B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RoActemra 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
tocilizumab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga dato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, le sarà consegnata una **Scheda di Allerta per il Paziente**, la quale contiene importanti informazioni di sicurezza che lei deve conoscere prima che le venga somministrato RoActemra e durante il trattamento con RoActemra.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è RoActemra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato RoActemra
3. Come viene somministrato RoActemra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RoActemra
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è RoActemra e a cosa serve

RoActemra contiene la sostanza attiva tocilizumab, una proteina prodotta da cellule immunitarie specifiche (anticorpo monoclonale), che blocca l'azione di una specifica proteina (citochina) chiamata interleuchina-6. Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e il suo blocco può ridurre l'infiammazione nel suo organismo. RoActemra aiuta a ridurre i sintomi come il dolore e la tumefazione delle articolazioni e può inoltre il suo rendimento nelle attività quotidiane. RoActemra ha dimostrato di rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia e di migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

- **RoActemra è utilizzato per trattare adulti** con artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave, una malattia autoimmune, se le precedenti terapie non hanno funzionato abbastanza bene. RoActemra è solitamente usato in associazione con metotressato. RoActemra può anche essere utilizzato da solo se il medico ritiene che metotressato sia inappropriato.

- RoActemra può anche essere utilizzato per trattare pazienti adulti precedentemente non trattati con metotressato se affetti da artrite reumatoide grave, attiva e progressiva.

- **RoActemra è utilizzato per trattare bambini con AIGs**. RoActemra è usato per bambini di età pari o superiore ai 2 anni che hanno l'***artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva***, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione di una o più articolazioni, accompagnata da febbre e rash. RoActemra è usato per migliorare i sintomi dell'AIGs e può essere somministrato in associazione con metotressato o da solo.

- **RoActemra è utilizzato nei bambini con AIGp.** RoActemra è usato per bambini di età pari o superiore ai 2 anni con ***artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp) attiva***, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione di una o più articolazioni. RoActemra è usato per migliorare i sintomi dell'AIGp e può essere somministrato in associazione con metotressato o da solo.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **RoActemra è utilizzato per trattare adulti e bambini** di età pari o superiore ai 2 anni con **sindrome da rilascio di citochine (CRS)** grave o potenzialmente letale, un effetto indesiderato che colpisce i pazienti sottoposti a terapie a base di linfociti CAR-T (*chimeric antigen receptor T-cell*) usate per trattare alcune forme tumorali maligne.

- **RoActemra è utilizzato per trattare adulti** con malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato RoActemra

Non le verrà somministrato RoActemra
- se è **allergico** a tocilizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione grave attiva.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il personale infermieristico che le esegue l'infusione.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato RoActemra.

- Se manifesta **reazioni allergiche**, quali oppressione al torace, respiro sibilante, forti capogiri una sensazione di stordimento, tumefazione delle labbra o eruzione cutanea durante l'infusione o subito dopo, **informi immediatamente il medico.**

- Se ha un'**infezione** di qualche tipo di breve o lunga durata, oppure se ha frequenti infezioni. **Informi immediatamente il medico** se si sente poco bene. RoActemra può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e potrebbe peggiorare un'infezione esistente o aumentare le possibilità di incorrere in una nuova infezione.

- Se ha avuto la **tubercolosi,** informi il medico. Il medico ricercherà segni e sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con RoActemra. Se i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve), o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, informi immediatamente il medico.

- Se ha una storia di **ulcere intestinali** o **diverticolite**, informi il medico. Tra i sintomi vi potrebbero essere dolore addominale e variazioni inspiegabili degli abituali movimenti intestinali associate a febbre.

- Se ha una **malattia del fegato**, informi il medico. Prima di usare RoActemra il medico potrebbe voler fare un esame del sangue per esaminare la funzionalità del suo fegato.

- Se un paziente è stato recentemente vaccinato (sia che si tratti di un adulto o di un bambino), o prevede di sottoporsi ad una vaccinazione, informi il medico. Tutti i pazienti, soprattutto i bambini, devono essere in regola con tutte le vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con RoActemra, a meno che non sia necessario avviarlo urgentemente. Alcuni tipi di vaccini non devono essere utilizzati durante il trattamento con RoActemra.

- Se ha un **tumore**, informi il medico. Il medico dovrà decidere se potrà ancora ricevere RoActemra.

- Se ha **fattori di rischio cardiovascolari** quali aumento della pressione arteriosa o aumento dei livelli di colesterolo, informi il medico. Questi fattori devono essere monitorati mentre assume RoActemra.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha **problemi di funzionalità renale** di grado da moderato a grave, il medico la terrà sotto controllo.

- Se ha **mal di testa persistente.**

Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di somministrarle RoActemra e durante il trattamento, per stabilire se presenta un basso numero dei globuli bianchi o delle piastrine, oppure un elevato livello degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti
L'uso di RoActemra non è raccomandato in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Se un bambino ha una storia di ***sindrome da attivazione macrofagica*** (attivazione e proliferazione incontrollata di cellule del sangue specifiche), informi il medico. Questi dovrà decidere se il paziente possa ancora ricevere RoActemra.

Altri medicinali e RoActemra
Informi il medico se lei sta assumendo qualsiasi altro medicinale (o il suo bambino, nel caso questi sia il paziente) o se ne ha recentemente assunto uno, inclusi medicinali ottenibili senza prescrizione medica. RoActemra può influire sulle modalità di azione di alcuni medicinali e la dose di questi può necessitare di aggiustamenti. **Informi il medico** se sta usando medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- metilprednisolone, desametasone utilizzati per ridurre l'infiammazione
- simvastatina o atorvastatina, usate per ridurre i **livelli di colesterolo**
- bloccanti dei canali del calcio (ad es. amlodipina), usati per trattare l'**aumento della pressione sanguigna**
- teofillina, usata per trattare l'**asma**
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti usati per **rendere più fluido il sangue**
- fenitoina, usata per trattare le **convulsioni**
- ciclosporina, usata per **sopprimere il sistema immunitario** durante il trapianto di organi
- benzodiazepine (ad es. temazepam), usate per **trattare l'ansia.**

A causa della mancanza di esperienza clinica, RoActemra non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici per il trattamento dell'AR, dell'AIGs o dell'AIGp.

Gravidanza, allattamento e fertilità
RoActemra non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.
Informi il medico se è in stato di gravidanza, se potrebbe esserlo o se pianifica una gravidanza.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Interrompa l'allattamento se sta per esserle dato RoActemra ed informi il medico.
Prima di iniziare l'allattamento, devono passare almeno 3 mesi dall'ultima assunzione di RoActemra.
Non è noto se RoActemra passi nel latte materno

I dati disponibili finora non indicano un effetto sulla fertilità da questo trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri. Se avverte giramenti di testa, non guidi o usi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RoActemra contiene sodio
Questo medicinale contiene 26,55 mg di sodio per dose massima di 1200 mg. Lo tenga in considerazione se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio. Tuttavia dosi al di sotto di 1025 mg di questo medicinale contengono meno di 23 mg di sodio, cioè sono praticamente "senza sodio".

3. Come viene somministrato RoActemra

Questo medicinale è soggetto a prescrizione medica limitata dal medico.

RoActemra sarà somministrato goccia a goccia in vena da un medico o un infermiere. Essi diluiranno una soluzione, allestiranno l'infusione endovenosa e la terranno sotto osservazione durante e dopo la somministrazione.

Pazienti adulti affetti da AR
La dose usuale di RoActemra è 8 mg per kg di peso corporeo. A seconda della sua risposta, il medico potrà diminuire la dose a 4 mg/kg e riportarla a 8 mg/kg quando appropriato.

Ai pazienti adulti RoActemra sarà somministrato ogni 4 settimane attraverso un'iniezione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa) per un'ora.

Bambini affetti da AIGs (di età pari o superiore a 2 anni)
La dose usuale di RoActemra dipende dal peso corporeo.
- Se il peso corporeo è inferiore a 30 kg: **la dose è 12 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo**.
- Se il peso corporeo è 30 kg o più: **la dose è 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo**.

La dose viene calcolata in base al peso corporeo ad ogni somministrazione.

Ai bambini affetti da AIGs RoActemra sarà somministrato ogni 2 settimane attraverso un'iniezione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa) per un'ora.

Bambini affetti da AIGp (di età pari o superiore a 2 anni)
La dose usuale di RoActemra dipende dal peso corporeo.
- Se il peso corporeo è inferiore a 30 kg: **la dose è 10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo**.
- Se il peso corporeo è 30 kg o più: **la dose è 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo**

La dose è calcolata in base al peso corporeo ad ogni somministrazione

Ai bambini con AIGp sarà somministrato RoActemra ogni 4 settimane attraverso un'iniezione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa) per un'ora.

Pazienti con CRS
Nei pazienti di peso uguale o superiore a 30 kg, la dose abituale di RoActemra è pari a **8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo**.
Nei pazienti di peso inferiore a 30 kg, la dose è pari a **12 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo**.
RoActemra può essere somministrato da solo o in associazione con corticosteroidi.

Pazienti affetti da COVID-19
La dose indicata di RoActemra è pari a **8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo**. Potrebbe rendersi necessaria una seconda dose.

Se le viene dato più RoActemra di quanto dovuto
Dal momento che RoActemra le verrà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che gliene venga dato troppo. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non riceve una dose di RoActemra
Dal momento che RoActemra le verrà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che salti una dose. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con RoActemra
Non deve sospendere il trattamento con RoActemra senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RoActemra può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati possono verificarsi fino a 3 mesi dopo l'ultima assunzione di RoActemra.

Possibili comuni effetti indesiderati gravi: riferisca immediatamente al medico.
Questi sono comuni: possono colpire fino a 1 utilizzatore su 10

Reazioni allergiche durante o dopo l'infusione:
- difficoltà a respirare, oppressione al torace o stordimento
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, tumefazione delle labbra, della lingua o del viso

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi **immediatamente** il medico.

Segni di infezioni gravi
- febbre e brividi
- vesciche nella bocca o sulla pelle
- mal di stomaco

Segni e sintomi di tossicità epatica
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 1000
- stanchezza
- dolore addominale
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Se notasse qualcuno di questi sintomi informi il medico **il prima possibile.**

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono colpire più di 1 utilizzatore su 10
- infezioni delle vie aeree superiori con tipici sintomi quali tosse, naso chiuso, naso che cola, mal di gola e mal di testa
- livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo).

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 10
- infezione polmonare (polmonite)
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- febbre delle labbra (herpes simplex orale), formazione di vesciche
- infezioni della pelle (cellulite) talvolta associate a febbre e brividi
- eruzione cutanea e prurito, orticaria
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- infezione agli occhi (congiuntivite)
- mal di testa, capogiri, pressione sanguigna elevata
- ulcere della bocca, mal di stomaco
- ritenzione idrica (edema) nella parte inferiore delle gambe, aumento del peso
- tosse, respiro corto

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- basso numero dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia) rilevato tramite gli esami del sangue
- anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)
- aumento della bilirubina come evidenziato negli esami del sangue
- bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 100
- diverticolite (febbre, nausea, diarrea, stipsi, mal di stomaco)
- aree arrossate e gonfie nella bocca
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ulcera gastrica
- calcoli renali
- ipotiroidismo

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 1000
- sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea, che può comportare formazione di vesciche gravi e desquamazione della pelle)
- reazioni allergiche fatali (anafilassi [fatale])
- infiammazione del fegato (epatite), ittero

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 10.000
- basso numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine negli esami del sangue
- insufficienza epatica

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Bambini affetti da AIGs
In generale, nei pazienti affetti da AIGs sono stati osservati effetti indesiderati di tipo simile a quelli nei pazienti adulti affetti da AR. Alcuni effetti indesiderati sono stati osservati più frequentemente: infiammazione di naso e gola, diarrea, bassi globuli bianchi e aumento delle transaminasi del fegato.

Bambini affetti da AIGp
In generale, gli effetti indesiderati nei pazienti AIGp erano di tipo simile a quelli osservati nei pazienti adulti con AR. Alcuni effetti indesiderati sono stati osservati più frequentemente: infiammazione di naso e gola, mal di testa, sensazione di malessere (nausea) e bassi globuli bianchi.

5. Come conservare RoActemra

Tenere RoActemra fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene RoActemra
- Il principio attivo è tocilizumab.
  Ciascun flaconcino da 4 mL contiene 80 mg di tocilizumab (20 mg/mL).
  Ciascun flaconcino da 10 mL contiene 200 mg di tocilizumab (20 mg/mL).
  Ciascun flaconcino da 20 mL contiene 400 mg di tocilizumab (20 mg/mL).
- Gli eccipienti sono saccarosio, polisorbato 80, fosfato disodico dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RoActemra e contenuto della confezione
RoActemra è un concentrato per soluzione per infusione. Il concentrato è un liquido di aspetto da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro.
RoActemra è fornito in flaconcini contenenti 4 mL, 10 mL e 20 mL di concentrato per soluzione per infusione. Confezioni da 1 e 4 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 - 1 279 4500

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

Malta
(See Ireland)

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00
ou
Chugai Pharma France
Tél: +33 (0) 1 56 37 05 20

Hrvatska
Roche d.o.o
Tel: +385 1 47 22 333

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 - 6 7039831

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’ Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la diluizione prima della somministrazione
I medicinali da somministrare per via parenterale devono essere sottoposti a un esame visivo prima della somministrazione, onde escludere la presenza di sostanza particellata o segni di alterazione del colore. Si devono diluire solo le soluzioni di aspetto da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro, prive di particelle visibili. Usare un ago e una siringa sterili per preparare RoActemra.

Pazienti adulti affetti da AR, COVID-19 e CRS (≥ 30 kg)
In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da una sacca per infusione da 100 mL pari al volume di RoActemra concentrato necessario alla dose del paziente. La quantità necessaria di RoActemra concentrato (0,4 mL/kg) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 100 mL. Il volume finale deve essere di 100 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca per infusione per evitare la formazione di schiuma.

Utilizzo nella popolazione pediatrica

Pazienti affetti da AIGs, AIGp e CRS di peso ≥ 30 kg
In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da una sacca per infusione da 100 mL pari al volume di RoActemra concentrato necessario alla dose del paziente. La quantità necessaria di RoActemra concentrato (**0,4 mL/kg**) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 100 mL. Il volume finale deve essere di 100 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca per infusione per evitare la formazione di schiuma.

Pazienti affetti da AIGs e CRS di peso < 30 kg
In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da una sacca per infusione da 50 mL pari al volume di RoActemra concentrato necessario alla dose del paziente. La quantità necessaria di RoActemra concentrato (**0,6 mL/kg**) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 50 mL. Il volume finale deve essere di 50 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca per infusione per evitare la formazione di schiuma.

Pazienti affetti da AIGp di peso < 30 kg
In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da una sacca per infusione da 50 mL pari al volume di RoActemra concentrato necessario al dosaggio del paziente. La quantità necessaria di RoActemra concentrato (0,5 mL/kg) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 50 mL. Il volume finale deve essere di 50 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca da infusione per evitare la formazione di schiuma.

RoActemra è monouso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RoActemra 162 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
tocilizumab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Oltre a questo foglio illustrativo, le sarà consegnata una **Scheda di Allerta per il Paziente**, la quale contiene importanti informazioni di sicurezza che lei deve conoscere prima che le venga somministrato RoActemra e durante il trattamento con RoActemra.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è RoActemra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RoActemra
3. Come usare RoActemra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RoActemra
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è RoActemra e a cosa serve

RoActemra contiene la sostanza attiva tocilizumab, una proteina prodotta da cellule immunitarie specifiche (anticorpo monoclonale) che blocca l'azione di una specifica proteina (citochina) chiamata interleuchina-6. Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e il suo blocco può ridurre l'infiammazione nel suo organismo. RoActemra è utilizzato per trattare:

- **adulti con artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave**, una malattia autoimmune, se le precedenti terapie non hanno funzionato abbastanza.

- **adulti con artrite reumatoide (AR) grave, attiva e in progressione,** precedentemente non trattati con metotressato.

  RoActemra aiuta a ridurre i sintomi della AR, come il dolore e la tumefazione delle articolazioni, e può inoltre migliorare le sue capacità di effettuare le attività quotidiane. RoActemra ha dimostrato di rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia e di migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

  RoActemra è solitamente usato in associazione con un altro medicinale per la AR chiamato metotressato. RoActemra può comunque essere usato da solo se il medico decide che il trattamento con metotressato è inappropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **adulti con una malattia delle arterie chiamata arterite a cellule giganti** (**ACG**), provocata dall'infiammazione delle arterie più grosse del corpo, specialmente quelle che portano il sangue alla testa e al collo. I sintomi includono mal di testa, affaticamento e dolore alla mandibola/mascella. Gli effetti possono includere ictus e cecità.

  RoActemra può ridurre il dolore e il rigonfiamento di arterie e vene nella testa, nel collo e nelle braccia.

  La ACG è spesso trattata con medicinali chiamati steroidi, che generalmente sono efficaci, ma possono provocare effetti indesiderati se usati a dosi elevate per periodi prolungati. Inoltre, la riduzione della dose di steroidi può provocare una riacutizzazione della ACG. Aggiungere RoActemra al trattamento significa poter utilizzare gli steroidi per un periodo più breve, tendendo comunque sotto controllo la ACG.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 1 anno, con artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni, nonché febbre ed eruzione cutanea.

  RoActemra è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGs. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 2 anni, con artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni.

  RoActemra è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGp. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

2. Cosa deve sapere prima di usare RoActemra

Non usi RoActemra
- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura è allergico a tocilizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura ha un'infezione grave attiva.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico. Non usi RoActemra.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare RoActemra.

- Se manifesta **reazioni allergiche**, quali oppressione al torace, respiro sibilante, forti capogiri o una sensazione di stordimento, tumefazione delle labbra, della lingua, prurito alla pelle o al viso, orticaria o eruzione cutanea durante l'iniezione o subito dopo, **informi immediatamente il medico**.

- Se dopo la somministrazione di RoActemra manifesta qualsiasi sintomo indicativo di una reazione allergica, non assuma la dose successiva finché non avrà informato il medico E questi non le avrà detto di prenderla.

- Se ha un'**infezione** di qualsiasi tipo di breve o lunga durata, oppure se ha frequenti infezioni. **Informi immediatamente il medico** se si sente poco bene. RoActemra può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e potrebbe peggiorare un'infezione esistente o aumentare le possibilità di incorrere in una nuova infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha avuto la **tubercolosi**, informi il medico. Il medico ricercherà segni e sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con RoActemra. Se i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, informi immediatamente il medico.

- Se ha avuto **ulcere intestinali** o **diverticolite**, informi il medico. Tra i sintomi vi potrebbero essere dolore addominale e variazioni inspiegabili delle abitudini intestinali associate a febbre.

- Se ha una **malattia del fegato**, informi il medico. Prima di usare RoActemra il medico potrebbe voler fare un esame del sangue per esaminare la funzionalità del suo fegato.

- **Se un paziente è stato vaccinato di recente o prevede di sottoporsi ad una vaccinazione**, informi il medico. Tutti i pazienti devono essere in regola con tutte le vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con RoActemra. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante la terapia con RoActemra.

- Se ha un **tumore**, informi il medico. Il medico dovrà decidere se potrà ancora ricevere RoActemra.

- Se ha **fattori di rischio cardiovascolari** quali aumento della pressione arteriosa o aumento dei livelli di colesterolo, informi il medico. Questi fattori devono essere monitorati mentre assume RoActemra.

- Se ha **problemi di funzionalità renale** di grado da moderato a grave, il medico la terrà sotto controllo.

- Se ha **mal di testa persistente**.

Il medico la sottoporrà ad un esame del sangue prima di somministrarle RoActemra, per stabilire se presenta un basso numero di globuli bianchi o di piastrine, oppure un elevato livello degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti
L'uso di RoActemra nella soluzione iniettabile sottocutanea non è raccomandato in bambini di età inferiore a 1 anno. RoActemra nen deve essere somministrato a bambini affetti da AIGs che pesano meno di 10 kg.

Se un bambino presenta una storia di ***sindrome da attivazione macrofagica*** (attivazione e proliferazione incontrollata di specifiche cellule del sangue), informi il medico. Questi dovrà decidere se il paziente possa essere comunque trattato con RoActemra.

Altri medicinali e RoActemra
Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se recentemente ne ha assunto uno. RoActemra può influire sulle modalità di azione di alcuni medicinali e la dose di questi può necessitare di aggiustamenti. **Informi il medico** se sta usando medicinali che contengono i seguenti principi attivi:
- metilprednisolone, desametasone utilizzati per ridurre l'infiammazione
- simvastatina o atorvastatina, usate per ridurre i livelli di colesterolo
- bloccanti dei canali del calcio (ad es. amlodipina), usati per trattare l'aumento della pressione sanguigna
- teofillina, usata per trattare l'asma
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti usati per rendere più fluido il sangue
- fenitoina, usata per trattare le convulsioni
- ciclosporina, usata per sopprimere il sistema immunitario durante il trapianto di organi
- benzodiazepine (ad es. temazepam), usate per trattare l'ansia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A causa della mancanza di esperienza clinica, RoActemra non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici per il trattamento dell'AR, dell'AIGs, dell'AIGp o dell'ACG.

Gravidanza, allattamento e fertilità
RoActemra non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario. Informi il medico se è in stato di gravidanza, se potrebbe esserlo o se pianifica una gravidanza.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Interrompa l'allattamento se sta per esserle dato RoActemra ed informi il medico. Prima di iniziare l'allattamento, devono passare almeno 3 mesi dall'ultima assunzione di RoActemra. Non è noto se RoActemra passi nel latte materno

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri. Se avverte giramenti di testa, non guidi o usi macchinari.

3. Come usare RoActemra

Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se non è sicuro deve consultare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il trattamento sarà prescritto e iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento della AR, dell'AIGs, dell'AIGp o della ACG.

Dose raccomandata
La dose per gli adulti affetti da AR e ACG è di 162 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) somministrata una volta a settimana.

Bambini e adolescenti con AIGs (di età uguale o superiore a 1 anno)
La dose abituale di RoActemra dipende dal peso del paziente.
- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) una volta ogni 2 settimane.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) una volta a settimana.

Bambini e adolescenti con AIGp (di età uguale o superiore a 2 anni)
La dose abituale di RoActemra dipende dal peso del paziente.
- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) **una volta ogni 3 settimane**.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa preriempita) **una volta ogni 2 settimane**.

RoActemra è somministrato mediante iniezione sotto la pelle (*sottocutanea*). All'inizio, RoActemra potrà esserle somministrato dal medico o dall'infermiere. Tuttavia, il medico potrebbe decidere che lei è in grado di iniettarsi RoActemra da solo. In questo caso, lei verrà istruito su come autoiniettarsi RoActemra. I genitori e coloro che si prendono cura dei pazienti verranno istruiti su come iniettare RoActemra nei pazienti che non sono in grado di autoiniettarsi il medicinale, quali i bambini.

Parli con il medico se ha eventuali domande sull'autosomministrazione di un'iniezione o sul bambino di cui si prende cura. Alla fine di questo foglio illustrativo, troverà dettagliate "Istruzioni per la somministrazione".

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più RoActemra di quanto deve
Dal momento che RoActemra le verrà somministrato mediante una siringa preriempita, è improbabile che gliene venga dato troppo. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se un adulto con AR o ACG oppure un bambino o un adolescente con AIGs salta o dimentica una dose
È molto importante usare RoActemra esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della sua prossima dose.
- Se ha dimenticato la dose settimanale e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose dimenticata, si somministri la dose il successivo giorno programmato.
- Se ha dimenticato la dose a settimane alterne e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose dimenticata, si inietti la dose non appena se ne ricorda e si somministri quella successiva regolarmente nel giorno e all'ora previsti.
- Se ha dimenticato la dose e sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose dimenticata, oppure non è sicuro di quando iniettare RoActemra, si rivolga al medico o al farmacista.

Se un bambino o un adolescente con AIGp salta o dimentica una dose
È molto importante usare RoActemra esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della prossima dose.
- Se è stata dimenticata una dose e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose dimenticata, inietti la dose non appena se ne ricorda e somministri quella successiva regolarmente nel giorno e all'ora previsti.
- Se è stata dimenticata una dose e sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose dimenticata, oppure non è sicuro di quando iniettare RoActemra, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con RoActemra
Non deve sospendere il trattamento con RoActemra senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RoActemra può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati potrebbero verificarsi fino a 3 mesi o più dopo l'ultima assunzione di RoActemra.

Possibili effetti indesiderati gravi comuni: riferisca immediatamente al medico.
Questi sono comuni: possono colpire fino a 1 utilizzatore su 10

Reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione:
- difficoltà a respirare, oppressione al torace o stordimento;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, tumefazione delle labbra, della lingua o del viso.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi **immediatamente** il medico.

Segni di infezioni gravi:
- febbre e brividi
- vesciche nella bocca o sulla pelle
- mal di stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segni e sintomi di tossicità epatica
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 1000
- stanchezza
- dolore addominale
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico **il prima possibile**.

Effetti indesiderati molto comuni:
Possono interessare 1 paziente su 10 o più
- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi tipici quali tosse, naso chiuso, naso che cola, mal di gola e mal di testa
- livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo)
- reazioni in sede di iniezione.

Effetti indesiderati comuni:
Possono interessare fino a 1 paziente su 10
- infezione polmonare (polmonite)
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- febbre delle labbra (herpes simplex orale), formazione di vesciche
- infezioni della pelle (cellulite) talvolta associate a febbre e brividi
- eruzione cutanea e prurito, orticaria
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- infezione agli occhi (congiuntivite)
- mal di testa, capogiri, pressione sanguigna elevata
- ulcerazione della bocca, mal di stomaco
- ritenzione idrica (edema) nella parte inferiore delle gambe, aumento del peso
- tosse, respiro corto
- basso numero dei globuli bianchi come evidenziato dagli esami del sangue (neutropenia, leucopenia)
- anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)
- aumento della bilirubina come evidenziato dagli esami del sangue.
- bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati non comuni:
Possono interessare fino a 1 paziente su 100
- diverticolite (febbre, nausea, diarrea, stipsi, mal di stomaco)
- aree arrossate e gonfie nella bocca
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ulcera gastrica
- calcoli renali
- ipotiroidismo.

Effetti indesiderati rari:
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 1000
- sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea, che può comportare formazione di vesciche gravi e desquamazione della pelle)
- reazioni allergiche fatali (anafilassi [fatale])
- infiammazione del fegato (epatite), ittero.

Effetti indesiderati molto rari:
Possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

- basso numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine negli esami del sangue
- insufficienza epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp
Gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp sono generalmente simili a quelli registrati negli adulti. Alcuni effetti indesiderati vengono riscontrati più spesso nei bambini e negli adolescenti: infiammazione del naso e della gola, mal di testa, sensazione di malessere (nausea) e basse conte dei globuli bianchi.

Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RoActemra

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta della siringa preriempita (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Una volta tolta dal frigorifero, la siringa preriempita può essere conservata per un massimo di 2 settimane a temperatura pari o inferiore a 30°C.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

Il medicinale non deve essere usato se la soluzione è torbida o contiene particelle, se non è trasparente o presenta un colore diverso dal giallastro, o se qualsiasi parte della siringa preriempita appare danneggiata.

La siringa non deve essere agitata. Dopo aver rimosso il cappuccio, l'iniezione deve essere avviata entro 5 minuti per evitare che il medicinale si secchi e blocchi l'ago. Se la siringa preriempita non viene utilizzata entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio, è necessario smaltirla in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova siringa preriempita.

Se dopo l'inserimento dell'ago non è possibile spingere lo stantuffo, è necessario gettare la siringa preriempita in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova siringa preriempita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RoActemra
- Il principio attivo è tocilizumab.
  Ciascuna siringa preriempita da 0,9 mL contiene 162 mg di tocilizumab.

- Gli altri eccipienti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, L-arginina/L-arginina cloridrato, L-metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RoActemra e contenuto della confezione
RoActemra è una soluzione iniettabile. La soluzione è da trasparente a leggermente giallastra.

RoActemra è fornito in siringa preriempita da 0,9 mL contenente 162 mg di tocilizumab soluzione iniettabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni confezione contiene 4 siringhe preriempite con confezioni multiple che contengono 12 (3 confezioni da 4) siringhe preriempite. È probabile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България
РошБългарияЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

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

Malta(See Ireland)

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

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

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

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

Eesti
Roche EestiOÜ
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 PolskaSp.zo.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

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

Portugal
Roche FarmacêuticaQuímica, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00
ou
ChugaiPharma France
Tél: +33 (0) 1 56 37 05 20

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 47 22 333

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

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharmahf
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 - 6 7039831

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

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

Slovenija
Roche farmacevtskadružbad.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni necessarie per l'uso sicuro di RoActemra in siringa preriempita.

Affinché lei o la persona che le presta assistenza utilizzi correttamente **RoActemra** in siringa preriempita, è importante leggere, comprendere e seguire queste istruzioni. Queste istruzioni non sostituiscono l'addestramento ricevuto dall'operatore sanitario. Prima di usare **RoActemra** in siringa preriempita per la prima volta, l'operatore sanitario le mostrerà come preparare e iniettare nel modo corretto il medicinale. Rivolga all'operatore sanitario qualsiasi domanda lei possa avere. Non cerchi di somministrarsi un'iniezione fino a quando non sarà sicuro di aver compreso come utilizzare **RoActemra** in siringa preriempita.

La invitiamo a leggere anche il Foglio illustrativo fornito in dotazione con **RoActemra** in siringa preriempita per le informazioni più importanti che occorre sapere riguardo al medicinale. Durante l'impiego di **RoActemra** è importante rimanere sotto la supervisione di un operatore sanitario.

Informazioni importanti:

- Non utilizzare la siringa se appare danneggiata.
- Non utilizzare se la soluzione si presenta torbida, non limpida, scolorita o se contiene particelle.
- Non cercare mai di smontare la siringa.
- Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago finché non si è pronti ad iniettarsi il medicinale.
- Non somministrare l'iniezione attraverso indumenti che coprono la pelle.
- Non riutilizzare mai la stessa siringa.
- Non toccare le alette di attivazione della siringa per evitare di danneggiare il dispositivo medico.

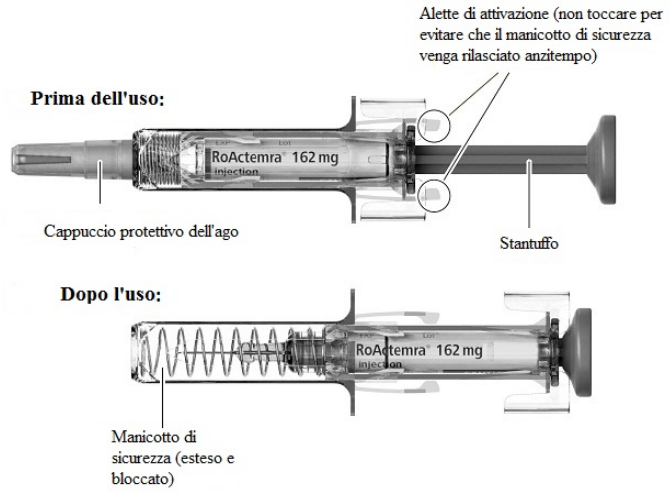
Conservazione

Tenere RoACTEMRA in siringa e tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare sempre la siringa in frigorifero a una temperatura di 2 ºC – 8 ºC. Una volta tolta dal frigorifero, la siringa preriempita può essere conservata per un massimo di 2 settimane a temperatura pari o inferiore a 30°C.
Proteggere la siringa dal congelamento e dalla luce. Tenere le siringhe asciutte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Parti della siringa preriempita



Occorrente per la somministrazione dell'iniezione:
In dotazione nella confezione:

- Siringa preriempita

Non in dotazione nella confezione:

- Tampone imbevuto di alcool
- Batuffolo di cotone o garza sterile
- Contenitore resistente alla perforazione o contenitore per materiali taglienti per lo smaltimento sicuro del cappuccio protettivo dell'ago e della siringa usata.

Dove preparare l'occorrente:

- Utilizzare una superficie ben illuminata, pulita e piatta, come ad esempio un tavolo.

Fase 1. Controllare visivamente la siringa preriempita.

- Tolga la confezione contenente la siringa dal frigorifero. Apra la confezione. Non tocchi le alette di attivazione sulla siringa per evitare di danneggiare la siringa.
- Estragga la siringa dalla confezione. Effettui un controllo visivo della siringa e del medicinale in essa contenuto. Questa operazione è importante perché garantisce la sicurezza d'uso della siringa e del medicinale.
- Controlli la data di scadenza stampata sulla confezione e sulla siringa (vedere Fig. A) per accertarsi che non sia già passata (scaduta). Non utilizzi la siringa se la data di scadenza è già passata. Questa operazione è importante perché garantisce la sicurezza d'uso della siringa e del medicinale.



Getti via la siringa preriempita e non la utilizzi se:

- il medicinale al suo interno si presenta torbido;
- il medicinale al suo interno contiene particelle;
- il medicinale al suo interno non è trasparente o presenta un colore diverso dal leggermente giallastro;
- una parte qualsiasi della siringa preriempita appare danneggiata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 2. Permettere alla siringa preriempita di raggiungere la temperatura ambiente.

- Non rimuova il cappuccio protettivo dell'ago posto sulla siringa fino alla Fase 5. La rimozione anticipata del cappuccio dell'ago può causare che il medicinale si secchi e blocchi l'ago.

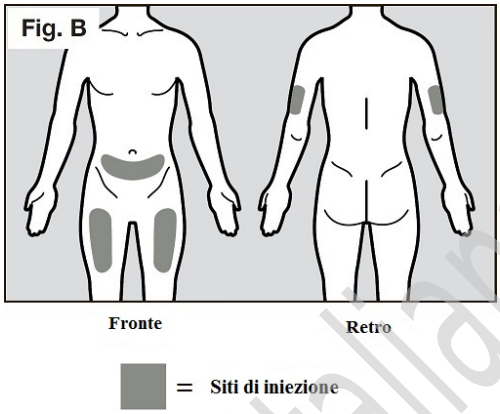
- Posizioni la siringa su una superficie piatta e pulita, permettendo alla siringa di raggiungere la temperatura ambiente (18°C – 28°C) attendendo circa 25-30 minuti affinché si riscaldi. Se non si permette alla siringa di raggiungere la temperatura ambiente, l'iniezione potrebbe rivelarsi fastidiosa e premere lo stantuffo potrebbe risultare difficile.
- Non scaldi la siringa preriempita in nessun altro modo.

Fase 3. Lavarsi le mani.

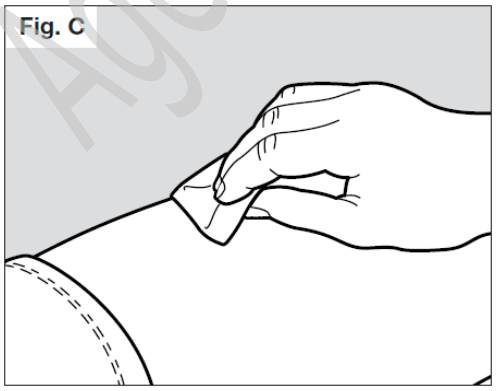
- Si lavi le mani con acqua e sapone.

Fase 4. Scelta e preparazione del sito di iniezione.

- I siti di iniezione raccomandati sono la parte anteriore e centrale delle cosce e la parte dell'addome (pancia) sotto l'ombelico, ad eccezione dell'area di cinque centimetri attorno all'ombelico.(Vedere Fig. B)
- Se l'iniezione è eseguita dalla persona che le presta assistenza, può essere utilizzata anche la zona esterna della parte superiore delle braccia. (Vedere Fig. B).



- Ogni volta che si autosomministra un'iniezione deve essere utilizzata una sede diversa ad almeno tre centimetri di distanza dall'area utilizzata per l'iniezione precedente.
- Non somministri l'iniezione in zone che potrebbero essere irritate da una cintura o una fascia. Non esegua l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o nelle aree in cui la pelle si presenta dolente, arrossata, indurita o non integra.
- Disinfetti l'area scelta come sito di iniezione utilizzando il tampone imbevuto di alcool (vedere Fig. C) per ridurre il rischio di infezione.

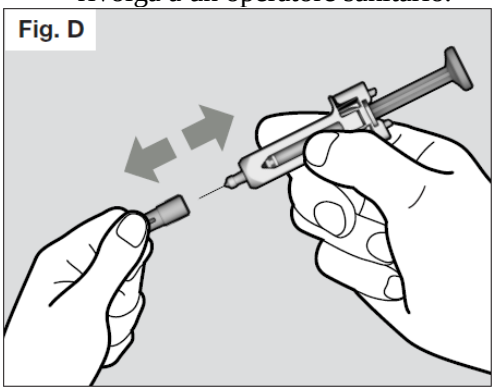


- Lasci che la pelle si asciughi per circa 10 secondi.
- Si assicuri di non toccare quest'area prima di eseguire l'iniezione. Non soffi, né sventoli l'area disinfettata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 5. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.

- Non tenga la siringa dallo stantuffo mentre rimuove il cappuccio protettivo dell'ago.
- Tenga saldamente con una mano il manicotto di sicurezza della siringa preriempita e con l'altra mano tiri verso l'esterno il cappuccio protettivo dell'ago. (Vedere Fig. D) Se non riesce a rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago, chieda aiuto alla persona che le presta assistenza o si rivolga a un operatore sanitario.



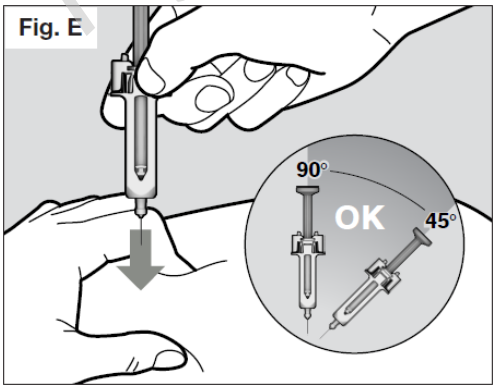
- Non tocchi l'ago ed eviti che questo entri in contatto con qualsiasi superficie.
- È possibile che noti una goccia di liquido alla fine dell'ago. Si tratta di una condizione normale.
- Getti il cappuccio protettivo dell'ago in un contenitore resistente alla perforazione o in un contenitore per materiali taglienti.

N.B.: Una volta rimosso il cappuccio protettivo dell'ago, la siringa deve essere usata immediatamente.

- Nel caso in cui non venga utilizzata entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio, la siringa deve essere smaltita in un contenitore resistente alla perforazione o in un contenitore per materiali taglienti e deve essere impiegata una nuova siringa Se il cappuccio dell'ago viene rimosso per più di 5 minuti, può essere più difficile effettuare una iniezione poiché il medicinale può seccarsi e bloccare l'ago.
- Non reinserisca il cappuccio protettivo dell'ago dopo averlo rimosso.

Fase 6. Eseguire l'iniezione.

- Tenga comodamente il corpo della siringa con una mano.
- Per essere sicuro di riuscire ad inserire correttamente l'ago sotto la pelle, con l'altra mano pizzichi una plica di cute rilassata in corrispondenza al sito di iniezione precedentemente disinfettato. Questa operazione è importante per garantire che l'iniezione avvenga sotto la pelle (nel tessuto adiposo) e non a una profondità maggiore (nel muscolo). L'iniezione nel muscolo potrebbe risultare fastidiosa.
- Non tenga, né spinga lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago nella cute.
- Inserisca l'ago in tutta la sua lunghezza nella plica cutanea con un angolo di inclinazione compreso tra45° e 90°, effettuando un movimento rapido e deciso. (Vedere Fig. E)

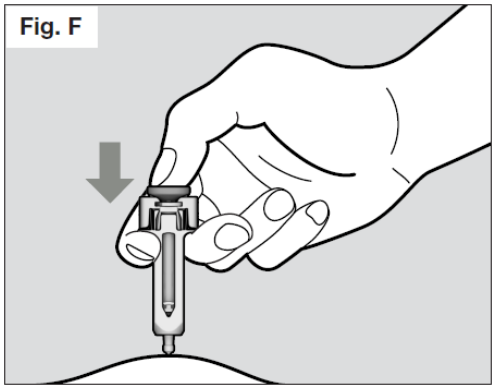


Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La scelta dell’angolo di inclinazione corretto è importante poiché assicura che il medicinale venga rilasciato sotto la pelle (nel tessuto adiposo); in caso contrario l’iniezione potrebbe risultare dolorosa e il medicinale non efficace.

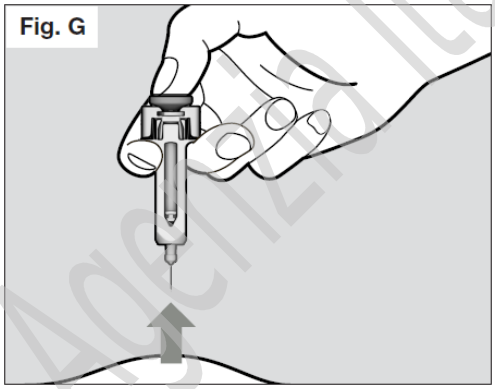
- Mantenga la siringa in posizione e rilasci la plica cutanea.
- Inietti lentamente l’intera quantità di medicinale, spingendo delicatamente lo stantuffo fino a fine corsa. (Vedere Fig. F) Lo stantuffo deve essere premuto fino in fondo affinché venga somministrata l’intera dose di medicinale e le alette di attivazione siano completamente spinte di lato. Se lo stantuffo non viene premuto completamente il manicotto di sicurezza non si estenderà per coprire l’ago quando quest’ultimo viene estratto. Se l’ago non viene coperto, proceda con cautela e riponga la siringa in un contenitore resistente alla perforazione per evitare di ferirsi con l’ago.

Fig. F



- Quando lo stantuffo si ferma, prima di estrarre l’ago dalla cute, continui ad esercitare pressione sullo stantuffo per assicurarsi che venga iniettata l’intera quantità di medicinale.
- Continui a tenere premuto lo stantuffo mentre estrae l’ago dalla cute ,mantenendo lo stesso angolo di inclinazione scelto al momento del suo inserimento. (Vedere Fig. G)
- Se dopo l'inserimento dell'ago, non è possibile premere verso il basso lo stantuffo, è necessario gettare la siringa preriempita in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova siringa preriempita (partendo di nuovo dalla fase 2). Se si verificano ancora difficoltà, è necessario consultare l’operatore sanitario.

Fig. G

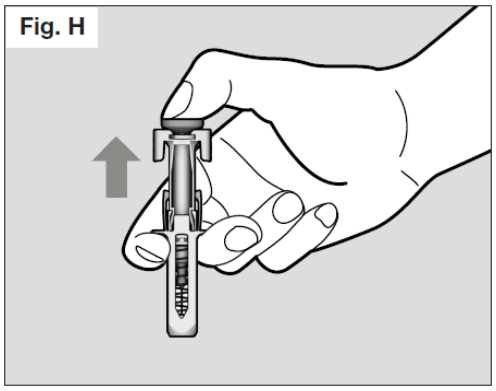


- Una volta estratto completamente l’ago dalla cute, rilasci lo stantuffo, permettendo al manicotto di sicurezza di coprire e fungere da protezione per l’ago. (Vedere Fig. H)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

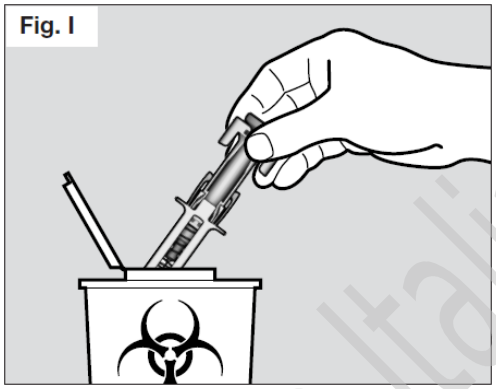
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Se nota la presenza di qualche goccia di sangue nel sito di iniezione, può premere un batuffolo di cotone o una garza sterile sul sito di iniezione per circa 10 secondi.
- Non strofini la cute interessata dal sito di iniezione.

Fase 7. Smaltimento della siringa.

- Non cerchi di reinserire il cappuccio protettivo sulla siringa.
- Getti le siringhe usate in un contenitore resistente alla perforazione o in un contenitore per materiali taglienti. Chieda all'operatore sanitario o al farmacista informazioni su dove reperire un contenitore per materiali taglienti o quali altri tipi di contenitori resistenti alla perforazione possono essere utilizzati per smaltire in modo sicuro le siringhe usate, se non ne possiede uno. (Vedere Fig. I)



Verifichi con l'operatore sanitario le istruzioni relative al corretto smaltimento delle siringhe usate. Potrebbero esistere normative locali o nazionali in merito.

Non getti le siringhe usate o il contenitore resistente alla perforazione nei rifiuti domestici e non li riciclì.

- Smaltisca il contenitore pieno attenendosi alle istruzioni ricevute dall'operatore sanitario o dal farmacista.
- Tenga sempre il contenitore resistente alla perforazione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Indicazioni per il paziente sulle reazioni di ipersensibilità (note anche come anafilassi, se gravi)
Nel caso in cui, durante o a seguito di un'iniezione di RoACTEMRA, sviluppi in qualsiasi momento, mentre non si trova in ambulatorio, sintomi quali, ma non limitati a: eruzione cutanea, prurito, brividi, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, dolore al torace, respiro sibilante, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiri o svenimento, deve immediatamente recarsi al pronto soccorso.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Indicazioni per il paziente sul riconoscimento e sul trattamento precoci per ridurne i rischi di un’infezione grave

Valutare attentamente i primi segni di infezione, quali:

- dolori diffusi in tutto il corpo, febbre, brividi
- tosse, senso di disagio/oppressione al torace, respiro corto
- rossore, calore, gonfiore insolito della cute o delle articolazioni
- dolore /dolorabilità addominale e/o cambiamenti della funzionalità intestinale.

Se ritiene che stia sviluppando un’infezione si rivolga al medico e si sottoponga immediatamente a un controllo.

Se ha dubbi o domande riguardo alla siringa, contatti l’operatore sanitario o il farmacista per ricevere assistenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RoActemra 162 mg soluzione iniettabile in penna preriempita (ACTPen®)
tocilizumab

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, le sarà consegnata una **Scheda di Allerta per il Paziente,** la quale contiene importanti informazioni di sicurezza che lei deve conoscere prima che le venga somministrato RoActemra e durante il trattamento con RoActemra.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è RoActemra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RoActemra
3. Come usare RoActemra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RoActemra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RoActemra e a cosa serve

RoActemra contiene il principio attivo tocilizumab, una proteina prodotta da cellule immunitarie specifiche (anticorpo monoclonale) che blocca l'azione di una specifica proteina (citochina) chiamata interleuchina-6. Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e il suo blocco può ridurre l'infiammazione nel suo organismo. RoActemra è utilizzato per trattare:

- **adulti con artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave**, una malattia autoimmune, se le precedenti terapie non hanno funzionato abbastanza.

- **adulti con artrite reumatoide (AR) grave, attiva e in progressione,** precedentemente non trattati con metotressato.

RoActemra aiuta a ridurre i sintomi della AR, come il dolore e la tumefazione delle articolazioni, e può inoltre migliorare le sue capacità di effettuare le attività quotidiane. RoActemra ha dimostrato di rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia e di migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

RoActemra è solitamente usato in associazione con un altro medicinale per la AR chiamato metotressato. RoActemra può comunque essere usato da solo se il medico decide che il trattamento con metotressato è inappropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **adulti con una malattia delle arterie chiamata arterite a cellule giganti** (**ACG**), provocata dall'infiammazione delle arterie più grosse del corpo, specialmente quelle che portano il sangue alla testa e al collo. I sintomi includono mal di testa, affaticamento e dolore alla mandibola/mascella. Gli effetti possono includere ictus e cecità.

  RoActemra può ridurre il dolore e il rigonfiamento di arterie e vene nella testa, nel collo e nelle braccia.

  La ACG è spesso trattata con medicinali chiamati steroidi, che generalmente sono efficaci, ma possono provocare effetti indesiderati se usati a dosi elevate per periodi protratti. Inoltre, la riduzione della dose di steroidi può provocare una riacutizzazione della ACG. Aggiungere RoActemra al trattamento significa poter utilizzare gli steroidi per un periodo più breve, tenendo comunque sotto controllo la ACG.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 12 anni, con *artrite idiopatica giovanile sistemica* (AIGs) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni, nonché febbre ed eruzione cutanea.

  RoActemra è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGs. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 12 anni, con *artrite idiopatica giovanile poliarticolare* (AIGp) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni.

  RoActemra è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGp. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

2. Cosa deve sapere prima di usare RoActemra

Non usi RoActemra
- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura è allergico a tocilizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura ha un'infezione grave attiva.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico. Non usi RoActemra.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare RoActemra.

- Se manifesta **reazioni allergiche**, quali oppressione al torace, respiro sibilante, forti capogiri o una sensazione di stordimento, tumefazione delle labbra, della lingua, prurito alla pelle o al viso, orticaria o eruzione cutanea durante l'iniezione o subito dopo, **informi immediatamente il medico**.
- Se dopo la somministrazione di RoActemra manifesta qualsiasi sintomo indicativo di una reazione allergica, non assuma la dose successiva finché non avrà informato il medico E questi non le avrà detto di prenderla.
- Se ha un'**infezione** di qualsiasi tipo di breve o lunga durata, oppure se ha frequenti infezioni. **Informi immediatamente il medico** se si sente poco bene. RoActemra può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e potrebbe peggiorare un'infezione esistente o aumentare le possibilità di incorrere in una nuova infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha avuto la **tubercolosi**, informi il medico. Il medico ricercherà segni e sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con RoActemra. Se i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, informi immediatamente il medico.

- Se ha avuto **ulcere intestinali** o **diverticolite**, informi il medico. Tra i sintomi vi potrebbero essere dolore addominale e variazioni inspiegabili delle abitudini intestinali associate a febbre.

- Se ha una **malattia del fegato**, informi il medico. Prima di usare RoActemra il medico potrebbe voler fare un esame del sangue per esaminare la funzionalità del suo fegato.

- **Se un paziente è stato vaccinato di recente** o prevede di sottoporsi ad una vaccinazione, deve informare il medico. Tutti i pazienti devono essere in regola con tutte le vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con RoActemra. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante la terapia con RoActemra.

- Se ha un **tumore**, informi il medico. Il medico dovrà decidere se potrà ancora ricevere RoActemra.

- Se ha **fattori di rischio cardiovascolari** quali aumento della pressione arteriosa o aumento dei livelli di colesterolo, informi il medico. Questi fattori devono essere monitorati mentre assume RoActemra.

- Se ha **problemi di funzionalità renale** di grado da moderato a grave, il medico la terrà sotto controllo.

- Se ha **mal di testa persistente**.

Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di somministrarle RoActemra, per stabilire se presenta un basso numero dei globuli bianchi o delle piastrine, oppure un elevato livello degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti
L'uso di RoActemra in penna preriempita (ACTPen®) non è raccomandato in bambini di età inferiore a 12 anni. RoActemra non deve essere somministrato a bambini affetti da AIGs che pesano meno di 10 kg.

Se un bambino presenta una storia di ***sindrome da attivazione macrofagica*** (attivazione e proliferazione incontrollata di specifiche cellule del sangue), informi il medico. Il medico dovrà decidere se il paziente possa essere comunque trattato con RoActemra.

Altri medicinali e RoActemra
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. RoActemra può influire sulle modalità di azione di alcuni medicinali e la dose di questi può necessitare di aggiustamenti. **Informi il medico** se sta usando medicinali che contengono i seguenti principi attivi:
- metilprednisolone, desametasone utilizzati per ridurre l'infiammazione
- simvastatina o atorvastatina, usate per ridurre i livelli di colesterolo
- bloccanti dei canali del calcio (ad es. amlodipina), usati per trattare l'aumento della pressione sanguigna
- teofillina, usata per trattare l'asma
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti usati per rendere più fluido il sangue
- fenitoina, usata per trattare le convulsioni
- ciclosporina, usata per sopprimere il sistema immunitario durante il trapianto di organi
- benzodiazepine (ad es. temazepam), usate per trattare l'ansia.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A causa della mancanza di esperienza clinica, RoActemra non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici per il trattamento della AR, della AIGs, della AIGp o della ACG.

Gravidanza, allattamento e fertilità

RoActemra non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario. Informi il medico se è in stato di gravidanza, se potrebbe esserlo o se pianifica una gravidanza.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Interrompa l'allattamento se sta per esserle dato RoActemra e informi il medico. Prima di iniziare l'allattamento, devono passare almeno 3 mesi dall'ultima assunzione di RoActemra. Non è noto se RoActemra passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri. Se avverte giramenti di testa, non guidi o usi macchinari.

3. Come usare RoActemra

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il trattamento sarà prescritto e iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento della AR, della AIGs, della AIGp o della ACG.

Dose raccomandata
La dose per tutti gli adulti affetti da AR o ACG è di 162 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) somministrati una volta a settimana.

Adolescenti con AIGs (di età uguale o superiore a 12 anni)
La dose abituale di RoActemra dipende dal peso del paziente.
- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) una volta ogni 2 settimane.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) una volta a settimana.

La penna preriempita non deve essere usata per trattare bambini di età inferiore a 12 anni.

Adolescenti con AIGp (di età uguale o superiore a 12 anni)
La dose abituale di RoActemra dipende dal peso del paziente.
- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) **una volta ogni 3 settimane**.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna preriempita) **una volta ogni 2 settimane**.

La penna preriempita non deve essere usata per trattare bambini di età inferiore a 12 anni.

RoActemra è somministrato mediante iniezione sotto la pelle (sottocutanea). All'inizio, RoActemra potrà esserle somministrato dal medico o dall'infermiere (ACTPen®). Tuttavia, il medico potrebbe decidere che lei è in grado di iniettarsi RoActemra da solo. In questo caso, lei verrà istruito su come autoiniettarsi RoActemra. I genitori e coloro che si prendono cura dei pazienti verranno istruiti su come iniettare RoActemra nei pazienti che non sono in grado di autoiniettarsi il medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Parli con il medico se ha eventuali domande sull'autosomministrazione di un'iniezione o sulla somministrazione di un'iniezione in un paziente adolescente di cui si prende cura. Alla fine di questo foglio illustrativo, troverà dettagliate "Istruzioni per la somministrazione".

Se usa più RoActemra di quanto deve
Dal momento che RoActemra le verrà somministrato mediante una penna preriempita, è improbabile che gliene venga dato troppo. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se un adulto con AR o ACG oppure un adolescente con AIGs salta o dimentica una dose
È molto importante che usi RoActemra esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della sua prossima dose.
- Se salta la sua iniezione settimanale entro 7 giorni, assuma la dose programmata successiva.
- Se salta la sua iniezione a settimane alterne entro 7 giorni, assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda e quelle successive come programmato.
- Se salta la sua iniezione settimanale o la sua iniezione a settimane alterne per oltre i 7 giorni o non è sicuro su quando iniettare RoActemra, chiami il medico o il farmacista.

Se un adolescente con AIGp salta o dimentica una dose
È molto importante usare RoActemra esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della prossima dose.
- Se è stata saltata una dose e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose saltata, inietti una dose non appena se ne ricorda e somministri quella successiva regolarmente nel giorno e all'ora previsti.
- Se è stata saltata una dose e sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose saltata, oppure non è sicuro su quando iniettare RoActemra, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con RoActemra
Non deve sospendere il trattamento con RoActemra senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RoActemra può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati possono verificarsi fino a 3 mesi o più dopo l'ultima assunzione di RoActemra.

Possibili effetti indesiderati gravi: riferisca immediatamente al medico.
Questi sono comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

Reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione:
- difficoltà a respirare, oppressione al torace o stordimento;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, tumefazione delle labbra, della lingua o del viso.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi **immediatamente** il medico.

Segni di infezioni gravi:
- febbre e brividi
- vesciche nella bocca o sulla pelle
- mal di stomaco

Segni e sintomi di tossicità epatica
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 1000
- stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore addominale
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico **il prima possibile**.

Effetti indesiderati molto comuni:
Possono interessare 1 paziente su 10 o più
- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi tipici quali tosse, naso chiuso, naso che cola, mal di gola e mal di testa
- livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo)
- reazioni correlate al sito di iniezione.

Effetti indesiderati comuni:
Possono interessare fino a 1 paziente su 10
- infezione polmonare (polmonite)
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- febbre delle labbra (herpes simplex orale), formazione di vesciche
- infezioni della pelle (cellulite) talvolta associate a febbre e brividi
- eruzione cutanea e prurito, orticaria
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- infezione agli occhi (congiuntivite)
- mal di testa, capogiri, pressione sanguigna elevata
- ulcerazione della bocca, mal di stomaco
- ritenzione idrica (edema) nella parte inferiore delle gambe, aumento del peso
- tosse, respiro corto
- basso numero dei globuli bianchi come evidenziato dagli esami del sangue (neutropenia, leucopenia)
- anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)
- aumento della bilirubina come evidenziato dagli esami del sangue
- bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati non comuni:
Possono interessare fino a 1 paziente su 100
- diverticolite (febbre, nausea, diarrea, stipsi, mal di stomaco)
- aree arrossate e gonfie nella bocca
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ulcera gastrica
- calcoli renali
- ipotiroidismo.

Effetti indesiderati rari:
Questi possono colpire fino a 1 utilizzatore su 1000
- sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea, che può comportare formazione di vesciche gravi e desquamazione della pelle)
- reazioni allergiche fatali (anafilassi [fatale])
- infiammazione del fegato (epatite), ittero.

Effetti indesiderati molto rari:
Possono interessare fino a 1 paziente su 10.000
- basso numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine negli esami del sangue
- insufficienza epatica.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp
Gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp sono generalmente simili a quelli registrati negli adulti. Alcuni effetti indesiderati vengono riscontrati più spesso nei

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

bambini e negli adolescenti: infiammazione del naso e della gola, mal di testa, sensazione di malessere (nausea) e conte più basse dei globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RoActemra

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta della penna preriempita (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare. Una volta tolta dal frigorifero, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 2 settimane a temperatura pari o inferiore a 30°C.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

Il medicinale non deve essere usato se la soluzione è torbida o contiene particelle, se non è trasparente o presenta un colore diverso dal giallastro, o se qualsiasi parte della siringa preriempita appare danneggiata.

La penna non deve essere agitata. Dopo aver rimosso il cappuccio, l'iniezione deve essere avviata entro 3 minuti per evitare che il medicinale si secchi e blocchi l'ago. Se la penna preriempita non viene utilizzata entro 3 minuti dalla rimozione del cappuccio, è necessario smaltirla in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova penna preriempita.

Se dopo aver premuto il pulsante di attivazione l'indicatore viola non si muove, è necessario gettare la penna preriempita in un contenitore resistente alla perforazione. **Non** cercare di riutilizzare la penna preriempita. Non ripetere l'iniezione con un'altra penna preriempita. Contattare l'operatore sanitario per ricevere assistenza.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RoActemra
- Il principio attivo è tocilizumab.
  Ciascuna penna preriempita contiene 162 mg di tocilizumab in 0,9 mL.

- Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, L-arginina/L-arginina cloridrato, L-metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RoActemra e contenuto della confezione
RoActemra è una soluzione iniettabile. La soluzione è da trasparente a leggermente giallastra.

RoActemra è fornito in penna preriempita da 0,9 mL contenente 162 mg di tocilizumab soluzione iniettabile.

Ogni confezione contiene 4 penne preriempite **con confezioni multiple che contengono 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite**. **È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.**

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

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

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

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 47 22 333

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 - 6 7039831

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

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 (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni necessarie per l’uso sicuro di RoActemra in penna preriempita (ACTPen)

Legga e segua le istruzioni per l’uso allegate alla sua penna preriempita con RoActemra prima di iniziare a usarla e ogni volta che che ottiene un rinnovo della prescrizione. Prima di usare la penna preriempita di RoActemra per la prima volta, un operatore sanitario le mostrerà come farlo in modo corretto.

Importante: tenere le penne preriempite non utilizzate nell’astuccio originale e in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. **Non** congelare.
Una volta tolta dal frigorifero, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 2 settimane a temperatura pari o inferiore a 30°C.
Tenere sempre le penne preriempite nell’imballaggio esterno per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

- **Non togliere il cappuccio della penna preriempita fino a quando si è pronti per praticare l’iniezione di RoActemra.**
- **Non cercare mai di smontare la penna preriempita.**
- **Non riutilizzare mai la stessa penna preriempita.**
- **Non somministrare l’iniezione attraverso degli indumenti**.
- **Non lasciare la penna preriempita incustodita.**
- **Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

Parti della penna preriempita di RoActemra **(vedere Figura A).**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

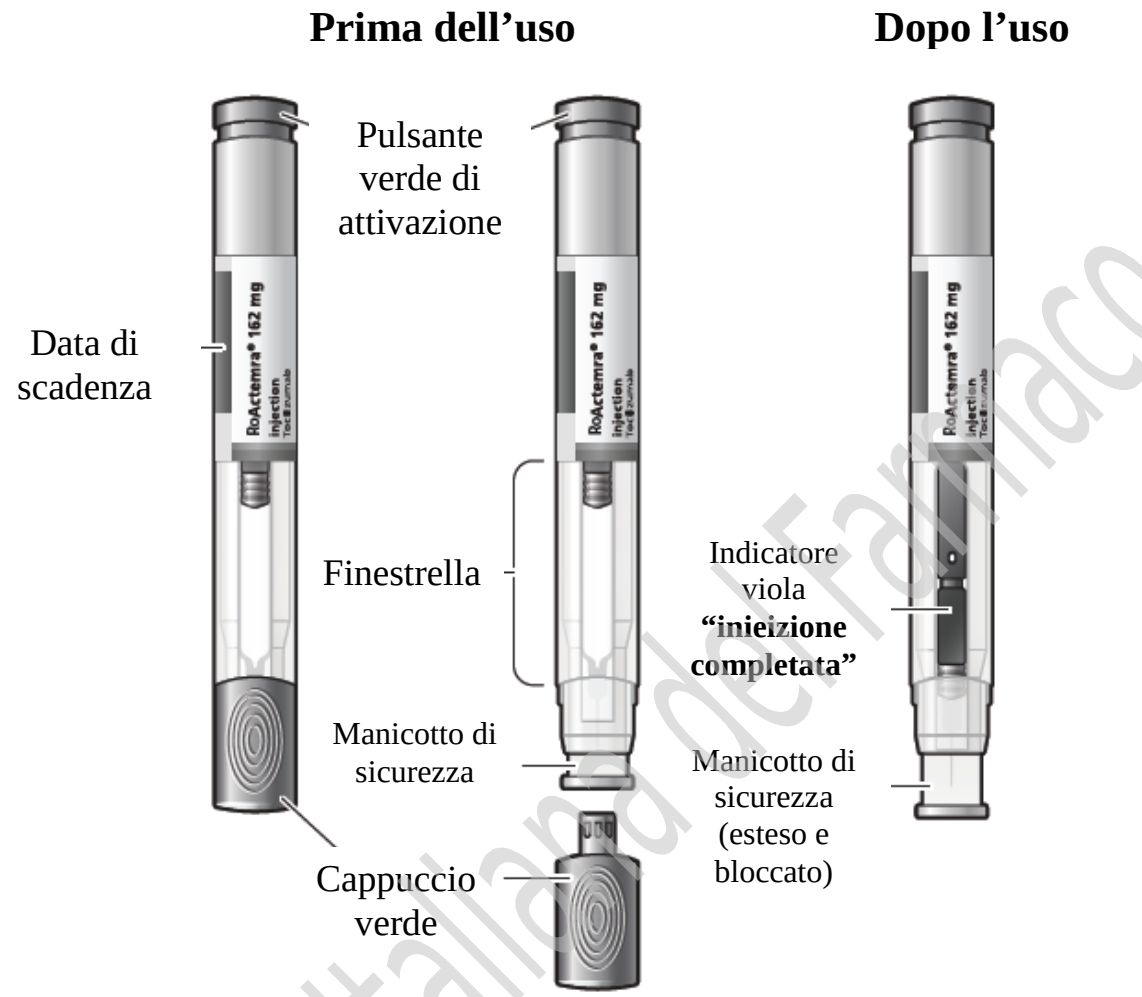


Figura A

Occorrente per somministrare l'iniezione con la penna preriempita di RoActemra (vedere Figura B):

- 1 penna preriempita di RoActemra.
- 1 tampone imbevuto d'alcol
- 1 batuffolo di cotone o garza sterile
- 1 contenitore resistente alla perforazione o contenitore per materiali taglienti per lo smaltimento sicuro del cappuccio della penna preriempita e della penna preriempita usata (vedere **Fase 4 "Smaltimento della penna preriempita"**)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

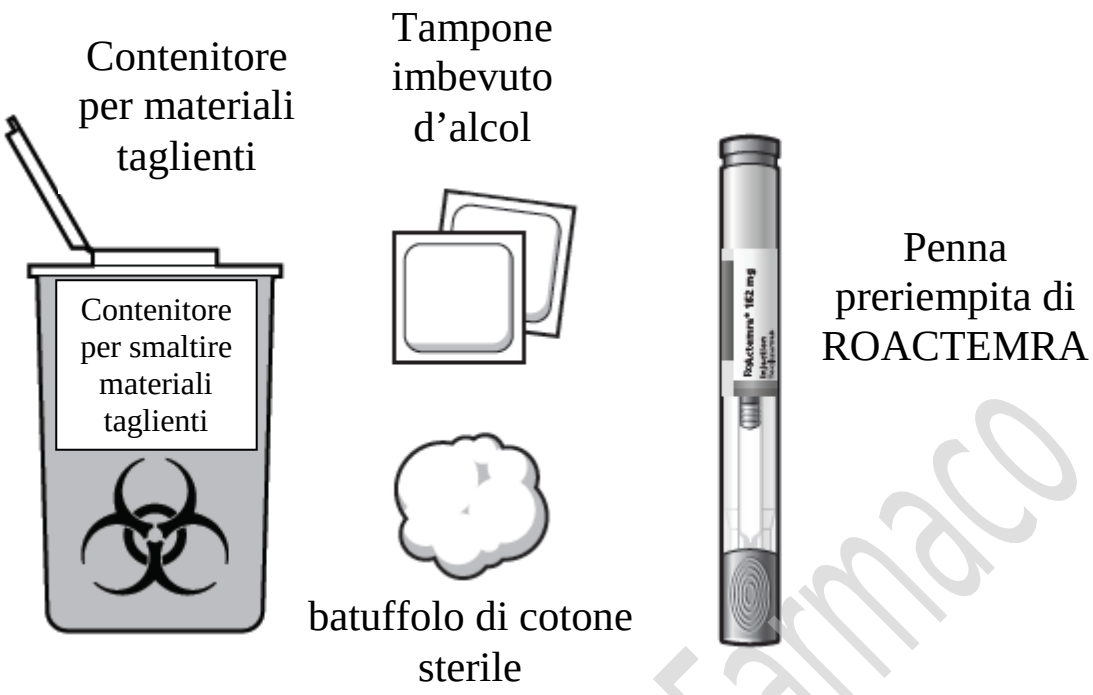


Figura B

Fase 1. Preparazione dell'iniezione di RoActemra

Individui un posto confortevole con una superficie di lavoro pulita e piatta.

- Tolga la confezione contenente la penna preriempita dal frigorifero.
- Se apre la confezione per la prima volta, la controlli per verificare che sia correttamente sigillata. **Non usi** la penna preriempita se le sembra che la confezione sia già stata aperta.
- Verifichi che la confezione della penna preriempita non sia danneggiata. **Non usi** la penna preriempita con RoActemra se la confezione appare danneggiata.
- **Controlli la data di scadenza riportata sulla confezione della penna preriempita. Non usi** la penna preriempita se la data di scadenza è già passata perché potrebbe non essere sicuro.
- Apra la confezione ed estragga una penna preriempita monodose di RoActemra dalla confezione.
- Rimetta in frigorifero eventuali penne preriempite presenti nella confezione.
- **Controlli la data di scadenza riportata sulla confezione della penna preriempita di RoActemra (vedere Figura A). Non usi** la penna preriempita se la data di scadenza è già passata perché potrebbe non essere sicuro. Se la data di scadenza è passata, getti la penna preriempita in un contenitore per materiali taglienti e ne prenda una nuova.
- **Controlli la penna preriempita per verificare che non sia danneggiata.** Non usi la penna preriempita se appare danneggiata o se l'ha fatta cadere accidentalmente.
- Posizioni la penna preriempita su una superficie piatta e pulita, e le lasci raggiungere la temperatura ambiente attendendo 45 minuti affinché si riscaldi. Se non si permette alla penna preriempita di raggiungere la temperatura ambiente, l'iniezione potrebbe rivelarsi fastidiosa e potrebbe richiedere più tempo del dovuto.
    - **Non** scaldi la penna preriempita in nessun altro modo, per esempio mettendola nel microonde o in acqua calda.
    - **Non** lasci che la penna preriempita si scaldi alla luce solare diretta.

Non rimuova il cappuccio verde mentre la penna preriempita di RoActemra raggiunge la temperatura ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tenga la penna preriempita di RoActemra con il cappuccio verde indirizzato verso il basso **(vedere Figura C).**

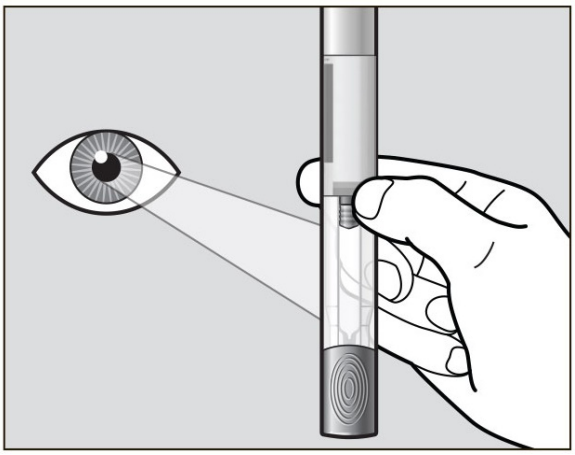


Figura C

- Osservi attraverso la finestrella trasparente. Controlli il liquido contenuto nella penna preriempita di RoActemra **(vedere Figura C).** Deve essere trasparente e da incolore a giallo chiaro. **Non** esegua l'iniezione di RoActemra se il liquido è torbido, di colore alterato o se contiene grumi o particelle poiché potrebbe non essere sicuro utilizzarlo. Getti la penna preriempita in un contenitore per materiali taglienti e ne prenda una nuova.
- Si lavi bene le mani con acqua e sapone.

Fase 2. Scelta e preparazione del sito di iniezione

Scelga un sito per l'iniezione

- I siti di iniezione raccomandati sono la parte anteriore delle cosce o dell'addome, ad eccezione dell'area di cinque centimetri attorno all'ombelico **(Vedere Figura D)**.
- Se l'iniezione è eseguita dalla persona che le presta assistenza, può essere utilizzata anche la zona esterna della parte superiore delle braccia. Non cerchi di usare da solo la zona esterna della parte superiore delle braccia **(Vedere Figura D).**

Alterni i siti di iniezione

- Ogni volta che si autosomministra un'iniezione deve utilizzare un sito di iniezione diverso, situato ad almeno 2,5 centimetri di distanza dall'area utilizzata per l'iniezione precedente.
- Non esegua l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o nelle aree in cui la pelle si presenta dolente, arrossata, indurita o non integra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

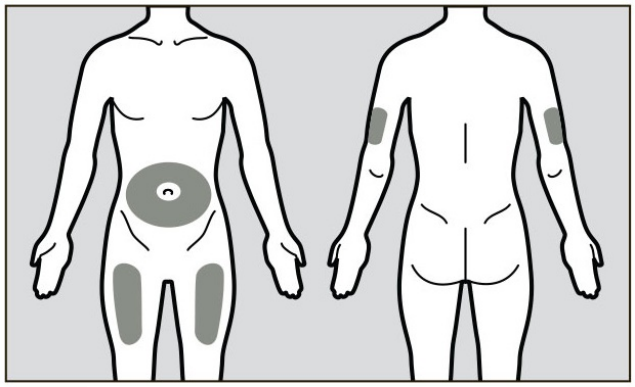


Figura D

Preparazione del sito di iniezione

- Disinfetti l'area scelta come sito di iniezione utilizzando il tampone imbevuto di alcool in movimenti circolari e lo lasci asciugare per ridurre il rischio di infezione. Si assicuri di **non** toccare quest'area prima di eseguire l'iniezione.
- **Non** soffi, né sventoli l'area disinfettata.

Fase 3. Iniezione di RoActemra

- Tenga saldamente con una mano la penna preriempita di RoActemra. Ruoti e rimuova il cappuccio verde con l'altra mano **(Vedere Figura E)**. Il cappuccio verde contiene un tubicino metallico largo.
- Se non riesce a rimuovere il cappuccio verde, chieda aiuto alla persona che le presta assistenza o si rivolga all'operatore sanitario.

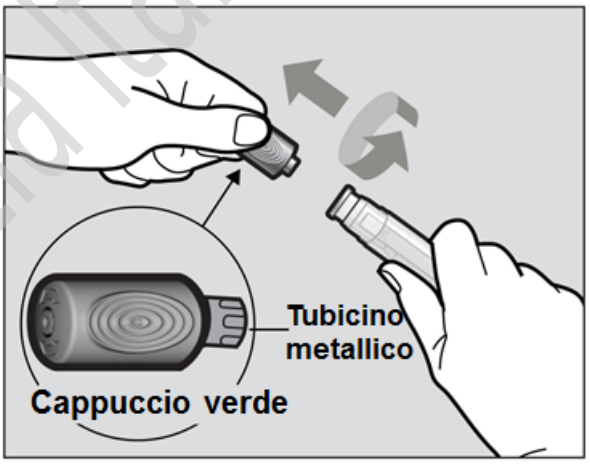


Figura E

Importante: non tocchi il manicotto di sicurezza per l'ago collocato sulla punta della penna preriempita sotto la finestrella (vedere Figura A) per evitare punture d'ago accidentali.

- Getti il cappuccio verde in un contenitore per materiali taglienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Una volta rimosso il cappuccio verde, la penna preriempita è pronta per l'uso. Nel caso in cui non venga utilizzata entro 3 minuti dalla rimozione del cappuccio, la penna preriempita deve essere smaltita in un contenitore per materiali taglienti e deve essere impiegata una nuova penna preriempita.
- Non reinserisca il cappuccio verde dopo averlo rimosso.
- Tenga comodamente la penna preriempita in una mano dalla parte alta, in modo da poter vedere la finestrella della penna preriempita **(Vedere Figura F).**

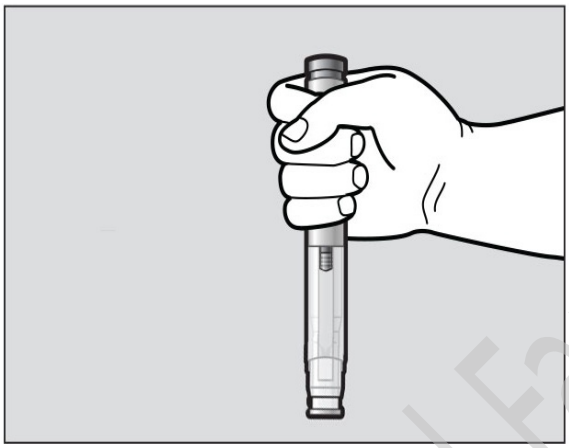


Figura F

- Usi l'altra mano per pizzicare la zona di cute disinfettata, per predisporre un sito di iniezione stabile **(Vedere Figura G).** Per essere attivata in modo corretto, la penna preriempita necessita di un sito d'iniezione stabile.

- Pizzicare la cute è importante per essere sicuri di riuscire a inserire correttamente l'ago sotto la pelle (nel tessuto adiposo), ma non più in profondità (nel muscolo). L'iniezione nel muscolo potrebbe risultare fastidiosa.

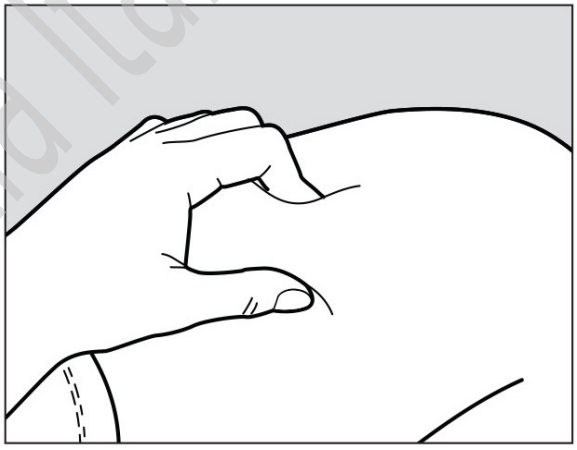


Figura G

- **Non** prema ancora il pulsante verde di attivazione.
- Inserisca il manicotto di sicurezza per l'ago della penna preriempita nella plica cutanea con un angolo di inclinazione di 90° **(Vedere Figura H).**
- La scelta dell'angolo di inclinazione corretto è importante poiché assicura che il medicinale venga rilasciato sotto la pelle (nel tessuto adiposo); in caso contrario l'iniezione potrebbe risultare dolorosa e il medicinale non efficace.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

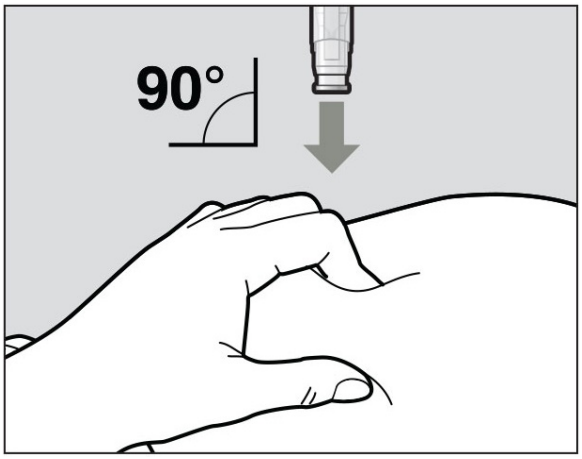


Figura H

- Per utilizzare la penna preriempita, si deve innanzitutto sbloccare il pulsante verde di attivazione.
- Per sbloccarlo, premere con decisione la penna preriempita contro la plica cutanea finché il manicotto per l'ago rientra completamente **(Vedere Figura I).**

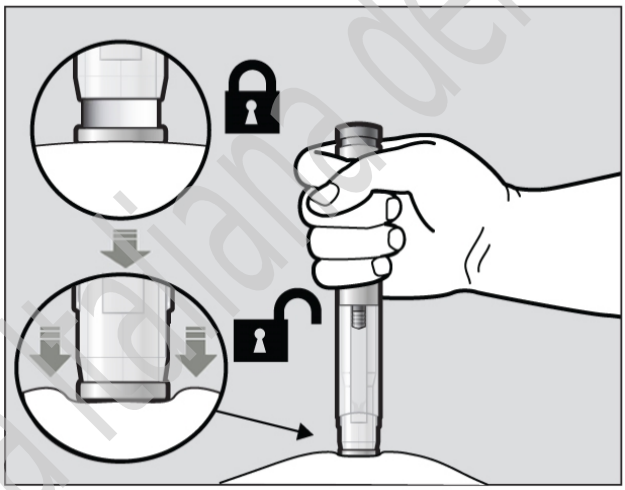


Figura I

- Continui a tenere premuto il manicotto per l'ago.
- Se non mantiene il manicotto per l'ago premuto completamente contro la cute, il pulsante verde di attivazione non funzionerà.
- Continui a tenere pizzicata la cute finché la penna preriempita rimane in posizione.
- Prema il pulsante verde di attivazione per iniziare l'iniezione. Un "clic" la avviserà che l'iniezione è iniziata. Continui a tenere premuto il pulsante e continui a tenere la penna preriempita premuta saldamente contro la cute **(Vedere Figura J).** Se non riesce ad avviare l'iniezione, si rivolga alla persona che le presta assistenza o consulti l'operatore sanitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

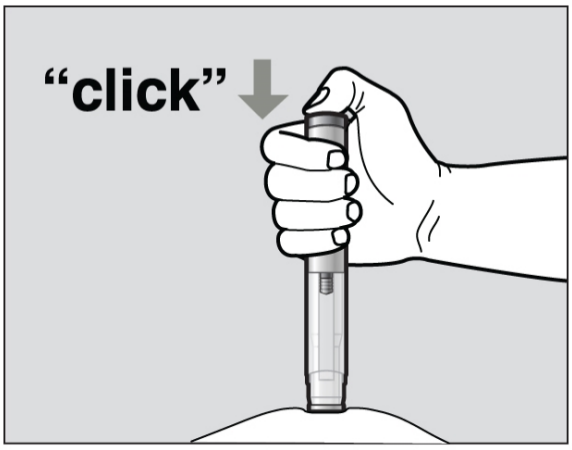


Figura J

- L’indicatore viola si muoverà lungo la finestrella durante l’iniezione **(Vedere Figura K).**
- Segua l’indicatore viola finché si arresta per accertarsi di iniettare la dose completa del medicinale.

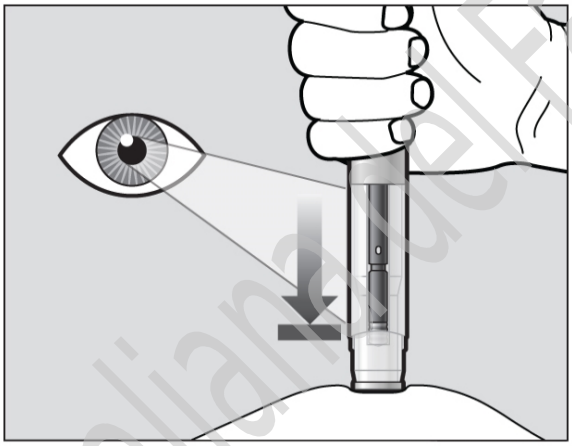


Figura K

- L’iniezione potrebbe richiedere **fino a 10 secondi**.
- Potrebbe sentire un secondo “clic” durante l’iniezione; continui comunque a tenere la penna preriempita premuta saldamente contro la cute finché l’indicatore viola si arresta.
- Quando l’indicatore viola si arresta, rilasci il pulsante verde. Sollevi la penna preriempita dal sito di iniezione con un angolo di inclinazione di 90° per estrarre l’ago dalla cute. Il manicotto di sicurezza uscirà e coprirà l’ago **(Vedere Figura L).**

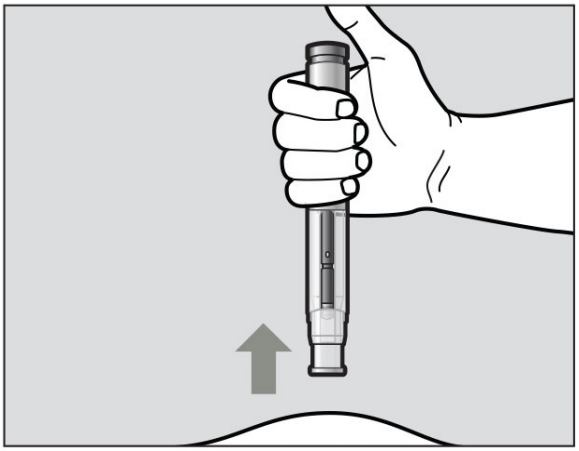


Figura L

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Controlli la finestrella per verificare che l'indicatore viola la copra completamente **(Vedere Figura L).**
- Se la finestrella non è completamente ricoperta dall'indicatore viola:
    - È possibile che il manicotto di sicurezza non si sia bloccato. **Non tocchi** il manicotto di sicurezza della penna preriempita perché potrebbe pungersi con l'ago. Se l'ago non è coperto, riponga con attenzione la penna preriempita nel contenitore per materiali taglienti per evitare di ferirsi con l'ago.
    - Potrebbe non aver ricevuto la dose completa di RoActemra. **Non** cerchi di riutilizzare la penna preriempita. Non ripeta l'iniezione con un'altra penna preriempita. Contatti l'operatore sanitario per ricevere assistenza.

Dopo l'iniezione

- Se nota la presenza di qualche goccia di sangue nel sito di iniezione, può premere un batuffolo di cotone o una garza sterile sul sito di iniezione.
- **Non strofini** il sito di iniezione.
- Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto.

Fase 4. Smaltimento della penna preriempita

- La penna preriempita di RoActemra non deve essere riutilizzata.
- Riponga la penna preriempita nel contenitore per materiali taglienti (vedere **"Indicazioni per lo smaltimento delle penne preriempite"**)
- **Non** cerchi di rimettere il cappuccio sulla penna preriempita.
- **Se l'iniezione le viene somministrata da un'altra persona, questa persona deve fare attenzione durante la rimozione della penna preriempita e il suo smaltimento al fine di evitare una lesione da puntura accidentale e la trasmissione di un'infezione.**

Indicazioni per lo smaltimento delle penne preriempite

- Metta la penna preriempita di RoActemra e il cappuccio verde in un contenitore per materiali taglienti subito dopo l'uso **(Vedere Figura M).**
- **Non getti (smaltisca) la penna preriempita e il cappuccio verde nei rifiuti domestici e non li ricicli.**



Figura M

- Smaltisca il contenitore pieno attenendosi alle istruzioni ricevute dall'operatore sanitario o dal farmacista.
- Tenga sempre il contenitore resistente alla perforazione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere la penna preriempita di RoActemra e il contenitore resistente alla perforazione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Registrazione dell’iniezione

- Una volta eseguita l’iniezione, annoti la data, l’ora e la parte del corpo specifica in cui ha praticato l’iniezione. Potrebbe essere utile anche annotare eventuali domande o dubbi sull’iniezione da portare all’attenzione dell’operatore sanitario.

Se ha domande o dubbi sulla penna preriempita di RoActemra, ne parli con l’operatore sanitario esperto di RoActemra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).