

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

RoActemra, 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Tocilizumab

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Naast deze bijsluiter ontvangt u een **Patiëntenkaart**, die belangrijke informatie met betrekking tot de veiligheid bevat waarvan u op de hoogte moet zijn vóór en tijdens de behandeling met RoActemra.

In deze bijsluiter:

1. Wat is RoActemra en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u RoActemra gebruikt
3. Hoe wordt RoActemra gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u RoActemra
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ROACTEMRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

RoActemra bevat de werkzame stof tocilizumab, een monoklonaal antilichaam dat de werking van een specifiek eiwit (cytokine), genaamd interleukine-6, blokkeert. Dit eiwit 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 matig tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA), een auto-immuun ziekte, wanneer eerdere behandelingen niet voldoende hebben gewerkt. RoActemra helpt om de symptomen zoals pijn en zwelling in uw gewrichten te verminderen en vergemakkelijkt het uitvoeren van dagelijkse taken.

RoActemra wordt meestal in combinatie met methotrexaat gegeven. Desalniettemin kan het ook alleen worden gegeven als uw arts bepaalt dat methotrexaat niet geschikt is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROACTEMRA GEBRUIKT

Gebruik RoActemra niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tocilizumab of voor één van de andere bestanddelen van RoActemra (opgesomd in rubriek 6 " Wat bevat RoActemra")
- als u een actieve, ernstige infectie heeft.

Wees extra voorzichtig met RoActemra

- Als u een allergische reactie heeft waarbij u last had van benauwdheid, piepende ademhaling, ernstige duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, zwelling van de lippen of huiduitslag tijdens of na de infusie, meld dit direct aan uw arts.

- Als u een of andere infectie heeft, kort- of langdurend of als u vaak infecties krijgt. Meld 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 tuberculose heeft gehad, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal een controle uitvoeren op tekenen of symptomen van tuberculose voordat u start met RoActemra.
- Als u een voorgeschiedenis heeft met zweren in de darm of diverticulitis, meld dit dan aan uw arts. Symptomen kunnen bestaan uit buikpijn en een niet verklaarbare verandering van de stoelgang samen met koorts.
- Als u een leveraandoening heeft, waarschuw dan uw arts. Voordat u start met RoActemra zal uw arts uw leverfunctie controleren.
- Als u recent een vaccinatie heeft gehad of gevaccineerd gaat worden, meld dit dan aan uw arts. Bepaalde vaccins mogen niet tegelijkertijd met RoActemra worden toegediend.
- 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 cholesterol spiegels, meld dit dan aan uw arts. Deze factoren dienen te worden gecontroleerd gedurende de behandeling met RoActemra.
- Als u matige tot ernstige nierfunctiestoornissen heeft, zal uw arts u kritisch volgen.

Voordat u begint met RoActemra zal uw arts een bloedonderzoek doen, om te bepalen of u een verlaagd aantal witte bloedcellen, een verlaagd aantal bloedplaatjes of verhoogd aantal leverenzymen heeft.

RoActemra wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruik van andere geneesmiddelen

Meld uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.. RoActemra kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, waardoor aanpassing van de dosering van deze geneesmiddelen nodig kan zijn. Meld uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten :

- atorvastatine, voor verlaging van cholesterol spiegels
- calciumkanaal blokkers (bv amlodipine), voor de behandeling van verhoogde bloeddruk
- theofylline, voor de behandeling van astma
- warfarine, een bloedverdunner
- fenytoïne, voor de behandeling van toevallen
- ciclosporine, gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem bij orgaantransplantatie
- benzodiazepines (bv temazepam), voor verlichting van angst

Wegens het ontbreken van klinische ervaring, wordt RoActemra niet aanbevolen in combinatie met andere biologische geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van RA.

Zwangerschap en borstvoeding

Meld uw arts als u zwanger bent, zwanger kunt zijn of van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen gedurende de behandeling en tot 6 maanden daarna effectieve anticonceptie te gebruiken. RoActemra mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het echt noodzakelijk is.

Het is niet bekend of RoActemra wordt uitgescheiden in de moedermelk. Indien u RoActemra gaat gebruiken en borstvoeding geeft, dient u te stoppen met borstvoeding. Voordat u borstvoeding gaat geven moet de laatste RoActemra infusie minstens 3 maanden geleden zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies beschikbaar over de effecten van RoActemra op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Echter, indien u duizelig wordt, een vaak voorkomende bijwerking, wordt u geadviseerd geen auto te besturen of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van RoActemra

Dit geneesmiddel bevat 26,55 mg natrium bij een maximale dosis van 1200 mg (8,85 mg natrium per 400 mg flacon). Dit is van belang voor patiënten die een natriumgecontroleerd dieet volgen.

Doseringen lager dan 1025 mg van dit geneesmiddel bevatten 1 mmol (23 mg) natrium, dit wil zeggen dat het wezenlijk "natriumvrij" is.

3. HOE WORDT ROACTEMRA GEBRUIKT

De gebruikelijke dosering van RoActemra is 8 mg per kg lichaamsgewicht. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verlagen naar 4 mg/kg en dan weer verhogen naar 8 mg/kg.

U krijgt RoActemra 1 maal per 4 weken via een infuus van een uur in een van uw bloedvaten (intraveneuze infusie) toegediend.

Na verdunning zal RoActemra worden toegediend door een arts of verpleegkundige die tevens tijdens en na de toediening controles bij u zullen uitvoeren.

Wat u moet doen als u meer van RoActemra heeft gekregen dan u zou mogen

Omdat RoActemra door een arts of een verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u teveel krijgt. Echter als u zich toch zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten RoActemra te gebruiken

Omdat RoActemra door een arts of een verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een dosis mist. Echter als u zich toch zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van RoActemra

U mag niet stoppen met RoActemra zonder dat u dat eerst met uw arts heeft besproken.

Als u andere vragen heeft over het gebruik van RoActemra, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook RoActemra bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen tot na 3 maanden na de laatste toediening van RoActemra voorkomen.

De meest voorkomende bijwerkingen van RoActemra zijn bovenste luchtweginfecties met typische verschijnselen zoals hoesten, verstopte neus, loopneus, keelpijn en hoofdpijn.

Mogelijke ernstige bijwerkingen zijn ernstige infecties en allergische (overgevoeligheids) reacties.

Als u één van de volgende verschijnselen heeft:

allergische reacties tijdens of na de infusie, meld dit dan **onmiddellijk** aan uw arts:

- moeilijk kunnen ademen en licht in het hoofd zijn
- uitslag, jeuk, netelroos, zwelling van de lippen

infecties, meld dit **zo snel mogelijk** aan uw arts

- koorts en rillingen
- blaren in de mond of op de huid
- buikpijn
- aanhoudende hoofdpijn

De symptomen die hierboven staan beschreven, kunnen een teken zijn van de bijwerkingen die verderop zijn vermeld en tijdens klinischonderzoek met RoActemra zijn waargenomen.

Deze bijwerkingen kunnen in verschillende frequenties voorkomen en zijn als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: komt bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor
- vaak: komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor
- soms: komt bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers voor
- zelden: komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers voor
- zeer zelden: komt bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers voor
- onbekend: frequentie kon niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: bovenste luchtweg infecties zoals hoesten en verkoudheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen: longontsteking (pneumonie), koortsblaasjes (orale herpes simplex), blaren, gordelroos (herpes zoster), huidontsteking soms met koorts en rillingen, verlaagd aantal witte bloedcellen bepaald met behulp van bloedonderzoek (neutropenie, leukopenie), verhoogd cholesterol, hoofdpijn, duizeligheid, hoge bloeddruk, zweertjes in de mond, maagpijn, afwijkende leverfunctie testen (verhoogde transamines), huiduitslag en jeuk en oogontsteking (conjunctivitis).

Soms voorkomende bijwerkingen: ontsteking van de darmuitstulpingen (koorts, misselijkheid, diarree, verstopping, buikpijn), rode opgezwollen (ontstoken) gebieden in de mond, verhoogd gehalte bloedvetten (triglyceriden spiegels) en ernstige allergische (overgevoeligheds) reacties.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, meld dit dan aan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ROACTEMRA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet invriezen.

Het geneesmiddel in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat RoActemra

- Het werkzame bestanddeel is tocilizumab.
Elke 4 ml flacon bevat 80 mg tocilizumab (20 mg/ml).
Elke 10 ml flacon bevat 200 mg tocilizumab (20 mg/ml).
Elke 20 ml flacon bevat 400 mg tocilizumab (20 mg/ml).
- De andere bestanddelen zijn sucrose, polysorbaat 80, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natrium diwaterstoffosfaat dihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet RoActemra er uit en wat is de inhoud van de verpakking

RoActemra is een concentraat voor oplossing voor infusie

Het concentraat is een heldere tot bijna doorschijnende, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

RoActemra wordt geleverd in flacons met 4 ml, 10 ml en 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Verpakkingsgroottes van 1 en 4 flacons. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

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

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom,
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

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

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
oder
Chugai Pharma Marketing Ltd.
Zweigniederlassung Deutschland
Tel: +49 (0) 69 663000 0

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00
ou
Chugai Pharma France
Tél: +33 (0) 1 56 37 05 20

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000
or
Chugai Pharma UK Ltd
Tel: +44 (0) 208 987 5600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor verdunning voorafgaand aan toediening

Parenterale geneesmiddelen dienen voor gebruik geïnspecteerd te worden op aanwezigheid van deeltjes of verkleuring. Alleen oplossingen die helder tot bijna doorschijnend, kleurloos of lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes zijn, mogen worden verdund.

Onttrek, onder aseptische omstandigheden een volume van steriele, pyrogeenvrije natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie vanuit een 100 ml infuuszak dat gelijk is aan het volume van het RoActemra concentraat dat nodig is voor de dosis van de patiënt. De benodigde hoeveelheid RoActemra (0,4 ml/kg) moet uit de flacon worden getrokken en in de infuuszak worden gespoten. Het eindvolume moet 100 ml bedragen. Keer de infuuszak voorzichtig om, om het geheel te mengen en om het schuimen van de oplossing te voorkomen.

RoActemra is voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient volgens de lokaal geldende regels te worden vernietigd.