RoActemra® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung/- 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/- 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Wirkstoff: Tocilizumab, ein rekombinanter humanisierter anti-humaner monoklonaler Antikörper.

Zusammensetzung: Jede Durchstechfl. enth. 80 mg in 4 ml, 200 mg in 10 ml bzw. 400 mg in 20 ml (20 mg/ml) Tocilizumab. Jede Fertigspritze/jeder Fertigpen enth. 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml. Sonst. Bestandt: Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Konz. z. Herst. einer Inf.-lsg. zusätzl.: Sucrose, Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat. Inj.-lsg. zusätzl.: L-Histidin, L-Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, L-Arginin/L-Argininhydrochlorid, L-Methionin. **Anwendungsgebiete:** Behandl. erw. Pat. mit schwerer, aktiver u. progressiver rheumatoider Arthritis (RA) ohne vorherige Behandl. mit Methotrexat (MTX). Behandl. erw. Pat. mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandl. mit einem od. mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) od. Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren angesprochen od. diese nicht vertragen haben. RoActemra vermindert in Komb. mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen u. verbessert die körperl. Funktionsfähigkeit. Behandl. erw. Pat. mit COVID-19, die systemische Corticosteroide erhalten u. eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen. Behandl. von Pat. ≥ 2 J. (i.v.) bzw. Pat. ≥ 1 J (s.c. Fertigspritze) bzw. Pat. ≥ 12 J. (s.c. Fertigpen) mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandl. mit nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAs) u. systemischen Corticosteroiden angesprochen haben (nur i.v.), sowie in Komb. mit MTX zur Behandl. von Pat. ≥ 2 J. (i.v. u. s.c. Fertigspritze) bzw. Pat. ≥ 12 J. (s.c. Fertigpen) mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) (Rheumafaktorpos. od. neg. u. erweiterte Oligoarthritis), die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandl. mit MTX angesprochen haben. RoActemra kann (falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt od. eine Ther. mit MTX unangemessen erscheint) als Monother. od. in Komb. mit MTX verabreicht werden. Behandl. der Riesenzellerarteriitis bei Erwachsenen (nur s.c.). Behandl. des chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-induzierten schweren od. lebensbedrohlichen Zytokin-Freisetzungs-Syndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS) bei Pat. ≥ 2 J. (nur i.v.). RoActemra wird nicht zur Anw. bei Kindern < 2 J. (i.v.) bzw. < 1 J. (s.c. Fertigspritze) bzw. < 12 J. (s.c. Fertigpen) empfohlen. **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandt. Aktive, schwere Infekt. mit Ausnahme von COVID-19. **Nebenwirkungen:** Pat mit RA: Infekt. d. oberen Respirationstrakts, Hypercholesterinämie, Zellulitis, Pneumonie, oraler Herpes simplex, Herpes zoster, Leukopenie, Neutropenie, Hypofibrinogenämie, Kopfschmerzen, Schwindel, Konjunktivitis, Hypertonie, Husten, Dyspnoe, abdominale Schmerzen, Mundulzera, Gastritis, Exanthem, Pruritus, Urtikaria, peripheres Ödem, Überempfindlichkeitsreaktion, Erhöhung der Lebertransaminasen, Gewichtszunahme, Erhöhung des Gesamtbilirubins, Divertikulitis, Hypothyroidismus, Hypertriglyceridämie, Stomatitis, Magengeschwür, Nephrolithiasis, Anaphylaxie (tödl.), arzneimittelinduzierte Leberschäden, Hepatitis, Gelbsucht, Leberversagen, Stevens-Johnson-Syndrom, Gastroenteritis, schwerw. Infekt., die bei einer kleinen Zahl von Pat. lebensbedrohlich sein können, vermind. Thrombozytenzahl, Sepsis, interstitielle Lungenerkr., opportunist. Infekt., Panzytopenie. Pat. mit COVID-19: Harnwegsinfektion, Hypokaliämie, Angst, Schlaflosigkeit, Hypertonie, Obstipation, Diarrhö, Übelkeit, erhöhte Lebertransaminasen. Pat mit sJIA oder pJIA: Infekt. d. oberen Respirationstrakts, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Rückgang der Anzahl der neutrophilen Granulozyten, Übelkeit, Diarrhö, Infus.-bed. Reaktionen, erhöhte Lebertransaminasen, vermind. Thrombozytenzahl, erhöhtes Cholesterin. Inj.-lsg. zusätzl.: Reaktionen an der Injektionsstelle. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig.

Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer: Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, 79630 Grenzach-Wyhlen und Chugai Pharma Germany GmbH, Amelia-Mary-Earhart-Straße 11b, 60549 Frankfurt am Main. Stand der Information: Juli 2023.