Schritt-für-Schritt

Dosierungs- und Anwendungsanleitung für RoActemra® (Tocilizumab)

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

- Rheumatoider Arthritis (i.v. und s.c.),
- Riesenzellarteriitis (s.c.),
- Polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (i.v. und s.c.),
- Systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (i.v. und s.c.), oder
- Schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS), das durch Behandlung mit chimären Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen induziert wird (i.v.)
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen (i.v.).

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

Version 8.0, Stand Dezember 2021

Inhaltsverzeichnis

Teil I – Intravenöse (i.v.) Verabreichung von RoActemra mittels Infusion (RA, pJIA, sJIA und CRS) 4

1. Bestimmen Sie das Gewicht des Patienten/der Patientin und berechnen Sie die Dosis von RoActemra entsprechend der Indikation 4

Rheumatoide Arthritis: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v. 5

pJIA: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v. 6

sJIA: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v. 8

CRS: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v. 10

2. Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit die Dosis von RoActemra entsprechend der Indikation 11

3. Führen Sie die Basisuntersuchungen durch 11

4. Bereiten Sie den Patienten/die Patientin auf die Infusion vor 11

5. Bereiten Sie die Infusion von RoActemra vor 11

6. Beginnen Sie die Infusion von RoActemra 13

Teil II – Subkutane (s.c.) Anwendung von RoActemra mit einer Fertigspritze oder dem Fertigpen 14

1. Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit 14

2. Führen Sie die Basisuntersuchungen durch 14

RoActemra Fertigspritze 15

RoActemra Fertigpen 15

3. Bereiten Sie die Injektion vor 16

4. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor 16

5. Verabreichen Sie die Injektion 17

Anwendung: RoActemra Fertigspritze 17

Anwendung von RoActemra mit einem Fertigpen (RA und RZA) 18

Bevor die Therapie mit RoActemra beginnt

Es ist wichtig, dass Sie vor Beginn der Therapie mit RoActemra mit jedem Patienten/jeder Patientin bzw. den Eltern/Erziehungsberechtigten die Broschüren *„Wichtige Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit“* und „Was Sie über RoActemra wissen sollten“ besprechen. Dieses Schulungsmaterial enthält wertvolle Informationen, mit deren Hilfe Ihre Patienten bzw. die Eltern/Erziehungsberechtigten Ihrer Patienten verstehen können, was sie von ihrer Behandlung erwarten können.

Planen Sie genügend Zeit für eine Besprechung ein, falls er/sie noch Fragen hat. Alle Patienten, die mit RoActemra behandelt werden, sollten außerdem den Patientenpass erhalten.

- Die Patientenbroschüren und Patientenpässe zu RoActemra können Sie bei der kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig unter folgender Webseite: www.kohlpharma.com oder auf der BfArM-Webseite www.bfarm.de anfordern. Wenn Sie Fragen oder Wünsche haben, rufen Sie an unter:
  Tel.: +49 (0) 06867 / 920-0.

- Für vollständige Informationen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation, die auf der Internetseite der EMA verfügbar sind (www.ema.europa.eu).

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

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

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

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

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

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

RoActemra ist in drei unterschiedlich dosierten Durchstechflaschen erhältlich:

= 400 mg (20 ml) Durchstechflaschen

= 200 mg (10 ml) Durchstechflaschen

= 80 mg (4 ml) Durchstechflaschen

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

Rheumatoide Arthritis: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen.

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

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

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

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

pJIA: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen.

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

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

Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

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

10 mg/kg

Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
10	100	5,0	1 + 1
12	120	6,0	1 + 1
14	140	7,0	1 + 1
16	160	8,0	1 + 1
18	180	9,0	1
20	200	10,0	1
22	220	11,0	1 + 1 + 1
24	240	12,0	1 + 1 + 1
26	260	13,0	1 + 1
28	280	14,0	1 + 1

Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

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

8 mg/kg

Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
30	240	12,0	1 + 1 + 1
32	256	12,8	1 + 1
34	272	13,6	1 + 1
36	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
38	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
40	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
42	336	16,8	1 + 1 + 1
44	352	17,6	1 + 1 + 1
46	368	18,4	2
48	384	19,2	2
50	400	20,0	2
52	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1
54	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1
56	448	22,4	2 + 1
58	464	23,2	2 + 1
60	480	24,0	2 + 1
62	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1

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

Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

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

8 mg/kg

Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
64	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
66	528	26,4	2 + 1 + 1
68	544	27,2	2 + 1 + 1
70	560	28,0	2 + 1 + 1
72	576	28,8	2 + 1
74	592	29,6	2 + 1
76	608	30,4	2 + 1 + 1 + 1
78	624	31,2	2 + 1 + 1 + 1
80	640	32,0	2 + 1 + 1 + 1
82	656	32,8	2 + 1 + 1
84	672	33,6	2 + 1 + 1
86	688	34,4	2 + 1 + 1 + 1 + 1
88	704	35,2	2 + 1 + 1 + 1 + 1
90	720	36,0	2 + 1 + 1 + 1 + 1
92	736	36,8	2 + 1 + 1 + 1
94	752	37,6	2 + 1 + 1 + 1
96	768	38,4	2 + 2
98	784	39,2	2 + 2
≥100	800	40,0	2 + 2

sJIA: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 2 Wochen.

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

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

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

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

12 mg/kg

Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
10	120	6,0	1 × 100 mg + 1 × 20 mg
12	144	7,2	1 × 100 mg + 1 × 20 mg
14	168	8,4	1 × 80 mg
16	192	9,6	1 × 80 mg
18	216	10,8	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
20	240	12,0	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
22	264	13,2	1 × 80 mg + 1 × 20 mg
24	288	14,4	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
26	312	15,6	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
28	336	16,8	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg

8 mg/kg

Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
30	240	12,0	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
32	256	12,8	1 × 80 mg + 1 × 20 mg
34	272	13,6	1 × 80 mg + 1 × 20 mg
36	288	14,4	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
38	304	15,2	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
40	320	16,0	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
42	336	16,8	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
44	352	17,6	1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
46	368	18,4	1 × 400 mg
48	384	19,2	1 × 400 mg
50	400	20,0	1 × 400 mg
52	416	20,8	1 × 400 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg

8 mg/kg

Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination der Durchstechflaschen
54	432	21,6	1 × 400 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
56	448	22,4	1 × 400 mg + 1 × 80 mg
58	464	23,2	1 × 400 mg + 1 × 80 mg
60	480	24,0	1 × 400 mg + 1 × 80 mg
62	496	24,8	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
64	512	25,6	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg + 1 × 20 mg
66	528	26,4	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
68	544	27,2	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
70	560	28,0	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
72	576	28,8	1 × 400 mg + 1 × 100 mg
74	592	29,6	1 × 400 mg + 1 × 100 mg
76	608	30,4	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
78	624	31,2	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
80	640	32,0	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
82	656	32,8	1 × 400 mg + 1 × 100 mg + 1 × 80 mg
84	672	33,6	1 × 400 mg + 1 × 100 mg + 1 × 80 mg
86	688	34,4	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
88	704	35,2	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
90	720	36,0	1 × 400 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
92	736	36,8	1 × 400 mg + 1 × 100 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
94	752	37,6	1 × 400 mg + 1 × 100 mg + 1 × 80 mg + 1 × 80 mg
96	768	38,4	1 × 400 mg + 1 × 400 mg
98	784	39,2	1 × 400 mg + 1 × 400 mg
≥100	800	40,0	1 × 400 mg + 1 × 400 mg

CRS: Intravenöse Anwendung mit RoActemra i.v.

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

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

Eine subkutane Verabreichung ist nicht für CRS zugelassen.

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

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

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

2. Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit

Sie brauchen:

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

- **bei Rheumatoider Arthritis:**
  Einen **100**-ml-Beutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml)
- **bei pJIA:**
  Einen **50**-ml- (Patienten < 30 kg) oder **100**-ml-Beutel (Patienten ≥ 30 kg) mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml)
- **bei sJIA:**
  Einen **50**-ml- (Patienten < 30 kg) oder **100**-ml-Beutel (Patienten ≥ 30 kg) mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml)
- **bei CRS:**
  Einen **50**-ml- (Patienten < 30 kg) oder **100**-ml-Beutel (Patienten ≥ 30 kg) mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml)

3. Führen Sie die Basisuntersuchungen durch

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

- Blutdruck
- Körpertemperatur
- Puls

Befolgen Sie die in der RoActemra Broschüre für Fachkreise (Abschnitt 15 - Allgemeine Empfehlungen) beschriebenen initialen Patientenfragen sowie die Fachinformation (Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

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

5. Bereiten Sie die Infusion von RoActemra vor

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

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

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

Körpergewicht-/Indikations-basierte Dosierung:

Rheumatoide Arthritis

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

pJIA

Für Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

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

Für Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

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

sJIA

Für Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

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

Für Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

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

CRS

Für Patienten mit < 30 kg Körpergewicht

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

Für Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht

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

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

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

Entsorgen Sie Nadel und Spritze nach Gebrauch in Spritzencontainern.

6. Beginnen Sie die Infusion von RoActemra

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

Überwachen Sie den Patienten auf Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion/Infusion.

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

Teil II – Subkutane (s.c.) Anwendung von RoActemra mit einer Fertigspritze oder dem Fertigpen

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

Der **Fertigpen** wird in den Indikationen RA, RZA, pJIA und sJIA verwendet.

Der RoActemra Fertigpen (ACTPen®) wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da wegen des dünneren Unterhautzellgewebes die Gefahr einer intramuskulären Injektion besteht. RoActemra darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

Details zu den Dosierungen in den verschiedenen Indikationen finden Sie in den entsprechenden Fachinformationen im Abschnitt 4.2.

Diese Anweisungen gelten für beide Formen. Gerätespezifische Anweisungen sind in farbcodierten Abschnitten enthalten (Fertigspritze = grün; Fertigpen = orange).

Überwachen Sie den Patienten auf Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion.

Dieser Leitfaden führt Sie in 7 Schritten durch den Ablauf der Injektion von RoActemra

1. Stellen Sie alle erforderlichen Materialien bereit

Sie brauchen:

- eine RoActemra Fertigspritze **oder** einen Fertigpen (Raumtemperatur)
- eine gut beleuchtete, saubere, ebene Fläche
- einen durchstichsicheren Behälter
- Alkohol-/Reinigungstupfer
- sterilen Wattepad oder Mull
- eine Uhr oder Armbanduhr

2. Führen Sie die Basisuntersuchungen durch

Die erste Injektion mit der RoActemra Fertigspritze oder dem Fertigpen sollte unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal erfolgen.

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

- Blutdruck
- Körpertemperatur
- Puls

Befolgen Sie die in der RoActemra Broschüre für medizinisches Fachpersonal (Abschnitt 15 – Allgemeine Empfehlungen) beschriebenen initialen Patientenfragen sowie die Fachinformation (Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

RoActemra Fertigspritze

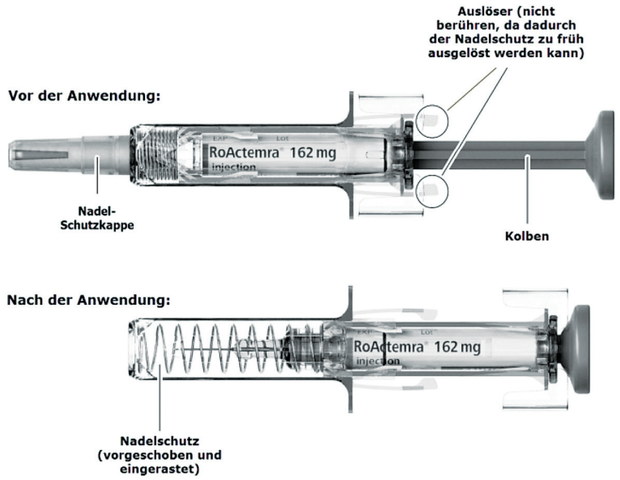


Abbildung A

RoActemra Fertigpen

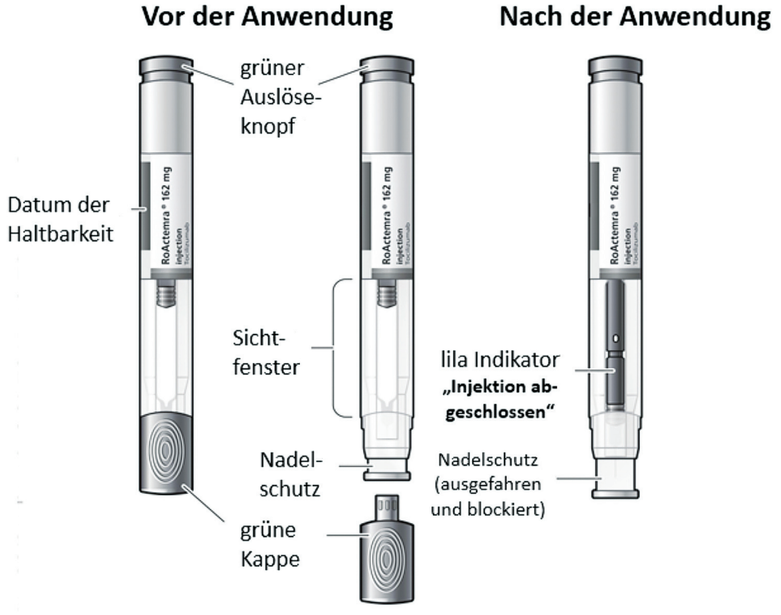


Abbildung B

3. Bereiten Sie die Injektion vor

- Die Fertigspritzen oder Fertigpens sollten bei 2 °C – 8 °C gelagert und nicht eingefroren werden.
- Nach der Entnahme der Fertigspritze oder des Fertigpens aus dem Kühlschrank sollten Sie diese bei Raumtemperatur (18 °C – 28 °C) liegenlassen. Erwärmen Sie die Fertigspritzen oder Fertigpens nicht auf eine andere Art und Weise.
  - Beschleunigen Sie den Erwärmungsprozess nicht auf andere Weise, z. B. indem Sie die Mikrowelle verwenden oder die Fertigspritze/den Fertigpen in warmes Wasser legen.
  - Lassen Sie die Fertigspritze/den Fertigpen nicht in direktem Sonnenlicht aufwärmen.
- Die Fertigspritze/ den Fertigpen nicht schütteln.
- Die Fertigspritze/ den Fertigpen nicht wiederverwenden.
- Zu keinem Zeitpunkt versuchen, die Fertigspritze/ den Fertigpen auseinanderzunehmen.
- Nicht durch Kleidung hindurch injizieren.

4. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer, um das Risiko einer Infektion zu verringern. Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen. Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion nicht mehr. Pusten oder fächeln Sie nicht auf die gesäuberte Stelle.
- Die empfohlenen Injektionsstellen sind der vordere mittlere Bereich vom Oberschenkel und der untere Teil des Bauches unter dem Bauchnabel, wobei fünf Zentimeter Abstand um den Bauchnabel gehalten werden sollten **(siehe Abbildung C)**.
- Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, dann kann die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms gegeben werden **(siehe Abbildung C)**.
- **Wechsel der Injektionsstelle:**
  - ● Bei jeder Injektion sollte eine neue Stelle ausgewählt werden.
  - ■ **Fertigspritze: Der Abstand zur Stelle der letzten Injektion muss mindestens 3 cm betragen.**
  - ■ **Fertigpen: Der Abstand zur Stelle der letzten Injektion muss mindestens 2,5 cm betragen.**
- Injektionen sollten nicht in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist, verabreicht werden. Injizieren Sie nicht in Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnten.

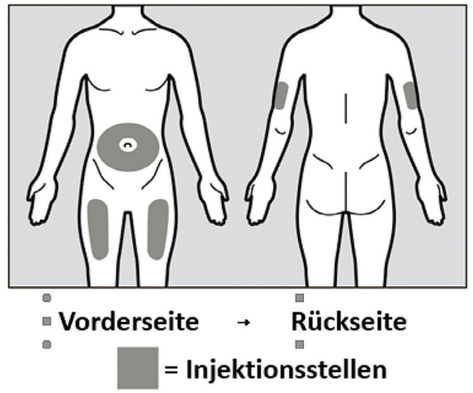
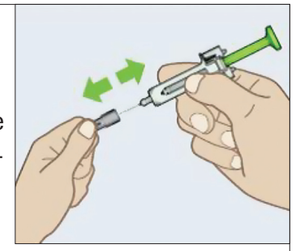


Abbildung C

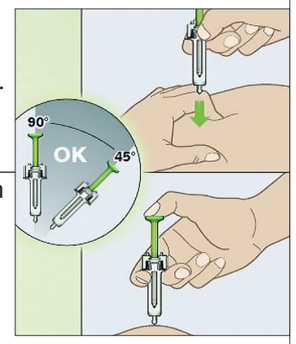
5. Verabreichen Sie die Injektion

Anwendung: RoActemra Fertigspritze

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

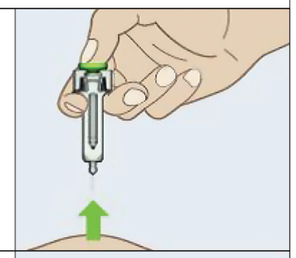


2. Drücken Sie eine Hautfalte an der Injektionsstelle mit Ihrer freien Hand zusammen, sodass eine feste Injektionsstelle entsteht. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, kräftigen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein. Die Nadel kann in einem Winkel von 45° bis 90° eingeführt werden. Die Nadel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



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

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



5. Sobald die Nadel vollständig aus der Haut herausgezogen wurde, können Sie den Kolben loslassen, wodurch sich der Nadel-Schutz über die Nadel schiebt. Entsorgen Sie die Spritze in einem durchstichsicheren Behälter oder Spritzenbehälter. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den örtlich geltenden Anforderungen zu entsorgen.

Anwendung von RoActemra mit einem Fertigpen (RA und RZA)

- und ziehen Sie diese mit der anderen Hand ab **(siehe Abbildung D)**. Die grüne Schutzkappe enthält ein locker sitzendes Metallröhrchen. Halten Sie den RoActemra Fertigpen fest in einer Hand. Drehen Sie die grüne Schutzkappe

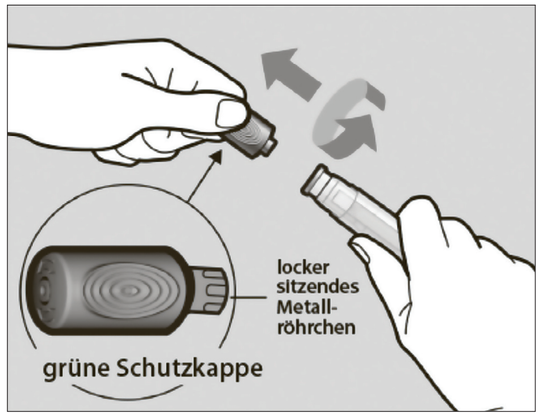


Abbildung D

Wichtig: Berühren Sie den Nadelschutz, der sich an der Spitze des Fertigpens unterhalb des Sichtfensters befindet (siehe Abbildung B), nicht mit der Hand, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden.

- Werfen Sie die grüne Schutzkappe in einen durchstichsicheren Behälter.
- Nachdem Sie die grüne Schutzkappe abgezogen haben, ist der Fertigpen bereit zur Anwendung. Falls der Fertigpen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Entfernen der Schutzkappe angewendet wird, muss der Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgt und ein neuer Fertigpen benutzt werden.
- Stecken Sie die grüne Nadel-Schutzkappe nach dem Abziehen niemals wieder zurück auf den Fertigpen.
- Halten Sie den Fertigpen unverkrampft in einer Hand am oberen Ende fest, damit Sie das Sichtfenster des Fertigpens sehen können **(siehe Abbildung E)**.

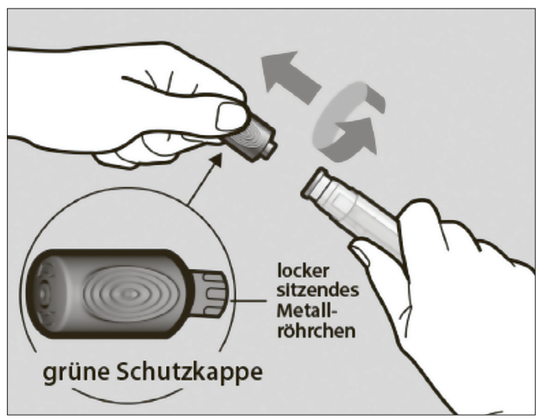


Abbildung E

- Drücken Sie mit Ihrer anderen Hand an der gereinigten Hautstelle eine feste Hautfalte zusammen **(siehe Abbildung F)**. Der Fertigpen muss gegen eine feste Injektionsstelle gedrückt werden, um richtig aktiviert zu werden.

- Es ist wichtig, die Haut zusammenzudrücken, um sicherzustellen, dass Sie unter die Haut injizieren (in das Unterhautfettgewebe) und nicht tiefer (in einen Muskel). Eine Injektion in einen Muskel könnte unangenehm sein.

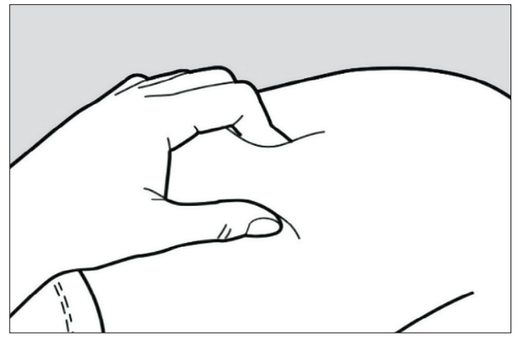


Abbildung F

- **Drücken Sie noch nicht** auf den grünen Auslöseknopf.
- Setzen Sie den Nadelschutz des Fertigpens in einem Winkel von 90° auf die Hautfalte **(siehe Abbildung G).**
- Es ist wichtig, den Fertigpen im richtigen Winkel aufzusetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut injiziert wird (in das Unterhautfettgewebe). Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht richtig wirken.

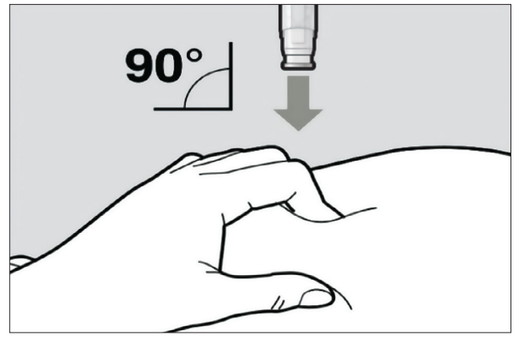


Abbildung G

- Um den Fertigpen zu benutzen, müssen Sie erst den grünen Auslöseknopf entriegeln. Zum Entriegeln drücken Sie den Fertigpen fest gegen die Hautfalte, bis der Nadelschutz vollständig eingedrückt ist **(siehe Abbildung H)**.

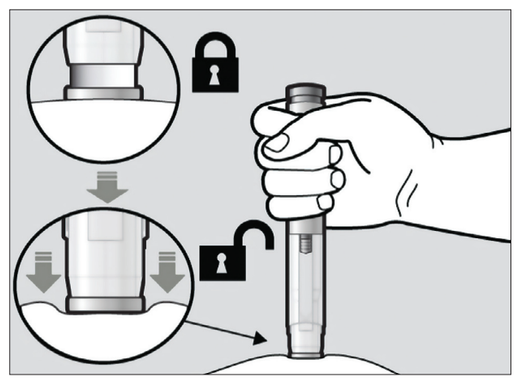


Abbildung H

- Lassen Sie den Nadelschutz weiterhin eingedrückt.
- Wenn Sie den Nadelschutz nicht vollständig gegen die Haut eingedrückt lassen, funktioniert der grüne Auslöseknopf nicht.
- Halten Sie die Hautfalte weiterhin zusammengedrückt, während Sie den Fertigpen unbewegt lassen.
- Drücken Sie den grünen Auslöseknopf, um die Injektion zu starten. Ein Klickgeräusch zeigt den Start der Injektion an. Drücken Sie weiterhin auf den grünen Auslöseknopf und drücken Sie weiterhin den Fertigpen fest gegen die Haut **(siehe Abbildung I)**.

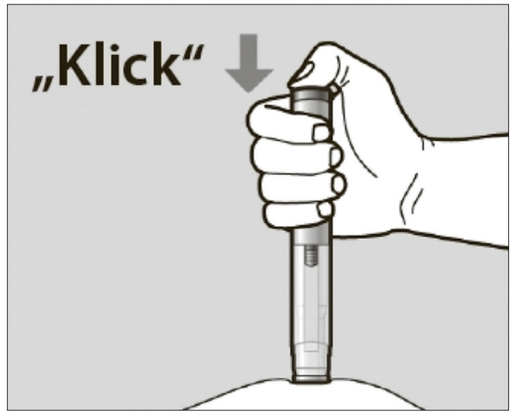


Abbildung I

- Während der Injektion bewegt sich der lilafarbene Indikator im Sichtfenster nach unten **(siehe Abbildung J).**
- Beobachten Sie den lilafarbenen Indikator, bis sich dieser nicht mehr bewegt, um sicher zu sein, dass die vollständige Dosis des Arzneimittels injiziert wurde.

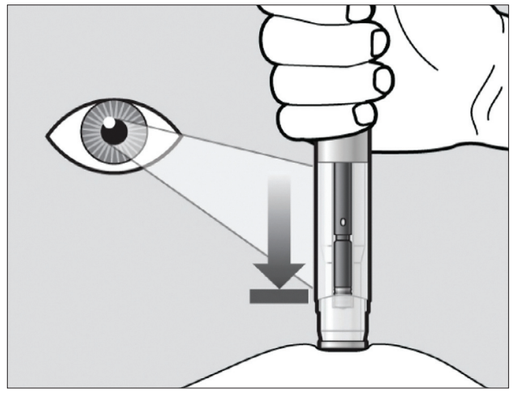


Abbildung J

- Die Injektion kann bis zu **10 Sekunden** dauern.
- Möglicherweise hören Sie während der Injektion ein zweites Klickgeräusch. Dennoch sollten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen die Haut drücken, bis der lilafarbene Indikator sich nicht weiterbewegt.
- Sobald sich der lilafarbene Indikator nicht weiterbewegt, lassen Sie den grünen Auslöseknopf los. Ziehen Sie den Pen in einem 90°-Winkel aus der Injektionsstelle heraus, um die Nadel aus der Haut zu ziehen. Der Nadelschutz schiebt sich vor und stülpt sich über die Nadel **(siehe Abbildung K).**

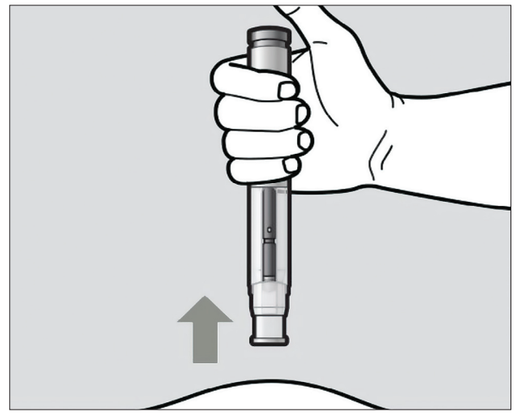


Abbildung K

- Überprüfen Sie, dass das Sichtfenster komplett mit dem lilafarbenen Indikator ausgefüllt ist **(siehe Abbildung K).**
- Wenn das Sichtfenster nicht mit dem lilafarbenen Indikator gefüllt ist:
  - Möglicherweise ist der Nadelschutz nicht eingerastet. Berühren Sie den Nadelschutz des Fertigpens **nicht,** da Sie sich mit der Nadel verletzen könnten. Wenn sich der Nadelschutz nicht über die Nadel gestülpt hat, legen Sie den Fertigpen vorsichtig in einen durchstichsicheren Behälter, um Verletzungen mit der Nadel zu vermeiden.
  - Möglicherweise haben Sie nicht die vollständige Dosis RoActemra injiziert. Versuchen Sie nicht, den Fertigpen wiederzuverwenden. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem weiteren Fertigpen.

Nach der Injektion

- Falls Sie Bluttropfen an der Injektionsstelle sehen, drücken Sie ein steriles Wattepad oder Mull auf die Injektionsstelle.
- Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.
- Falls notwendig, kleben Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle.

6. Entsorgen Sie den Fertigpen

- Stecken Sie die Kappe nicht wieder auf den Fertigpen.
- Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter.
- Werfen (entsorgen) Sie den verwendeten Fertigpen nicht in den normalen Hausmüll und recyceln Sie ihn nicht.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter gem. den geltenden Vorschriften.
- Bewahren Sie den RoActemra Fertigpen und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

7. Protokollieren Sie die Injektionen

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59
63225 Langen
Tel.: 06103/77 0
Fax: 06103/77 1234
Website: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel.: 030/400456 500
Fax: 030/400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html

oder

hotline-qs@kohlpharma.com

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation, die auf der Internetseite der EMA verfügbar sind (www.ema.europa.eu).

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Version 8.0, Stand der Information: Dezember 2021