Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RoActemra 162 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
tocilizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter ontvangt u een **patiëntenkaart.** Deze kaart bevat belangrijke risicoinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn vóór en tijdens de behandeling met RoActemra.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ROACTEMRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ROACTEMRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

RoActemra bevat de werkzame stof tocilizumab. Dit is een eiwit, gemaakt door specifieke immuuncellen (monoklonaal antilichaam), dat de werking blokkeert van een specifiek eiwit (cytokine) genaamd interleukine-6. Interleukine-6 is betrokken bij ontstekingsprocessen in het lichaam en het blokkeren daarvan kan de ontstekingen in uw lichaam verminderen. RoActemra wordt gebruikt bij de behandeling van:

- **volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA)**, een auto-immuunziekte, wanneer eerdere behandelingen niet voldoende hebben gewerkt.

- **volwassenen met ernstige, actieve en progressieve RA** die niet eerder methotrexaatbehandeling hebben ontvangen.

RoActemra helpt om de symptomen van RA, zoals pijn en zwelling in uw gewrichten, te verminderen en kan het uitvoeren van dagelijkse taken doen verbeteren. Van RoActemra is aangetoond dat het de beschadiging van het kraakbeen en het bot van de gewrichten, veroorzaakt door de aandoening, vertraagt en uw vermogen om de normale dagelijkse activiteiten uit te voeren verbetert.

RoActemra wordt meestal in combinatie met een ander geneesmiddel voor RA gegeven dat methotrexaat wordt genoemd. RoActemra kan echter ook alleen worden gegeven, als uw arts bepaalt dat methotrexaat niet geschikt is.

- **volwassenen met een aandoening van de slagaderen, die *Giant Cell Arteritis* (GCA) of reuscelarteritis wordt genoemd**, veroorzaakt door ontsteking van de grootste slagaderen van het lichaam, met name de slagaderen die zorgen voor de bloedtoevoer naar het hoofd en de hals. De symptomen zijn onder andere hoofdpijn, vermoeidheid en pijn aan de kaak. De gevolgen kunnen onder andere beroertes en blindheid zijn.

RoActemra kan de pijn en zwelling van de slagaderen en aders in uw hoofd, hals en armen verminderen.

GCA wordt meestal behandeld met geneesmiddelen die steroïden worden genoemd. Deze middelen zijn meestal effectief, maar kunnen bijwerkingen veroorzaken als ze voor lange tijd in hoge doses gebruikt worden. Het verminderen van de dosering van steroïden kan er ook toe leiden dat er een 'flare-up' (opvlamming) van GCA optreedt. Door RoActemra aan de behandeling toe te voegen kunnen steroïden voor een kortere tijd gebruikt worden, terwijl de GCA toch onder controle blijft.

- **kinderen en jongeren van 1 jaar en ouder met actieve *systemische juveniele idiopathische artritis* (sJIA),** een ontstekingsziekte die pijn en zwelling van één of meer gewrichten en koorts en huiduitslag veroorzaakt.

RoActemra wordt gebruikt om de symptomen van sJIA te verbeteren en kan gegeven worden samen met methotrexaat of op zichzelf.

- **kinderen en jongeren van 2 jaar en ouder met actieve *polyarticulaire juveniele idiopathische artritis* (pJIA).** Dit is een ontstekingsziekte die pijn en zwelling van één of meer gewrichten veroorzaakt.

RoActemra wordt gebruikt om de symptomen van pJIA te verbeteren. Het kan gegeven worden samen met methotrexaat of op zichzelf.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een actieve, ernstige infectie.

Als één van bovengenoemde punten op u van toepassing is, vertel het dan aan een arts. Gebruik RoActemra niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u **allergische reacties** ervaart, zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, zwelling van de lippen, tong of het gezicht of jeukende huid, netelroos of huiduitslag tijdens of na de injectie, **meld dit direct aan uw arts**.

- Neem de volgende dosis niet als u symptomen heeft gehad van een allergische reactie na toediening van RoActemra, totdat u uw arts heeft geïnformeerd EN uw arts u heeft verteld om de volgende dosis te nemen.

- Als u een **infectie** heeft, wat voor infectie dan ook, kort- of langdurend, of als u vaak infecties krijgt, meld dit dan aan uw arts. **Meld ook direct aan uw arts** als u zich onwel voelt. RoActemra kan ervoor zorgen dat uw lichaam minder goed in staat is om op infecties te reageren en het kan een bestaande infectie verergeren of het risico op het krijgen van een nieuwe infectie verhogen.

- Als u een voorgeschiedenis heeft van **tuberculose**, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal u controleren op klachten of symptomen van tuberculose voordat u start met RoActemra. Als u tijdens of na de behandeling symptomen van tuberculose ervaart (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie krijgt, meld dit direct aan uw arts.

- Als u een voorgeschiedenis heeft van **zweren in de darm** of **diverticulitis**, meld dit dan aan uw arts. De symptomen kunnen bestaan uit buikpijn en onverklaarbare veranderingen van de stoelgang gepaard gaande met koorts.

- Als u een **leveraandoening** heeft, meld dit dan aan uw arts. Voordat u start met RoActemra kan uw arts een bloedonderzoek doen om uw leverfunctie te controleren.

- Als u **recent een vaccinatie heeft gehad of gevaccineerd gaat worden**, meld dit dan aan uw arts. Het wordt voor alle patiënten

aanbevolen om bij te zijn met al hun inentingen voordat gestart wordt met de RoActemra-behandeling. Bepaalde typen vaccins mogen niet gegeven worden tijdens de behandeling met RoActemra.

- Als u **kanker** heeft, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of u toch RoActemra mag krijgen.

- Als u **cardiovasculaire risicofactoren** heeft zoals een verhoogde bloeddruk en verhoogde cholesterolspiegels, meld dit dan aan uw arts. Deze factoren dienen te worden gecontroleerd gedurende de behandeling met RoActemra.

- Als u matige tot ernstige **nierfunctieproblemen** heeft, zal uw arts u nauwlettend controleren.

- Als u **aanhoudende hoofdpijn** heeft.

Voordat u RoActemra krijgt, zal uw arts een bloedonderzoek doen om te bepalen of u een verlaagd aantal witte bloedcellen, een verlaagd aantal bloedplaatjes of verhoogde leverenzymwaarden heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
RoActemra subcutane injectie wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.
RoActemra mag niet worden gegeven aan kinderen met sJIA die minder dan 10 kg wegen.

Als een kind het ***macrofaagactivatiesyndroom*** heeft gehad (activatie en ongecontroleerde groei van specifieke bloedcellen), vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal moeten besluiten of het kind nog wel RoActemra kan krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast RoActemra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. RoActemra kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, waardoor aanpassing van de dosering van deze geneesmiddelen nodig kan zijn. Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:
- methylprednisolon, dexamethason, gebruikt om ontsteking te verminderen
- simvastatine of atorvastatine, voor verlaging van cholesterolspiegels
- calciumkanaalblokkers (bijv. amlodipine), voor de behandeling van verhoogde bloeddruk
- theofylline, voor de behandeling van astma
- warfarine of fenprocoumon, bloedverdunners
- fenytoïne, voor de behandeling van stuipen
- ciclosporine, gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem bij orgaantransplantatie
- benzodiazepines (bijv. temazepam), voor verlichting van angst

Wegens het ontbreken van klinische ervaring, wordt RoActemra niet aanbevolen in combinatie met andere biologische geneesmiddelen voor de behandeling van RA, sJIA, pJIA of GCA.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

RoActemra mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het echt noodzakelijk is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten gedurende de behandeling en tot 3 maanden daarna effectieve anticonceptie gebruiken.

Stop met het geven van borstvoeding als u RoActemra gaat gebruiken en overleg met uw arts. Voordat u borstvoeding gaat geven, moet de laatste behandeling met RoActemra ten minste 3 maanden geleden zijn. Het is niet bekend of RoActemra wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, rij dan niet en bedien geen machines.

RoActemra bevat polysorbaat 80 (E 433)
Dit geneesmiddel bevat 0,18 mg polysorbaat 80 in elke 162 mg/0,9 ml voorgevulde spuit, overeenkomend met 0,2 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De behandeling zal voorgeschreven en gestart worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van RA, sJIA, pJIA of GCA.

De aanbevolen dosering
De dosering voor RA of GCA voor volwassenen is eenmaal per week 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit).

Kinderen en jongeren met sJIA (1 jaar en ouder)
De gebruikelijke dosering van RoActemra is afhankelijk van het gewicht van de patiënt.
- Als de patiënt **minder dan 30 kg** weegt, is de dosering **eenmaal per 2 weken** 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit).
- Als de patiënt **30 kg of meer** weegt, is de dosering **eenmaal per week** 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit).

Kinderen en jongeren met pJIA (2 jaar en ouder)
De gebruikelijke dosering van RoActemra is afhankelijk van het gewicht van de patiënt.
- Als de patiënt **minder dan 30 kg** weegt, is de dosering **eenmaal per 3 weken** 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit).
- Als de patiënt **30 kg of meer** weegt, is de dosering **eenmaal per 2 weken** 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit).

RoActemra wordt gegeven door een injectie onder de huid (*subcutaan*). Bij de start van de behandeling zal waarschijnlijk uw arts of verpleegkundige RoActemra bij u injecteren. Uw arts kan echter ook besluiten dat u RoActemra zelf mag injecteren. In dit geval zult u getraind worden om RoActemra zelf te injecteren. Ouders en voogden zullen getraind worden om RoActemra te injecteren bij patiënten die dit niet zelf kunnen, zoals kinderen.

Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zelf toedienen van een injectie. U vindt gedetailleerde ‘instructies voor toediening’ aan het eind van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Omdat RoActemra wordt gegeven in een voorgevulde spuit, is het niet waarschijnlijk dat u te veel zult gebruiken. Als u zich toch zorgen maakt, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als volwassenen met RA of GCA of kinderen of jongeren met sJIA vergeten dit middel te gebruiken
Het is belangrijk dat u RoActemra precies gebruikt zoals voorgeschreven door uw arts. Houd uw volgende dosis in de gaten.
- Als u uw wekelijkse dosis mist en u komt hier binnen 7 dagen van de geplande dosis achter, neem uw dosis dan op de volgende geplande dag.
- Als u uw om-de-week dosis mist en u komt hier binnen 7 dagen van de geplande dosis achter, injecteer dan een dosis zodra u eraan denkt en neem uw volgende dosis op de volgende geplande dag.
- Als u er na meer dan 7 dagen na de geplande dosis achter komt dat u uw wekelijkse dosis of uw om-de-week dosis heeft gemist, of wanneer u niet zeker bent wanneer u RoActemra moet injecteren, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als kinderen of jongeren met pJIA vergeten dit middel te gebruiken
Het is belangrijk dat u RoActemra precies gebruikt zoals voorgeschreven door uw arts. Houd de volgende dosis in de gaten.
- Als een dosis is gemist en u komt hier binnen 7 dagen van de geplande dosis achter, injecteer dan een dosis zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op de volgende geplande dag.
- Als er na meer dan 7 dagen na de geplande dosis een dosis is gemist, of wanneer u niet zeker bent wanneer u RoActemra moet injecteren, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U mag niet stoppen met RoActemra zonder dat u dat eerst met uw arts heeft besproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen nog voorkomen tot 3 maanden of langer na de laatste toediening van RoActemra.

Mogelijke ernstige bijwerkingen
Als u één van deze bijwerkingen opmerkt, vertel dit dan **direct** aan uw arts.

Deze komen vaak voor: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Allergische reacties tijdens of na injectie:
- moeite met ademhalen, beklemmend gevoel op de borst of een licht gevoel in het hoofd
- huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling van de lippen, tong of gezicht

Tekenen van ernstige infecties:
- koorts en rillingen
- blaren in de mond of op de huid
- buikpijn

Tekenen van levertoxiciteit:
Deze komen zelden voor: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- vermoeidheid
- buikpijn
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

Lijst van andere mogelijke bijwerkingen
Als u één van deze bijwerkingen opmerkt, vertel dit dan **zo snel mogelijk** aan uw arts:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:
Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- infecties van de bovenste luchtwegen, met typische symptomen zoals hoesten, verstopte neus, loopneus, keelpijn en hoofdpijn
- hoog vetgehalte (cholesterol) in het bloed
- reacties op de injectieplaats

Vaak voorkomende bijwerkingen:
Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- longinfectie (pneumonie)
- gordelroos (herpes zoster)
- koortsblaasjes (orale herpes simplex), blaren
- huidinfectie (cellulitis), soms met koorts en rillingen
- huiduitslag en jeuk, netelroos
- allergische (overgevoeligheids)reacties
- ooginfectie (conjunctivitis)
- hoofdpijn, duizeligheid, hoge bloeddruk
- zweren in de mond, maagpijn
- het vasthouden van vocht (oedeem) in de onderbenen, gewichtstoename
- hoesten, kortademigheid
- verlaagd aantal witte bloedcellen, vastgesteld bij bloedonderzoek (neutropenie, leukopenie)
- afwijkende leverfunctietesten (verhoogde transaminasen)
- verhoogd bilirubine, vastgesteld bij bloedonderzoek
- verlaagde hoeveelheid fibrinogeen (een eiwit dat bij de bloedstolling betrokken is) in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen:
Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- infectie van de darmuitstulpingen (diverticulitis; koorts, misselijkheid, diarree, verstopping (obstipatie), buikpijn)
- rode opgezwollen plekken in de mond
- hoog vetgehalte in het bloed (triglyceridespiegels)
- maagzweer
- nierstenen
- traagwerkende schildklier

Zelden voorkomende bijwerkingen:
Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- stevens-johnsonsyndroom (huiduitslag, wat kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervelling van de huid)
- fatale anafylaxie (heftige reactie door uw lichaam door een erge allergie)
- leverontsteking (hepatitis), geelzucht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:
Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- verlaagde waarden van witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes bij bloedonderzoek
- leverfalen

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren met sJIA of pJIA
Over het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren met sJIA of pJIA vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen. Sommige bijwerkingen worden vaker gezien bij kinderen en jongeren: ontsteking van de neus en keel, hoofdpijn, misselijkheid en een lager aantal witte bloedcellen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de voorgevulde spuit en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet invriezen. Eenmaal uit de koelkast gehaald, kan de voorgevulde spuit tot 2 weken beneden 30 °C worden bewaard.

De voorgevulde spuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als deze troebel is of deeltjes bevat, als deze een andere kleur heeft dan kleurloos tot lichtgeel, of als enig onderdeel van de voorgevulde spuit beschadigd lijkt te zijn.

De voorgevulde spuit mag niet geschud worden. Na het verwijderen van de dop moet de injectie binnen 5 minuten gegeven worden om te voorkomen dat het middel uitdroogt waardoor de naald blokkeert. Als de voorgevulde spuit niet binnen 5 minuten na het verwijderen van de dop wordt gebruikt, dan moet u deze weggooien in een naaldencontainer en moet u een nieuwe voorgevulde spuit gebruiken.

Als u na het inbrengen van de naald de zuiger niet naar beneden kunt drukken, dan moet u de voorgevulde spuit weggooien in een naaldencontainer en een nieuwe voorgevulde spuit gebruiken.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is tocilizumab.

Elke voorgevulde spuit bevat 162 mg tocilizumab in 0,9 ml.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydraat, L-arginine/L-arginine hydrochloride, L-methionine, polysorbaat 80 en water voor injecties (zie rubriek 2 “RoActemra bevat polysorbaat 80 (E 433)”).

Hoe ziet RoActemra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
RoActemra is een oplossing voor injectie. De oplossing is kleurloos tot lichtgeel.
RoActemra wordt geleverd in een voorgevulde spuit van 0,9 ml met daarin 162 mg tocilizumab-oplossing voor injectie.
Elke verpakking bevat 4 voorgevulde spuiten en multiverpakkingen bevatten 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau https://www.ema.europa.eu.

Wat moet ik weten om mijn voorgevulde spuit met RoActemra veilig te gebruiken?

Het is belangrijk om deze instructies te lezen, te begrijpen en op te volgen, zodat de voorgevulde spuit met RoActemra op de juiste manier gebruikt wordt door uzelf of uw verzorger. Deze instructies vervangen niet de training die u krijgt van uw zorgverlener.

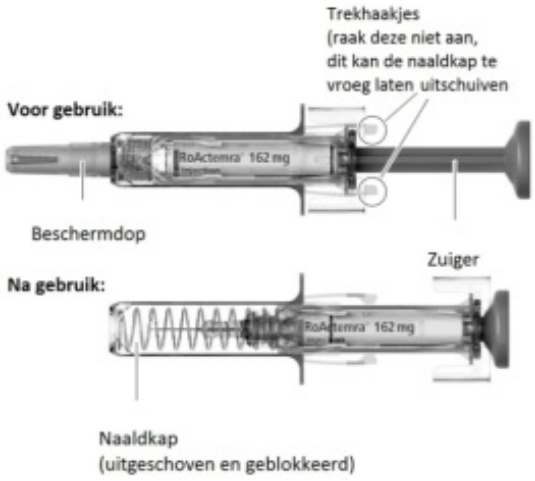
Uw zorgverlener zal u laten zien hoe u op de juiste manier voorbereidingen treft en injecteert, voordat u de voorgevulde spuit met RoActemra voor de eerste keer zelf gebruikt. Stel uw zorgverlener alle vragen die u heeft. Probeer niet zelf een injectie toe te dienen totdat u zeker weet dat u begrijpt hoe u de voorgevulde spuit met RoActemra moet gebruiken.

Lees ook de bijsluiter die u vindt bij de voorgevulde spuit met RoActemra voor de meest belangrijke informatie over het geneesmiddel. Het is belangrijk dat u onder controle van uw zorgverlener blijft tijdens het gebruik van RoActemra.

Belangrijke informatie:
- Gebruik de voorgevulde spuit niet als deze beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als deze troebel, wazig of verkleurd is of deeltjes bevat.
- Probeer nooit om de voorgevulde spuit te openen of uit elkaar te halen.
- De beschermdop niet verwijderen voordat u klaar bent om te injecteren.
- Niet injecteren door kleding die over de huid zit.
- Nooit dezelfde voorgevulde spuit hergebruiken.
- De trekhaakjes niet aanraken aangezien daarmee de spuit kan beschadigen.

Bewaren
Houd de voorgevulde spuit met RoActemra en alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen. Bewaar de voorgevulde spuit altijd in de koelkast bij een temperatuur van 2°C–8 °C. Eenmaal uit de koelkast gehaald, kan de voorgevulde spuit voor een periode van maximaal 2 weken beneden 30 °C worden bewaard, maar niet langer dan de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP). Noteer de relevante datum op de verpakking. De voorgevulde spuit moet altijd in de buitenverpakking worden bewaard. Bescherm de voorgevulde spuit tegen bevriezing en tegen licht. De spuiten droog bewaren.

Onderdelen van de voorgevulde spuit



U heeft het volgende nodig om uzelf een injectie te geven:
Aanwezig in de verpakking:

- Voorgevulde spuit

Niet aanwezig in de verpakking:

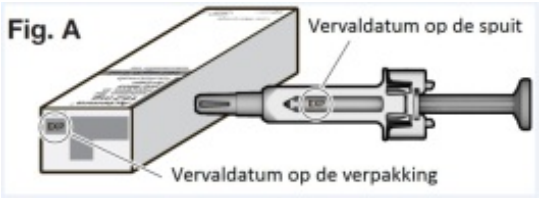
- Alcoholdoekje
- Steriel watje of gaasje
- Niet-doorprikbare bak of naaldencontainer voor het veilig weggooien van de beschermdop en de gebruikte voorgevulde spuit

Een plek om de benodigdheden voor te bereiden:

- **Vind hiervoor een goed verlicht, schoon en plat oppervlak, zoals een tafel.**

Stap 1. Visuele controle van de spuit

- Neem de verpakking, met daarin de spuit, uit de koelkast en open de verpakking. Raak de trekhaakjes op de spuit niet aan, aangezien de spuit hierdoor kan beschadigen.
- Neem de spuit uit de verpakking en bekijk de spuit en het geneesmiddel in de spuit. Dit is belangrijk om er zeker van te zijn dat de spuit en het geneesmiddel veilig gebruikt kunnen worden.
- Controleer de vervaldatum op de verpakking en op de voorgevulde spuit (zie figuur A) om te bevestigen dat deze niet voorbij/verlopen is. Gebruik de voorgevulde spuit niet als de vervaldatum verlopen is. Dit is belangrijk om er zeker van te zijn dat de spuit en het geneesmiddel veilig gebruikt kunnen worden.



Gooi de spuit weg en gebruik deze niet als:
- het geneesmiddel troebel is
- het geneesmiddel deeltjes bevat
- het geneesmiddel een andere kleur heeft dan kleurloos tot lichtgeel
- een onderdeel van de spuit beschadigd lijkt

Stap 2. Laat de voorgevulde spuit op kamertemperatuur komen

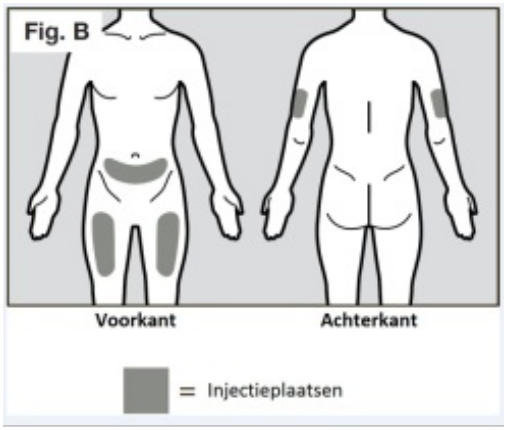
- Niet de beschermdop op uw spuit verwijderen, totdat u bij stap 5 bent. Het vroegtijdig verwijderen van de beschermdop kan het middel doen uitdrogen waardoor de naald kan blokkeren.
- Leg de voorgevulde spuit op een schone, vlakke ondergrond. Laat de voorgevulde spuit op kamertemperatuur (18°C–28°C) komen gedurende ongeveer 25-30 minuten. Het niet op kamertemperatuur laten komen van de spuit kan een onprettige injectie tot gevolg hebben en het kan lastig zijn om de zuiger in te drukken.
- Warm de voorgevulde spuit niet op een andere manier op.

Stap 3. Was uw handen

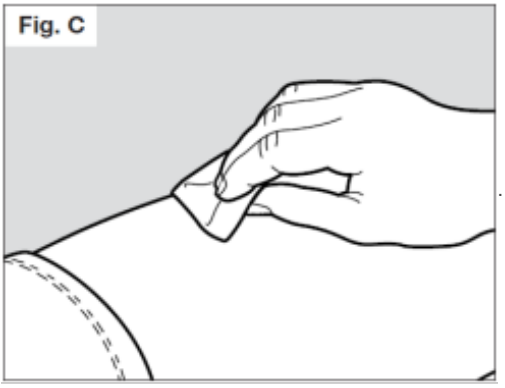
- Was uw handen met water en zeep.

Stap 4. Kies een injectieplaats en bereid deze voor

- De aanbevolen injectieplaatsen zijn de voorkant en het midden van uw dijbenen en het lagere gedeelte van uw buik onder de navel, behalve de 5 centimeter direct rondom de navel (zie figuur B).
- Als een verzorger de injectie geeft, mag ook de buitenzijde van de bovenarmen gebruikt worden (zie figuur B).



- U moet elke keer als u uzelf een injectie geeft een andere injectieplaats gebruiken, ten minste drie centimeter van de plaats die u gebruikt heeft voor uw vorige injectie.
- Injecteer niet op plaatsen die geïrriteerd kunnen worden door een riem of heupband. Injecteer niet in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of op plaatsen waar de huid gevoelig, rood, hard of beschadigd is.
- Maak de gekozen injectieplaats schoon met behulp van een alcoholdoekje (zie figuur C) om het risico op infecties te beperken.

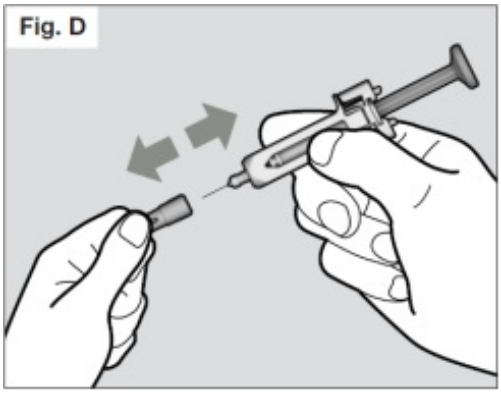


- Laat de huid drogen gedurende ongeveer 10 seconden.

- Zorg ervoor dat u de schoongemaakte plaats niet aanraakt voorafgaand aan de injectie. Niet wapperen of blazen op de schoongemaakte plaats.

Stap 5. Verwijder de beschermdop

- Houd de spuit niet vast bij de zuiger terwijl u de beschermdop verwijdert.
- Houd de spuit met één hand stevig vast en verwijder met uw andere hand de beschermdop (zie figuur D). Als het niet lukt om de beschermdop te verwijderen, moet u hulp vragen van een verzorger of contact opnemen met uw zorgverlener.



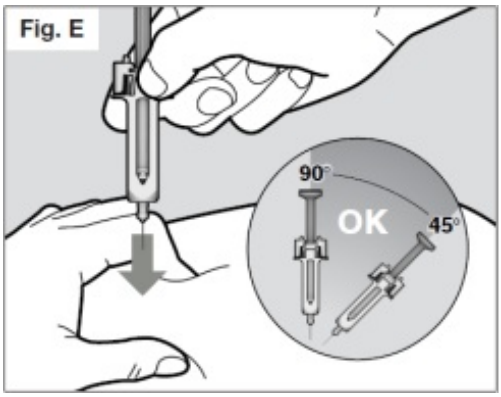
- Raak de naald niet aan en laat deze nergens mee in contact komen.
- Er kan een kleine luchtbel in de RoActemra voorgevulde spuit zitten. U hoeft deze niet te verwijderen.
- Het kan zijn dat u een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald ziet. Dit is normaal.
- Gooi de beschermdop in de niet-doorprikbare bak of naaldencontainer.

LET OP: na het verwijderen van de beschermdop, moet de spuit meteen worden gebruikt.

- Als de spuit niet binnen 5 minuten na het verwijderen van de beschermdop wordt gebruikt, moet deze weggegooid worden in de niet-doorprikbare bak of naaldencontainer en moet een nieuwe spuit worden gebruikt. Als de beschermdop langer dan 5 minuten van de spuit is, kan het moeilijker zijn om de injectie toe te dienen aangezien het middel kan uitdrogen waardoor de naald kan blokkeren.
- Plaats nooit na verwijderen de beschermdop terug.

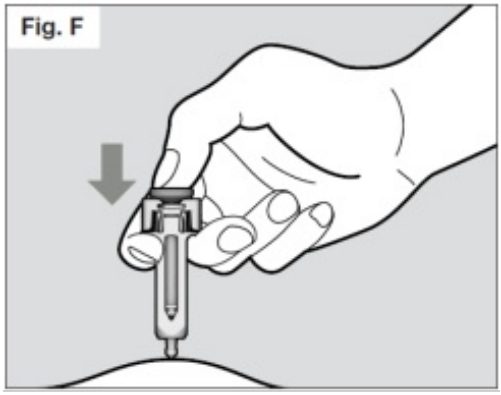
Stap 6. Geef de injectie

- Houd de spuit op een gemakkelijke manier in uw hand.
- Neem met uw andere hand een huidplooi op, op de injectieplaats die u heeft schoongemaakt, zodat de naald op de juiste manier onder de huid kan worden gestoken. Het nemen van een huidplooi is belangrijk om ervoor te zorgen dat u onder de huid injecteert (in het vetweefsel) maar niet dieper (in de spier). Een injectie in de spier kan pijnlijk zijn.
- Trek of duw niet aan de zuiger terwijl u de naald in uw huid duwt.
- Duw de gehele naald in de huidplooi onder een hoek van 45° tot 90° met een snelle, krachtige beweging (zie figuur E).

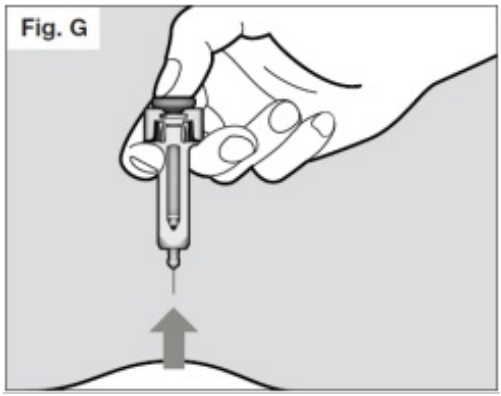


Het is belangrijk om de juiste hoek te kiezen om er zeker van te zijn dat het medicijn onder de huid wordt afgegeven (in het vetweefsel), omdat anders de injectie pijnlijk kan zijn en het medicijn mogelijk niet werkt.

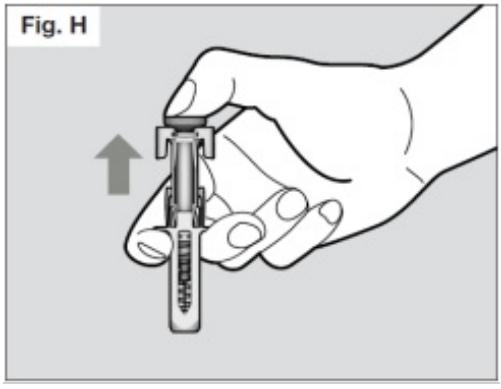
- Houd nu de spuit in de juiste positie en laat de huidplooi los.
- Injecteer langzaam al het medicijn door voorzichtig de zuiger volledig in te duwen (zie figuur F). U moet de zuiger helemaal naar beneden duwen om ervoor te zorgen dat u de volledige dosis van het medicijn krijgt en om ervoor te zorgen dat de trekhaakjes helemaal opzij worden geduwd. Als de zuiger niet volledig in de spuit wordt gedrukt, kan de naaldkap niet uitschuiven en de naald beschermen bij het verwijderen. Als de naald niet beschermd wordt, ga dan voorzichtig verder en doe de spuit in de niet-doorprikbare bak of naaldencontainer om verwonding door de naald te voorkomen.



- Wanneer de zuiger helemaal naar beneden is geduwd, houd de zuiger dan ingedrukt om er zeker van te zijn dat al het medicijn geïnjecteerd is, voordat u de naald uit de huid trekt.
- Houd de zuiger naar beneden gedrukt terwijl u de naald uit de huid trekt onder dezelfde hoek als waarin u de naald heeft ingestoken (zie figuur G).
- Als u na het inbrengen van de naald de zuiger niet naar beneden kunt drukken, dan moet u de voorgevulde spuit weggooien in een naaldencontainer en een nieuwe voorgevulde spuit gebruiken (begin opnieuw bij stap 2). Als u nog steeds problemen ondervindt, neem dan contact op met uw zorgverlener.



- Wanneer de naald volledig uit de huid is verwijderd, laat dan de zuiger los zodat de naaldkap de naald kan afsluiten (zie figuur H).



- Als u bloeddruppels ziet op de injectieplaats, dan kunt u een steriel watje of gaasje op de injectieplaats drukken gedurende 10 seconden.
- Niet over de injectieplaats wrijven.

Stap 7. Weggooien van de spuit

- Probeer de dop niet terug te plaatsen op de spuit.
- Gooi gebruikte spuiten weg in een niet-doorprikbare bak of naaldencontainer. Als u geen naaldencontainer heeft, vraag dan uw zorgverlener of apotheker om informatie over het verkrijgen van een naaldencontainer of welk ander type niet-doorprikbare bakken geschikt zijn voor het veilig weggooien van uw gebruikte spuiten (zie figuur I).



Bespreek met uw zorgverlener of er verdere instructies zijn voor het op de juiste manier afvoeren van gebruikte spuiten. Er kunnen mogelijk lokale richtlijnen zijn over het weggooien van gebruikte spuiten.

Gebruikte spuiten, niet-doorprikbare bakken of naaldencontainers niet weggooien met het restafval of recycleafval.
- De volle containers afvoeren zoals aangegeven door uw zorgverlener of apotheker.
- Houd de niet-doorprikbare bakken of naaldencontainers altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

Advies voor patiënten over overgevoeligheidsreacties (indien ernstig ook bekend als anafylaxie)

Als u op enig moment na een injectie klachten krijgt, zoals huiduitslag, jeuk, rillingen, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, pijn op de borst, piepende ademhaling, problemen met ademhalen of slikken, of als u zich duizelig of flauw voelt, moet u direct naar de spoedeisende hulp, indien u op dat moment niet in het ziekenhuis bent voor de RoActemra-injectie.

Advies voor patiënten over vroegtijdige herkenning en behandeling van infecties, om het risico op een ernstige infectie te beperken.

Wees alert op de eerste verschijnselen van een infectie, zoals:

- lichaamspijn, koorts, rillingen
- hoest, onprettig gevoel of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid
- roodheid, warmte, ongebruikelijke zwelling van huid of gewricht
- gevoelige of pijnlijke buik en/of veranderingen in het functioneren van de darmen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en zoek medische hulp als u denkt dat u een infectie heeft.

Als u zich ergens zorgen over maakt of als u vragen heeft over uw spuit, neem dan contact op met uw zorgverlener of apotheker voor advies.