



**FRESENIUS
KABI**



Tyenne® (Tocilizumab)

Wichtige Sicherheits- informationen für Patienten

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen, die Patienten und ihren Betreuungspersonen helfen sollen, die Anwendung der Tocilizumab-Therapie zu verstehen

Dieses Schulungsmaterial wird von **Fresenius Kabi Austria GmbH** zur Verfügung gestellt und ist als Bedingung für die Marktzulassung von Tocilizumab obligatorisch, um bestimmte wesentliche Risiken zu minimieren.

Weitere Informationen zu **Tocilizumab** finden Sie in der Packungsbeilage und im Patientenpass, der Ihnen von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe ausgehändigt wurde. Diese Information ist auch verfügbar unter <https://www.fresenius-kabi.com/de-at/biosimilars>

**Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Arzt,
Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker.**

Wie wird Tocilizumab verabreicht?

Tocilizumab wird entweder als intravenöse (in eine Vene) (i.v.) Infusion mit einer Nadel oder als subkutane (unter die Haut) (s.c.) Injektion mit einer Fertigspritze oder einem Fertigen verabreicht.

Tocilizumab kann geeigneten Patienten zur Behandlung der folgenden Krankheiten von Ärzten verschrieben werden:

- Rheumatoide Arthritis (RA)
- Riesenzellarteriitis (RZA)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)
- Juvenile idiopathische Polyarthritis (auch als polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bezeichnet; pJIA)
- Chimärer Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19), wenn die Patienten systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Arzneimittel werden manchmal für andere als die aufgeführten Zwecke verschrieben. Verwenden Sie Tocilizumab nicht für eine Erkrankung, für die es nicht verschrieben wurde.

Vor Beginn der Behandlung mit Tocilizumab

Bevor Sie mit Tocilizumab beginnen, informieren Sie den Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie:

- Anzeichen einer Infektion aufweisen (wie Fieber, Husten oder Kopfschmerzen, eine Hautinfektion mit offenen Wunden, z. B. Windpocken oder Gürtelrose haben), wegen einer Infektion behandelt werden oder häufig Infektionen haben oder wenn Sie Diabetes oder andere Erkrankungen haben, die das Infektionsrisiko erhöhen.
 - Tuberkulose (TB) haben oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der TB hatte. Ihr Arzt muss Sie vor Beginn der Behandlung mit Tocilizumab auf TB testen.
 - Magen- bzw. Darmgeschwüre oder eine Divertikulitis (Entzündung in Teilen des Dickdarms) hatten.
 - eine Lebererkrankung, Virushepatitis haben/hatten.
 - kürzlich eine Impfung (Immunisierung) hatten, z. B. gegen Masern, Mumps, Röteln (MMR) oder eine Impfung geplant ist.
- Sie sollten alle Ihre Impfungen erhalten, bevor Sie mit Tocilizumab beginnen. Bestimmte Arten von Impfstoffen sollten während der Behandlung mit Tocilizumab nicht verabreicht werden.
- Krebs haben. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Pflegekraft, ob Sie Tocilizumab erhalten sollten.
 - Herz- oder Kreislauferkrankungen wie Bluthochdruck oder hohe Cholesterinwerte haben.
 - allergische Reaktionen auf frühere Arzneimittel, einschließlich Tocilizumab, hatten.
 - eine Beeinträchtigung der Lungenfunktion haben oder hatten (z. B. interstitielle Lungenerkrankung, die aufgrund von Entzündung und Narbenbildung in der Lunge die Zufuhr von ausreichend Sauerstoff erschwert).

Zusätzlich müssen Patienten mit sJIA den Arzt oder das Pflegepersonal informieren, wenn sie:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von sJIA einnehmen - einschließlich oral einzunehmende Arzneimittel wie nicht steroidale Antiphlogistika (NSAs) (z. B. Ibuprofen), Corticosteroide, Methotrexat oder biologische Arzneimittel.
- Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) in der Vorgeschichte haben.

Während der Behandlung mit Tocilizumab

Welche Untersuchungen werden während der Behandlung mit Tocilizumab durchgeführt?

Bei jedem Besuch bei Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft könnten diese Ihr Blut untersuchen, um die Behandlung zu steuern. Hier sind einige Parameter, die möglicherweise untersucht werden:

Neutrophile

Eine ausreichende Anzahl von Neutrophilen ist wichtig, damit unser Körper Infektionen bekämpfen kann. Tocilizumab wirkt auf das Immunsystem und kann dazu führen, dass die Zahl der Neutrophilen, eine Art der weißen Blutkörperchen, abfällt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt möglicherweise Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie genügend Neutrophile haben, und Sie auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwachen.

Blutplättchen

Blutplättchen sind kleine Blutbestandteile, die helfen, Blutungen durch Gerinnung zu stoppen. Bei manchen Menschen, die Tocilizumab erhalten, sank die Zahl der Blutplättchen im Blut. In klinischen Studien stand der Abfall der Blutplättchen nicht in Zusammenhang mit schweren Blutungen.

Leberenzyme

Leberenzyme sind Proteine, die von der Leber produziert werden und in das Blut abgegeben werden können, was manchmal auf eine Leberschädigung oder -erkrankung hinweist. Bei manchen Personen, die Tocilizumab erhielten, wurde ein Anstieg der Leberenzyme festgestellt, was ein Anzeichen für eine Leberschädigung sein kann. Ein Anstieg der Leberenzyme wurde häufiger beobachtet, wenn zeitgleich mit Tocilizumab Arzneimittel angewendet wurden, die für die Leber schädlich sein könnten.

Wenn Ihre Leberenzyme ansteigen, muss Ihr Arzt dies unverzüglich behandeln. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis von Tocilizumab oder eines anderen Arzneimittels zu ändern oder die Behandlung mit Tocilizumab vollständig abzubrechen.

Cholesterin

Bei manchen Personen, die Tocilizumab erhielten, wurde ein Anstieg des Cholesterins, einer Art von Lipid (Fett), im Blut festgestellt. Wenn Ihr Cholesterin ansteigt, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein cholesterinsenkendes Arzneimittel.

Dürfen Patienten während der Behandlung mit Tocilizumab Impfungen erhalten?

Tocilizumab ist ein Arzneimittel, welches das Immunsystem beeinflusst und die Fähigkeit des Körpers zur Bekämpfung von Infektionen herabsetzen kann. Eine Immunisierung mit Lebend- oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen (die sehr kleine Mengen des tatsächlichen Erregers oder abgeschwächten Erreger enthalten, wie z. B. der Impfstoff gegen Mumps, Masern und Röteln), sollten während der Behandlung mit Tocilizumab nicht verabreicht werden.

Was sind mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Tocilizumab?

Infektionen

Tocilizumab ist ein Arzneimittel, welches das Immunsystem beeinflusst. Ihr Immunsystem ist wichtig, da es dabei hilft Infektionen zu bekämpfen. Mit Tocilizumab könnte Ihre Fähigkeit zur Bekämpfung von Infektionen herabgesetzt sein. Einige Infektionen könnten während der Behandlung mit Tocilizumab sehr schwerwiegend werden. Schwerwiegende Infektionen können eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt erfordern.

Es ist sehr wichtig, dass Sie jegliche Anzeichen einer Infektion sofort Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal melden.



Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen/Symptome einer Infektion entwickeln, wie z. B.:

- Fieber und Schüttelfrost
- Keuchen
- anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Magenschmerzen
- rote oder geschwollene Haut oder Blasen im Mund, Hautrisse oder Wunden
- starke Schwäche oder Müdigkeit
- Halsschmerzen oder Wundsein im Hals

Bauchschmerzen

Bei Patienten, die Tocilizumab erhielten, traten in seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen in Magen und Darm auf. Zu den Symptomen können Fieber und anhaltende Bauchschmerzen mit Veränderung der Verdauung gehören. **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie Magenschmerzen oder Koliken haben oder Blut in Ihrem Stuhl bemerken.

Leberschäden (Hepatotoxizität)

Die Behandlung mit Tocilizumab kann häufig zu einer Erhöhung bestimmter Werte bei Blutlaboruntersuchungen führen, die als „Leberenzym“-Tests bezeichnet werden und zur Messung der Leberfunktion verwendet werden. Veränderungen in diesen Leberenzym-Bluttests werden regelmäßig überwacht, während Sie Tocilizumab erhalten.

In seltenen Fällen traten bei Patienten schwere lebensbedrohliche Leberprobleme auf, von denen einige eine Lebertransplantation erforderlich machten. Zu den seltenen Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen können, die Tocilizumab erhalten, gehören Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Sehr selten (betrifft 1 von 10000 Patienten, die Tocilizumab erhalten) kann es bei Patienten zu Leberversagen kommen.

- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen bemerken, dunkelbraunen Urin oder Schmerzen oder Schwellungen im oberen rechten Bereich des Bauches haben oder sich sehr müde und verwirrt fühlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, bevor Sie Tocilizumab erhalten.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, **nehmen Sie die nächste Dosis erst ein, nachdem Sie Ihren Arzt darüber informiert haben** UND der Arzt Sie angewiesen hat, die nächste Dosis einzunehmen.

Maligne Erkrankungen

Arzneimittel, die wie Tocilizumab auf das Immunsystem wirken, können das Risiko für bösartige Erkrankungen erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob die Behandlung mit Tocilizumab für Sie geeignet ist.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA sind im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen. Einige Nebenwirkungen treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf: Entzündung in Nase und Hals, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit) und erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen.

Kinder und Jugendliche

Der Tocilizumab Fertigen sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Tocilizumab darf Kindern mit sJIA und einem Körpergewicht unter 10 kg nicht verabreicht werden. Wenn bei einem Kind in der Vorgeschichte ein Makrophagenaktivierungssyndrom (Aktivierung und unkontrollierte Vervielfältigung bestimmter Blutzellen) vorliegt, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt muss entscheiden, ob das Kind weiterhin Tocilizumab erhalten darf.

Zusammenfassung und Kontaktinformationen

Diese Patientenbroschüre behandelt einige der wichtigsten Informationen über Tocilizumab. Informieren Sie Ihren Arzt, Pflegekraft oder Apotheker über jede Nebenwirkung, die bei Ihnen auftritt, die Sie stört oder nicht abklingt. Die in dieser Broschüre aufgeführten Nebenwirkungen sind nicht alle Nebenwirkungen, die möglich sind und die mit Tocilizumab bei Ihnen auftreten können. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt, Pflegekraft oder Apotheker. Wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen an Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Sie können Nebenwirkungen auch an Fresenius Kabi Austria GmbH melden:

Tel: +43 (0) 316 249 523
Fax: +43 (0) 316 249 81523
E-Mail: pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36, A-8055 Graz
Tel: +43 (0) 316 / 249-0
Fax: +43 (0) 316 / 249 - 1422
E-Mail: info-atgr@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.at