

# Patientbroschyr för behandling av reumatoid artrit (RA) med RoACTEMRA

## **Bra att tänka på innan du påbörjar behandlingen**

Gå igenom ditt hälsotillstånd med din läkare före behandlingsstart. På så vis minskar risken för eventuella obehag eller problem i samband med behandlingen. Det är viktigt att veta om du just haft en infektion, om du ammar, har allergier, planerar att bli gravid eller har försämrat allmäntillstånd. Berätta även om du tidigare har haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar på tarmen), om du nyligen har vaccinerat dig eller om du planerar att vaccinera dig.

## **Vilka resultat kan du förvänta dig av behandlingen?**

Omfattande studier har visat att RoACTEMRA är effektivt för behandling av reumatoid artrit. Läkemedlet har använts både ensamt och i kombination med andra RA-läkemedel. En del av effekten kom redan inom 2 veckor och effekten fortsatte förbättras under behandlingen. Efter 6 månader hade upp till hälften av patienterna nått symtomfrihet (DAS28-remission).

Flertalet patienter i studier har upplevt att tröttheten minskar. Symtom som ömma och svullna leder lindrades. RoACTEMRA har visat sig hämma ledskadorna hos patienter och RoACTEMRA har visat sig påverka livskvaliteten positivt för flertalet patienter.

## **Vad är RoACTEMRA och hur fungerar det?**

RoACTEMRA innehåller den aktiva substansen tocilizumab, en monoklonal antikropp, som verkar på en viss typ av signalmolekyler (cytokin), i det här fallet ett som heter interleukin-6 (IL-6). IL-6 deltar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att hämma IL-6 kan inflammationen i din kropp minskas.

RoACTEMRA används för att behandla vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism) om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra. RoACTEMRA hjälper till att minska symtom som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. RoACTEMRA har visats bromsa skador på brosk och skelett i lederna som orsakas av sjukdomen, och kan därför förbättra förmågan att genomföra dagliga aktiviteter. RoACTEMRA ges vanligtvis i kombination med metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan RoACTEMRA ges ensamt (i monoterapi).

## Hur ges RoACTEMRA?

RoACTEMRA kan ges på två olika sätt, antingen som en injektion med en spruta du själv kan ta en gång i veckan hemma eller som en infusion i en ven av sjuksköterska var fjärde vecka.

**Injektion med förfylld spruta:** Om du fått injektion utskrivet dvs den förfyllda sprutan, följer mer information på sidan 9. RoACTEMRAs förfyllda spruta injiceras subkutant, dvs under huden. Första gången/gångerna får du hjälp och instruktioner från sjuksköterska eller läkare. Därefter bestämmer din sjuksköterska eller läkare när du kan injicera dig själv.

### **Injektion med förfylld injektionspenna (ACTPen):**

Om du fått injektion utskrivet med förfyll injektionspenna, ACTPen, följer mer information på sidan 11. RoACTEMRAs ACTPen injiceras subkutant, dvs under huden. Första gången/gångerna får du hjälp och instruktioner från sjuksköterska eller läkare. Därefter bestämmer din sjuksköterska eller läkare när du kan injicera dig själv.

**Intravenös infusion:** Om du har fått förskrivet RoACTEMRA intravenöst kommer en sjuksköterska att ge dig RoACTEMRA. Det ges med dropp i en ven (intravenös infusion). Infusionen tar ca 1 timme. Dosen bestäms med hänsyn till din vikt. Därför kan dosen skilja

mellan olika patienter. RoACTEMRA ges en gång var fjärde vecka.

Vid återbesöken kommer sjuksköterskan ta blodprov. Här är några saker de kan titta på: blodplättar, vita blodkroppar, levervärden och kolesterol.

## Vad ska du göra om du glömmar injektionen?

Standarddosen av RoACTEMRA är en injektion i veckan, på samma dag varje vecka. Ibland kan läkaren ordinera injektioner med RoACTEMRA varannan vecka.

### **Mindre än 7 dagar för sent:**

Om du har missat din veckoinjektion och det har gått mindre än 7 dagar sedan du skulle ha tagit den, ska du ta nästa dos enligt det normala doseringsschemat.

Om du tar RoACTEMRA varannan vecka och du har missat injektionen med mindre än 7 dagar, ska du ta injektionen så snart du kommer ihåg det och sedan ta nästa dos enligt det normala doseringsschemat.

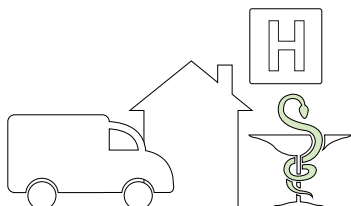
### **7 eller mer än 7 dagar för sent: (missat fler än en injektion)**

Om du tar RoACTEMRA en gång i veckan eller en gång varannan vecka och du har missat din injektion med 7 dagar eller mer än 7 dagar, eller om du inte är säker på när du ska ta injektionen, ska du kontakta din reumatolog eller sjuksköterska.

## Hemma med RoACTEMRA

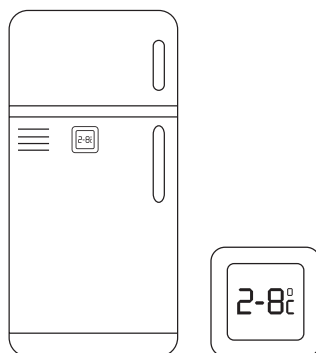
### Hämta ut ditt recept på RoACTEMRA

Du kommer att få dina sprutor med RoACTEMRA i en förpackning med 4 sprutor.



### Förvara RoACTEMRA i kylskåp

Förvara de förfyllda sprutorna i kylskåp.  
Du kanske vill lägga sprutorna i en låst låda om barn kan komma åt dem i kylskåpet.  
Förvara alltid de förfyllda sprutorna i originalförpackningen.



### Resa med RoACTEMRA

RoACTEMRA kan förvaras utanför kylskåp i upp till 8 timmar.

## Vanliga frågor och svar om RoACTEMRA

### Är RoACTEMRA bevisat effektivt mot reumatoid artrit?

Omfattande studier har visat att RoACTEMRA är effektivt för behandling av reumatoid artrit. I dessa studier sågs viss effekt redan inom 2 veckor och effekten fortsatte förbättras under behandlingen.

### Andra läkemedel har inte hjälpt mig så varför skulle RoACTEMRA fungera?

RoACTEMRA verkar på ett annat sätt än andra läkemedel, då det minskar nivåerna av IL-6 i kroppen. IL-6 har en viktig roll i den process som kan orsaka RA-symtom och därför finns det en god chans att RoACTEMRA kan hjälpa dig.

### Vilka är de vanligaste biverkningarna?

De vanligaste biverkningarna som uppkommit i studier är infektioner i övre luftvägarna (vanlig förkylning, infektion i bihålorna), huvudvärk, tillfällig blodtryckshöjning, utslag och yrsel (om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner tills yrseln gått över). Dessa biverkningar var vanligen lätta och ledde inte till att behandlingen behövde avbrytas.

### Är det ok att bli gravid när jag använder RoACTEMRA?

Tala med din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandlingen. RoACTEMRA ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

### Kan jag amma när jag använder RoACTEMRA?

Det är okänt om RoACTEMRA utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar ska du sluta att amma om du får RoACTEMRA. Innan du börjar att amma ska det ha gått minst 3 månader sedan din senaste behandling med RoACTEMRA.

## Avtar effekten med RoACTEMRA över tid?

Baserat på de studier som finns idag avtar inte RoACTEMRAs effekt över tid. I de studier som ligger till grund för registreringen av RoACTEMRA uppnår nästan 1 av 3 patienter behandlade med RoACTEMRA DAS28-remission (symtomfrihet) inom 6 månader från behandlingsstart och efter 1 år har nästan varannan patient nått remission. Efter 3 års behandling har två av tre patienter nått remission.

## Hur länge ska jag använda RoACTEMRA?

Följ de anvisningar du fått av din doktor. Det finns idag inte någon tidsbegränsning för RoACTEMRA-behandling.

## Vad ska jag tänka på när jag vaccinerar mig?

Du avråds från att ta "levande" vaccin tillsammans med RoACTEMRA. Stäm av med din doktor eller personalen på mottagningen där vaccinationer ges, de vet vilka vaccinationer det gäller.

## Vad ska jag vara uppmärksam på under och efter injektionen?

Du som själv injicerar RoACTEMRA bör omedelbart uppsöka sjukvården om du märker något av följande tecken eller symtom på systemiska allergiska reaktioner efter att du fått RoACTEMRA:

- Utslag, klåda eller nässelutslag
- Svullnad av läppar, tunga eller ansikte
- Känsla av yrsel eller svimfärdighet
- Blodtrycksfall
- Andfåddhet eller andningssvårigheter
- Bröstsmärta
- Allvarlig magsmärta eller kräkningar

**Om du upplever några symtom på en allergisk reaktion efter att du fått RoACTEMRA bör du INTE ta nästa dos förrän din läkare har bedömt att du kan ta nästa dos.**

Efter injektionen kan du få potentiella reaktioner på injektionsstället. De flesta reaktioner är lindriga till måttliga och försvinner vanligen spontant utan behandling.

Symtom på reaktioner på injektionsstället inkluderar:

- Rodnad
- Smärta
- Klåda
- Blåmärke

Observera noggrant för eventuella omedelbara tecken eller symtom på en allergisk reaktion. Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår ska administreringen av RoACTEMRA omedelbart avbrytas.

**Om du vill ha mer information om RoACTEMRA, besök [www.roche.se](http://www.roche.se), [www.rocheonline.se](http://www.rocheonline.se) eller ring Roche 08-726 12 00.**

**För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar vänligen se [www.fass.se](http://www.fass.se)**



## Vanliga frågor och svar om RoACTEMRA - förfylld spruta

### Hur lång är hållbarheten för RoACTEMRA sprutan?

Hållbarheten är 30 månader. Utgångsdatum anges på varje spruta.

### Hur levereras RoACTEMRA sprutan?

RoACTEMRA sprutan innehåller 162 mg tocilizumab i 0,9 ml lösning och levereras i en förpackning med 4 sprutor för engångsbruk.

### Hur ska jag förbereda RoACTEMRA sprutan för injektion?

Skaka inte sprutan. Inspektera sprutan visuellt för partiklar och missfärgning före administrering och kontrollera utgångsdatumet. Får ej användas om läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar, har någon annan färg än klar till svagt gulaktig, eller om någon del av den förfyllda sprutan verkar skadad. Efter att sprutan tagits ut ur kylskåpet måste man vänta åtminstone 25 till 30 minuter så att den hinner uppnå rumstemperatur (18 °C–28 °C). Värm inte upp sprutan på något annat sätt. Sprutan ska inte förvaras i över 30 °C. När sprutan väl tagits ut ur kylskåpet måste den injiceras inom 8 timmar.

### Hur förbereder jag för injektion och väljer ett lämpligt injektionsställe?

Tvätta händerna med tvål och vatten. Välj ut och förbered ett injektionsställe. Rekommenderade injektionsställen är framsidan och mitten av låren och nedre delen av buken minst fem centimeter nedanför naveln. Rengör injektionsstället med en spritsudd. Olika områden bör användas för varje injektion. Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.

### Hur öppnar jag sprutan?

Ta ett stadigt grepp om sprutan med en hand. Dra eller tryck inte på kolven. Dra av locket med den andra handen. Sprutan måste användas inom 5 minuter efter att nållocket tagits bort för att säkerställa att inte läkemedlet torkar ut och blockerar nålen. Om

sprutan inte används inom 5 minuter bör den kasseras i en sticksäker behållare och en ny spruta användas. Sätt aldrig tillbaka nållocket efter att det tagits bort.

### **Hur börjar jag injektionen?**

Nyp tag i lös hud vid injektionsstället för att få en fast yta för injektion. För in nålen med en snabb och säker rörelse. Nålen bör föras in i en vinkel på mellan 45° och 90°. För in nålen helt. Håll sprutan i position och släpp den hopnypta huden.

### **Hur injicerar jag läkemedlet?**

Injicera långsamt allt läkemedel genom att försiktigt trycka ned kolven ända till botten. När kolven är helt nedtryckt fortsätt att hålla den nedtryckt, för att säkerställa att allt läkemedel har injicerats. Om du inte kan trycka ner kolven efter att du fört in nålen, måste du kassera sprutan i en sticksäker behållare och använda en ny spruta.

### **Hur tar jag bort nålen från huden?**

Håll kolven nedtryckt medan du tar ut nålen ur huden i samma vinkel som den fördes in.

### **Vad ska jag göra när nålen är helt avlägsnad från huden?**

När nålen är helt ute ur huden kan du släppa kolven, varefter nålskyddet skyddar nålen. Kasta använda sprutor i en sticksäker behållare. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt lokala riktlinjer.

## Vanliga frågor och svar om RoACTEMRA - förfylld injektionspenna (ACTPen)

### Hur lång är hållbarheten för ACTPen?

Hållbarheten är 24 månader. Utgångsdatum anges på varje ACTPen.

### Hur levereras ACTPen?

ACTPen innehåller 162 mg tocilizumab i 0,9 ml lösning och levereras i en förpackning med 4 injektionspennor för engångsbruk.

### Hur ska jag förbereda ACTPen för injektion?

Skaka inte Injektionspennan. Inspektera injektionspennan visuellt för partiklar och missfärgning före administrering och kontrollera utgångsdatumet. Får ej användas om läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar, har någon annan färg än klar till svagt gulaktig, eller om någon del av injektionspennan verkar skadad. Efter att injektionspennan tagits ut ur kylskåpet måste man vänta åtminstone 45 minuter så att den hinner uppnå rumstemperatur (18 °C–28 °C). Värm inte upp injektionspennan på något annat sätt. Injektionspennan ska inte förvaras i över 30 °C.

### Hur förbereder jag för injektion och väljer ett lämpligt injektionsställe?

Tvätta händerna med tvål och vatten. Välj ut och förbered ett injektionsställe. Rekommenderade injektionsställen är framsidan och mitten av låren och buken minst fem centimeter från naveln. Rengör injektionsstället med en spritsudd. Olika områden bör användas för varje injektion. Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.

### Hur öppnar jag sprutan?

Håll den förfyllda injektionspennan med RoACTEMRA i ett fast grepp med en hand. Vrid och dra av det gröna locket med den andra handen. Det gröna locket innehåller en löst sittande metallcylinder. Om du inte kan avlägsna det gröna locket, fråga din vårdgivare om hjälp eller kontakta sjukvårdspersonal. Efter att locket avlägsnas måste RoACTEMRA börja injiceras inom 3 minuter för att förhindra att läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om injektionspennan inte används inom 3 minuter efter att locket har avlägsnats måste du kassera den i en sticksäker behållare och använda en ny injektionspenna.

### Hur börjar jag injektionen?

Håll injektionspennan bekvämt med en hand i den övre delen så att du kan se det genomskinliga området på injektionspennan. Använd din andra hand för att nypa tag i huden i det rengjorda området för att förbereda ett fast injektionsställe. Tryck inte på den gröna aktiveringsknappen än. Placera injektionspennans nålskydd mot hudvecket i en rät vinkel (90°). För att låsa upp aktiveringsknappen, tryck injektionspennan stadigt mot hudvecket tills nålskyddet är helt intryckt.

### Hur injicerar jag läkemedlet?

Fortsätt hålla nålskyddet intryckt. Om du inte håller nålskyddet helt intryckt mot huden fungerar inte den gröna aktiveringsknappen. Fortsätt nypa tag i huden medan du håller injektionspennan på plats. Tryck på den gröna aktiveringsknappen för att starta injektionen. Ett "klick-ljud" indikerar att injektionen startat. Håll den gröna knappen nedtryckt och fortsätt hålla injektionspennan stadigt tryckt mot huden. Titta på den lila indikatorn tills den slutat röra sig för att säkerställa att hela dosen av läkemedlet har injicerats. Injektionen kan ta upp till 10 sekunder. Du kan komma att höra ett andra "klick-ljud" under injektionen men du ska fortsätta hålla den förfyllda injektionspennan stadigt tryckt mot huden tills den lila indikatorn slutat röra sig.

### **Hur tar jag bort nålen från huden?**

När den lila indikatorn har stannat, släpp den gröna knappen. Lyft injektionspennan rakt ut i en rät vinkel (90°). Nålskyddet kommer då att flyttas ut och omförsluta nålen.

### **Vad ska jag göra när nålen är helt avlägsnad från huden?**

Kontrollera det genomskinliga området för att säkerställa att det är helt fyllt med den lila indikatorn vilket indikerar att nålskyddet är låst och att du fått hela dosen av RoACTEMRA. Lägg den använda förfyllda injektionspennan i en sticksäker behållare.

## Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan RoACTEMRA orsaka biverkningar, men alla patienter behöver inte få dem. De flesta biverkningar är milda till måttliga men vissa kan vara allvarliga och kräva behandling.

### Infektioner

RoACTEMRA kan påverka din risk att få infektioner. Tala om för din läkare efter RoACTEMRA-behandlingen om du får några symtom på en infektion som exempelvis feber, hosta, halsont, brännande smärta då du kissar eller om du börjar känna dig svag eller allmänt dålig.

### Allergiska reaktioner

De flesta allergiska reaktioner uppträder under tiden som du får droppet eller inom 24 timmar efter att du fått RoACTEMRA. De kan vara alltifrån lätta till allvarliga. Lätta till måttliga reaktioner är till exempel förhöjt blodtryck, huvudvärk, hudreaktioner såsom utslag, nässelfeber och klåda samt yrsel. Om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner tills yrseln gått över. Allvarliga reaktioner är sällsynta men kan vara svårighet att andas och blodtrycksfall. Kontakta genast läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.

### Buksmärtor

I sällsynta fall har patienter som fått RoACTEMRA upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symtomen kan vara feber och ihållande buksmärtor eller förändringar i tarmtömningen. Kontakta genast din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.

**Tala om för din läkare om du upplever några biverkningar. De biverkningar som tas upp i den här broschyren är inte alla som eventuellt kan uppträda vid användning av RoACTEMRA. Fråga din läkare om du behöver mer information.**



# Sammanfattning och kontaktinformation

Den här patientbroschyren för RA beskriver en del av den viktigaste informationen om RoACTEMRA. Läkemedel ordinerar ibland för andra tillstånd än de som finns med här.

Använd inte RoACTEMRA för ett tillstånd som det inte ordinerats för.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever några biverkningar eller har problem med biverkningar som inte försvinner. De biverkningar som tas upp i den här broschyren är inte alla som eventuellt kan uppträda vid användning av RoACTEMRA.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du behöver mer information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar, vänligen se produktresumé eller bipacksedel på [www.fass.se](http://www.fass.se).

Ring Roche 08-726 12 00. Besök [www.roche.se](http://www.roche.se)

SE/RA/0518/0005