA)** och som orsakas av inflammation i kroppens största artärer, särskilt de som förser huvudet och nacken med blod. Symtom inkluderar huvudvärk, utmattning och smärta i käken. Effekter kan inkludera stroke eller blindhet.

RoActemra kan minska smärta och svullnad i artärer och vener i ditt huvud, nacke och armar.

GCA behandlas oftast med läkemedel som kallas kortison. Dessa är oftast effektiva men kan ha biverkning ar när de används i höga doser under lång tid. En minskning av dosen kan också leda till att GCA återkommer. Att lägga till RoActemra till behandlingen innebär att kortison kan användas under en kortare tid och sjukdomen ändå hålls under kontroll.

- **barn och ungdomar, 12 år och äldre, med aktiv *systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA)*** som är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag.

RoActemra används för att förbättra symptomen av SJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

- **barn och ungdomar, 12 år eller äldre, med aktiv *polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (PJIA)***. PJIA är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder.

RoActemra används för att förbättra symptomen av PJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt

2. Vad du behöver veta innan du använder RoActemra

Använd inte RoActemra

- om du eller det barn du vårdar är allergisk mot tocilizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller det barn du vårdar har en aktiv, svår infektion.

Om något av detta stämmer in på dig skall du tala om det för din läkare. Använd inte RoActemra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder RoActemra.

- Om du får en **allergisk reaktion** såsom tryck över bröstet, väsande andning, svår yrsel eller svimningskänsla, svullna läppar, tunga, ansikte eller klåda på huden, nässelutslag eller hudutslag under eller efter injektionen, **kontakta läkare omedelbart**.
- Om du har upplevt symtom på en allergisk reaktion efter att du tagit RoActemra, ta inte nästa dos innan du informerat din läkare OCH din läkare har sagt att du kan ta nästa dos.
- Om du har någon typ av **infektion**, såväl kort- eller långvarig eller om du ofta drabbas av infektioner. **Kontakta genast läkare** om du inte mår bra. RoActemra kan minska kroppens förmåga att hantera infektioner och kan förvärra en pågående infektion eller öka risken att få en ny infektion.
- Om du har haft **tuberkulos**, tala med din läkare. Din läkare kommer att kontrollera eventuella tecken och symtom på tuberkulos innan du påbörjar behandling med RoActemra. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktninskning, håglöshet, lätt feber) eller någon annan infektion uppträder under eller efter behandlingen, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft **sår i tarmen** eller **divertikulit** (inflammerade fickbildningar på tarmen), tala med din läkare. Symtomen kan vara buksmärta och oförklarliga förändringar i tarmtömningsvanor och feber.
- Om du har någon **leversjukdom**, tala med din läkare. Innan du använder RoActemra kan läkaren behöva ta ett blodprov för att mäta din leverfunktion.
- **Om du som patient nyligen har vaccinerat dig**, eller planerar att låta vaccinera dig, tala med din läkare. Det rekommenderas att alla patienter immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan RoActemra-behandling påbörjas. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med RoActemra.
- Om du har **cancer**, tala med din läkare. Din läkare behöver bestämma om du då kan behandlas med RoActemra.
- Om du har **riskfaktorer för hjärt- kärlsjukdom** såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden, tala med din läkare. Dessa faktorer behöver följas under din behandling med RoActemra.
- Om du har måttliga till svåra **problem med njurfunktionen** kommer din läkare att följa detta.
- Om du har **ihållande huvudvärk**.

Din läkare kommer att ta blodprover innan du får RoActemra, för att fastställa att du inte har för lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar eller för höga nivåer av leverenzymmer i blodet.

Barn och ungdomar

RoActemra förfylld injektionspenna (ACTPen[®]) rekommenderas inte till barn under 12 års ålder. RoActemra får inte ges till barn med SJIA som väger mindre än 10 kg.

Om ett barn tidigare har haft **makrofagaktiveringssyndrom** (en aktivering och okontrollerad ökning av särskilda blodceller), tala med din läkare. Din läkare måste avgöra om de då kan behandlas med RoActemra.

Andra läkemedel och RoActemra

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. RoActemra kan påverka det sätt som vissa läkemedel verkar på och dosen av dina läkemedel kan behöva justeras. **Tala om för din läkare** om du använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- metylprednisolon, dexametason, används för att minska inflammation
- simvastatin eller atorvastatin, används för att minska kolesterolnivåer

- kalciumantagonist (t.ex. amlodipin), används för att behandla högt blodtryck
- teofyllin, används för att behandla astma
- warfarin eller fenprokumon, används som blodförtunnande medel
- fenytoin, används för att behandla epilepsi
- ciklosporin, används för att hämma immunsystemet i samband med organtransplantation
- benzodiazepiner (t.ex. temazepam), används för att lindra oro.

På grund av avsaknad av klinisk erfarenhet rekommenderas inte användning av RoActemra tillsammans med andra biologiska läkemedel för behandling av RA, sJIA, pJIA eller GCA.

Graviditet, amning och fertilitet

RoActemra skall ej användas under graviditet om inte absolut nödvändigt. Tala med din läkare om du är gravid, eventuellt kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandlingen.

Sluta amma om du ska få RoActemra, och tala med din läkare. Gör ett uppehåll på minst 3 månader efter din sista behandling innan du börjar amma. Det är okänt om RoActemra går över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder RoActemra

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Behandlingen kommer att förskrivas och påbörjas av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av diagnostik och behandling av RA, sJIA, pJIA eller GCA.

Den rekommenderade dosen

Dosen vid RA eller GCA för alla vuxna är 162 mg (innehållet i 1 förfylld injektionspenna) givet en gång i veckan.

Barn och ungdomar med sJIA (12 år eller äldre)

Den vanliga dosen av RoActemra beror på patientens vikt.

- Om patienten väger **mindre än 30 kg** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) en gång varannan vecka.
- Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) en gång i veckan.

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas för att behandla barn under 12 år.

Barn och ungdomar med pJIA (12 år eller äldre)

Den vanliga dosen av RoActemra beror på patientens vikt.

- Om patienten väger **mindre än 30 kg** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) **en gång var tredje vecka**.
- Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna), **en gång varannan vecka**.

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas för att behandla barn under 12 år.

RoActemra ges som injektion under huden (subkutant). Till en början kommer kanske din läkare eller sjuksköterska att injicera RoActemra (ACTPen®). Din läkare kan även besluta att du själv kan injicera RoActemra. I sådant fall kommer du att få lära dig att själv injicera RoActemra. Föräldrar och vårdgivare får träning i hur man injicerar RoActemra för patienter som inte kan injicera sig själva, till exempel barn.

Tala med din läkare om du har några frågor om att själv injicera RoActemra eller ett barn som du tar hand om. Du hittar detaljerade instruktioner för injektion i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av RoActemra

Eftersom RoActemra ges med en förfylld injektionspenna är det inte sannolikt att du får för mycket. Om du ändå är orolig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda RoActemra

Om en vuxen patient med RA eller GCA eller ett barn eller ungdom med sJIA missar eller glömmar en dos
Det är mycket viktigt att använda RoActemra exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på när du ska ta din nästa dos.

- Om du glömt din veckodos och det inte har gått mer än 7 dagar, ta din dos på nästa schemalagda dag.
- Om du glömt din dos som tas varannan vecka och det inte har gått mer än 7 dagar, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ta din nästa dos på din vanliga schemalagda dag.
- Om du glömt din veckodos eller din dos som tas varannan vecka med mer än 7 dagar eller inte är säker på när du ska injicera RoActemra, ring din läkare eller tala med apotekspersonal.

Om ett barn eller en ungdom med pJIA missar eller glömmar en dos

Det är mycket viktigt att använda RoActemra exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på din nästa dos.

- Om en dos missas inom 7 dagar efter planerad dosering, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ge nästa dos som vanligt på schemalagd dag.
- Om en dos missas med mer än 7 dagar efter planerad dosering eller om du inte är säker på när du ska injicera RoActemra, ring läkaren eller tala med apotekspersonal.

Om du slutar att använda RoActemra

Du bör inte sluta använda RoActemra utan att först diskutera med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan RoActemra orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppstå upp till åtminstone 3 månader efter din senaste dos med RoActemra.

Eventuella allvarliga biverkningar: tala genast med en läkare.

Dessa är vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Allergiska reaktioner under eller efter injektionen:

- svårigheter att andas, tryck över bröstet eller yrsel
- utslag, klåda, nässelutslag, svullna läppar, tunga eller ansikte.

Om du upplever något av detta, tala med din läkare **omedelbart**.

Tecken på allvarliga infektioner:

- feber och frossa
- blåsor i mun eller hud
- magont

Tecken och symtom på levertoxicitet

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- trötthet
- smärta i buken
- gulsot (gulaktig missfärgning av hud och ögon)

Om du upplever något av detta, tala med din läkare **så snart som möjligt**.

Mycket vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- övre luftvägsinfektion med typiska symtom såsom hosta, nästäppa, rinnande näsa, halsont och huvudvärk
- höga blodfetts- (kolesterol-) värden.
- reaktioner vid injektionsstället

Vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- lunginflammation (pneumoni)
- bältros (herpes zoster)
- sår på läpparna (munherpes), blåsor
- hudinfektion (cellulit) ibland med feber och frossbrytningar
- utslag och klåda, nässelutslag
- allergiska (överkänslighets-) reaktioner
- ögoninfektion (konjunktivit)
- huvudvärk, yrsel, högt blodtryck
- munsår, magont
- vätskeansamling (ödem) i underbenen, viktökning

- hosta, andnöd
- lågt antal vita blodkroppar som uppmätts genom blodprov (neutropeni, leukopeni)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda transaminaser)
- förhöjt bilirubin som uppmätts genom blodprov
- sänkta nivåer av fibrinogen i blodet (ett protein som är involverat i blodkoagulation)

Mindre vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- divertikulit (inflammerade fickbildningar i tarmen som ger feber, illamående, diarré, förstoppning, buksmärta)
- röda och svullna partier i munnen
- höga blodfetter (triglycerider)
- magsår
- njursten
- underfunktion av sköldkörtel

Sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Stevens-Johnsons syndrom (hudutslag som kan leda till svåra blåsor och hudavlossning)
- dödliga allergiska reaktioner (anafylaxi [dödlig])
- inflammation i levern (hepatit), gulsot

Mycket sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- låga blodvärden för vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar visat med blodprover
- leversvikt

Biverkningar hos barn och ungdomar med sjIA eller pjIA

Biverkningar hos barn och ungdomar med sjIA eller pjIA är generellt sätt likartade som hos vuxna. Vissa biverkningar ses oftare hos barn och ungdomar som: inflammation i näsa och hals, huvudvärk, illamående och lägre antal vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur RoActemra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på den förfyllda injektionspennans etikett och kartong (EXP eller Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Den förfyllda injektionspennan kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C efter att den tagits ut ur kylskåpet.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar, om lösningen har någon annan färg än klar till svagt gulaktig eller om någon del av den förfyllda injektionspennan verkar vara skadad.

Injektionspennan får inte skakas. Efter att locket avlägsnas måste RoActemra börja injiceras inom 3 minuter för att förhindra att läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om den förfyllda injektionspennan inte används inom 3 minuter efter att locket har avlägsnats måste du kassera den i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld injektionspenna.

Om den lila indikatorn inte flyttar sig efter att du tryckt på aktiveringsknappen måste du kassera den förfyllda injektionspennan i en sticksäker behållare. **Försök inte** att återanvända den förfyllda injektionspennan. Upprepa inte injektionsförsöket med en ny förfylld injektionspenna. Kontakta din läkare för hjälp.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad RoActemra innehåller

- Den aktiva substansen är tocilizumab.
Varje förfylld injektionspenna innehåller 162 mg tocilizumab i 0,9 ml.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-arginin/L-argininhydroklorid, L-metionin, Polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

RoActemra är en injektionsvätska, lösning. Lösningen är färglös till svagt gulaktig.

RoActemra tillhandahålls som en 0,9 ml förfylld injektionspenna innehållande 162 mg tocilizumab injektionsvätska, lösning.

Varje förpackning innehåller 4 förfyllda injektionspennor **med en flerförpackning innehållande 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor**. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Suomi/Finland Roche Oy Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500	Sverige Roche AB Tel: +46 (0) 8 726 1200
--	---

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vad du behöver veta för att använda din förfyllda injektionspenna (ACTPen) med RoActemra på ett säkert sätt.

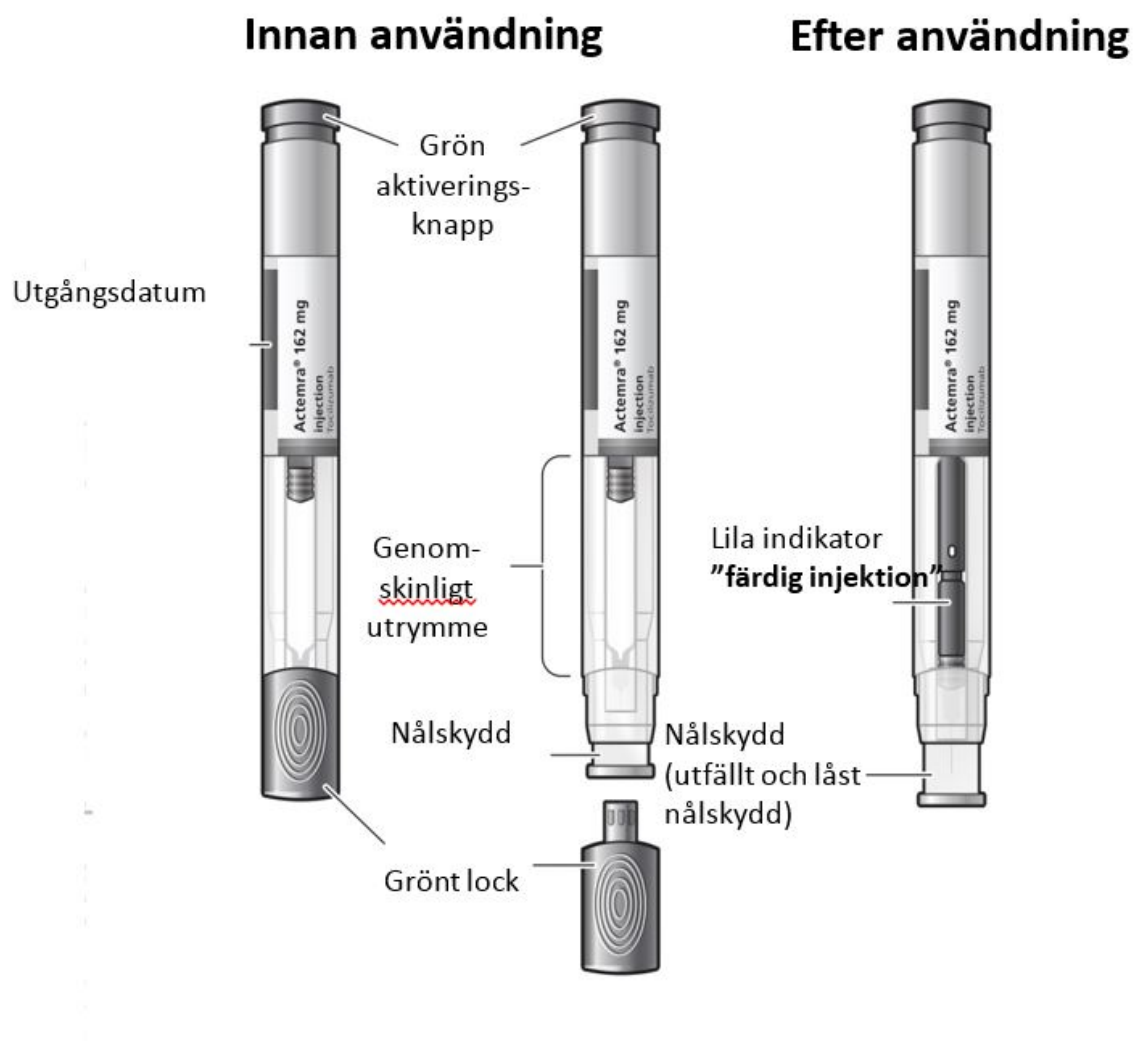
Läs igenom och följ dessa användarinstruktioner som medföljer din förfyllda injektionspenna med RoActemra innan användning och vid varje gång du får ett förnyat recept. Innan du använder RoActemra förfylld injektionspenna första gången, säkerställ att din vårdgivare visar dig hur du använder denna på rätt sätt.

Viktigt: Förvara dina oanvända förfyllda injektionspennor i ytterförpackningen i kylskåp vid en temperatur på 2-8 °C. **Får inte** frysas.

Den förfyllda injektionspennan kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C efter att den tagits ut ur kylskåpet. Förvara alltid de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen för att skydda från ljus och fukt.

- Ta inte bort nållocket på den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera RoActemra.
- Försök aldrig att ta isär injektionspennan.
- Återanvänd inte samma förfyllda injektionspenna.
- Använd inte den förfyllda injektionspennan genom kläder.
- Lämna inte den förfyllda injektionspennan obevakad.
- Förvaras utom räckhåll för barn.

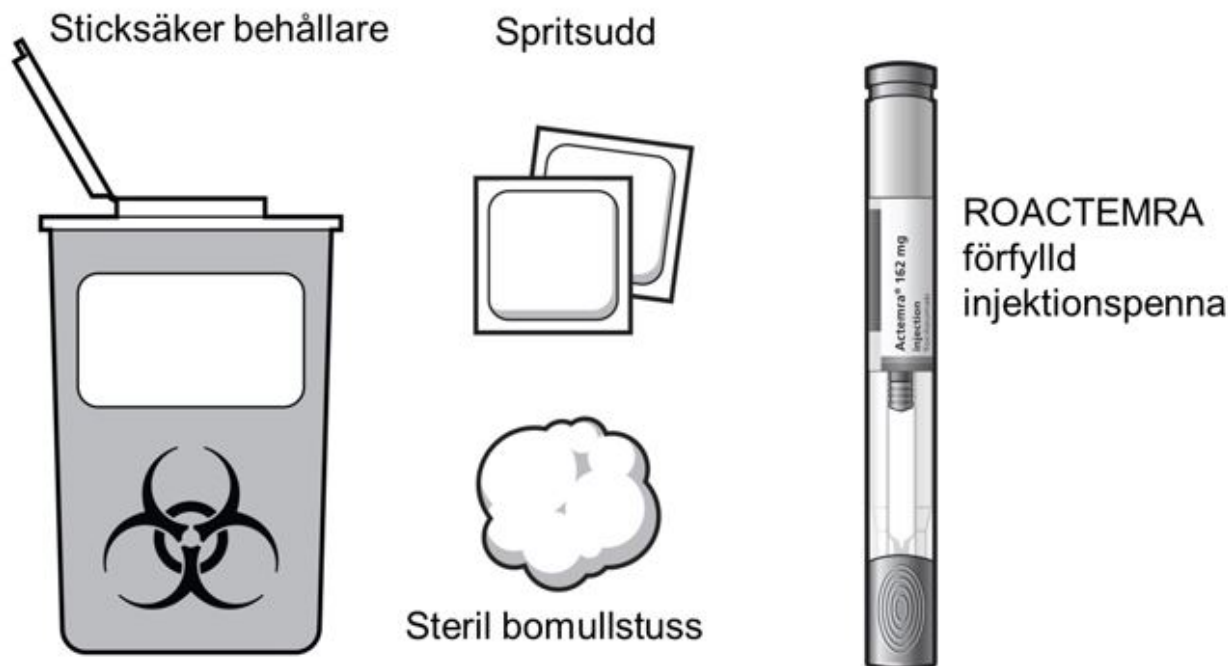
De olika delarna av din förfyllda injektionspenna med RoActemra (se figur A).



Figur A

Material som behövs för en injektion med din förfyllda injektionspenna med RoActemra (se figur B):

- 1 RoActemra förfylld injektionspenna
- 1 Sprintsudd
- 1 Steril bomullstuss eller gasväv
- 1 Sticksäker behållare för ett säkert omhändertagande av nållocket och den använda injektionspennan (se steg 4 "Kassering av den förfyllda injektionspennan")



Figur B

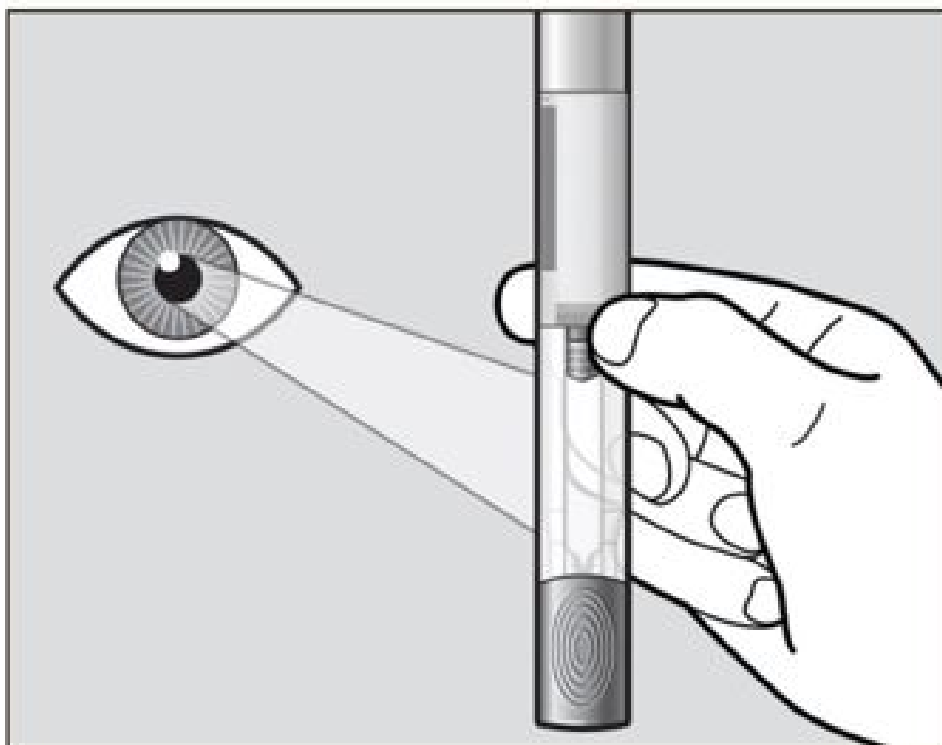
Steg 1. Förberedelse inför en injektion med RoActemra

Hitta en bekväm arbetsyta som är ren och plan.

- Ta ut förpackningen som innehåller injektionspennan ur kylskåpet.
- Om du öppnar förpackningen för första gången, kontrollera att den är ordentligt tillsluten. **Använd inte** injektionspennan om det ser ut som att förpackningen redan öppnats.
- Kontrollera att förpackningen med RoActemra förfyllda injektionspennor inte skadats. **Använd inte** injektionspennan med RoActemra om förpackningen ser skadad ut.
- **Kontrollera utgångsdatum på förpackningen** med förfyllda injektionspennor. **Använd inte** injektionspennan om utgångsdatum har passerat då den kan vara osäker att använda.
- Öppna förpackningen och ta ut 1 injektionspenna med RoActemra för engångsbruk.
- Lägg tillbaka förpackningen med resterande injektionspennor i kylskåpet.
- **Kontrollera utgångsdatum på injektionspennan med RoActemra (se figur A).** **Använd inte** injektionspennan om utgångsdatum har passerat då den kan vara osäker att använda. Om utgångsdatumet har passerat, kassera injektionspennan på ett säkert sätt i en sticksäker behållare och ta en ny.
- **Kontrollera injektionspennan för att säkerställa att den inte är skadad.** Använd inte den förfyllda injektionspennan om den ser skadad ut eller om du av misstag tappat den.
- Placera den förfyllda injektionspennan på en ren och plan yta och låt sprutan uppnå rumstemperatur under 45 minuter. Om den förfyllda injektionspennan inte uppnår rumstemperatur kan detta ge upphov till obehag under injektionen och det kan ta längre tid att injicera.
 - **Påskynda inte** uppvärmningen av injektionspennan på något sätt, till exempel genom att värma den i mikrovågsugn eller placera den förfyllda injektionspennan i varmt vatten.
 - **Lämna inte** den förfyllda injektionspennan att värmas upp i direkt solljus.

Avlägsna inte det gröna locket under tiden som din förfyllda injektionspenna med RoActemra tillåts nå rumstemperatur.

- Håll din förfyllda injektionspenna med RoActemra med det gröna locket nedåt (se figur C).



Figur C

- Kontrollera det genomskinliga utrymmet. Kontrollera vätskan i den förfyllda injektionspennan med RoActemra (se figur C). Vätskan ska vara färglös till svagt gulaktig. Använd inte RoActemra om vätskan är grumlig, missfärgad, innehåller klumpar eller partiklar, då det kan finnas risker med att använda injektionspennan. Kassera i så fall injektionspennan på ett säkert sätt i en sticksäker behållare och ta en ny.
- Tvätta dina händer noggrant med tvål och vatten.

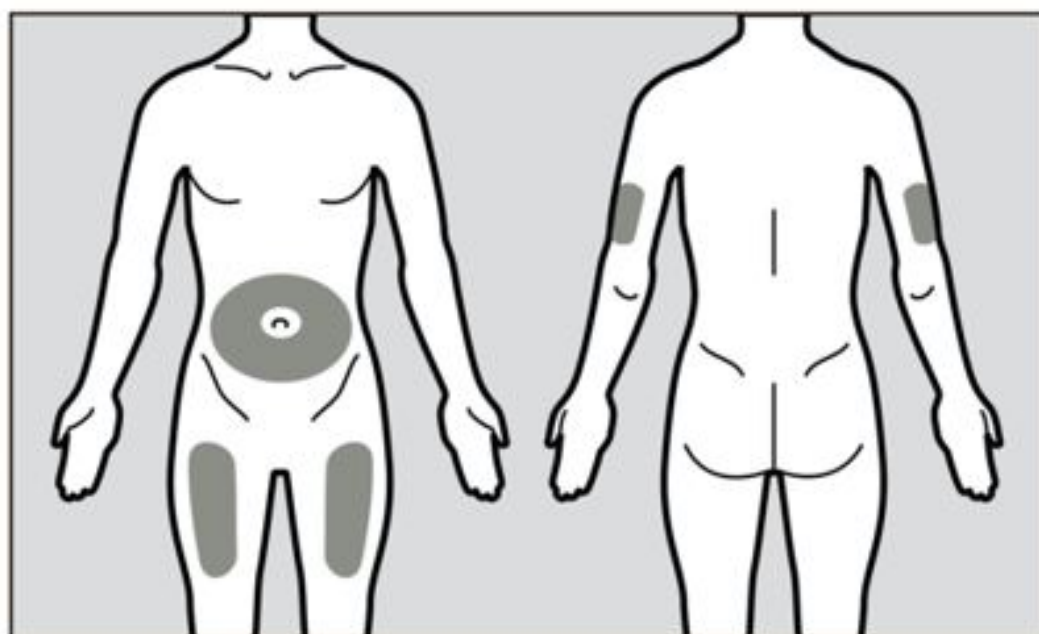
Steg 2. Välj och förbered ett injektionsställe

Välj ett injektionsställe

- Rekommenderade injektionsställen är framsidan av låren samt buken, minst fem centimeter ifrån naveln (se figur D).
- Om en vårdgivare ger injektionen kan ytterdelen av överarmarna också användas. Försök inte att injicera i ytterdelen av överarmarna på dig själv (se figur D).

Rotera injektionsställe

- Använd olika områden vid varje ny injektion, minst 2,5 centimeter från det senaste injektionsstället.
- Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller är skadad.



framsida

baksida



= injektionsställen

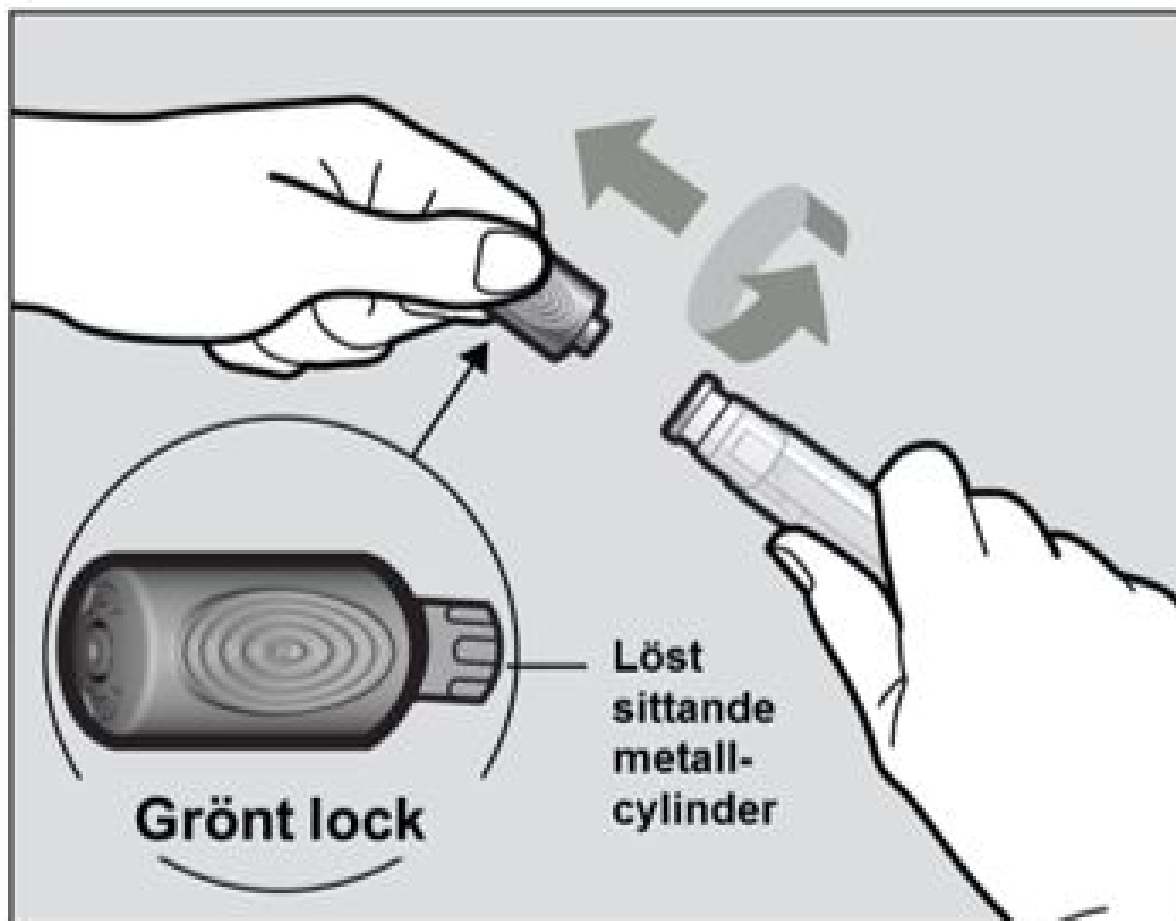
Figur D

Förbered injektionsstället

- Rengör området med en spritsudd med cirkulära rörelser och låt det lufttorka för att minska risken för infektioner. Rör inte injektionsstället innan du ger injektionen.
- Föna eller blås inte på det rengjorda området.

Steg 3. Injicera RoActemra

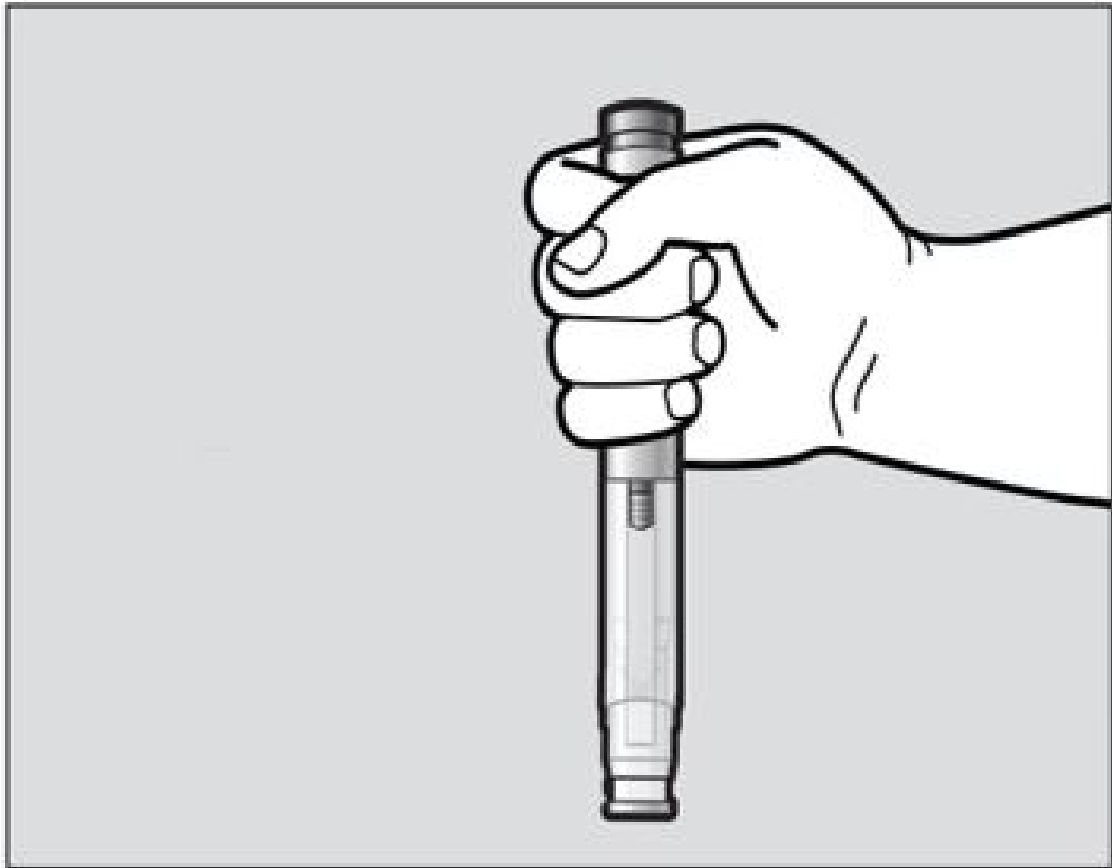
- Håll den förfyllda injektionspennan med RoActemra i ett fast grepp med en hand. Vrid och dra av det gröna locket med den andra handen (**se figur E**). Det gröna locket innehåller en löst sittande metallcylinder
- Om du inte kan avlägsna det gröna locket, fråga din vårdgivare om hjälp eller kontakta sjukvårdspersonal.



Figur E

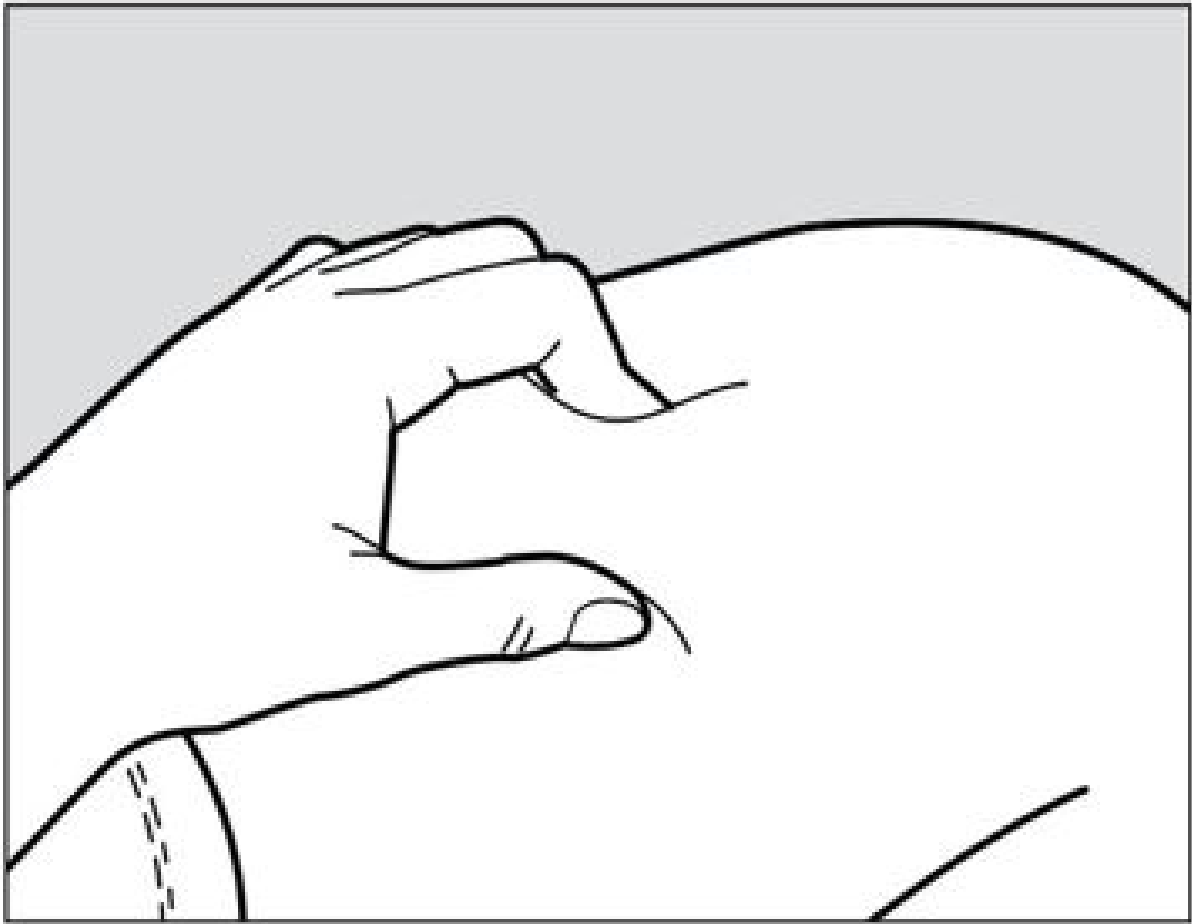
Viktigt: Rör inte nålskyddet som är placerat på toppen av den förfyllda injektionspennan nedanför det genomskinliga området (se figur A), för att undvika skador av misstag.

- Kasta det gröna locket i en sticksäker behållare.
- Efter att du tagit av det gröna locket är den förfyllda injektionspennan redo att användas. Om den förfyllda injektionspennan inte används inom 3 minuter efter att locket avlägsnats, kasta den i en sticksäkerbehållare och använd en ny förfylld injektionspenna.
- Sätt aldrig tillbaka det gröna locket efter att det tagits bort.
- Håll den förfyllda injektionspennan bekvämt med en hand i den övre delen så att du kan se det genomskinliga området på den förfyllda injektionspennan (se figur F).



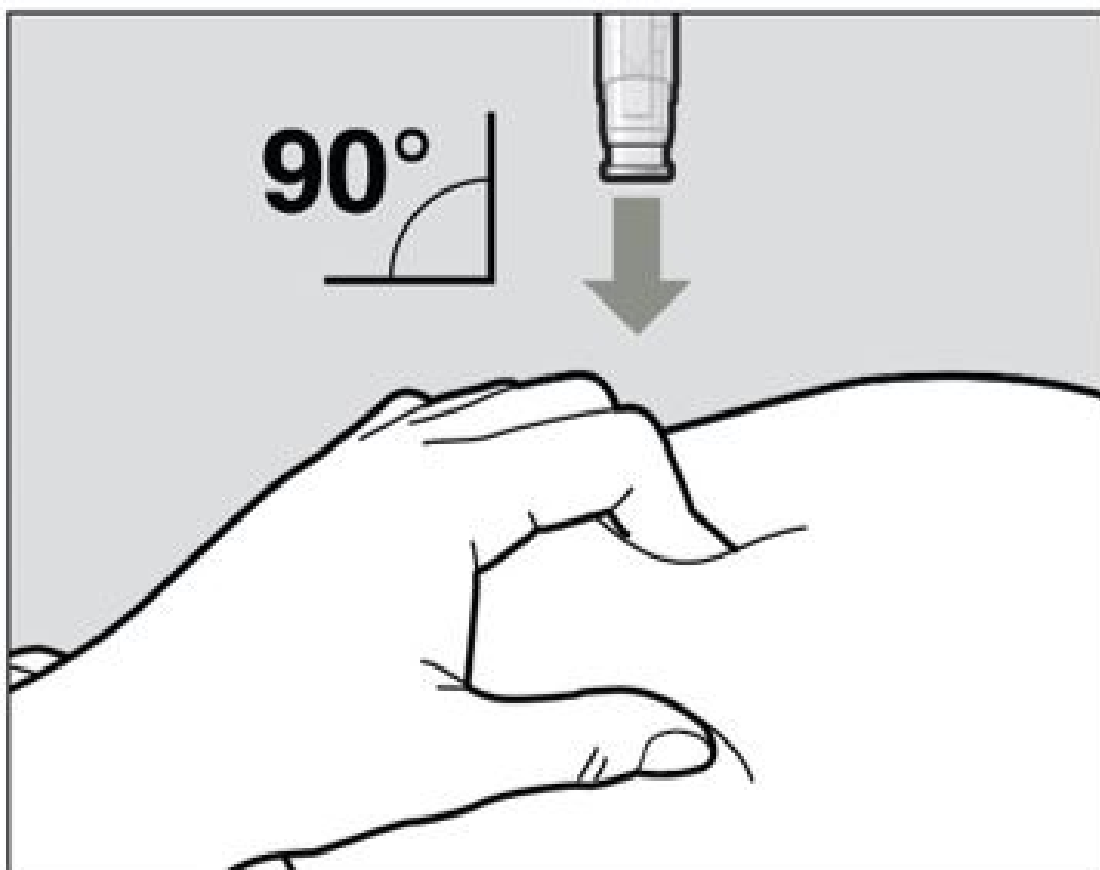
Figur F

- Använd din andra hand för att nypa tag i huden i det rengjorda området för att förbereda ett fast injektionsställe (**se figur G**). Det krävs ett fast injektionsställe för att den förfyllda injektionspenna ska aktiveras på rätt sätt.
- Det är viktigt att nypa ihop huden för att säkerställa att du injicerar under huden (i fettvävnad) och inte djupare (i en muskel). Injektion i muskeln kan göra att injektionen känns obehaglig.



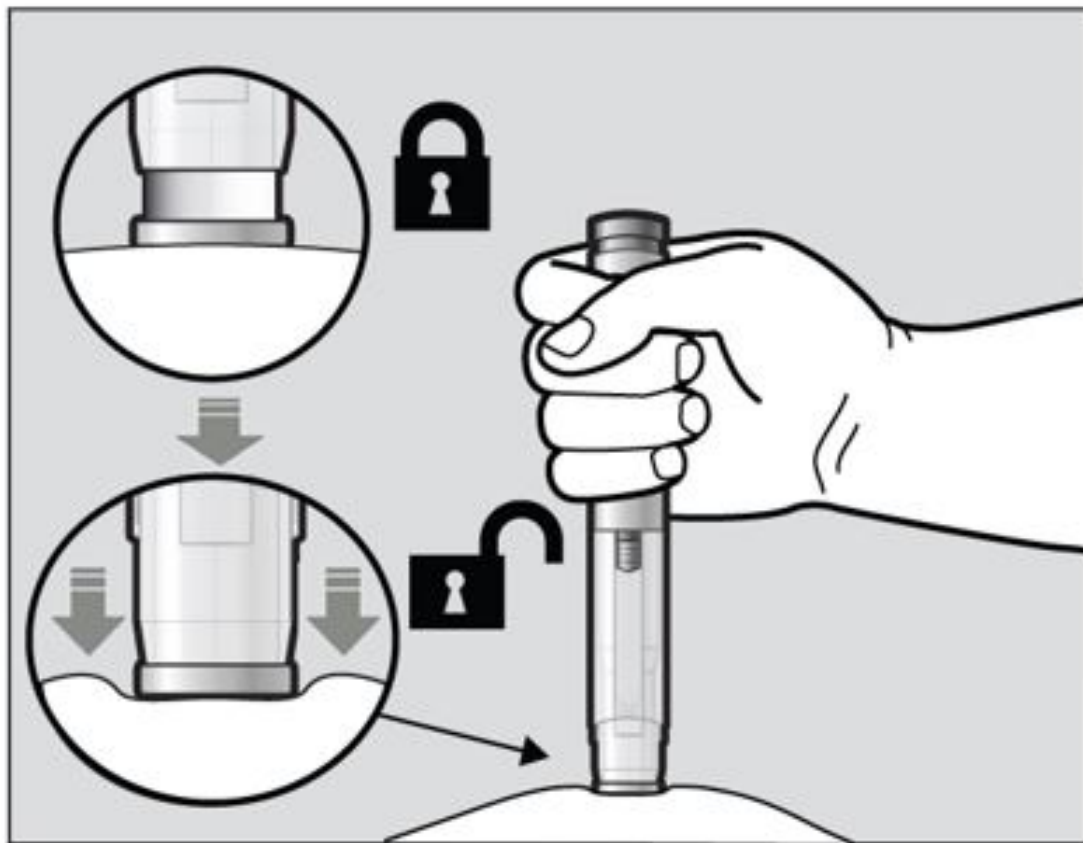
Figur G

- Tryck inte på den gröna aktiveringsknappen än.
- Placera den förfyllda injektionspennans nålskydd mot hudvecket i en rät vinkel (90°)
- **(se figur H).**
- Det är viktigt att välja rätt vinkel för att säkerställa att läkemedlet ges under huden (i fettvävnad), annars kan injektionen göra ont och läkemedlet kanske inte fungerar.



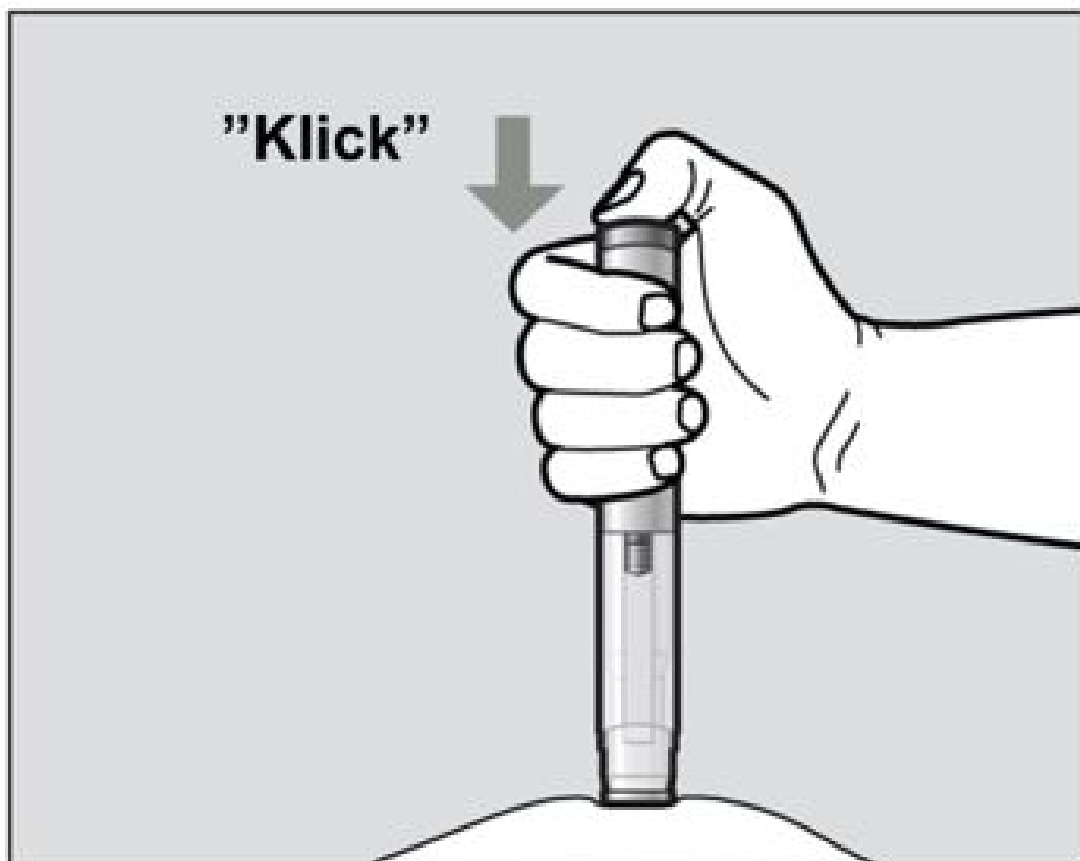
Figur H

- För att använda den förfyllda injektionspennan måste du först låsa upp den gröna aktiveringsknappen.
- För att låsa upp, tryck den förfyllda injektionspennan stadigt mot hudvecket tills nålskyddet är helt intryckt (**se figur I**).



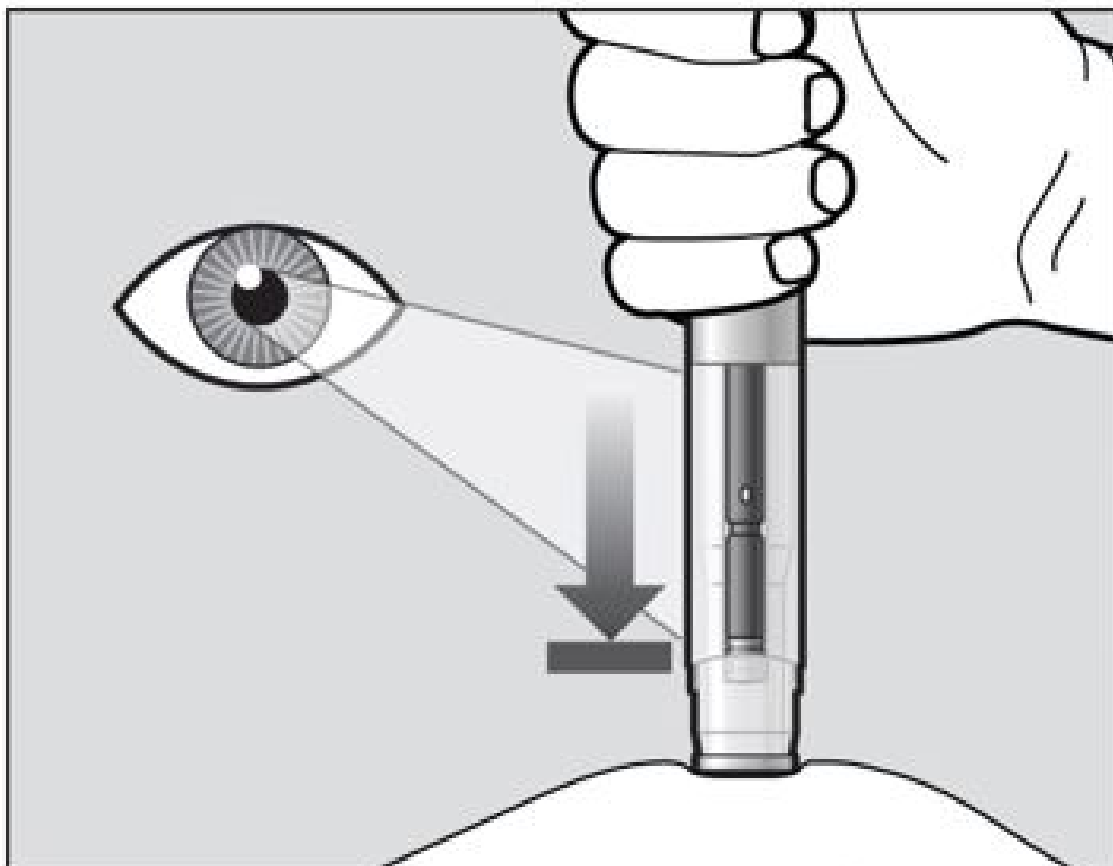
Figur I

- Fortsätt hålla nålskyddet intryckt.
- Om du inte håller nålskyddet helt intryckt mot huden fungerar inte den gröna aktiveringsknappen.
- Fortsätt nypa tag i huden medan du håller den förfyllda injektionspennan på plats.
- Tryck på den gröna aktiveringsknappen för att starta injektionen. Ett "klick-ljud" indikerar att injektionen startat. Håll den gröna knappen nedtryckt och fortsätt hålla den förfyllda injektionspennan stadigt tryckt mot huden (**se figur J**). Om du inte kan starta injektionen, fråga din vårdgivare om hjälp eller kontakta sjukvårdspersonal.



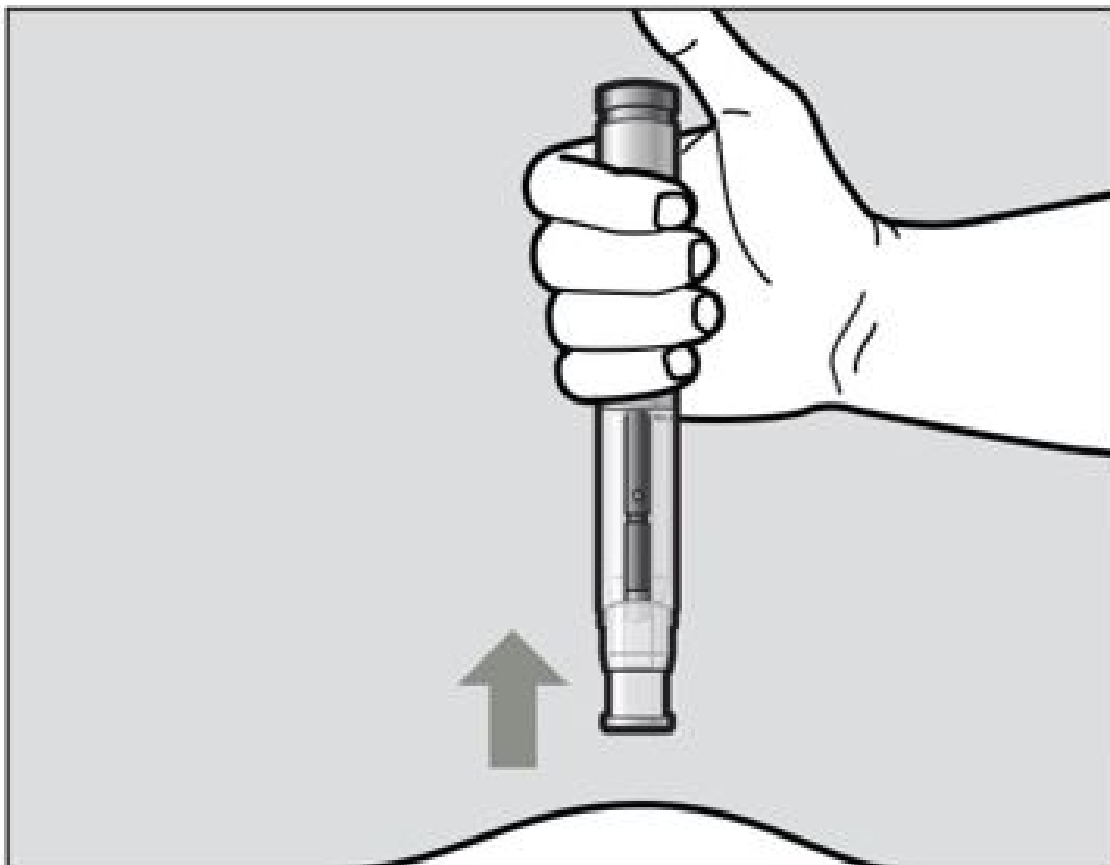
Figur J

- Den lila indikatorn rör sig längs det genomskinliga området under injektionen (**se figur K**).
- Titta på den lila indikatorn tills den slutat röra sig för att säkerställa att hela dosen av läkemedlet har injicerats.



Figur K

- Injektionen kan ta upp till **10 sekunder**.
- Du kan komma att höra ett andra "klick-ljud" under injektionen men du ska fortsätta hålla den förfyllda injektionspennan stadigt tryckt mot huden tills den lila indikatorn slutat röra sig.
- När den lila indikatorn har stannat, släpp den gröna knappen. Lyft den förfyllda injektionspennan rakt upp i en rät vinkel (90°) för att avlägsna nålen från huden. Nålskyddet kommer då att flyttas ut och omförsluta nålen (**se figur L**).



Figur L

- Kontrollera det genomskinliga området för att säkerställa att det är helt fyllt med den lila indikatorn (se figur L).
- Om det genomskinliga området inte fyllts med den lila indikatorn så:
 - Är det möjligt att nålskyddet inte låsts. **Rör inte** nålskyddet på den förfyllda injektionspennan, du kan sticka dig på nålen. Om nålen inte omförslutits, placera försiktigt den förfyllda injektionspennan i en sticksäker behållare för att undvika några stickskador med nålen.
 - Du kanske inte har fått i dig hela dosen av RoActemra. **Återanvänd inte** den förfyllda injektionspennan. Upprepa inte injektionen med en ny förfylld injektionspenna. Kontakta sjukvårdspersonal för hjälp.

Efter injektionen

- Det kan blöda lite vid injektionsstället. Du kan pressa en bomullstuss eller gasväv mot injektionsstället.
- **Gnugga inte** mot injektionsstället.
- Om nödvändigt, kan du täcka injektionsstället med en mindre plåster

Steg 4. Kassering av förfyllda den förfyllda injektionspennan

- Den förfyllda injektionspennan med RoActemra ska inte återanvändas
- Lägg den använda förfyllda injektionspennan i en sticksäker behållare (se "Hur slänger jag använda förfyllda injektionspennor?")
- **Sätt inte** tillbaka locket på den förfyllda injektionspennan.

- Om någon annan gett dig din injektion måste denna person också vara försiktig när den förfyllda injektionspennan flyttas och vid kassering av den, för att undvika stickskador av misstag och spridning av infektioner.

Hur slänger jag använda förfyllda injektionspennor?

- Kasta din använda förfyllda injektionspenna och det gröna locket i en sticksäker behållare direkt efter användning (se figur M).
- Kasta inte den använda förfyllda injektionspennan och det gröna locket i hushållssoporna och återvinn den inte.



Figur M

- Kassera den fulla behållaren enligt instruktioner från din sjukvårds- eller apotekspersonal.
- Förvara alltid den sticksäkra behållaren utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara förfyllda injektionspennor med RoActemra och den sticksäkra behållaren utom syn- och räckhåll för barn.

Anteckna din injektion

- Skriv datum, tid och vilken kroppsdel du injicerat. Det kan också vara till hjälp att skriva ner frågor eller problem med injektionen så du kan ställa dessa till sjukvårdspersonal.

Om du har några frågor eller problem med din förfyllda injektionspenna med RoActemra, prata med din läkare som är bekant med RoActemra.