Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RoActemra 162 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
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 12 jaar en ouder met actieve *systemische juveniele idiopathische artritis* (sJIA),** een ontstekingsziekte die pijn en zwelling van een of meer gewrichten en koorts en huiduitslag veroorzaakt.

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

- **kinderen en jongeren van 12 jaar en ouder met actieve *polyarticulaire juveniele idiopathische artritis* (pJIA).** Dit is een ontstekingsziekte die pijn en zwelling van een of meer gewrichten veroorzaakt.

RoActemra wordt gebruikt om de klachten 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 bent of het kind waar u voor zorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind waar u voor zorgt heeft een actieve, ernstige infectie.

Als een 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 het 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 voorgevulde pen wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 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 een 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 pen, 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 pen).

Kinderen en jongeren met sJIA (12 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 pen).
- Als de patiënt **30 kg of meer** weegt, is de dosering **eenmaal per week** 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde pen).

De voorgevulde pen mag niet gebruikt worden voor de behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar.

Kinderen en jongeren met pJIA (12 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 pen).
- Als de patiënt **30 kg of meer** weegt, is de dosering **eenmaal per 2 weken** 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde pen).

De voorgevulde pen mag niet gebruikt worden voor de behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar.

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.

Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zelf toedienen van een injectie bij uzelf of bij een kind. 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 pen, 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 er aan 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 geef de volgende dosis op de volgende geplande dag.
- Als een dosis is gemist en u komt hier na meer dan 7 dagen na de geplande dosis achter, 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 pen 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 pen tot 2 weken beneden 30 °C worden bewaard.

De voorgevulde pennen 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 pen beschadigd lijkt te zijn.

De voorgevulde pen mag niet geschud worden. Na het verwijderen van de dop moet de injectie binnen 3 minuten gegeven worden om te voorkomen dat het middel uitdroogt waardoor de naald blokkeert. Als de voorgevulde pen niet binnen 3 minuten na het verwijderen van de dop wordt gebruikt, dan moet u deze weggooien in een niet-doorprikbare bak en moet u een nieuwe voorgevulde pen gebruiken.

Als de paarse indicator niet beweegt nadat de activeerknop is ingedrukt, dan moet de voorgevulde pen weggegooid worden in een niet-doorprikbare bak. Probeer de voorgevulde pen **niet** nogmaals te gebruiken. Injecteer niet opnieuw met een andere voorgevulde pen. Neem contact op met uw zorgverlener voor hulp.

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 pen 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 pen van 0,9 ml met daarin 162 mg tocilizumab-oplossing voor injectie.
Elke verpakking bevat 4 voorgevulde pennen en multiverpakkingen bevatten 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen. 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.

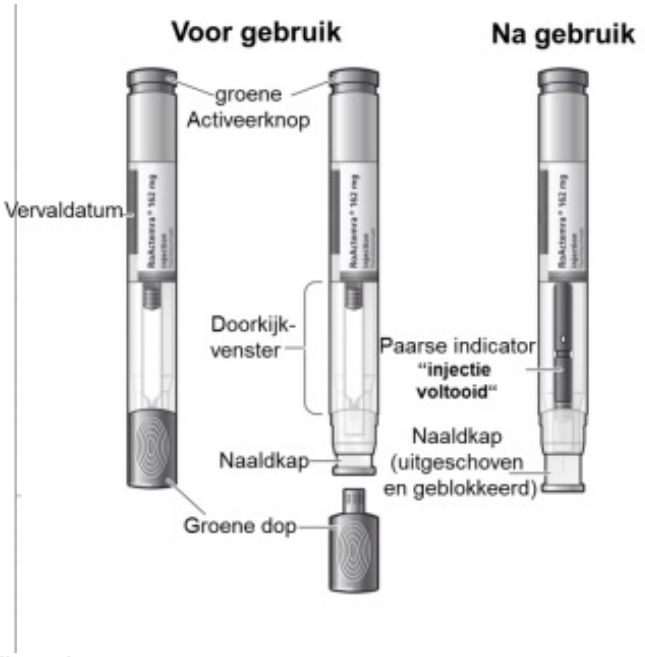
Wat moet ik weten om mijn voorgevulde pen met RoActemra (ACTPen) veilig te gebruiken?
Lees de instructies die u vindt in de verpakking van de voorgevulde pen met RoActemra, en volg deze op voordat u uw voorgevulde pen begint te gebruiken en ook iedere keer als u een herhaalrecept krijgt. Wees er zeker van dat uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u de voorgevulde pen op de juiste manier moet gebruiken, voordat u de voorgevulde pen met RoActemra voor de eerste keer zelf gebruikt.

Belangrijk: Bewaar uw ongebruikte voorgevulde pennen in de oorspronkelijke verpakking in de koelkast bij een temperatuur van 2°C tot 8°C. **Niet** in de vriezer bewaren.

Eenmaal uit de koelkast gehaald, kan de voorgevulde pen 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 pennen moeten altijd in de buitenverpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht en vocht.

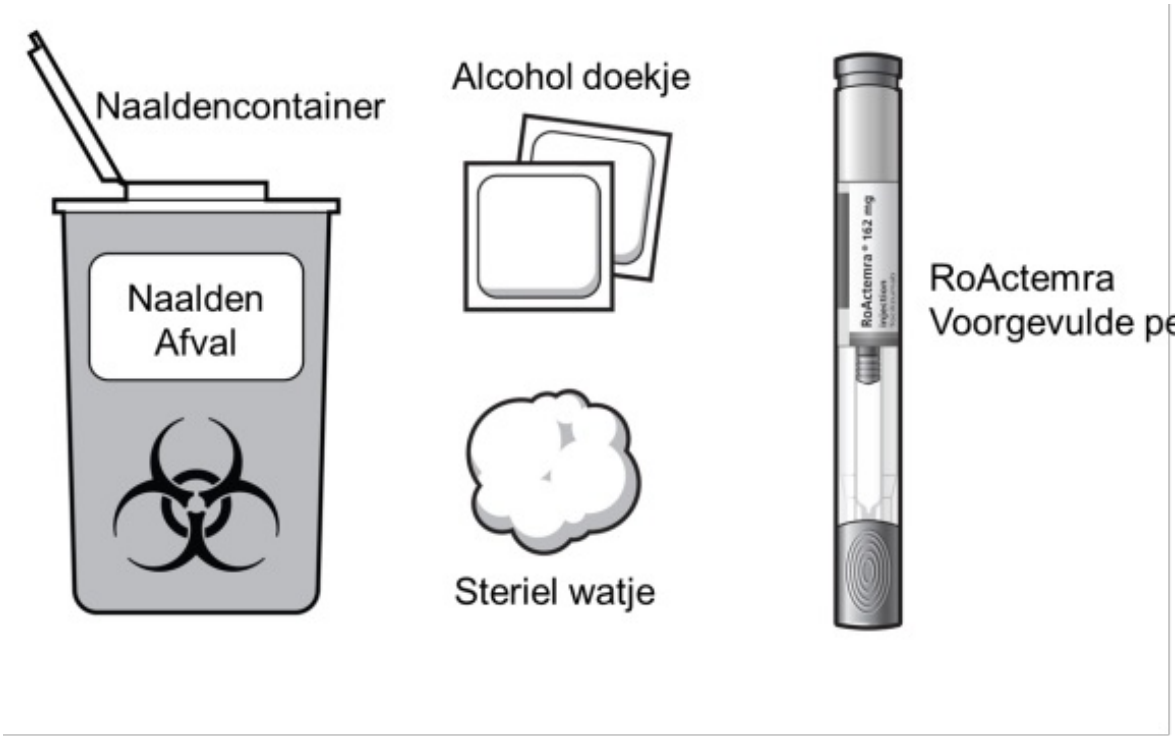
- **De dop van de voorgevulde pen niet verwijderen voordat u klaar bent om RoActemra te injecteren.**
- **Probeer nooit om de voorgevulde pen uit elkaar te halen.**
- **Nooit dezelfde voorgevulde pen hergebruiken.**
- **De voorgevulde pen niet injecteren door kleding.**
- **De voorgevulde pen niet onbewaakt achter laten.**
- **Buiten het bereik van kinderen houden.**

Onderdelen van uw voorgevulde pen met RoActemra (**zie figuur A).**



Figuur A

U heeft het volgende nodig voor een injectie met uw voorgevulde pen met RoActemra (zie figuur B):
- 1 voorgevulde pen met RoActemra
- 1 alcoholdoekje
- 1 steriel watje of gaasje
- 1 niet-doorprikbare bak of naaldencontainer voor het veilig weggooien van de dop van de voorgevulde pen en de gebruikte voorgevulde pen (zie **stap 4 "weggooien van de voorgevulde pen"**).



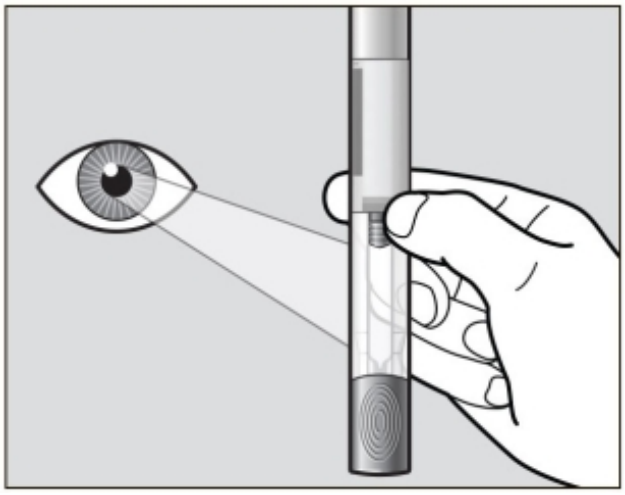
Figuur B

Stap 1. Voorbereiden van de injectie met RoActemra
Vind een comfortabele ruimte met een schoon en vlak werkoppervlak.

- Neem de verpakking, met daarin de voorgevulde pen, uit de koelkast.
- Als u de verpakking voor de eerste keer opent, controleer of de verpakking goed gesloten was. De voorgevulde pen **niet** gebruiken als het erop lijkt dat de verpakking al open geweest is.
- Controleer of de verpakking van de voorgevulde pen niet beschadigd is. Gebruik de voorgevulde pen met RoActemra **niet** als de verpakking beschadigd lijkt te zijn.
- **Controleer de vervaldatum op de verpakking van de voorgevulde pen.** Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de vervaldatum verlopen is, aangezien het gebruik dan mogelijk niet veilig is.
- Open de verpakking, en neem 1 voorgevulde pen met RoActemra voor eenmalig gebruik uit de verpakking.
- Plaats de verpakking met overgebleven voorgevulde pennen terug in de koelkast.
- **Controleer de vervaldatum op de voorgevulde pen met RoActemra (zie figuur A).** Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de vervaldatum verlopen is aangezien het gebruik dan mogelijk niet veilig is. Als de vervaldatum verlopen is gooi de voorgevulde pen dan veilig weg in een naaldencontainer, en neem een nieuwe voorgevulde pen.
- **Controleer of de voorgevulde pen niet beschadigd is**. Gebruik de voorgevulde pen niet als deze beschadigd lijkt te zijn of wanneer u per ongeluk de voorgevulde pen heeft laten vallen.
- Leg de voorgevulde pen op een schone en vlakke ondergrond, en laat de voorgevulde pen op kamertemperatuur komen gedurende ongeveer 45 minuten. Het niet op kamertemperatuur laten komen van de voorgevulde pen kan een onprettige injectie tot gevolg hebben en het kan langer duren om de injectie toe te dienen.
- Het opwarmingsproces **niet** op een andere manier versnellen, zoals bijvoorbeeld door de magnetron hiervoor te gebruiken of door de voorgevulde pen in warm water te plaatsen.
- Laat de voorgevulde pen **niet** in direct zonlicht opwarmen.

Verwijder de groene dop niet wanneer uw voorgevulde pen met RoActemra nog niet op kamertemperatuur is.

- Houd uw voorgevulde pen met RoActemra zo vast dat de groene dop naar beneden wijst **(zie figuur C).**



Figuur C

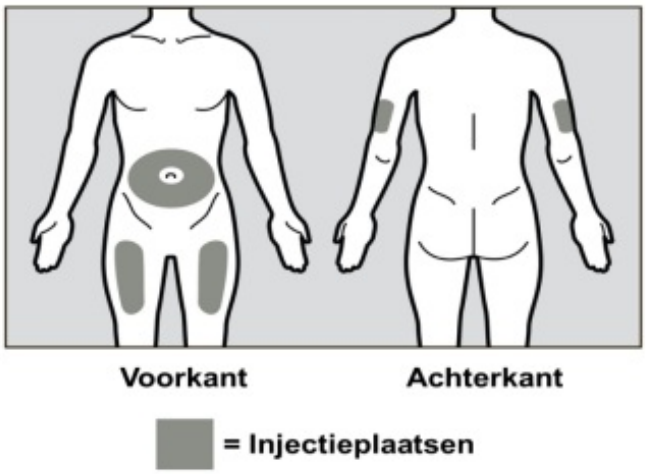
- Kijk in het doorkijkvenster. Controleer de vloeistof in de voorgevulde pen met RoActemra (**zie figuur C**). Deze hoort helder en kleurloos tot lichtgeel van kleur te zijn. Injecteer RoActemra **niet** als de vloeistof troebel is, verkleurd is, of als er brokken of deeltjes in zitten aangezien het gebruik dan mogelijk niet veilig is. Gooi de voorgevulde pen dan veilig weg in een naaldencontainer, en neem een nieuwe voorgevulde pen.
- Was uw handen goed met zeep en water.

Stap 2. Kies een injectieplaats en bereid deze voor
Kies een injectieplaats

- De aanbevolen injectieplaatsen zijn de voorkant van uw dijbeen of uw buik, behalve de 5 centimeter direct rondom de navel (**zie figuur D**).
- Als een verzorger de injectie geeft, mag ook de buitenzijde van de bovenarmen gebruikt worden. Probeer niet zelf in de bovenarm te injecteren (**zie figuur D**).

Wissel van injectieplaats

- Kies elke keer een andere injectieplaats voor elke volgende injectie, ten minste 2,5 centimeter van de plaats die u gebruikt heeft voor uw vorige injectie.
- Injecteer niet in moedervlekken, littekens, blauwe plekken of op plaatsen waar de huid gevoelig, rood, hard of beschadigd is.



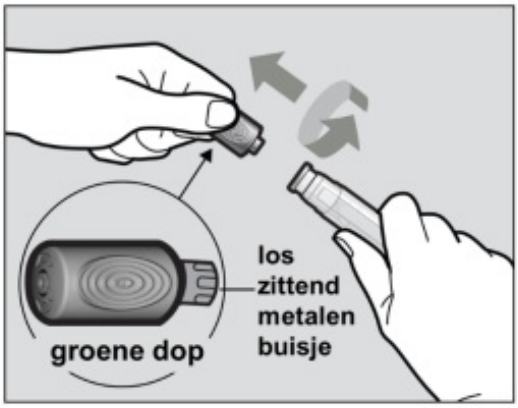
Figuur D

Bereid de injectieplaats voor

- Maak de gekozen injectieplaats schoon door een draaiende beweging te maken met een alcoholdoekje en laat de huid aan de lucht drogen om het risico op een infectie te beperken. Raak de injectieplaats **niet** opnieuw aan voordat de injectie wordt toegediend.
- **Niet** wapperen of blazen op de schoongemaakte plaats.

Stap 3. Injecteer RoActemra

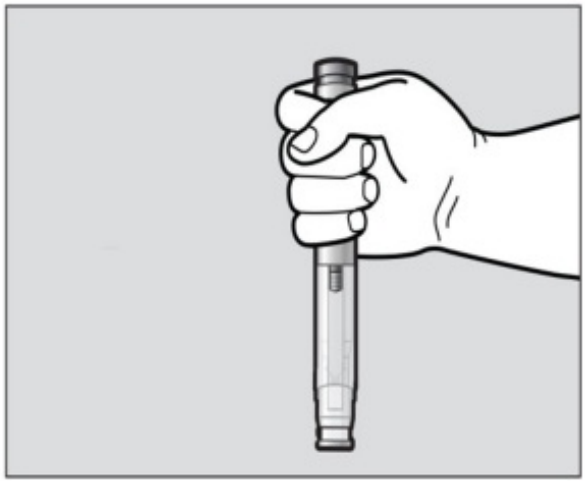
- Houd de voorgevulde pen met RoActemra met één hand stevig vast. Draai met de andere hand aan de groene dop en trek deze los (**zie figuur E**). De groene dop bevat een loszittend metalen buisje.
- Als het niet lukt om de groene dop te verwijderen, moet u hulp vragen van een verzorger of contact opnemen met uw zorgverlener.



Figuur E

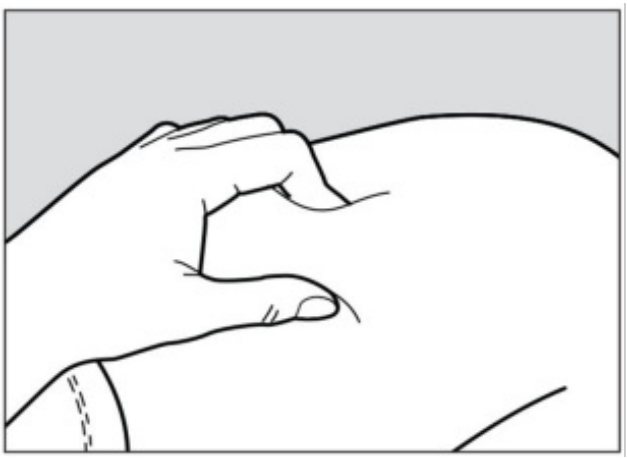
Belangrijk: Raak de naaldkap niet aan, om verwonding door de naald te voorkomen. De naaldkap bevindt zich aan de punt van de voorgevulde pen, onder het doorkijkvenster (zie figuur A).

- Gooi de groene dop weg in de naaldencontainer.
- Nadat u de groene dop verwijderd heeft is de voorgevulde pen klaar voor gebruik. Indien de voorgevulde pen niet wordt gebruikt binnen 3 minuten nadat de dop verwijderd is, moet de voorgevulde pen worden weggegooid in de naaldencontainer en moet er een nieuwe voorgevulde pen worden gebruikt.
- Plaats de groene dop nooit terug na het verwijderen.
- Houd het bovenste deel van de voorgevulde pen met RoActemra op een gemakkelijke manier in één hand zodat u het doorkijkvenster van de voorgevulde pen kunt zien (**zie figuur F**).



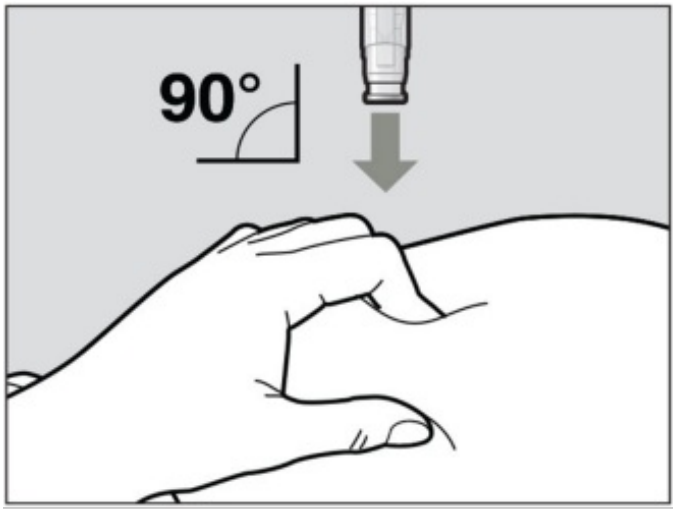
Figuur F

- Neem met uw andere hand zachtjes een huidplooi op, op de injectieplaats die u heeft schoongemaakt om een stevige injectieplaats te maken (**zie figuur G**). De voorgevulde pen heeft een stevige injectieplaats nodig om goed te kunnen werken.
- 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.



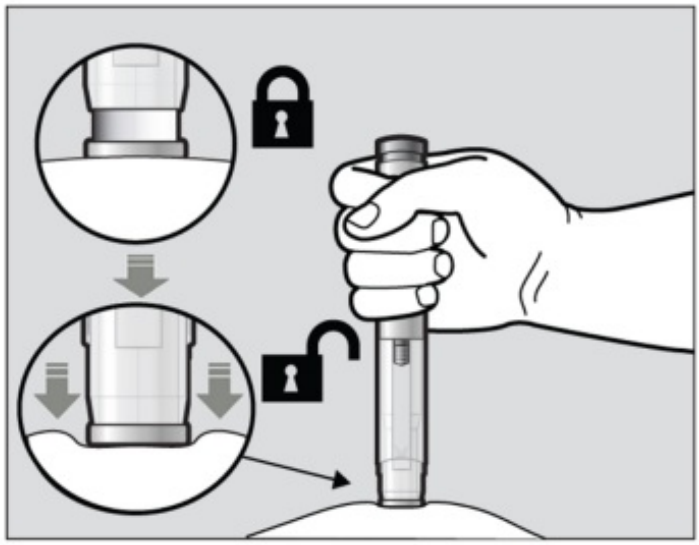
Figuur G

- Nog **niet** op de groene activeerknop drukken.
- Plaats de beschermkap van de voorgevulde pen tegen de huidplooi onder een hoek van 90 graden (**zie figuur H).**
- 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.



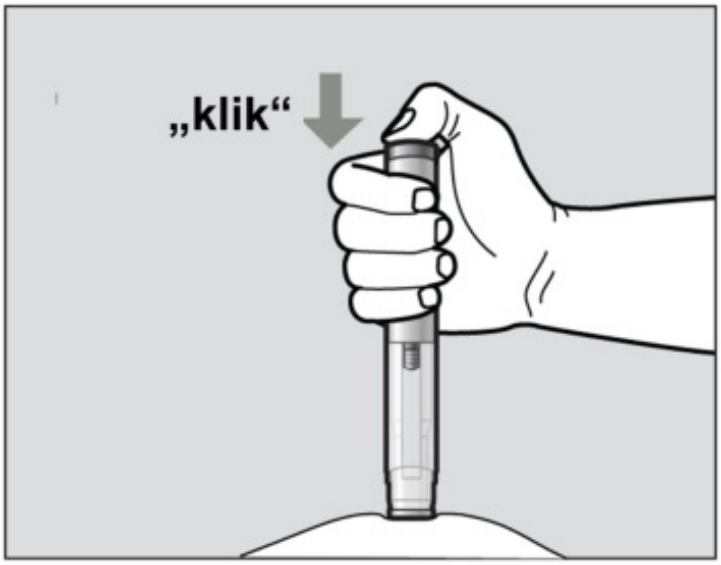
Figuur H

- Om de voorgevulde pen te kunnen gebruiken moet u eerst de groene activeerknop ontgrendelen.
- Om te ontgrendelen, druk de voorgevulde pen stevig tegen de huidplooi totdat de naaldkap helemaal is ingedrukt (**zie figuur I).**



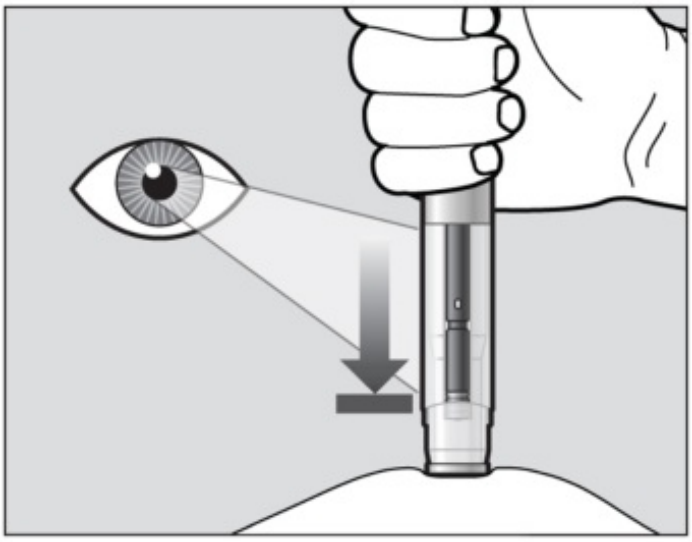
Figuur I

- Blijf de naaldkap ingedrukt houden.
- Als u de naaldkap niet volledig ingedrukt tegen de huid houdt, werkt de groene activeerknop niet.
- Blijf de huidplooi vasthouden terwijl u de voorgevulde pen op zijn plaats houdt.
- Druk de groene activeerknop in om de injectie te beginnen. Als u een “klik” hoort, is de injectie begonnen. Blijf de groene knop ingedrukt houden en blijf de voorgevulde pen stevig tegen uw huid gedrukt houden (**zie figuur J**). Indien het niet lukt om de injectie toe te dienen moet u hulp vragen van een verzorger of contact opnemen met uw zorgverlener.



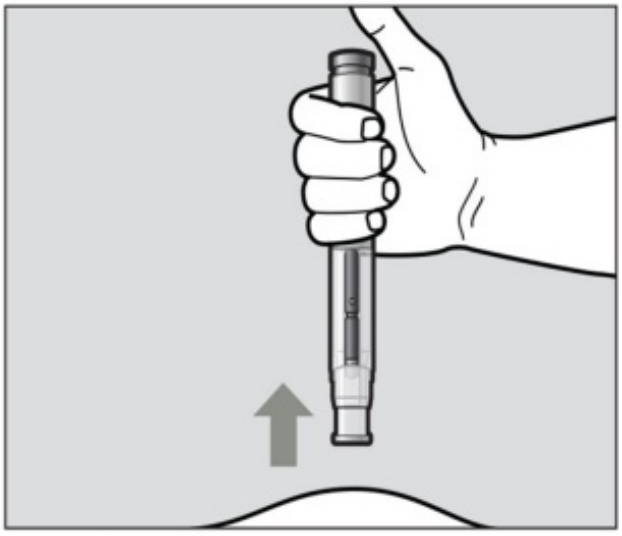
Figuur J

- De paarse indicator in het doorkijkvenster gaat tijdens de injectie omlaag (**zie figuur K**).
- Kijk naar de paarse indicator totdat deze niet meer beweegt om er zeker van te zijn dat de volledige dosis van het geneesmiddel geïnjecteerd is.



Figuur K

- De injectie kan tot **10 seconden** duren.
- U hoort mogelijk een tweede “klik” tijdens de injectie, maar u moet de voorgevulde pen stevig tegen de huid gedrukt blijven houden totdat de paarse indicator niet meer beweegt.
- Laat de groene knop los wanneer de paarse indicator niet meer beweegt.
- Trek de voorgevulde pen recht omhoog uit de injectieplaats (onder een hoek van 90 graden) om de naald uit de huid te verwijderen. De naaldkap komt dan vanzelf naar buiten en gaat op slot waardoor de naald afgeschermd wordt (**zie figuur L**).



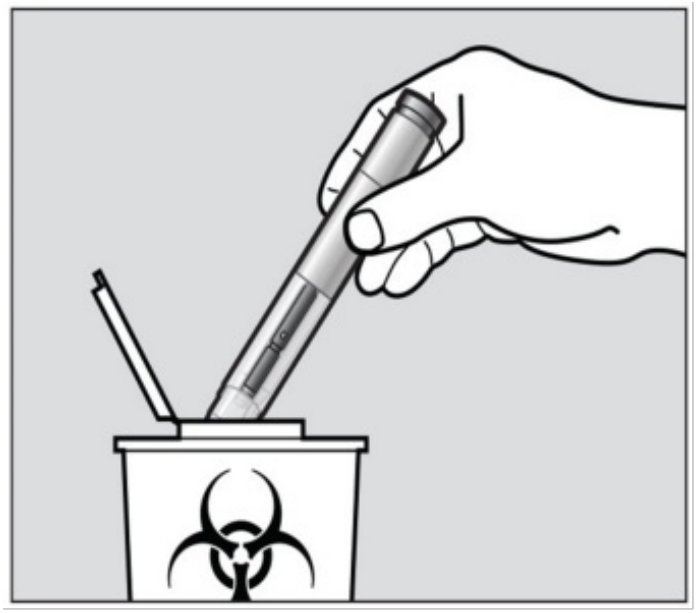
Figuur L

- Controleer of de paarse indicator het doorkijkvenster volledig vult (**zie figuur L**).
- Als de paarse indicator het doorkijkvenster niet volledig vult, dan:
- is de naaldkap mogelijk niet op slot. Raak de naaldkap van de voorgevulde pen **niet** aan, aangezien u zich aan de naald kunt prikken. Als de naald niet bedekt is, gooi de voorgevulde pen dan veilig weg in een naaldencontainer om verwondingen met de naald te voorkomen.
- Mogelijk heeft u uw volledige dosis RoActemra nog niet gekregen. Probeer de voorgevulde pen **niet** nogmaals te gebruiken. Injecteer niet nogmaals met een andere voorgevulde pen. Neem voor hulp contact op met uw zorgverlener.

Na de injectie
- Er zijn mogelijk wat bloeddruppels op de injectieplaats. U kunt dan een watje of gaasje op de injectieplaats drukken.
- **Niet** over de injectieplaats wrijven.
- Indien nodig kunt u de injectieplaats afdekken met een kleine pleister.

Stap 4. Weggooien van de voorgevulde pen
- De voorgevulde pen met RoActemra mag niet nogmaals gebruikt worden.
- Gooi de gebruikte voorgevulde pennen weg in uw naaldencontainer (zie “**Hoe gooi ik de gebruikte voorgevulde pennen weg?**”)
- Plaats de dop **niet** terug op de voorgevulde pen.
- **Wanneer een andere persoon de injectie toedient, moet deze persoon ook voorzichtig zijn bij het verwijderen van de voorgevulde pen en bij het weggooien hiervan om te voorkomen dat de naald verwondingen veroorzaakt en infecties verspreidt.**

Hoe gooi ik gebruikte voorgevulde pennen weg?
- Plaats de gebruikte voorgevulde pennen met RoActemra en de groene dop onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer (**zie figuur M**).
- **Gooi de voorgevulde pen en de groene dop niet weg met het restafval of recycleafval.**



Figuur M

- Gooi de volle container weg volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener of apotheker.
- Houd de niet-doorprikbare bak altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

Houd de voorgevulde pen met RoActemra en de afvalcontainer buiten het bereik van kinderen.
Noteer uw injectie

- Schrijf de dag, tijd en het lichaamsdeel op waar u uzelf geïnjecteerd heeft. Het kan ook nuttig zijn om uw vragen of bezorgdheid over de injectie op te schrijven zodat u dit aan uw zorgverlener kunt vragen.

Als u zich ergens zorgen over maakt of als u vragen heeft over uw voorgevulde pen met RoActemra, neem dan contact op met uw zorgverlener die bekend is met RoActemra.

Deze pictogrammen staan aan de linkerkant van de gedrukte bijsluiter

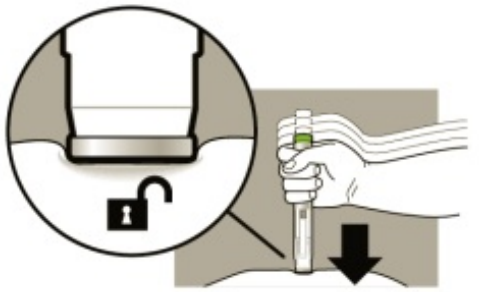
Duw tegen de huid om te ontgrendelen. Druk nog **niet** op de groene knop.

Druk **vervolgens** op de groene knop om te injecteren.

“Klik”

Raadpleeg de instructies voor gebruik

1



2

