

ACTEMRA® – PRAXISLEITFADEN UND SICHERHEITS- INFORMATIONEN

Für medizinisches
Fachpersonal

01/2025



Dieser Leitfaden ist ausschliesslich zur Unterstützung medizinischen Fachpersonals bei der Behandlung mit ACTEMRA® (Tocilizumab) bestimmt. Für die aktuellste von Swissmedic genehmigte Fachinformation zu ACTEMRA® besuchen Sie bitte www.swissmedicinfo.ch

Dieser Leitfaden ist **ausschliesslich für medizinisches Fachpersonal** bestimmt, zu dessen Unterstützung bei der Behandlung mit ACTEMRA®, und muss immer zusammen mit der Fachinformation verwendet werden.

Diese Broschüre ist eine Anforderung der Swissmedic im Rahmen der Zulassung von ACTEMRA® und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit ACTEMRA® beachten müssen. Angehörige der medizinischen Fachkreise werden gebeten, jeglichen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung zu melden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der letzten Seite.

Es ist wichtig, dass Sie vor Beginn der Therapie mit ACTEMRA® mit jedem Patienten/jeder Patientin bzw. den Eltern/Erziehungsberechtigten die Broschüre zu Sicherheitsinformationen „Was Sie über ACTEMRA® wissen sollten“ besprechen. Dieses Schulungsmaterial enthält wertvolle Informationen, mit deren Hilfe Ihre Patienten bzw. die Eltern/Erziehungsberechtigten Ihrer Patienten verstehen können, was sie von ihrer Behandlung erwarten können.

Planen Sie genügend Zeit für eine Besprechung ein, falls er/sie noch Fragen hat. Alle Patienten, die mit ACTEMRA® behandelt werden, sollten ausserdem den Patientenpass erhalten.

Inhaltsverzeichnis

ACTEMRA® im Überblick	3
ACTEMRA®-Indikationen und -Darreichungsformen	3
ACTEMRA®-Therapie im Überblick	4
Intravenöse Darreichungsform von ACTEMRA®	6
Dosierung von ACTEMRA® i.v.	6
Verabreichung von ACTEMRA® i.v.	8
Subkutane Darreichungsform von ACTEMRA®	9
Dosierung von ACTEMRA® s.c.	9
Verabreichung von ACTEMRA® s.c.	9
Anleitung zur Injektion der ACTEMRA®-Fertigspritze	10
Anleitung zur Injektion des ACTEMRA®-Fertigpens	11
Sicherheitshinweise	12
Laborkontrolle	12
Vor der Verabreichung von ACTEMRA®	14
Unerwünschte Wirkungen	16
Materialien von ACTEMRA®	18

ACTEMRA® IM ÜBERBLICK
ACTEMRA®-Indikationen und -Darreichungsformen

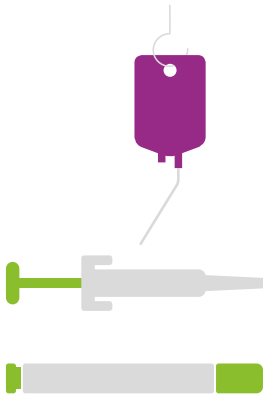
Darreichungsformen

- i.v.-Infusion**

Durchstechflaschen für Infusion (i.v.)
zu 400 mg (20 ml), 200 mg (10 ml) und 80 mg (4 ml)
- s.c.-Injektion**

Fertigspritze für Injektion (s.c.)
zu 162 mg (0,9 ml), je 4 Fertigspritzen pro Packung

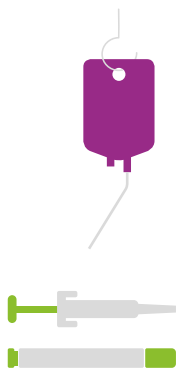
Fertigpen für Injektion (s.c.)
zu 162 mg (0,9 ml), je 4 Fertigpens pro Packung



ACTEMRA® intravenös (**i.v.**) / subkutan (**s.c.**) ist indiziert zur Behandlung von Patienten* mit den folgenden Erkrankungen#:

- Rheumatoide Arthritis (RA) [i.v.- und s.c.-Darreichungsformen]
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA) [i.v.- und s.c.-Darreichungsformen]
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA) [i.v.- und s.c.-Darreichungsformen]
- Riesenzellarteriitis (RZA) [nur s.c.-Darreichungsform]
- Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS)§ [nur i.v.-Darreichungsform]

* Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird nur die männliche Form (Patient, Arzt) verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.
Details und das exakte zugelassene Indikationsstatement finden sich in der ACTEMRA®-Fachinformation auf der Swissmedic-Webseite unter www.swissmedicinfo.ch.
§ Das Zytokinfreisetzungssyndrom kann im Rahmen von onkologischen Therapien auftreten.



Dosierung

i.v.-Infusion

- ACTEMRA® wird gewichtsabhängig dosiert. Die Dosierungstabelle auf **Seite 7** zeigt Ihnen die empfohlene Dosis für jedes Körpergewicht und die geeignetste Kombination an benötigten Durchstechflaschen.
- Die maximale Dosis pro Verabreichung beträgt 800 mg.

s.c.-Injektion

- ACTEMRA® wird gewichtsunabhängig mit 162 mg pro Injektion (= 1 Fertigspritze oder Fertigpen) dosiert.

Verabreichungsintervalle

Die Intervalle, in denen ACTEMRA® verabreicht wird, richten sich nach der Indikation und dem Körpergewicht des Patienten.

Indi- kation	i.v.	s.c.
RA	alle 4 Wochen, 8 mg/kg Körpergewicht	• 1 x wöchentlich • 1 x alle 2 Wochen bei Patienten mit Körpergewicht < 60 kg , die als Komedikation Methotrexat erhalten*
RZA	Nicht zugelassen	Erstmanifestation: • 1 x alle 2 Wochen** • 1 x wöchentlich**,** Rezidiv: • 1 x wöchentlich**
pJIA [#]	alle 4 Wochen, 8 mg/kg^{##} Körpergewicht	• 1 x alle 3 Wochen bei Patienten mit < 30 kg Körpergewicht ⁺ • 1 x alle 2 Wochen bei Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht ⁺
sJIA [#]	• alle 2 Wochen 8 mg/kg Körpergewicht für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg⁺ • alle 2 Wochen 12 mg/kg Körpergewicht für Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg⁺	• 1 x alle 2 Wochen bei Patienten mit < 30 kg und mindestens 10 kg Körpergewicht ⁺ • 1 x wöchentlich bei Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht ⁺
CRS	1–4 Verabreichungen im Abstand von mindestens 8 Stunden: • 8 mg/kg Körpergewicht für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg • 12 mg/kg Körpergewicht für Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg	Nicht zugelassen

* Kann bei ungenügendem Ansprechen auf 1 x wöchentlich erhöht werden.
** Kombiniert mit einem Glucocorticoid-Zyklus mit Dosisausschleichung. Nach Beendigung des Glucocorticoid-Zyklus kann eine ACTEMRA®-Monotherapie fortgesetzt werden. Eine Behandlung über 52 Wochen hinaus kann in Abhängigkeit vom klinischen Bild erwogen werden.
*** In Abhängigkeit vom klinischen Bild kann eine Dosis von 162 mg 1 x pro Woche erwogen werden.
[#] Verwendung Fertigspritze ab 1 Jahr (sJIA) bzw. 2 Jahren (pJIA). Verwendung Fertigpen ab 12 Jahren (p/sJIA).
^{##} Erhöhung auf 10 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg, falls sie nach 8 Wochen auf die Behandlung mit 8 mg/kg nicht oder nur ungenügend angesprochen haben.
⁺ Ein Wechsel sollte nur erfolgen, wenn sich das neue Körpergewicht über eine längere Zeit (z. B. 3 Wochen) eingependelt hat.

Aufbewahrung

Die Durchstechflaschen oder Fertigspritzen/Fertigpens bei 2 °C bis 8 °C kühl lagern, nicht einfrieren, nicht schütteln und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

i.v.-Infusion

Die gebrauchsfertige Tocilizumab-Infusionslösung ist in 0,9%iger (w/v) Natriumchloridlösung physikalisch und chemisch stabil. Sie kann 24 Stunden bei 30 °C und bis zu 2 Wochen im Kühlschrank bei 2–8 °C gelagert werden.

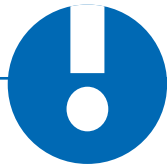
s.c.-Injektion

Fertigspritzen mit Nadelabdeckung und Fertigpens, die aus dem Kühlschrank genommen wurden, können bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden.

Vorbereitung

- Bei Erstinfusion/-injektion: vorgängige, **vollständige Anamnese** sowie eine Untersuchung inkl. Labor und Tuberkulostest sind empfehlenswert
- Bei wiederholter Infusion/Injektion abklären:
 - Aktuelle Hinweise für Infekte?
 - Neue Medikamente?
 - Schwangerschaft, Stillzeit?
 - Impfung oder Operation kürzlich gehabt oder geplant?

BITTE LESEN SIE VOR DER VERABREICHUNG DEN ABSCHNITT **VOR DER VERABREICHUNG** IM KAPITEL **SICHERHEITSHINWEISE AUF SEITE 14**.
INFORMIEREN SIE IHRE PATIENTEN AUCH ÜBER DIE SICHERHEITSHINWEISE UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN.



Anleitung zur Verabreichung

DETAILLIERTE ANLEITUNGEN ZUR **VERABREICHUNG VON ACTEMRA® I.V.** FINDEN SIE AUF SEITE 6–8, VON ACTEMRA® S.C. AUF SEITE 9–11

Bitte beachten Sie ausserdem die folgenden Punkte:

- Keine Prämedikation und auch kein Aufdosierungsregime nötig.
- Bei Beginn, während und nach Abschluss der Infusion die Vitalparameter (Blutdruck, Puls, Körpertemperatur) engmaschig überwachen.
- Die Patienten sollen sich bei Anzeichen einer Infusions- oder Injektionsreaktion (Unwohlsein, Ausschlag usw.) sofort melden, damit geeignete Massnahmen eingeleitet werden können.

Laborkontrollen

Es wird empfohlen, das Blutbild, die Leberwerte und die Lipide regelmässig zu kontrollieren. Für eine Übersicht der wichtigsten Laborkontrollen lesen Sie bitte **Seite 12–13**.

Unerwünschte Wirkungen

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen in den klinischen Studien waren Infektionen (v. a. der oberen Atemwege), Erhöhungen der Leberwerte sowie infusionsbedingte Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, Hypertonie) oder injektionsbedingte Nebenwirkungen (Erythem, Pruritus, Schmerzen oder Hämatom). Für eine Übersicht der wichtigsten sicherheitsrelevanten Informationen lesen Sie bitte **Seite 15–17**.

Therapiewechsel zu ACTEMRA® von TNFα-Hemmern

Wenn Sie die Behandlung von einem TNFα-Hemmer auf ACTEMRA® umstellen, sollte eine behandlungsfreie Zeit von 4 Wochen eingehalten werden. Dies gilt für alle TNFα-Hemmer.

INTRAVENÖSE DARREICHUNGSFORM VON ACTEMRA®
Dosierung von ACTEMRA® i.v.

Dosierungsempfehlungen:

Je nach behandelter Indikation und nach Körpergewicht des Patienten kann die empfohlene Dosierung und das Dosierungsintervall von ACTEMRA® i.v. variieren.

Table with 2 columns: Indikation, i.v.
Indikation RA: alle 4 Wochen, 8 mg/kg Körpergewicht
Indikation pJIA: alle 4 Wochen, 8 mg/kg Körpergewicht*
Indikation sJIA: • alle 2 Wochen, 8 mg/kg Körpergewicht für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg#
Indikation CRS: 1-4 Verabreichungen im Abstand von mindestens 8 Stunden:
Indikation RZA: i.v.-Darreichungsform in der Schweiz nicht zugelassen

* Erhöhung auf 10 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg, falls sie nach 8 Wochen auf die Behandlung nicht oder nur ungenügend angesprochen haben.
* Ein Wechsel sollte nur erfolgen, wenn sich das neue Gewicht über eine längere Zeit (z. B. 3 Wochen) eingependelt hat.

Die maximal zu verabreichende Dosis von ACTEMRA® beträgt 800 mg.

Bestimmen Sie vor der Verabreichung das Körpergewicht des Patienten und bestimmen Sie die angemessene Dosierung anhand der nebenstehenden Tabelle oder nach dieser Formel:

Gewicht in kg x Dosierung in mg/kg = ACTEMRA®-Dosis in mg

ACTEMRA® ist in drei unterschiedlichen Vialgrössen verfügbar:

400 mg (20 ml), 200 mg (10 ml), 80 mg (4 ml)

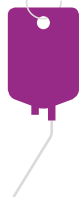
Aufbewahrung

Die Durchstechflaschen bei 2 °C bis 8 °C kühl lagern, nicht einfrieren, nicht schütteln und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Table with 5 columns: Gewicht, Menge (mg), Volumen (ml), Durchstechflasche(n)
Rows are categorized by Indication (RA, pJIA, sJIA, CRS*) and Dose (8 mg/kg, 10 mg/kg, 12 mg/kg) with corresponding weight ranges and vial counts.

* Das Zytokinfreisetzungssyndrom kann im Rahmen von onkologischen Therapien auftreten.

INTRAVENÖSE DARREICHUNGSFORM VON ACTEMRA®
Verabreichung von ACTEMRA® i.v.



Die Infusion vorbereiten

Prüfen Sie vor Verabreichung die Infusionslösung und deren Mindesthaltbarkeitsdatum. Sollte die Lösung trüb sein, Partikel enthalten, anders aussehen als farblos bis blassgelb oder das Medikament abgelaufen sein, darf die Lösung nicht verwendet werden. ACTEMRA® darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über denselben i.v.-Zugang verabreicht werden.

VOR DER VERABREICHUNG VON ACTEMRA® BEACHTEN SIE BITTE DAS KAPITEL SICHERHEITSHINWEISE AUF SEITE 14, INSBESONDERE DIE HINWEISE ZU INFUSIONS-/ INJEKTIONSREAKTIONEN.

- Dieses Material benötigen Sie:
- ACTEMRA® (Raumtemperatur)
 - Spritzen und Kanülen mit grossem Durchmesser
 - Ein Primär-Infusionssystem
 - Einen 100-ml- bzw. 50-ml-Beutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml)
 - Einen intravenösen (i.v.-)Katheter

ACTEMRA®-Infusionslösung zubereiten

1. Als Basis für die Infusion dient eine physiologische Kochsalzlösung (0,9 %iges Natriumchlorid in Wasser). Für RA, pJIA, sJIA und CRS beträgt das Volumen der Infusionslösung 100 ml bei Patienten ≥ 30 kg. Bei pJIA- und sJIA-Patienten, die weniger als 30 kg wiegen, beträgt das Infusionsvolumen 50 ml.
2. Die Herstellung der Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
3. Entnehmen Sie der Kochsalzlösung dasjenige Volumen, das dem Volumen an Lösung von ACTEMRA® entspricht, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird. Die entnommene Kochsalzlösung wird verworfen.
4. Spritzen Sie das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung von ACTEMRA® aus den einzelnen Durchstechflaschen langsam in den Infusionsbeutel. Zum Mischen der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden. Vor Start der Infusion sollte die Infusionslösung Zimmertemperatur erreichen. Niemals als i.v. Stoss- oder Bolustherapie verabreichen.
5. Infundieren Sie über ca. eine Stunde via Tropfinfusion.
6. Nach Abschluss der Verabreichung von ACTEMRA® spülen Sie den Infusionsschlauch mit 0,9 % Natriumchloridlösung nach, um eine vollständige Administration zu gewährleisten.
7. Wenn die Infusion beendet ist, entfernen Sie den Venenkatheter und entsorgen Sie alles Material fachgerecht.
8. Reinigen und verbinden Sie die Applikationsstelle und überprüfen Sie die Vitalparameter (Blutdruck, Puls, Körpertemperatur) des Patienten.

Hinweise zur Lagerung und Handhabung der ACTEMRA®-Infusionslösung

Die gebrauchsfertige Tocilizumab-Infusionslösung ist in 0,9%iger (w/v) Natriumchloridlösung physikalisch und chemisch stabil. Sie kann 24 Stunden bei 30 °C und bis zu 2 Wochen im Kühlschrank bei 2–8 °C gelagert werden. Da die verdünnte Infusionslösung keine Konservierungsmittel enthält, sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung aus mikrobiologischen Gesichtspunkten sofort verwendet werden. Falls sie nicht direkt verabreicht werden kann, liegen die Aufbrauchsfristen und Lagerbedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Std. bei 2–8 °C betragen, ausser wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

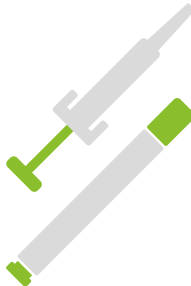
SUBKUTANE DARREICHUNGSFORM VON ACTEMRA®
Dosierung von ACTEMRA® s.c.



Dosierungsempfehlungen:

Die subkutane Verabreichung von ACTEMRA® kann über eine Fertigspritze oder einen Pen erfolgen. Beide beinhalten 162 mg Wirkstoff in 0,9 ml Injektionslösung.

Je nach behandelter Indikation und abhängig vom Körpergewicht kann das Dosierungsintervall von ACTEMRA® subkutan variieren. Weitere Details finden Sie in der Fachinformation.



Indikation	s.c.
RA	• 1 x wöchentlich, weitere Details finden Sie in der Fachinformation* ⁺ • 1 x alle 2 Wochen bei Patienten mit Körpergewicht < 60 kg, die als Komedikation Methotrexat erhalten [§]
RZA	Erstmanifestation: • 1 x alle 2 Wochen** • 1 x wöchentlich** ^{***} Rezidiv: 1 x wöchentlich**
pJIA [#]	• 1 x alle 3 Wochen bei Patienten mit < 30 kg Körpergewicht ^{##} • 1 x alle 2 Wochen bei Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht ^{##}
sJIA [#]	• 1 x alle 2 Wochen bei Patienten mit < 30 kg Körpergewicht und mindestens 10 kg Körpergewicht ^{##} • 1 x wöchentlich bei Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht ^{##}
CRS	s.c.-Darreichungsform in der Schweiz nicht zugelassen

* Bei Patienten mit ungenügendem Ansprechen und > 100 kg KG sollte ein Wechsel auf ACTEMRA® i.v. in Erwägung gezogen werden.
+ Bei Patienten mit klinischem Ansprechen unter Kombinationstherapie mit Methotrexat kann nach 12 Wochen eine Dosisreduktion auf 1 x alle 2 Wochen in Erwägung gezogen werden.
§ Kann bei ungenügendem Ansprechen auf 1 x wöchentlich erhöht werden.
** Kombiniert mit einem Glucocorticoid-Zyklus mit Dosisausschleichung. Nach Beendigung des Glucocorticoid-Zyklus kann eine ACTEMRA®-Monotherapie fortgesetzt werden. Eine Behandlung über 52 Wochen hinaus kann in Abhängigkeit vom klinischen Bild erwogen werden.
*** In Abhängigkeit vom klinischen Bild kann eine Dosis von 162 mg 1 x pro Woche erwogen werden.
Verwendung Fertigspritze ab 1 Jahr (sJIA) bzw. 2 Jahren (pJIA). Verwendung Fertigpen ab 12 Jahren (p/sJIA).
Ein Wechsel sollte nur erfolgen, wenn sich das neue Gewicht über eine längere Zeit (z. B. 3 Wochen) eingependelt hat.

Verabreichung von ACTEMRA® s.c.

Handhabung von Fertigspritze und Fertigpen

- Für eine s.c.-Anwendung zu Hause muss die Eignung des Patienten bzw. der Eltern oder der Betreuungsperson beurteilt werden.
- Die erste Selbstinjektion von ACTEMRA® s.c. sollte unter Aufsicht und Anleitung einer Fachkraft erfolgen.
- Bei 2 °C bis 8 °C lagern und im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
- Nach Entnahme aus dem Kühlschrank können die Fertigspritze bzw. der Fertigpen bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden.
- Fertigspritze oder -pen vor der Injektion aus der Schachtel nehmen, damit die Fertigspritze/der Fertigpen Raumtemperatur annehmen kann:
 - Die Fertigspritze mindestens 25 bis 30 Min. bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) liegen lassen.
 - Den Fertigpen mindestens 45 Min. bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) liegen lassen.
- Fertigspritzen oder -pens nicht schütteln, wiederverwenden, auseinandernehmen.
- Niemals durch die Kleidung hindurch applizieren.
- Bei jeder Injektion eine andere Körperstelle wählen, die mindestens 2,5 cm (Pen) oder 3 cm (Spritze) von der vorherigen Stelle entfernt ist.
- Nicht in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder in Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet bzw. nicht intakt ist, injizieren.

- Dieses Material benötigen Sie:
- ACTEMRA®-Fertigspritze oder -pen (Raumtemperatur)
 - Alkohol-/Reinigungstupfer
 - Durchstichsicheren Behälter zur Entsorgung
 - Sterilen Wattepad oder Mull



SUBKUTANE DARREICHUNGSFORM VON ACTEMRA®

Anleitung zur Injektion der ACTEMRA®-FERTIGSPRITZE

1. Vorbereiten der Injektionsstelle

- Die empfohlenen Injektionsstellen sind die Vorderseiten beider **Oberschenkel** in der Mitte sowie der **Unterbauch**, mit Ausnahme der Region 5 cm um den Nabel herum. Wird die Injektion von medizinischem Fachpersonal durchgeführt, kann sie auch an der Aussenseite der Oberarme erfolgen.
- Niemals in Narben, Muttermale oder andere empfindliche Hautbereiche injizieren.
- Wischen Sie mit einem **Alkoholtupfer** einmal über die Injektionsstelle.
- Lassen Sie den Hautbereich ungefähr 10 Sekunden trocknen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Körperstelle, die mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt ist.

2. Vorbereiten der Fertigspritze

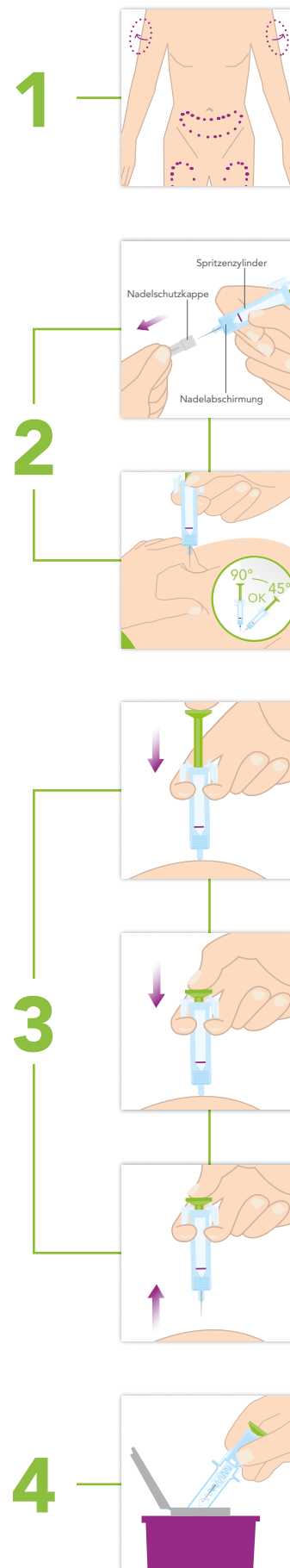
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung und der Fertigspritze.
- Halten Sie die Spritze am Spritzenzylinder fest und **entfernen** Sie dann die **Nadelschutzkappe**.
- Fassen Sie die Nadel nicht an und berühren Sie keine Oberflächen mit der Nadel.
- Sobald die Nadelschutzkappe entfernt wurde, muss die Spritze **innerhalb von 5 Minuten** verwendet werden.
- Die Nadelkappe nicht wieder aufsetzen.
- Bilden Sie eine **lockere Hautfalte** an der desinfizierten Injektionsstelle, um die Injektionsstelle zu stabilisieren.

3. Injektion des Medikaments

- Stechen Sie die Nadel** in einem **Winkel von etwa 45° bis 90°** mit einer schnellen, kurzen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein.
- Lassen Sie dann die Hautfalte wieder los.
- Drücken Sie den Spritzenkolben** langsam herunter, um die **gesamte Lösung** zu injizieren.
- Halten Sie den Kolben weiterhin nach unten gedrückt, während Sie die Spritze **im gleichen Winkel wie beim Einstich** wieder aus der Haut herausziehen.
- Sobald die Nadel vollständig aus der Haut entfernt ist, können Sie den **Kolben loslassen**, woraufhin der **Nadelschutz** über die freiliegende Nadel gleitet.
- Wenn Sie Blutstropfen an der Einstichstelle bemerken, können Sie einen sterilen Baumwolltupfer ungefähr 10 Sekunden lang sanft auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle.

4. Entsorgen der Fertigspritze

- Entsorgen Sie die benutzte Spritze und die Nadelschutzkappe in einen dafür vorgesehenen Spritzenbehälter.



SUBKUTANE DARREICHUNGSFORM VON ACTEMRA®

Anleitung zur Injektion des ACTEMRA®-FERTIGPENS

1. Vorbereiten der Injektionsstelle

- Die empfohlenen Injektionsstellen sind die Vorderseiten beider **Oberschenkel** in der Mitte sowie der **Bauch**, mit Ausnahme der Region 5 cm um den Nabel herum. Wird die Injektion von medizinischem Fachpersonal durchgeführt, kann sie auch an der Aussenseite der Oberarme erfolgen.
- Niemals in Narben, Muttermale oder andere empfindliche Hautbereiche injizieren.
- Wischen Sie mit einem **Alkoholtupfer** einmal über die Injektionsstelle.
- Lassen Sie den Hautbereich ungefähr 10 Sekunden trocknen.
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Körperstelle, die mindestens 2,5 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt ist.

2. Vorbereiten des Fertigpens

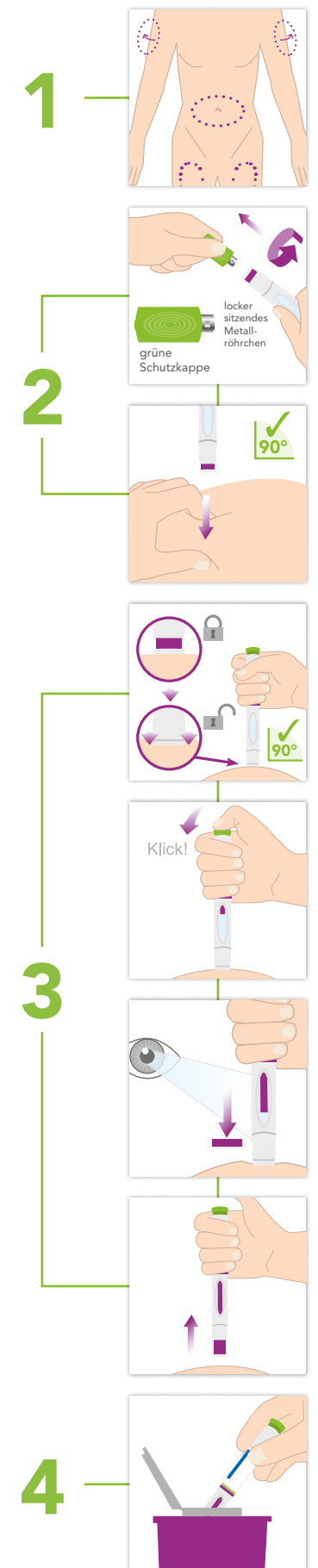
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung und dem Fertigpen.
- Ziehen Sie die Schutzkappe mit einer **Drehbewegung** ab.
- Berühren Sie nicht den vorderen Teil des Pens**, unterhalb des Sichtfensters.
- Sobald die Schutzkappe entfernt wurde, muss der Pen **innerhalb von 3 Minuten** verwendet werden.
- Die Schutzkappe nicht wieder aufsetzen.
- Bilden Sie eine **lockere Hautfalte** an der desinfizierten Injektionsstelle, um die Injektionsstelle zu stabilisieren.

3. Injektion des Medikaments

- Drücken Sie den Fertigpen** in einem **90°-Winkel** auf die Hautfalte auf, bis der Nadelschutz nicht mehr sichtbar ist.
- Drücken Sie den grünen Aktivierungsknopf und halten Sie ihn gedrückt.** Ein Klickgeräusch zeigt den Beginn der Injektion an.
- Halten Sie den Aktivierungsknopf und den Fertigpen gegen die Haut gedrückt**, bis das Sichtfenster vollständig mit dem violetten Indikator ausgefüllt ist (ca. 10 Sekunden).
- Lassen Sie den Aktivierungsknopf los**, wenn sich der violette Indikator im Sichtfenster **nicht mehr bewegt**.
- Ziehen Sie den **Fertigpen** im **90°-Winkel** von der Haut zurück. Der Nadelschutz ist jetzt vollständig ausgefahren.
- Wenn Sie Blutstropfen an der Einstichstelle bemerken, können Sie einen sterilen Baumwolltupfer ungefähr 10 Sekunden lang sanft auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle.

4. Entsorgen des Fertigpens

- Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen und die Schutzkappe in einen dafür vorgesehenen Spritzenbehälter.



Überwachung

Patienten mit verminderten Neutrophilen- oder Thrombozytenwerten

Bei der Behandlung mit ACTEMRA® wurden Fälle von einer Abnahme der Neutrophilenzahl und der Thrombozytenzahl beobachtet.

RA/RZA

Die Neutrophilen- und Thrombozytenzahl sollte 4 bis 8 Wochen nach Behandlungsbeginn und anschliessend nach Ermessen des behandelnden Arztes überwacht werden.

pJIA/sJIA

Die Entscheidung, ACTEMRA® bei Patienten mit pJIA/sJIA aufgrund abnormaler Laborwerte abzusetzen, sollte auf Grundlage einer medizinischen Untersuchung des einzelnen Patienten erfolgen. Bei Patienten mit pJIA und sJIA sollten die neutrophilen Granulozyten zum Zeitpunkt der zweiten Verabreichung und danach nach Ermessen des behandelnden Arztes überwacht werden.

Patienten mit erhöhten Transaminasewerten

Während der Behandlung mit ACTEMRA®, insbesondere in Kombination mit Methotrexat (MTX), kann es zu einem Anstieg der Transaminasen im Blut kommen.

Bei RA, RZA, pJIA und sJIA sollten die ALT/AST-Werte in den ersten 6 Behandlungsmonaten alle 4 bis 8 Wochen und danach alle 12 Wochen kontrolliert werden.

Lipidparameter

Erhöhungen der Lipidparameter, wie z. B. Gesamtcholesterol, Triglyceride und/oder Low-Density Lipoprotein (LDL), wurden bei Patienten, die mit ACTEMRA® behandelt wurden, beobachtet. Die Bestimmung der Lipidparameter sollte 4 bis 8 Wochen nach Beginn der Behandlung mit ACTEMRA® erfolgen. Die Patienten sollten gemäss den lokalen klinischen Leitlinien für die Behandlung von Hyperlipidämie behandelt werden.

Kardiovaskuläre Erkrankungen

Allgemein weisen Patienten mit RA ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen auf. Insbesondere Patienten mit Risikofaktoren wie arterielle Hypertonie, Dyslipidämie und Diabetes mellitus sind deshalb engmaschig zu kontrollieren (EKG, Blutdruckmessung).

Vorgehen bei Veränderung bestimmter Blutparameter

- Die folgenden Tabellen veranschaulichen, wie die ACTEMRA®-Behandlung bei RA- und RZA-Patienten angepasst werden sollte, wenn sich diese Werte verändern.
- Mehr Details und weitere Vorsichtsmassnahmen finden sich in der ACTEMRA®-Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch.

Neutrophile Granulozyten	Massnahmen
< 2 × 10 ⁹ /l	Eine ACTEMRA®-Therapie sollte nur mit Vorsicht eingeleitet werden.
> 1 × 10 ⁹ /l	Während der ACTEMRA®-Therapie: Dosis belassen.
0,5–1 × 10 ⁹ /l	Unterbrechung der Behandlung mit ACTEMRA®. Sobald die Neutrophilen wieder auf über 1 × 10 ⁹ /l gestiegen sind: ACTEMRA® i.v.: kann die Therapie mit 4 mg/kg wieder aufgenommen und bei Bedarf auf 8 mg/kg gesteigert werden, wenn dies aus klinischer Sicht möglich ist. ACTEMRA® s.c.: kann die Behandlung mit einem zweiwöchentlichen Injektionsrhythmus wieder aufgenommen werden. Das Dosierungsintervall kann auf einmal wöchentlich erhöht werden, wenn dies aus klinischer Sicht möglich ist und sofern dies bei der behandelten Erkrankung indiziert ist.
< 0,5 × 10 ⁹ /l	Von einer Behandlung mit ACTEMRA® wird abgeraten bzw. der Therapieabbruch empfohlen.
Thrombozyten	Massnahmen
<100 × 10 ³ /µl	Eine ACTEMRA®-Therapie sollte nur mit Vorsicht eingeleitet werden.
50–100 × 10 ³ /µl	Unterbrechung der Behandlung mit ACTEMRA®. Sobald die Thrombozyten über 100 × 10 ³ /µl gestiegen sind: ACTEMRA® i.v.: kann die Therapie wieder mit 4 mg/kg aufgenommen und bei Bedarf auf 8 mg/kg gesteigert werden, wenn dies aus klinischer Sicht möglich ist. ACTEMRA® s.c.: kann die Behandlung mit einem zweiwöchentlichen Injektionsrhythmus wieder aufgenommen werden. Das Dosierungsintervall kann auf einmal wöchentlich erhöht werden, sofern dies aus klinischer Sicht möglich ist und sofern dies bei der behandelten Erkrankung indiziert ist.
<50 × 10 ³ /µl	Von einer Behandlung mit ACTEMRA® wird abgeraten bzw. der Therapieabbruch empfohlen.
Transaminasen (ALT oder AST)	Massnahmen
> 1,5 x ULN*	Eine ACTEMRA®-Therapie sollte nur mit Vorsicht eingeleitet werden.
> 1–3 × ULN	Dosisanpassung der Begleitmedikation (z. B. MTX, Leflunomid, Sulfasalazin). Bei persistierender Erhöhung in diesem Bereich: ACTEMRA® i.v.: Dosisreduktion ACTEMRA® auf 4 mg/kg oder Unterbrechung der Behandlung bis zur Normalisierung der Transaminasen. Wiederbeginn mit 4 mg/kg oder 8 mg/kg, wenn dies aus klinischer Sicht möglich ist. ACTEMRA® s.c.: Intervallreduktion ACTEMRA® auf alle 2 Wochen oder Unterbrechung der Behandlung bis zur Normalisierung der Transaminasen. Wiederaufnahme kann mit wöchentlichen oder zweiwöchentlichen Injektionen erfolgen, wenn dies aus klinischer Sicht möglich ist und sofern dies bei der behandelten Erkrankung indiziert ist.
> 3–5 × ULN**	Unterbrechung der Behandlung mit ACTEMRA®. Sobald die Transaminasen wieder bei < 3 x ULN sind: ACTEMRA® i.v.: kann die Therapie wieder mit 4 mg/kg aufgenommen und bei Bedarf auf 8 mg/kg gesteigert werden, wenn dies aus klinischer Sicht möglich ist. ACTEMRA® s.c.: kann die Behandlung mit einem zweiwöchentlichen Injektionsrhythmus wieder aufgenommen werden. Das Dosierungsintervall kann auf einmal wöchentlich erhöht werden, sofern dies aus klinischer Sicht möglich ist und sofern dies bei der behandelten Erkrankung indiziert ist.
> 5 × ULN	Von einer Behandlung mit ACTEMRA® wird abgeraten bzw. der Therapieabbruch empfohlen.

* ULN: upper limit of normal

**Bestätigt durch mehrfache Messungen

SICHERHEITSHINWEISE

Vor der Verabreichung von ACTEMRA®

- Führen Sie eine Basisuntersuchung durch, um sicherzugehen, dass der Patient **gesund genug ist, um die Infusion zu erhalten**. Eine Behandlung mit ACTEMRA® darf nicht begonnen werden, wenn der Patient unter einer Infektion leidet. Die Vitalparameter sollen beinhalten: Blutdruck, Körpertemperatur, Puls. Beachten Sie auch die initialen Patientenfragen sowie die Fachinformation auf www.swissmedicinfo.ch

Fragen Sie den Patienten (oder dessen Erziehungsberechtigte) auch, ob er

- andere Arzneimittel anwendet, wie Biologika oder Atorvastatin, Calciumkanalblocker, Theophyllin, Antikoagulantien (z. B. Phenprocoumon), Phenytoin, Cyclosporin, Methylprednisolon, Dexamethason oder Benzodiazepine.
- eine allergische Reaktion gegen vorherige Arzneimittel, einschliesslich ACTEMRA®, hatte.
- schwanger ist, möglicherweise schwanger ist, schwanger werden möchte oder stillt.
- eine Infektion hat oder wegen einer Infektion behandelt wird (z. B. Tuberkulose, oder engen Kontakt mit jemandem hatte, der an TB leidet; Herpes zoster oder eine andere Hautinfektion mit offenen Wunden), eine Hepatitis oder eine andere Lebererkrankung hatte oder hat.

Wie auch bei anderen biologischen Therapien empfohlen, sollten alle Patienten vor Beginn einer Therapie mit ACTEMRA® auf das Vorliegen einer latenten Tuberkuloseinfektion untersucht werden. Patienten mit einer latenten Tuberkulose sollten vor Beginn einer Therapie mit Actemra mit antimykobakterieller Standardtherapie behandelt werden.

- Patienten und Eltern/Erziehungsberechtigte von Patienten mit sJIA und pJIA sollten angewiesen werden medizinischen Rat einzuholen, falls während oder nach einer Behandlung mit ACTEMRA® Anzeichen/Symptome (z. B. anhaltender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, leichtes Fieber) auftreten, die auf eine Infektion mit Tuberkulose hindeuten.
- gastrointestinale Geschwüre oder eine Divertikulitis in der Anamnese hat, eine Lungenfunktionsstörung hatte oder hat (z. B. interstitielle Lungenerkrankung).
- vor Kurzem eine Impfung erhielt oder ob eine Impfung geplant ist.
- Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Husten oder Kopfschmerzen oder ein Gefühl des Unwohlseins, hat.
- an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leidet oder andere Faktoren vorliegen, die die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöhen.
- eine Operation plant oder für eine Operation vorgemerkt ist, vor Kurzem geimpft wurde oder vorhat, sich impfen zu lassen.
- Krebs, kardiovaskuläre Risikofaktoren, wie hohen Blutdruck und erhöhte Cholesterinwerte, oder schwere Nierenfunktionsstörungen hat.
- unter anhaltenden Kopfschmerzen leidet.

Infusions-/Injektionsreaktionen

Bei der Anwendung von ACTEMRA® können schwerwiegende Reaktionen an der Injektionsstelle/der Infusionsstelle auftreten. Brechen Sie die Verabreichung von ACTEMRA® **sofort ab**, wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwere Überempfindlichkeitsreaktion auftritt. Leiten Sie eine geeignete Therapie ein und setzen Sie ACTEMRA® dauerhaft ab.

Impfungen

Es wird empfohlen, bei allen Patienten, insbesondere bei pädiatrischen oder älteren Patienten, möglichst **vor Beginn der Therapie mit ACTEMRA® alle Impfungen auf den neuesten Stand der aktuellen Impfrichtlinien zu bringen**. Bei Impfungen unter ACTEMRA® kann der Impfschutz reduziert sein. Unter ACTEMRA® sollten keine Lebendvakzine eingesetzt werden.

Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS)

Das Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) ist eine schwerwiegende, lebensbedrohliche Erkrankung, die sich bei Patienten mit sJIA entwickeln kann. Vorläufige Diagnosekriterien wurden veröffentlicht, allerdings gibt es zurzeit keine allgemein anerkannten eindeutigen Kriterien.¹ Die Differentialdiagnose eines MAS ist aufgrund der Variabilität und der Beteiligung mehrerer Organsysteme, sowie der geringen Spezifität der Symptome wie Fieber, Hepatosplenomegalie, Zytopenie und Leberfunktionsstörungen, sehr umfangreich. Daher ist eine schnelle klinische Diagnose oft schwierig. Weitere Hinweise auf ein MAS können neurologische Merkmale (wie Fieber, Lethargie und andere Anzeichen von Entzündungen des Zentralnervensystems) und veränderte Laborwerte (darunter Hypofibrinogenämie, Hyperferritinämie, Hypertriglyceridämie und erhöhte D-Dimer-Werte) sein. Hämophagozytose kann bei einer Knochenmarkbiopsie festgestellt werden.

Der Schweregrad mit lebensbedrohlichem Progress dieser Komplikation, verbunden mit der häufigen Schwierigkeit einer schnellen Diagnosestellung, erfordern eine angemessene Wachsamkeit und sorgfältige Behandlung von Patienten mit aktiver sJIA.

Es ist deshalb unerlässlich, auf (systemische) Infektionen zu achten, die Trigger für MAS sein könnten, und Veränderungen des sJIA-Krankheitsstatus kritisch zu überprüfen.

IL-6 Inhibition und MAS

Einige Veränderungen der Laborwerte, die mit der durch ACTEMRA® verbundenen IL-6-Inhibition assoziiert sind, sind denen ähnlich, die für die Diagnose eines MAS kennzeichnend sind (z. B. Abnahme der Anzahl an Leukozyten, neutrophilen Granulozyten, Thrombozyten, des Serumfibrinogens und der Erythrozytensedimentationsrate, welche insbesondere innerhalb der Woche nach ACTEMRA®-Gabe auftreten). Ferritin-Spiegel nehmen häufig bei ACTEMRA®-Gabe ab, steigen jedoch häufig bei MAS an, so dass diese ein hilfreicher differentialdiagnostischer Laborparameter sein können.

Sofern charakteristische klinische Befunde des MAS (z. B. Funktionsstörungen des Zentralnervensystems, Hämorrhagien und Hepatosplenomegalie) vorhanden sind, stützen sie die Diagnose von MAS unter der IL-6-Inhibition. Die klinische Erfahrung, der aktuelle Status des Patienten und der zeitliche Verlauf der Laborwerte unter Berücksichtigung der ACTEMRA®-Gabe, können die Interpretation der Befunde im Hinblick auf ein möglicherweise vorliegendes MAS leiten.

In klinischen Studien wurde ACTEMRA® bei Patienten während einer aktiven MAS-Episode nicht untersucht.

Schwangerschaft, Stillzeit

ACTEMRA® sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Es ist nicht bekannt, ob ACTEMRA® in die Muttermilch übertritt. Die Entscheidung, weiter zu stillen oder abzustillen oder die Behandlung mit ACTEMRA® weiterzuführen oder abubrechen, sollte auf der Basis des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie mit ACTEMRA® für die Frau getroffen werden.

SICHERHEITSHINWEISE

Unerwünschte Wirkungen

Häufigste unerwünschte Wirkungen

Die häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen bei der Behandlung mit ACTEMRA® waren:

sehr häufig (≥ 10 % der Patienten)

- Infektionen des oberen Respirationstrakts
- Reaktion an der Injektionsstelle

häufig (≥ 1% bis < 10% der Patienten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Oraler Herpes simplex, Herpes zoster
Einzelne Fälle von opportunistischen Infektionen (auch schwere und in einigen Fällen tödliche) wurden gemeldet
- Leukopenie, Neutropenie, Hypofibrinogenämie*
- Hypercholesterinämie
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Konjunktivitis
- Hypertonie
- Husten, Dyspnoe
- Stomatitis, Gastritis, Bauchschmerzen
- Transaminasen erhöht
- Cellulitis, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria
- Peripheres Ödem
- Gewichtszunahme

Eine vollständige Auflistung aller unerwünschter Wirkungen sowie ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der Fachinformation unter www.swissmedinfo.ch.

SICHERHEITSHINWEISE

Unerwünschte Wirkungen

Infektionen

Bei Patienten, die immunsuppressive Wirkstoffe wie ACTEMRA® erhalten, wurden schwerwiegende und manchmal tödliche Infektionen berichtet. Anzeichen und Symptome einer akuten Entzündung können aufgrund der Unterdrückung der Akutphase-Reaktion abgeschwächt sein. Die Wirkung von ACTEMRA® auf das C-reaktive Protein (CRP), auf neutrophile Granulozyten sowie auf Anzeichen und Symptome einer Infektion sollte berücksichtigt werden, wenn ein Patient auf eine mögliche Infektion untersucht wird.

Informieren Sie Ihren Patienten bzw. die Erziehungsberechtigten Ihres Patienten darüber, dass ACTEMRA® die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen verringern kann. Weisen Sie den Patienten bzw. die Erziehungsberechtigten Ihres Patienten an, **sofort einen Arzt aufzusuchen**, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hindeuten. Eine rasche klinische Untersuchung und angemessene Behandlung müssen hier sichergestellt sein.

Eine Behandlung mit ACTEMRA® sollte nicht bei Patienten mit aktiven oder vermuteten Infektionen begonnen werden. ACTEMRA® kann die Anzeichen und Symptome einer akuten Infektion verringern und die Diagnose verzögern. Es sollten rechtzeitige und angemessene Massnahmen zur Bekämpfung schwerer Infektionen ergriffen werden.

Lebertoxizität

Bei der Behandlung mit ACTEMRA® wurden häufig vorübergehende oder intermittierende leichte und mässige Erhöhungen der Lebertransaminasen beobachtet. Wenn ACTEMRA® zusammen mit potenziell hepatotoxischen Arzneimitteln (z. B. MTXs) verabreicht wurde, wurde ein häufigeres Auftreten dieser Erhöhungen beobachtet. Wenn klinisch indiziert, sollten weitere Leberfunktionstests, einschliesslich Bilirubin, erwogen werden.

Schwerwiegende arzneimittelinduzierte Leberschäden, einschliesslich akutem Leberversagen, Hepatitis und Gelbsucht, wurden mit ACTEMRA® beobachtet. Schwerwiegende Leberschäden traten zwischen 2 Wochen und bis zu mehr als 5 Jahre nach Beginn der Therapie mit ACTEMRA® auf. Es wurden Fälle von Leberversagen beobachtet, die zu einer Lebertransplantation führten. Bitte beachten Sie auch die Sicherheitshinweise auf Seite 13.

Komplikation einer Divertikulitis/gastrointestinale Nebenwirkungen

Informieren Sie den Patienten darüber, dass bei einigen mit ACTEMRA® behandelten Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes auftraten. Weisen Sie den Patienten an, **sofort einen Arzt aufzusuchen**, wenn bei ihm Anzeichen oder Symptome wie schwere, anhaltende abdominale Schmerzen, Blutungen und/oder ungeklärte Veränderungen der Stuhlgewohnheiten mit Fieber auftreten. Bei Patienten mit intestinalen Ulzerationen oder Divertikulitis in der Anamnese sollte ACTEMRA® mit Vorsicht angewendet werden.

Neurologische Erkrankungen

Ärzte müssen aufmerksam auf Symptome achten, die möglicherweise auf den Beginn einer demyelinisierenden Erkrankung des zentralen Nervensystems hindeuten könnten. Das genaue Risikopotenzial für das Auftreten einer Demyelinisierung des zentralen Nervensystems durch ACTEMRA® ist bislang unbekannt.

Maligne Erkrankungen

Patienten mit RA haben ein erhöhtes Risiko für maligne Erkrankungen. Immunmodulierende Arzneimittel können das Risiko für maligne Erkrankungen erhöhen.

Interstitielle Lungenerkrankung

Lungenfunktionsstörungen können das Risiko, an Infektionen zu erkranken, erhöhen. Es gab nach der Markteinführung Berichte über interstitielle Lungenerkrankungen (einschliesslich Pneumonitis und Lungenfibrose), einige davon mit tödlichem Ausgang.

* nach Markteinführung berichtete Fälle

MATERIALIEN VON ACTEMRA®

Sie können diese Broschüre, Sicherheitsinformationen für Ihre Patienten sowie den Patientenpass bei der Roche Pharma (Schweiz) AG, Ihrem direkten Ansprechpartner oder auf unserer Webseite www.roche-online.ch bestellen.

BITTE HÄNDIGEN SIE IHREM PATIENTEN
EINEN PATIENTENPASS AUS.

WEISEN SIE IHN/SIE AN, DIESEN PASS BEI JEDEM
ARZTBESUCH VORZUZEIGEN.



Bitte verweisen Sie Ihre Patienten auch auf die Anwendungsvideos:



ACTEMRA®-Fertigpen:

https://www.roche-online.ch/de_ch/landing/actemra-videos/fertigpen.html



ACTEMRA®-Fertigspritze:

https://www.roche-online.ch/de_ch/landing/actemra-videos/fertigspritze.html

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Das Melden von Nebenwirkungen ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels um die Sicherheit unserer Patienten zu gewährleisten und medizinisches Fachpersonal mit wichtigen, aktuellen Sicherheitsinformationen zu versorgen. Angehörige von Gesundheitsberufen sind daher aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über <https://medinfo.roche.com/ch/de.html> (elektronisches Meldeformular) zu berichten. Über folgenden QR-Code gelangen Sie direkt auf die Seite:



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

Roche Pharma (Schweiz) AG
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Grenzacherstrasse 124
4058 Basel
Schweiz
Fax: +41 61 815 28 45
switzerland.ds@roche.com

oder nutzen Sie die Pharmacovigilance Formulare auf <https://www.swissmedic.ch/>:

Medizinische Anfragen via Telefon:

+41 61 715 42 33 für deutsch-sprachige Anfragen
+41 61 715 42 44 für französisch-sprachige Anfragen
Erreichbarkeit: Montag–Freitag von 09:00–17:00 Uhr

Medizinische Anfragen via E-Mail:

swiss.medinfo@roche.com

Diese Version der Actemra®-Broschüre ersetzt die vorherige Version.
Vorherige Version bitte nicht mehr verwenden.

Version HCP-Broschüre 9.0 und Dosing Guide 12.0

