



## RoACTEMRA för systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)

### INFUSIONSANVISNINGAR STEG FÖR STEG

Vägledning för sjukvårdspersonal om dosberedning och administrering av RoACTEMRA till patienter med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit



## Vägledning om dosberedning och administrering

RoACTEMRA är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. RoACTEMRA kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

**Den här vägledningen tar dig genom infusionsprocessen för RoACTEMRA i 6 steg.**



### Innan behandlingen påbörjas

Innan behandlingen med RoACTEMRA påbörjas är det viktigt att du diskuterar informationen i broschyren *Viktig information om effekt och säkerhet* avsedd för sjukvårdspersonal och patientbroschyren *Vad du bör veta om RoACTEMRA*, med patienten och patientens föräldrar/vårdnadshavare. Dessa broschyrer innehåller värdefull information som hjälper patienterna och deras föräldrar/vårdnadshavare att till fullo förstå vad de kan förvänta sig av behandlingen med RoACTEMRA.

Före varje infusion är det viktigt att du går igenom broschyren *Viktig information om effekt och säkerhet* avsedd för sjukvårdspersonal och diskuterar den information som är markerad i avsnittet *Information för patientrådgivning och laboratoriekontroller* med patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna. Sätt av tillräckligt med tid för att diskutera alla frågor som patienten eller föräldrarna/vårdnadshavarna kan ha.

- Patientbroschyterna om RoACTEMRA och annan information kan beställas från läkemedelskonsulenten. Om du har frågor eller funderar över något, besök hemsidan [www.roche.se](http://www.roche.se) eller kontakta Roche på telefonnummer 08 726 12 00.

# 1

## Väg patienten och beräkna dosen av RoACTEMRA

Dosen av RoACTEMRA beräknas utifrån patientens kroppsvikt. Kontrollera patientens vikt och gå sedan till tabellen för att hitta rätt dos och rekommenderad kombination av injektionsflaskor.

Om det har gått en tid sedan dosen beräknades, ska du väga patienten för att försäkra dig om att vikten inte har förändrats sedan den ursprungliga beräkningen. Om patientens vikt har ökat eller minskat, ska du kontakta förskrivande läkare för att diskutera om dosen behöver ändras. Titta i tabellen för att se om dosen måste ändras.

Dosen av RoACTEMRA till sJIA-patienter baseras på följande formler:

**För patienter som väger <30 kg**

Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg =  
RoACTEMRA-dosen

**För patienter som väger ≥30 kg**

Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg =  
RoACTEMRA-dosen

Se det pediatrika doskortet för RoACTEMRA för mer information

	Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombination av flaskor
12 mg/kg	10	120	6,0	🟢 + 🟢
	12	144	7,2	🟢 + 🟢
	14	168	8,4	🟡
	16	192	9,6	🟡
	18	216	10,8	🟢 + 🟢 + 🟢
	20	240	12,0	🟢 + 🟢 + 🟢
	22	264	13,2	🟡 + 🟢
	24	288	14,4	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	26	312	15,6	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	28	336	16,8	🟡 + 🟢 + 🟢
	30	240	12,0	🟢 + 🟢 + 🟢
	32	256	12,8	🟡 + 🟢
	34	272	13,6	🟡 + 🟢
	36	288	14,4	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
8 mg/kg	38	304	15,2	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	40	320	16,0	🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	42	336	16,8	🟡 + 🟢 + 🟢
	44	352	17,6	🟡 + 🟢 + 🟢
	46	368	18,4	🔴
	48	384	19,2	🔴
	50	400	20,0	🔴
	52	416	20,8	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	54	432	21,6	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	56	448	22,4	🔴 + 🟢
	58	464	23,2	🔴 + 🟢
	60	480	24,0	🔴 + 🟢
	62	496	24,8	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	64	512	25,6	🟡 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	66	528	26,4	🔴 + 🟢 + 🟢
	68	544	27,2	🔴 + 🟢 + 🟢
	70	560	28,0	🔴 + 🟢 + 🟢
	72	576	28,8	🔴 + 🟡
	74	592	29,6	🔴 + 🟡
	76	608	30,4	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	78	624	31,2	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	80	640	32,0	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	82	656	32,8	🔴 + 🟢 + 🟢
	84	672	33,6	🔴 + 🟡 + 🟢
	86	688	34,4	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
	88	704	35,2	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢
90	720	36,0	🔴 + 🟢 + 🟢 + 🟢 + 🟢	
92	736	36,8	🔴 + 🟡 + 🟢 + 🟢	
94	752	37,6	🔴 + 🟡 + 🟢 + 🟢	
96	768	38,4	🔴 + 🟡	
98	784	39,2	🔴 + 🟡	
≥100	800	40,0	🔴 + 🟡	

När dosen har beräknats väljer du den kombination av injektionsflaskor med RoACTEMRA som bäst passar patientens behov. RoACTEMRA finns i tre flaskstorlekar med olika doser:

🔴 400 mg (20 ml)   🟡 200 mg (10 ml)   🟢 80 mg (4 ml)

Inspektera injektionsvätskorna visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar ska användas.

Se Viktig säkerhetsinformation på sida 8 och 9

## 2

### Plocka fram allt du behöver

Du behöver:

- RoACTEMRA, rumstempererat
- Sprutor och kanyler med grövre lumen
- Ett infusionspumpsaggregat
- En 50 ml (patienter <30 kg) eller 100 ml (patienter ≥30 kg) påse med 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid
- En intravenös (i.v.) kateter
- En gasbinda
- En blodtrycksmanschett
- Handskar
- Tvättkompresser för rengöring



## 3

### Kontrollera att patienten är frisk

Kontrollera att patienten är tillräckligt frisk för att få infusionen. Vitala tecken kan inbegripa:

- Blodtryck
- Temperatur
- Puls

**Fråga också patientens föräldrar/vårdnadshavare om patienten:**

- Har en infektion eller behandlas för en infektion; har haft eller har hepatit eller någon leversjukdom
- Tar andra läkemedel
- Nyligen har vaccinerats med ett levande eller försvagat levande vaccin eller ska snart vaccinera sig
- Är sexuellt aktiv (om patienten är i fertil ålder) och kan vara gravid, planerar att bli gravid eller ammar
- Har eller har haft cancer
- Är allergisk (överkänslig) mot RoACTEMRA eller mot något av övriga innehållsämnen i RoACTEMRA
- Har haft makrofagaktiveringssyndrom (MAS)

## 4

## Förbered patienten för infusionen

- Gå igenom patientbroschyren *Vad du bör veta om RoACTEMRA* med patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna. Besvara eventuella frågor som de har
- Ingen förmedicinering behövs med RoACTEMRA



## 5

## Förbered RoACTEMRA-infusionen

RoACTEMRA ska inte infunderas samtidigt via samma infart som andra läkemedel. Inga fysikaliska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av RoACTEMRA och andra läkemedel.

**RoACTEMRA är ett färdigt koncentrat och behöver inte beredas.** Den koncentrerade RoACTEMRA-lösningen för intravenös (i.v.) infusion ska spädas av sjukvårdspersonal med användning av aseptisk teknik enligt följande:

- Även om RoACTEMRA ska förvaras i kylskåp, ska den färdigspädda RoACTEMRA-lösningen få uppnå rumstemperatur innan den infunderas. Den färdigspädda RoACTEMRA-lösningen för infusion kan förvaras vid 2–8 °C eller i rumstemperatur (om den har späts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden) i upp till 24 timmar i skydd från ljus. RoACTEMRA-lösningen innehåller inga konserveringsmedel och därför ska överblivet läkemedel i injektionsflaskan inte användas

För patienter <30 kg

- Dra från en 50 ml infusionspåse upp en volym 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för injektion som motsvarar den volym RoACTEMRA-koncentrat som krävs till patientens dos

För patienter ≥30 kg

- Dra från en 100 ml infusionspåse upp en volym 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för injektion som motsvarar den volym RoACTEMRA-koncentrat som krävs till patientens dos

Se Viktig säkerhetsinformation på sida 8 och 9

- Tillsätt långsamt koncentrerad RoACTEMRA-lösning för i.v. infusion från injektionsflaskorna till infusionspåsen. För att blanda lösningen, vänd försiktigt påsen för att undvika skumbildning
- Parenterala läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar ska användas
- Kasta kanylen och sprutan i behållaren för vasst avfall när infusionen är avslutad

## 6

### Påbörja RoACTEMRA-infusionen

Infusionen ska ges över 1 timme. **RoACTEMRA måste administreras med ett infusionsaggregat och ska aldrig ges som en IV push eller bolus.**

Informera patienten om potentiella överkänslighetsreaktioner före infusionen. De flesta reaktioner uppträder under infusion eller inom 24 timmar efter infusion. De kan vara lätta till allvarliga reaktioner som till exempel:

- Feber, frossa, klåda, urtikaria, angioödem och hudutslag
- Hjärt-lungreaktioner i form av bröstsmärta, andnöd, hypotoni eller hypertoni

Övervaka patienten noggrant under infusionen för att upptäcka eventuella tecken på överkänslighet eller anafylaktisk reaktion. Om du tror att patienten har drabbats av en reaktion mot infusionen, avbryt infusionen omedelbart och tillkalla läkare. Om patienten drabbas av en anafylaktisk eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion, måste RoACTEMRA sättas ut permanent.



När infusionen är avslutad tas katetern bort och allt avfall kastas i därför avsedda behållare. Rengör och lägg förband om infusionsstället samt kontrollera patientens blodtryck, kroppstemperatur och puls.

## VANLIGA FRÅGOR

### Hur ska jag förvara injektionsflaskorna med RoACTEMRA?

RoACTEMRA måste förvaras i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas. Skydda injektionsflaskorna från ljus genom att förvara dem i originalförpackningen till de ska användas.

### Vilka olika flaskstorlekar finns det och vilka bör vi ha i lager?

RoACTEMRA finns i tre flaskstorlekar med olika doser: 400 mg (20 ml), 200 mg (10 ml) och 80 mg (4 ml). Eftersom dosen av RoACTEMRA beräknas utifrån patientens vikt, kan du behöva ett lager med alla tre storlekar för att kunna välja rätt kombination av injektionsflaskor för varje patient.

### Behöver patienten någon förmedicinering?

Patienten behöver ingen förmedicinering innan RoACTEMRA administreras. Däremot ska en läkemedelsfri 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för infusion administreras för att öppna och förbereda patientens ven för infusionen.

### Hur bereder jag RoACTEMRA för infusion?

#### Vilka spädningsvätskor kan jag använda?

RoACTEMRA-koncentrat för intravenös infusion ska spädas till 50 ml (för patienter <30 kg) eller 100 ml (för patienter ≥30 kg) med aseptisk teknik enligt följande:

- Dra från en 50 ml eller 100 ml infusionspåse upp en volym av 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för injektion som motsvarar den volym RoACTEMRA-koncentrat som behövs till patientens dos
- Tillsätt långsamt RoACTEMRA-koncentratet för i.v. infusion från injektionsflaskorna till infusionspåsen. För att blanda lösningen, vänd försiktigt påsen för att undvika skumbildning
- Även om RoACTEMRA ska förvaras i kylskåp, ska den färdigspädda RoACTEMRA-lösningen få uppnå rumstemperatur innan den infunderas.
- Parenterala läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar ska användas
- Kasta kanylen och sprutan i behållaren för vasst avfall när infusionen är avslutad

### Hur länge pågår infusionen?

RoACTEMRA administreras över 1 timme. Det måste administreras med ett infusionsaggregat och ska aldrig ges som en IV push eller bolusdos.

### Hur ska jag förvara den spädda infusionsvätskan?

#### Hur hållbart är RoACTEMRA?

Den färdigspädda RoACTEMRA-lösningen för infusion kan förvaras vid 2–8 °C eller i rumstemperatur (om den har späts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden) i upp till 24 timmar i skydd för ljus. RoACTEMRA-lösningar innehåller inte konserveringsmedel och därför ska överblivet läkemedel i injektionsflaskorna inte användas.

### Vad ska jag hålla utkik efter under infusionen?

Övervaka patienten noga för tecken på överkänslighet, inklusive anafylaxi. De flesta reaktioner uppträder under infusion eller inom 24 timmar efter infusion. De kan vara lindriga till allvarliga och symtomen kan bland annat vara:

- Feber, frossa, klåda, urtikaria, angioödem och hudutslag
- Hjärt-lungreaktioner i form av bröstsmärta, andnöd, hypotoni eller hypertoni

### Vilka typer av biverkningar och reaktioner kan uppträda under eller efter infusionen och hur vanliga är de?

De vanligaste biverkningarna av RoACTEMRA är övre luftvägsinfektioner (vanlig förkylning, bihåleinflammation), huvudvärk, hudutslag, yrsel och tillfällig blodtrycksstegring.

### Vad ska jag göra om patienten utvecklar makrofagaktiveringssyndrom (MAS)?

MAS är ett allvarligt, livshotande tillstånd som kan utvecklas hos sJIA-patienter. Man tror att detta syndrom utlöses av infektioner eller förändringar i medicineringen, men kan uppträda utan tydliga orsaker eller klar etiologi. I kliniska prövningar har RoACTEMRA inte studerats hos patienter under en episod med aktivt MAS. Om din patient har haft MAS, måste risken vägas mot nytta för patienten innan behandling med RoACTEMRA påbörjas.

### Hur ofta ska jag kontrollera patientens vitala tecken?

Kontrollera patientens vitala tecken före och efter varje infusion.

### Vad händer om patienten inte kan följa schemat med infusion exakt varannan vecka?

RoACTEMRA ska administreras en gång varannan vecka. Kontakta förskrivande läkare vid eventuella avvikelser från det schemat.

### Vilken information om RoACTEMRA behöver jag ge till patienten?

Innan behandling med RoACTEMRA påbörjas, är det viktigt att du diskuterar informationen i broschyren *Viktig information om effekt och säkerhet* avsedd för sjukvårdspersonal och patientbroschyren *Vad du bör veta om RoACTEMRA* med patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna. Dessa broschyrer innehåller värdefull information som hjälper dina patienter och deras föräldrar/vårdnadshavare att fullt ut förstå vad de kan förvänta sig av behandlingen med RoACTEMRA.

Före varje infusion är det viktigt att du går igenom broschyren *Viktig information om effekt och säkerhet* avsedd för sjukvårdspersonal och i synnerhet diskuterar den information som är markerad i avsnittet *Information för patientrådgivning och laborietekontroller* med patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna. Sätt av tillräckligt med tid för att diskutera alla frågor som patienten eller föräldrarna/vårdnadshavarna kan ha.

**Om patienten vill ha mer information om RoACTEMRA, be honom eller henne att besöka hemsidan [www.roche.se](http://www.roche.se) eller ringa Roche på telefonnummer 08 726 12 00.**

## Viktig säkerhetsinformation om RoACTEMRA<sup>®</sup> (tocilizumab)

### Terapeutiska indikationer

RoACTEMRA är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. RoACTEMRA kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

RoACTEMRA har visat sig vara mycket effektivt för att lindra smärta, feber och hudutslag vid sJIA samt att förbättra inflammatorisk artrit och fysisk funktion.

### Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Aktiva svåra infektioner.

### Infektioner

Behandling med RoACTEMRA ska inte initieras hos patienter med aktiva infektioner. Om patienten utvecklar en allvarlig infektion ska administreringen av RoACTEMRA avbrytas fram tills dess att infektionen är under kontroll. Sjukvårdspersonal bör iaktta försiktighet vid övervägande av behandling med RoACTEMRA hos patienter som tidigare haft återkommande eller kroniska infektioner eller har underliggande tillstånd (t.ex. diabetes) som kan göra patienten mottaglig för infektioner.

Uppmärksamhet för att i ett tidigt skede upptäcka infektioner rekommenderas för patienter som får biologisk behandling för aktiv sJIA eftersom tecken och symtom på akut inflammation kan vara försvagade, kopplat till en minskad akutfas-reaktion. Effekterna av RoACTEMRA på C-reaktivt protein (CRP), neutrofiler samt tecken och symtom på infektion ska tas i beaktande när en patient utreds för en möjlig infektion. Patienter och föräldrar/vårdnadshavare för patienter med sJIA ska instrueras att omedelbart kontakta sjukvårdspersonal om några symtom som tyder på infektion uppstår för att säkerställa snabb utredning och lämplig behandling.

### Tuberkulos

I likhet med det som rekommenderas för andra biologiska behandlingar ska patienter med sJIA undersökas för latent tuberkulosinfektion innan behandling med RoACTEMRA påbörjas. Patienter med latent tuberkulos ska behandlas med antimykobakteriell standardterapi innan behandling med RoACTEMRA inleds.

### Viral reaktivering

I kliniska studier med RoACTEMRA exkluderades patienter som screenats positiva för hepatit.

### Komplikationer av divertikulit

Händelser av tarmperforationer som komplikationer av divertikulit har rapporterats som mindre vanligt förekommande med RoACTEMRA hos RA-patienter. RoACTEMRA bör användas med försiktighet hos patienter med tidigare sjukdomshistoria av sår i tarm eller divertikulit. Patienter som uppvisar symtom som kan tyda på komplicerad divertikulit, såsom buksmärta, blödning och/eller oförklarlig ändring i tarmtömningsvanor tillsammans med feber bör utredas omedelbart för tidig identifiering av divertikulit som kan förknippas med gastrointestinal perforation.

### Överkänslighetsreaktioner

Lämplig behandling bör finnas tillgänglig för omedelbar användning i händelse av en anafylaktisk reaktion vid administrering av RoACTEMRA. Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår ska administreringen av RoACTEMRA omedelbart avbrytas och behandlingen med RoACTEMRA ska permanent avslutas.

### Aktiv leversjukdom och nedsatt leverfunktion

Behandling med RoACTEMRA, särskilt vid samtidig administrering av metotrexat, kan associeras med ökade nivåer av levertransaminaser och därför bör försiktighet iakttas vid övervägande av behandling av patienter med aktiv leversjukdom eller nedsatt leverfunktion.

### Ökade nivåer av levertransaminaser

I kliniska studier har övergående eller återkommande lätta till måttliga förhöjningar av levertransaminaser rapporterats som vanligt förekommande, utan progress till leverskada. En ökad frekvens av dessa förhöjningar observerades när potentiellt levertoxiska läkemedel (t.ex. metotrexat) användes i kombination med RoACTEMRA.

Försiktighet bör iakttas vid övervägande att inleda behandling med RoACTEMRA hos patienter med förhöjning av ALAT eller ASAT > 1,5 x ULN. Hos patienter med ALAT eller ASAT > 5 x ULN innan behandlingen inleds, rekommenderas inte behandling.

Nivåerna av ALAT och ASAT bör monitoreras vid tidpunkten för andra infusionen och därefter enligt klinisk praxis. Vid ALAT och ASAT > 5 x ULN ska RoACTEMRA behandlingen avslutas permanent.

### **Hematologiska avvikelser**

Minskning i antal neutrofiler och trombocyter har förekommit efter behandling med 8 mg/kg eller 12 mg/kg RoACTEMRA i kombination med metotrexat.

Hos patienter som inte tidigare behandlats med RoACTEMRA rekommenderas inte initiering hos patienter med ett absolut antal neutrofiler (ANC) under  $2 \times 10^9/l$ . Försiktighet ska iakttagas vid övervägande att inleda behandling med RoACTEMRA hos patienter med lågt antal trombocyter (dvs trombocytantal  $< 100 \times 10^3/ul$ ). Hos patienter med ett ANC  $< 0,5 \times 10^9/l$  eller ett trombocytantal  $< 50 \times 10^3/ul$  rekommenderas inte behandling.

Allvarlig neutropeni kan vara associerad med en ökad risk för allvarliga infektioner, dock har det hittills inte funnits något klart samband mellan minskning i neutrofiler och förekomsten av allvarliga infektioner i kliniska studier med RoACTEMRA.

Antalet neutrofiler och trombocyter bör monitoreras vid tidpunkten för andra infusionen och därefter enligt klinisk praxis.

### **Lipidparametrar**

Förhöjningar av lipidparametrar inkluderande total kolesterol, LDL, HDL och triglycerider observerades hos patienter som behandlats med RoACTEMRA.

Bedömning av lipidparametrar bör utföras 4 till 8 veckor efter att behandling med RoACTEMRA påbörjats. Patienter bör omhändertas enligt lokala kliniska riktlinjer för behandling av hyperlipidemi.

### **Neurologiska rubbningar**

Läkare bör vara uppmärksamma på symtom som kan tyda på nydebuterade centrala demyeliniserande sjukdomar. Risken för central demyelinisering vid behandling med RoACTEMRA är för närvarande okänd.

### **Malignitet**

Immunomodulerande läkemedel kan öka risken för malignitet.

### **Vaccinationer**

Levande och försvagat levande vaccin ska inte ges samtidigt med RoACTEMRA eftersom klinisk säkerhet inte har fastställts. Det rekommenderas att sJIA patienter immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan RoACTEMRA-behandling initieras. Intervallet mellan vaccinering med levande vaccin och initiering av RoACTEMRA-behandling ska vara i enlighet med gällande vaccinationsriktlinjer för immunsuppressiva läkemedel.

### **Kardiovaskulär risk**

Patienter med sJIA har en ökad risk för kardiovaskulära sjukdomar och riskfaktorer (t. ex. hypertoni, hyperlipidemi) bör hanskas enligt gällande riktlinjer.

### **Kombination med TNF-hämmare**

Det finns ingen erfarenhet av användning av RoACTEMRA tillsammans med TNF-hämmare eller andra biologiska läkemedel för sJIA-patienter. RoACTEMRA rekommenderas inte tillsammans med andra biologiska läkemedel.

### **Natrium**

Detta läkemedel innehåller 1,17 mmol (eller 26,55 mg) natrium per maxdos om 1200 mg. Detta ska tas i beaktande vid behandling av patienter som ordinerats natriumreducerad kost. Doser mindre än 1025 mg av detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), dvs är i huvudsak "natriumfritt".

### **Makrofagaktiveringssyndrom (MAS)**

Makrofagaktiveringssyndrom (MAS) är ett allvarligt livshotande tillstånd som kan utvecklas hos patienter med sJIA. I kliniska studier har RoACTEMRA inte studerats hos patienter under en episod med aktivt MAS.

