

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter ontvangt u een **patiëntenwaarschuwingskaart**. Deze kaart bevat belangrijke risicoinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn vóór en tijdens de behandeling met RoActemra.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RoActemra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RoActemra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

RoActemra bevat de werkzame stof tocilizumab. Dit is een eiwit dat gemaakt wordt door specifieke immuuncellen (monoklonaal antilichaam), dat de werking blokkeert van een specifiek eiwit (cytokine), genaamd interleukine-6. Interleukine-6 is betrokken bij ontstekingsprocessen in het lichaam en het blokkeren daarvan kan de ontstekingen in uw lichaam verminderen.

- **RoActemra wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen** met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA), een auto-immuunziekte, wanneer eerdere behandelingen niet voldoende hebben gewerkt. RoActemra kan ook worden gebruikt voor de behandeling van ernstige, actieve en progressieve RA zonder voorafgaande behandeling met methotrexaat. RoActemra helpt om de symptomen zoals pijn en zwelling in uw gewrichten te verminderen en kan het uitvoeren van dagelijkse taken doen verbeteren. Van RoActemra is aangetoond dat het de beschadiging van het kraakbeen en het bot van de gewrichten, veroorzaakt door de aandoening, vertraagt en uw vermogen verbetert om de normale dagelijkse activiteiten uit te voeren.

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

- **RoActemra wordt ook gebruikt bij de behandeling van kinderen (2 jaar en ouder)** met actieve systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA), een ontstekingsziekte die pijn en zwelling van één of meer gewrichten en koorts en huiduitslag veroorzaakt. RoActemra wordt gebruikt om de symptomen van sJIA te verbeteren en kan gegeven worden samen met methotrexaat of op zichzelf.

- **RoActemra wordt ook gebruikt bij de behandeling van kinderen (2 jaar en ouder)** met actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA), een ontstekingsziekte die pijn en zwelling van één of meer gewrichten veroorzaakt. RoActemra wordt gebruikt om de symptomen van pJIA te verbeteren en kan worden gegeven samen met methotrexaat of op zichzelf.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve, ernstige infectie.

Als één van bovengenoemde punten op u van toepassing is, vertel het dan aan een arts of verpleegkundige die u de infusie geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u **allergische reacties** ervaart, zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, zwelling van de lippen of huiduitslag tijdens of na de infusie, **meld dit direct aan uw arts**.
- Als u een **infectie** heeft, wat voor infectie dan ook, kort- of langdurend, of als u vaak infecties krijgt, meld dit dan aan uw arts. **Meld ook direct aan uw arts** als u zich onwel voelt. RoActemra kan ervoor zorgen dat uw lichaam minder goed in staat is om op infecties te reageren en het kan een bestaande infectie verergeren of het risico op het krijgen van een nieuwe infectie verhogen.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van **tuberculose**, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal u controleren op klachten of symptomen van tuberculose voordat u start met RoActemra. Als u tijdens of na de behandeling symptomen van tuberculose ervaart (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie krijgt, meld dit direct aan uw arts.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van **zweren in de darm** of **diverticulitis**, meld dit dan aan uw arts. De symptomen kunnen bestaan uit buikpijn en onverklaarbare veranderingen van de stoelgang gepaard gaande met koorts.
- Als u een **leveraandoening** heeft, meld dit dan aan uw arts. Voordat u start met RoActemra kan uw arts een bloedonderzoek doen om uw leverfunctie te controleren.
- **Als u recent een vaccinatie heeft gehad of gevaccineerd gaat worden** (zowel volwassene als kind), meld dit dan aan uw arts. Het wordt voor alle patiënten, met name kinderen, aanbevolen om bij te zijn met al hun inentingen voordat gestart wordt met de RoActemra-behandeling. Bepaalde typen vaccins mogen niet gegeven worden tijdens de behandeling met RoActemra.
- Als u **kanker** heeft, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of u toch RoActemra mag krijgen.
- Als u **cardiovasculaire risicofactoren** heeft zoals een verhoogde bloeddruk en verhoogde cholesterolspiegels, meld dit dan aan uw arts. Deze factoren dienen te worden gecontroleerd gedurende de behandeling met RoActemra.

- Als u matige tot ernstige **nierfunctieproblemen** heeft, zal uw arts u kritisch volgen.
- Als u **aanhoudende hoofdpijn** heeft.

Voordat u RoActemra krijgt en tijdens uw behandeling, zal uw arts bloedonderzoeken doen om te bepalen of u een verlaagd aantal witte bloedcellen, een verlaagd aantal bloedplaatjes of verhoogde leverenzymwaarden heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

RoActemra wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Als u het *macrofaagactivatiesyndroom* heeft gehad, wat de activatie en ongecontroleerde groei van specifieke bloedcellen is, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal moeten besluiten of u nog wel RoActemra kunt krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind, als deze de patiënt is) naast RoActemra nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. RoActemra kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, waardoor aanpassing van de dosering van deze geneesmiddelen nodig kan zijn. Vertel uw arts (of voor ouders/voogden van sJIA- of pJIA-patiënten: meld de arts van uw kind) wanneer u of uw kind geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- atorvastatine, voor verlaging van **cholesterolspiegels**
- calciumkanaalblockers (bijv. amlodipine), voor de behandeling van **verhoogde bloeddruk**
- theofylline, voor de behandeling van **astma**
- warfarine of fenprocoumon, **bloedverdunners**
- fenytoïne, voor de behandeling van **stuipen**
- ciclosporine, gebruikt voor **onderdrukking van het immuunsysteem** bij orgaantransplantatie
- benzodiazepines (bijv. temazepam), voor **verlichting van angst**

Wegens het ontbreken van klinische ervaring, wordt RoActemra niet aanbevolen in combinatie met andere biologische geneesmiddelen voor de behandeling van RA, sJIA of pJIA.

Zwangerschap en borstvoeding

RoActemra mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het echt noodzakelijk is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen gedurende de behandeling en tot 3 maanden daarna effectieve anticonceptie te gebruiken.

Stop met het geven van borstvoeding als u RoActemra gaat gebruiken en overleg met uw arts. Voordat u borstvoeding gaat geven, moet de laatste RoActemra-infusie ten minste 3 maanden geleden zijn. Het is niet bekend of RoActemra wordt uitgescheiden in de moedermelk.

De beschikbare non-klinische data wijzen niet op een effect op de vruchtbaarheid tijdens behandeling met tocilizumab.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, rij dan niet en bedien geen machines.

RoActemra bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 26,55 mg natrium bij een maximale dosis van 1200 mg. Dit is van belang voor patiënten die een natriumarm dieet volgen. Echter, doseringen lager dan 1025 mg van dit geneesmiddel bevatten minder dan 23 mg natrium, dit wil zeggen dat het wezenlijk "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u RoActemra?

Voor dit geneesmiddel geldt een beperkt medisch voorschrift door uw arts.

RoActemra zal door een arts of verpleegkundige aan u gegeven worden als een infuus in een bloedvat. Zij zullen de oplossing verdunnen, het intraveneuze infuus aanbrengen en u controleren tijdens en na afloop van de behandeling.

Volwassen patiënten met RA

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

Volwassenen krijgen RoActemra eenmaal per 4 weken toegediend, via een infuus van een uur, in één van de bloedvaten (intraveneuze infusie).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen 2 jaar en ouder met sJIA

De gebruikelijke dosering van RoActemra is afhankelijk van het gewicht.

- Als uw kind minder dan 30 kg weegt, is de dosering **12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht**.
- Als uw kind 30 kg of meer weegt, is de dosering **8 mg voor elke kg lichaamsgewicht**.

De dosis wordt bij elke toediening berekend op basis van het lichaamsgewicht.

Kinderen met sJIA krijgen RoActemra eenmaal per 2 weken toegediend via een infuus van een uur in één van de bloedvaten (intraveneuze infusie).

Kinderen 2 jaar en ouder met pJIA

De gebruikelijke dosering van RoActemra is afhankelijk van het gewicht.

- Als uw kind minder dan 30 kg weegt, is de dosering **10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht**.
- Als uw kind 30 kg of meer weegt, is de dosering **8 mg voor elke kg lichaamsgewicht**.

De dosis wordt bij elke toediening berekend op basis van het lichaamsgewicht.

Kinderen met pJIA krijgen RoActemra eenmaal per 4 weken toegediend via een infuus van een uur in één van de bloedvaten (intraveneuze infusie).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen nog voorkomen tot 3 maanden of langer na de laatste toediening van RoActemra.

Mogelijke vaak voorkomende ernstige bijwerkingen: vertel het een arts.

Infecties:

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

Als u één van deze reacties opmerkt, vertel dit dan **zo snel mogelijk** aan uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- infecties van de bovenste luchtwegen, met typische symptomen zoals hoesten, verstopte neus, loopneus, keelpijn en hoofdpijn
- hoog vetgehalte (cholesterol) in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten

- longinfectie (pneumonie)
- gordelroos (herpes zoster)
- koortsblaasjes (orale herpes simplex), blaren
- huidontsteking (cellulitis), soms met koorts en rillingen
- huiduitslag en jeuk, netelroos
- allergische (overgevoeligheids)reacties
- ooginfectie (conjunctivitis)
- hoofdpijn, duizeligheid, hoge bloeddruk
- zweren in de mond, maagpijn
- het vasthouden van vocht (oedeem) in de onderbenen, gewichtstoename
- hoesten, kortademigheid
- verlaagd aantal witte bloedcellen bij bloedonderzoek (neutropenie, leukopenie)
- afwijkende leverfunctietesten (verhoogde transaminasen)
- verhoogd bilirubine, vastgesteld bij bloedonderzoek.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- infectie van de darmuitstulpingen (diverticulitis; koorts, misselijkheid, diarree, verstopping, buikpijn)
- rode opgezwollen plekken in de mond
- hoog vetgehalte in het bloed (triglyceridespiegels)
- maagzweer
- nierstenen
- traagwerkende schildklier.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- verlaagde waarden van witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes bij bloedonderzoek
- stevens-johnson-syndroom (huiduitslag, wat kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervelling van de huid).

sJIA-patiënten

Over het algemeen waren de bijwerkingen bij sJIA-patiënten vergelijkbaar met de bijwerkingen die gezien werden bij RA-patiënten, zoals hierboven vermeld, met de uitzondering van een ontsteking van het slijmvlies van de neus-keelholte (nasofaryngitis), een lager aantal witte bloedcellen, verhoogde levertransaminasen en diarree, welke vaker werden gemeld.

pJIA-patiënten

Over het algemeen waren de bijwerkingen bij pJIA-patiënten vergelijkbaar met de bijwerkingen die gezien werden bij RA-patiënten, zoals hierboven vermeld, met uitzondering van nasofaryngitis, hoofdpijn, misselijkheid en een lager aantal witte bloedcellen, welke vaker werden gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Het geneesmiddel in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na {EXP}.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tocilizumab.
Elke 4 ml injectieflacon bevat 80 mg tocilizumab (20 mg/ml).
Elke 10 ml injectieflacon bevat 200 mg tocilizumab (20 mg/ml).
Elke 20 ml injectieflacon bevat 400 mg tocilizumab (20 mg/ml).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn sucrose, polysorbaat 80, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natrium diwaterstoffosfaat dihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet RoActemra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

RoActemra is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het concentraat is een heldere tot bijna doorschijnende, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

RoActemra wordt geleverd in injectieflacons met 4 ml, 10 ml en 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie. Verpakkingsgroottes van 1 en 4 injectieflacons. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

1. Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 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

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

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

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

or

Chugai Pharma UK Ltd

Tel: +44 (0) 208 987 5600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2014.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

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

Instructies voor verdunning voorafgaand aan toediening

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

RA-patiënten

Onttrek, onder aseptische omstandigheden, een volume steriele, pyrogeenvrije natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie vanuit een 100 ml infuuszak dat gelijk is aan het volume van RoActemra-concentraat dat nodig is voor de dosis van de patiënt. De benodigde hoeveelheid RoActemra-concentraat (**0,4 ml/kg**) moet uit de injectieflacon worden getrokken en in de infuuszak van 100 ml worden gespoten. Dit dient te resulteren in een eindvolume van 100 ml. Voor het mengen van de oplossing de infuuszak voorzichtig omkeren, om schuimvorming te voorkomen.

Gebruik bij pediatrische patiënten

sJIA- en pJIA-patiënten \geq 30 kg

Onttrek, onder aseptische omstandigheden, een volume steriele, pyrogeenvrije natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie vanuit een 100 ml infuuszak dat gelijk is aan het volume RoActemra-concentraat dat nodig is voor de dosis van de patiënt. De benodigde hoeveelheid RoActemra-concentraat (**0,4 ml/kg**) moet uit de injectieflacon worden getrokken en in de infuuszak van 100 ml worden gespoten. Dit dient te resulteren in een totaalvolume van 100 ml. Voor het mengen van de oplossing de infuuszak voorzichtig omkeren, om schuimvorming te voorkomen.

sJIA-patiënten $<$ 30 kg

Onttrek, onder aseptische omstandigheden, een volume steriele, pyrogeenvrije natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie vanuit een 50 ml infuuszak dat gelijk is aan het volume RoActemra-concentraat dat nodig is voor de dosis van de patiënt. De benodigde hoeveelheid RoActemra-concentraat (**0,6 ml/kg**) moet uit de injectieflacon worden getrokken en in de infuuszak van 50 ml worden gespoten. Dit dient te resulteren in een totaalvolume van 50 ml. Voor het mengen van de oplossing de infuuszak voorzichtig omkeren, om schuimvorming te voorkomen.

pJIA-patiënten $<$ 30 kg

Onttrek, onder aseptische omstandigheden, een volume steriele, pyrogeenvrije natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie vanuit een 50 ml infuuszak dat gelijk is aan het volume RoActemra-concentraat dat nodig is voor de dosis van de patiënt. De benodigde hoeveelheid RoActemra-concentraat (**0,5 ml/kg**) moet uit de injectieflacon worden getrokken en in de infuuszak van 50 ml worden gespoten. Dit dient te resulteren in een totaalvolume van 50 ml. Voor het mengen van de oplossing de infuuszak voorzichtig omkeren, om schuimvorming te voorkomen.

RoActemra is voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.