ACTEMRA® SC/IV
(Tocilizumab)
Patientenpass

Behördlich angeordnetes Informationsmaterial

Roche

Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, über die Sie vor, während und nach einer ACTEMRA®-Behandlung Bescheid wissen müssen.

- **Zeigen Sie diesen Pass JEDEM Arzt**,** bei dem Sie oder Ihr Kind in Behandlung sind.
- Lesen Sie die Packungsbeilage von ACTEMRA® für weitere Informationen.

Disclaimer: Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Actemra® kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Roche Pharma Schweiz

Wichtige Information für Ärzte

Unter einer ACTEMRA®-Behandlung können die Laborwerte einer Entzündung (CRP, C-reaktives Protein) maskiert sein.
Melden Sie jede unerwünscht aufgetretene Wirkung, auch jeden Verdachtsfall, an die Roche Pharma (Schweiz) AG: switzerland.ds@roche.com

ACTEMRA® – Behandlungstermine: *

Behandlungsbeginn: _____

Letzte Behandlung: _____

_____

_____

Applikationsform:

In die Vene Infusion (intravenös, i.v.)	Unter die Haut Injektion (subkutan, s.c.)
i.v.	**s.c.**

* Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arztbesuch eine Liste mit Ihren anderen Arzneimitteln mitbringen.

Name
Patient: _____

Name
Arzt: _____

Telefon-Nr.
Arzt: _____

Infektionen

ACTEMRA® erhöht das Risiko, eine Infektion zu bekommen, die schwerwiegend werden oder zum Tode führen kann, wenn sie nicht behandelt wird. ACTEMRA® sollte bei Vorliegen einer schwerwiegenden Infektion nicht angewendet werden.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn Sie Anzeichen/Symptome einer Infektion bemerken, darunter:
  - Fieber und Schüttelfrost
  - anhaltender Husten
  - Gewichtsverlust
  - Halsschmerzen oder Halsentzündung
  - aussergewöhnliche Atemgeräusche
  - Rötung, Schwellung, Blasenbildung im Mund oder der Haut, Hautrisse oder Wunden
  - sehr starke Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
  - Magen- bzw. Bauchschmerzen
- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn während oder nach der Behandlung mit ACTEMRA® Anzeichen/Symptome (wie anhaltender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, leichtes Fieber) auftreten, die auf eine Tuberkulose hindeuten könnten. Sie oder Ihr Kind müssen vor der Behandlung mit ACTEMRA® auf Tuberkulose untersucht werden und eine aktive Tuberkulose muss ausgeschlossen worden sein.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Impfungen, die Sie oder Ihr Kind möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit ACTEMRA® benötigen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung irgendeine Infektion (selbst wenn es sich nur um eine Erkältung handelt) haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, ob die nächste Behandlung verschoben werden muss.

Komplikationen einer Dickdarmentzündung (Divertikulitis)

Bei Patienten, die ACTEMRA® erhalten, kann es zu Komplikationen einer Divertikulitis kommen, die schwerwiegend werden können, wenn sie nicht behandelt werden.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn Sie oder Ihr Kind Magen- bzw. Bauchschmerzen oder Koliken bekommen oder Blut im Stuhl bemerken.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind intestinale Geschwüre oder eine Divertikulitis haben oder hatten.

Bewahren Sie diesen Pass **für mindestens 3 Monate** nach der zuletzt verabreichten ACTEMRA®-Dosis auf, da Nebenwirkungen auch erst einige Zeit nach der letzten Dosis von ACTEMRA® auftreten können. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind unerwünschte Wirkungen nach einer Behandlung mit ACTEMRA® auftreten, setzen Sie sich zur Beratung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung.

Diese Version des ACTEMRA® Patientenpasses ersetzt die vorherige Version.
Vorherige Version bitte nicht mehr verwenden.

** Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird nur die männliche Form (Patient, Arzt, Apotheker) verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

Version 8.0.0

03/2026 M-CH-00005751

Roche Pharma (Schweiz) AG
4058 Basel, Schweiz

www.roche.ch

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre bzw. der Packungsbeilage angegeben sind.

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, das Wissen über die Verträglichkeit und die Anwendung von Medikamenten zu verbessern. Sie können Nebenwirkungen online wie folgt melden: via Pharmacovigilance Formulare auf www.swissmedic.ch

Alternativ können Sie Nebenwirkungen auch postalisch/per E-Mail melden an:

Roche Pharma (Schweiz) AG
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Bau 1 / 26.S
Grenzacherstrasse 124
4058 Basel
Schweiz
switzerland.ds@roche.com

oder über das Roche Formular https://medinfo.roche.com/ch/de/adverse-event.html melden.

Über folgenden QR Code gelangen Sie direkt auf das Formular:

Telefon: +41 61 715 42 33
swiss.medinfo@roche.com

Lebertoxizität

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung der Leber leiden.

Bevor Sie oder Ihr Kind ACTEMRA® erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise die Leberwerte anhand eines Bluttests messen.

Bei Patienten, die ACTEMRA® erhielten, wurden bei Bluttests häufig erhöhte Leberenzymwerte festgestellt. Sie oder Ihr Kind werden während der Behandlung engmaschig auf Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut beobachtet und Ihr Arzt wird gegebenenfalls geeignete Massnahmen ergreifen.

In seltenen Fällen kam es bei Patienten zu lebensbedrohlichen Leberproblemen, die vereinzelt eine Lebertransplantation erforderten. Seltene Nebenwirkungen (diese können maximal 1 von 1 000 Patienten betreffen) sind Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht. Eine sehr seltene Nebenwirkung (diese kann maximal 1 von 10 000 Patienten betreffen) ist Leberversagen.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt:
  - Gelbfärbung der Haut und der Augen
  - dunkelbrauner Urin
  - Schmerzen oder Schwellung im oberen rechten Bauchbereich
  - sehr starke Müdigkeit oder Verwirrtheit