

Písomná informácia pre používateľa

RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát

tocilizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

K tejto písomnej informácii vám bude poskytnutá i **karta pre pacienta**, obsahujúca dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba vziať do úvahy pred a počas liečby RoActemrou.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je RoActemra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú RoActemru
3. Ako sa podáva RoActemra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RoActemru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RoActemra a na čo sa používa

RoActemra obsahuje liečivo tocilizumab, monoklonálnu protilátku, čo je bielkovina vyrobená zo špeciálnych imunitných buniek (monoklonálna protilátka), ktorá blokuje účinok špecifickej bielkoviny (cytokínu) nazývanej interleukín-6. Táto bielkovina sa podieľa na zápalových procesoch tela a jej blokovaním sa môže zmierniť zápal v tele. RoActemra napomáha zmiernovať príznaky, ako bolesť a opuch kĺbov, a taktiež dokáže zlepšovať vykonávanie každodenných činností. Dokázalo sa, že RoActemra spomaľuje poškodzovanie chrupavky a kostí v kĺboch, ktoré je spôsobené ochorením a zlepšuje schopnosť vykonávať každodenné činnosti.

- **RoActemra sa používa na liečbu dospelých** so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou (RA), autoimunitného ochorenia, ak predchádzajúce terapie neboli dostatočne účinné. RoActemra sa zvyčajne podáva v kombinácii s metotrexátom. RoActemra sa však môže podávať samostatne, ak váš lekár rozhodne, že metotrexát pre vás nie je vhodný.
- RoActemra sa môže používať aj u dospelých, ktorí doteraz neboli liečení metotrexátom, ak majú ťažkú, aktívnu a progresívnu reumatoidnú artritídu.
- **RoActemra sa používa na liečbu detí so sJIA.** RoActemra sa používa u detí vo veku od 2 rokov a starších, ktoré majú **aktívnu systémovú juvenilnú idiopatickú artritídu (sJIA)**, zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuchy v jednom alebo viacerých kĺboch, ako aj horúčku a vyrážku. RoActemra sa používa na zlepšenie príznakov sJIA a môže sa podávať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

- **RoActemra sa používa na liečbu detí s pJIA.** RoActemra sa používa u detí od 2 rokov s aktívnou *polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA)*, zápalovým ochorením, ktoré spôsobuje bolesť a svrbenie v jednom alebo viacerých kĺboch. RoActemra sa používa na zlepšenie príznakov pJIA a môže sa podávať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.
- **RoActemra sa používa na liečbu dospelých a detí** vo veku od 2 rokov so závažným alebo život ohrozujúcim **syndrómom uvoľnenia cytokínov (CRS)**, ako vedľajším účinkom u pacientov, ktorí sú liečení T- lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (chimeric antigen receptor, CAR), používaných v liečbe určitých druhov rakoviny.
- **RoActemra sa používa na liečbu dospelých** s ochorením COVID-19 (z anglického **Coronavirus Disease 2019**), ktorí dostávajú systémové kortikosteroidy a potrebujú doplnkovú liečbu kyslíkom alebo mechanickú ventiláciu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú RoActemru

Nepodávajte RoActemru

- ak ste **alergický** na tocilizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívnu, závažnú infekciu.

Ak sa vás niektoré týka, oznámte to lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorá vám podáva infúziu.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú RoActemru.

- Ak sa u vás vyskytnú **alergické reakcie**, napríklad pocit zovretia na hrudníku, pískavé dýchanie, silné závraty alebo slabý pocit točenia hlavy, opuch pier alebo kožné vyrážky počas podávania infúzie alebo po jej podaní, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**.
- Ak máte akýkoľvek druh **infekcie**, krátkotrvajúcu alebo dlhotrvajúcu, alebo ak mávate časté infekcie. Ak sa necítite dobre, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**. RoActemra môže znížiť obranyschopnosť organizmu proti infekciám a môže zhoršiť existujúcu infekciu alebo zvýšiť pravdepodobnosť vzniku novej infekcie.
- Ak ste mali **tuberkulózu**, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vás pred tým, než začnete liečbu RoActemrou, vyšetrí na prítomnosť prejavov a príznakov tuberkulózy. Ak sa objavia príznaky tuberkulózy (pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti, apatia, mierna horúčka) alebo iné infekcie počas alebo po liečbe, ihneď to povedzte lekárovi.
- Ak ste mali **vredy čreva** alebo **divertikulitídu**, povedzte to svojmu lekárovi. Medzi príznaky týchto ochorení patria bolesť brucha a nevysvetliteľné zmeny vo vyprázdňovaní stolice sprevádzané horúčkou.
- Ak máte **ochorenie pečene**, povedzte to svojmu lekárovi. Pred použitím RoActemry vám lekár môže urobiť krvné testy na vyšetrenie funkcie pečene.
- Ak **bol akýkoľvek pacient nedávno zaočkovaný** alebo ak plánuje zaočkovanie (dospelý alebo dieťa), povedzte to svojmu lekárovi. Všetci pacienti, predovšetkým deti, majú mať pred začiatkom liečby RoActemrou absolvované všetky očkovania, pokiaľ nie je potrebné začať urgentnú liečbu. Niektoré druhy očkovania sa nemajú aplikovať počas podávania RoActemry.
- Ak máte **rakovinu**, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár bude musieť rozhodnúť, či napriek tomu RoActemru môžete dostať.

- Ak máte **rizikové faktory pre srdcovocievne ochorenia**, napríklad zvýšený krvný tlak a zvýšené hladiny cholesterolu, povedzte to svojmu lekárovi. Tieto faktory treba počas liečby RoActemrou kontrolovať.
- Ak máte mierne až ťažké **problémy s funkciou obličiek**, lekár vás bude kontrolovať.
- Ak máte pretrvávajúcu **bolesť hlavy**.

Lekár vám urobí krvné vyšetrenia skôr, ako vám podajú RoActemru, a počas liečby, aby zistil, či nemáte nízky počet bielych krviniek, nízky počet krvných doštičiek alebo vysoké hladiny pečeňových enzýmov.

Deti a dospelí

RoActemra sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky.

Ak malo dieťa v minulosti **syndróm aktivácie makrofágov** (aktivácia a nekontrolované delenie určitých buniek krvi), povedzte to vášmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či napriek tomu môže RoActemru dostať.

Iné lieky a RoActemra

Ak teraz užívate (alebo vaše dieťa, ak je pacientom) akékoľvek iné lieky, alebo ste ich v poslednom čase užívali, povedzte to svojmu lekárovi. To zahŕňa aj lieky bez predpisu. RoActemra môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a môže byť potrebná úprava dávky týchto liekov. Ak užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv, **povedzte to vášmu lekárovi**:

- metylprednizolón, dexametazón, používajú sa na zmiernenie zápalu
- simvastatín alebo atorvastatín, používajú sa na zníženie **hladín cholesterolu**
- blokátory kalciového kanála (napr. amlodipín), používajú sa na liečbu **zvýšeného krvného tlaku**
- teofylín, používa sa na liečbu **astmy**
- warfarín alebo fenpropumón, používajú sa ako látky **na zriedenie krvi**
- fenytoín, používa sa na liečbu **krčvov**
- cyklosporín, používa sa na **potlačenie reakcie imunitného systému** počas transplantácie orgánov
- benzodiazepíny (napr. temazepam), používajú sa na **zmiernenie úzkosti**.

Vzhľadom na nedostatok klinických skúseností sa neodporúča používať RoActemru s inými biologickými liekmi na liečbu RA, sJIA alebo pJIA.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

RoActemra sa môže počas tehotenstva používať iba v nevyhnutných prípadoch. Ak ste tehotná, môžete byť tehotná alebo máte v úmysle otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po ukončení liečby.

Ak sa budete liečiť RoActemrou, prestaňte dojčiť a poraďte sa so svojím lekárom. Po poslednej liečbe počkajte minimálne 3 mesiace a potom začnite dojčiť. Nie je známe, či sa RoActemra vylučuje do ľudského mlieka.

Dostupné doterajšie údaje z tejto liečby nenaznačujú žiaden vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závraty. Ak máte závrat, nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

RoActemra obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 26,55 mg sodíka v najvyššej dávke 1 200 mg. Ak máte diétu so zníženým obsahom sodíka, vezmite to do úvahy. Dávky pod 1 025 mg tohto lieku však obsahujú menej ako 23 mg sodíka, sú v podstate bez sodíka.

3. Ako podávať RoActemru

Výdaj tohto lieku je viazaný na lekársky predpis vášho lekára.

RoActemru vám bude **podávať lekár alebo zdravotná sestra kvapkovou infúziou**. Zriedia roztok, zostavia intravenóznou infúziou a budú vás sledovať počas liečby aj po jej skončení.

Dospelí pacienti s RA

Zvyčajná dávka RoActemry je 8 mg na kg telesnej hmotnosti. V závislosti od vašej reakcie na liečbu vám lekár môže znížiť dávku na 4 mg/kg a potom znovu zvýšiť na 8 mg/kg, ak to bude vhodné.

RoActemru budú dostávať dospelí raz za 4 týždne infúziou do žily (vnútrožilovou infúziou) trvajúcou jednu hodinu.

Deti so sJIA (vek 2 roky a viac)

Zvyčajná dávka RoActemry závisí od vašej telesnej hmotnosti.

- ak vážite menej ako 30 kg: dávka je **12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti**
- ak vážite 30 kg alebo viac, dávka je **8 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti**

Dávka sa vypočíta na základe vašej telesnej hmotnosti pri každom podaní.

Deti so sJIA budú dostávať RoActemru raz za dva týždne kvapkaním do žily (intravenóznou infúziou) počas jednej hodiny.

Deti s pJIA (vek 2 roky a viac)

Zvyčajná dávka RoActemry závisí od vašej telesnej hmotnosti.

- ak vážite menej ako 30 kg: dávka je **10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti**
- ak vážite 30 kg alebo viac, dávka je **8 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti**

Dávka sa vypočíta na základe vašej telesnej hmotnosti pri každom podaní.

Deti so pJIA budú dostávať RoActemru raz za 4 týždne kvapkaním do žily (intravenóznou infúziou) počas jednej hodiny.

Pacienti s CRS

Zvyčajná dávka RoActemry je **8 mg na každý kg telesnej hmotnosti, ak je vaša hmotnosť 30 kg a viac**.

Dávka **12 mg na každý kg telesnej hmotnosti** sa podáva, **ak je vaša hmotnosť menej ako 30 kg**. RoActemra môže byť podávaná samostatne alebo v kombinácii s kortikosteroidmi.

Pacienti s COVID-19

Zvyčajná dávka RoActemry je **8 mg na každý kg telesnej hmotnosti**. Môže byť potrebná druhá dávka.

Ak vám podali viac RoActemry, ako mali

Keďže RoActemru podáva lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že dostanete príliš veľké množstvo. Ak však budete mať akékoľvek obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak vynecháte dávku RoActemry

Keďže RoActemru podáva lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že dávku vynecháte. Ak však budete mať akékoľvek obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak vám prestanú podávať RoActemru

Neprestaňte používať RoActemru bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať ešte do 3 mesiacov po poslednej dávke RoActemry.

Na **možné závažné vedľajšie účinky** sa ihneď spýtajte svojho lekára.

Tieto sú časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

Alergické reakcie počas podávania injekcie alebo po jej podaní:

- ťažkosti s dýchaním, pocit zovretia v hrudníku alebo pocit točenia hlavy
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, opuch pier, jazyka alebo tváre

Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených príznakov, **ihneď** to oznámte svojmu lekárovi.

Prejavy závažnej infekcie:

- horúčka a triaška
- pľuzgieriky v ústach alebo na koži
- bolesť žalúdka

Prejavy a príznaky pečenej toxicity

Môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb:

- únava
- bolesť brucha
- žltacka (žlté sfarbenie kože alebo očí)

Ak spozorujete ktorékoľvek z nich, **čo najskôr** to oznámte svojmu lekárovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky:

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcie horných dýchacích ciest s typickými príznakmi ako kašeľ, upchatý nos, nádcha, bolesť v hrdle a bolesť hlavy
- vysoké hladiny tukov v krvi (cholesterolu).

Časté vedľajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pľúcna infekcia (pneumónia)
- pásový opar (herpes zoster)
- opar (orálny herpes simplex), pľuzgiere
- kožná infekcia (celulitída) niekedy s horúčkou a triaškou
- vyrážka a svrbenie, žihľavka
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- infekcia oka (konjunktivitída)
- bolesť hlavy, závrat, vysoký krvný tlak
- vriedky v ústnej dutine, bolesť žalúdka
- zadržovanie tekutiny (opuchy) dolných končatín, zvýšenie telesnej hmotnosti
- kašeľ, skrátenie dychu
- nízky počet bielych krviniek preukázaný krvnými vyšetreniami (neutropénia, leukopénia)
- abnormálne hodnoty funkčných vyšetrení pečene (zvýšené transaminázy)
- zvýšený bilirubín zistený krvnými vyšetreniami

- nízke hladiny fibrinogénu v krvi (proteín, ktorý sa podieľa na zrážaní krvi).

Menej časté vedľajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- divertikulitída (horúčka, nevoľnosť, hnačka, zápcha, bolesť žalúdka)
- červené, opuchnuté miesta v ústach
- vysoká hladina tukov v krvi (triacylglycerolov)
- žalúdočný vred
- obličkové kamene
- znížená funkcia štítnej žľazy.

Zriedkavé vedľajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb:

- Stevenson-Johnsonov syndróm (kožná vyrážka, ktorá môže spôsobiť závažné pálenie a olupovanie kože)
- smrteľné alergické reakcie (Anafylaxia [smrteľná])
- zápal pečene (hepatitída), žltáčka

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- nízke počty bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek v krvných vyšetreniach
- zlyhanie pečene.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Deti so sJIA

Vo všeobecnosti bol typ vedľajších účinkov u pacientov so sJIA podobný ako typ u dospelých pacientov s RA. Niektoré vedľajšie účinky boli pozorované častejšie: zápal nosovej dutiny a hrdla, hnačka, nižší počet bielych krviniek a zvýšené hodnoty pečňových enzýmov.

Deti s pJIA

Vo všeobecnosti bol typ vedľajších účinkov u pacientov s pJIA podobný ako typ u dospelých pacientov s RA. Niektoré vedľajšie účinky boli pozorované častejšie: zápal nosovej dutiny a hrdla, bolesti hlavy, pocit nevoľnosti (nauzea) a nižší počet bielych krviniek.

5. Ako uchovávať RoActemru

RoActemru uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajú v škatuli na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo RoActemra obsahuje

- Liečivo je tocilizumab.
Každá 4 ml injekčná liekovka obsahuje 80 mg tocilizumabu (20 mg/ml).
Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg tocilizumabu (20 mg/ml).
Každá 20 ml injekčná liekovka obsahuje 400 mg tocilizumabu (20 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú sacharóza, polysorbát 80, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekciu.

Ako vyzerá RoActemra a obsah balenia

RoActemra je koncentrát na infúzny roztok. Koncentrát je číry až opaleskujúci bezfarebný až svetložltý roztok.

RoActemra sa dodáva v injekčných liekovkách obsahujúcich 4 ml, 10 ml a 20 ml infúzneho koncentráту. Veľkosť balenia po 1 a 4 injekčných liekovkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Nemecko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na riedenie pred podaním

Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc alebo zmenu sfarbenia. Riediť sa môžu iba roztoky, ktoré sú číre až opaleskujúce, bezfarebné až svetložlté a bez viditeľných častíc. Na prípravu RoActemry použite sterilnú ihlu a injekčnú striekačku.

Dospelí pacienti s RA, COVID-19 a CRS (≥ 30 kg)

Za aseptických podmienok odoberte zo 100 ml infúzneho vaku objem sterilného, nepyrogénneho, 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného (9 mg/ml), ktorý sa rovná objemu koncentráту RoActemry potrebného na dávku pre pacienta. Potrebné množstvo koncentráту RoActemry (0,4 ml/kg) sa má odobrať z injekčnej liekovky a preniesť do 100 ml infúzneho vaku. Konečný objem má byť 100 ml. Roztok premiešajte tak, že infúzny vak jemne prevrátite, aby sa predišlo speneniu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pacienti so sJIA, pJIA a CRS ≥ 30 kg

Za aseptických podmienok odoberte zo 100 ml infúzneho vaku objem sterilného, nepyrogénneho injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), ktorý sa rovná objemu koncentráту RoActemry potrebného na dávku pre pacienta. Potrebné množstvo koncentráту RoActemry (**0,4 ml/kg**) sa má odobrať z injekčnej liekovky a preniesť do 100 ml infúzneho vaku. Konečný objem má byť 100 ml. Roztok premiešajte tak, že infúzny vak jemne prevrátite, aby sa predišlo speneniu.

Pacienti so sJIA a CRS < 30 kg

Za aseptických podmienok odoberte z 50 ml objemu infúzneho vaku objem sterilného, nepyrogénneho, 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného (9 mg/ml), ktorý sa rovná objemu koncentráту RoActemry potrebného na dávku pre pacienta. Potrebné množstvo koncentráту RoActemry (**0,6 ml/kg**) sa má odobrať z injekčnej liekovky a preniesť do 50 ml infúzneho vaku. Konečný objem má byť 50 ml. Roztok premiešajte tak, že infúzny vak jemne prevrátite, aby sa predišlo speneniu.

Pacienti s pJIA < 30 kg

Za aseptických podmienok odoberte z 50 ml infúzneho vaku objem sterilného, nepyrogénneho, 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného (9 mg/ml), ktorý sa rovná objemu koncentráту RoActemry potrebného na dávku pre pacienta. Potrebné množstvo koncentráту RoActemry (**0,5 ml/kg**) sa má odobrať z injekčnej liekovky a preniesť do 50 ml infúzneho vaku. Konečný objem má byť 50 ml. Roztok premiešajte tak, že infúzny vak jemne prevrátite, aby sa predišlo speneniu.

RoActemra je určená iba na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.