Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tuyory 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Tocilizumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsinformation werden Sie eine **Patientenkarte** erhalten, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, über die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Tuyory Bescheid wissen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tuyory und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tuyory beachten?
3. Wie ist Tuyory anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tuyory aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tuyory und wofür wird es angewendet?

Tuyory enthält den Wirkstoff Tocilizumab, ein Protein, welches aus bestimmten Immunzellen gewonnen wird (ein monoklonaler Antikörper), das die Wirkung eines bestimmten Proteins (Zytokin), das Interleukin-6 genannt wird, blockiert. Dieses Protein spielt bei Entzündungsvorgängen im Körper eine Rolle und durch seine Blockade kann die Entzündung in Ihrem Körper verringert werden. Tuyory wird angewendet zur Behandlung von:

- **Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA)**, einer Autoimmunerkrankung, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben.

- **Erwachsenen mit schwerer aktiver und fortschreitender (progressiver) rheumatoider Arthritis (RA)**, die keine vorherige Methotrexat-Behandlung erhalten haben.

Tuyory hilft, die Beschwerden bei RA, wie Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke, zu verringern und kann auch Ihre Leistungsfähigkeit in Hinblick auf Ihre täglichen Aufgaben verbessern. Tuyory verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke und verbessert Ihre Fähigkeit, die normalen täglichen Tätigkeiten auszuführen.

Tuyory wird normalerweise zusammen mit Methotrexat, einem anderen Arzneimittel gegen RA, angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur Tuyory allein geben.

- **Erwachsenen mit einer Erkrankung der Arterien namens Riesenzellarteriitis (RZA)**. Diese Erkrankung entsteht durch eine Entzündung der großen Körperarterien, insbesondere der Arterien, die Kopf und Hals mit Blut versorgen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Ermüdung und Kieferschmerzen. Mögliche Auswirkungen sind Schlaganfall und Erblindung.

Tuyory kann die Schmerzen und das Anschwellen der Arterien und Venen in Kopf, Hals und Armen verringern.

RZA wird oft mit Medikamenten behandelt, die zu den sogenannten Steroiden gehören. Sie sind meistens wirksam, können aber Nebenwirkungen haben, wenn sie über lange Zeit in hohen Dosierungen angewendet werden. Eine Reduzierung der Steroid-Dosis kann ebenfalls zu einem Schub der RZA führen. Wenn man zusätzlich Tuyory anwendet, können die Steroide für eine kürzere Zeit eingesetzt und die RZA trotzdem kontrolliert werden.

- **Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)**, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken, sowie Fieber und Ausschlag führt.

Tuyory wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

- **Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)**. Das ist eine entzündliche Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt.

Tuyory wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet. Es kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tuyory beachten?

Tuyory darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie oder der minderjährige Patient, den Sie betreuen, allergisch gegen Tocilizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder der minderjährige Patient, den Sie betreuen, eine aktive, schwere Infektion haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie einen Arzt. Wenden Sie Tuyory nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Tuyory verabreicht wird,

- wenn Sie während oder nach der Injektion **allergische Reaktionen** wie Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, starken Schwindel oder Benommenheit, Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Juckreiz, Quaddeln oder Hautausschlag bemerken, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit**.

- Wenn Sie nach der Anwendung von Tuyory Symptome einer allergischen Reaktion hatten, wenden Sie die nächste Dosis nicht an, bevor Sie Ihren Arzt informiert haben UND dieser Ihnen gesagt hat, dass Sie die nächste Dosis anwenden können.

- wenn Sie, seit Kurzem oder seit Langem, irgendeine Art von **Infektion** haben oder wenn Sie oft Infektionen bekommen. **Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen. Tuyory kann die Fähigkeit Ihres Körpers, gegen Infektionen vorzugehen, vermindern und kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen.

- wenn Sie eine **Tuberkulose** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen, bevor er die Behandlung mit Tuyory beginnt. Wenn während oder nach der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder andere Infektionen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- wenn Sie **Magen-** bzw. **Darmgeschwüre** oder **Divertikulitis** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Symptome sind z. B. Magen- bzw. Bauchschmerzen und ungeklärte Veränderungen bei der Verdauung mit Fieber.

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Bevor Sie Tuyory anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion zu messen.

- **wenn ein Patient vor Kurzem geimpft wurde** oder eine Impfung geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Alle Patienten sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit Tuyory begonnen wird. Während Sie Tuyory erhalten, sollten bestimmte Impfstoffe nicht verwendet werden.

- wenn Sie **Krebs** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie Tuyory dennoch erhalten können.

- wenn Sie **Herz-/Kreislauf-Risikofaktoren**, wie Bluthochdruck und erhöhte Cholesterinwerte haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Diese Faktoren müssen überwacht werden, während Sie Tuyory erhalten.

- wenn Sie eine mäßige bis schwere **Nierenfunktionsstörung** haben, wird Sie Ihr Arzt kontrollieren.

- wenn Sie an **anhaltenden Kopfschmerzen** leiden.

Ihr Arzt wird, bevor Sie Tuyory erhalten, einen Bluttest machen, um herauszufinden, ob Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen oder hohe Leberenzymwerte haben.

Kinder und Jugendliche
Der Tuyory Fertigpen wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Tuyory darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

Wenn ein Kind in der Vergangenheit schon einmal ein ***Makrophagenaktivierungssyndrom*** (Aktivierung und unkontrollierte Vermehrung bestimmter Blutzellen) hatte, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob es Tuyory trotzdem erhalten kann.

Anwendung von Tuyory zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind, wenn Ihr Kind der Patient ist) andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben.

Tuyory kann die Art der Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen und möglicherweise muss deren Dosierung angepasst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Methylprednisolon, Dexamethason, die zur Verringerung von Entzündungen angewendet werden
- Simvastatin oder Atorvastatin, die angewendet werden, um die Cholesterinwerte zu senken
- Calciumkanalblocker (z. B. Amlodipin), die angewendet werden, um Bluthochdruck zu behandeln
- Theophyllin, das angewendet wird, um Asthma zu behandeln
- Warfarin oder Phenprocoumon, die als Blutverdünner angewendet werden
- Phenytoin, das angewendet wird, um Krämpfe zu behandeln
- Ciclosporin, das angewendet wird, um Ihr Immunsystem während Organtransplantationen zu unterdrücken
- Benzodiazepine (z. B. Temazepam), die angewendet werden, um Angstzustände zu lindern

Aufgrund fehlender klinischer Erfahrung wird nicht empfohlen, Tuyory zusammen mit anderen biologischen Arzneimitteln zur Behandlung der RA, sJIA, pJIA oder RZA anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Tuyory sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und während 3 Monaten danach eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführen.

Stillen Sie ab, wenn Sie Tuyory erhalten sollen, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Warten Sie nach Ihrer letzten Behandlung mindestens 3 Monate ab, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Es ist nicht bekannt, ob Tuyory in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Wenn Sie Schwindel verspüren, dann sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Tuyory enthält Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält 0,27 mg Polysorbat 80 (E 433) pro Fertigpen mit 162 mg/0,9 ml, entsprechend 0,3 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Tuyory anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung wird von einem Arzt verschrieben, der in der Diagnose und Behandlung von RA, sJIA, pJIA oder RZA erfahren ist, und unter seiner Aufsicht begonnen.

Die empfohlene Dosis
Die Dosis zur Behandlung der RA oder RZA bei Erwachsenen beträgt 162 mg (der Inhalt eines Fertigpens), einmal pro Woche angewendet.

Anwendung bei Jugendlichen mit sJIA (12 Jahre und älter)
Die übliche Dosis von Tuyory ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.
- wenn der Patient **weniger als 30 kg** wiegt: Die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), einmal alle 2 Wochen.
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: Die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), einmal jede Woche.

Der Fertigpen sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung bei Jugendlichen mit pJIA (12 Jahre und älter)
Die übliche Dosis von Tuyory ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.
- wenn der Patient **weniger als 30 kg** wiegt: Die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), einmal alle 3 Wochen.
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: Die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), einmal alle 2 Wochen.

Der Fertigpen sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Tuyory wird als Injektion unter die Haut gegeben (*subkutan*). Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Tuyory injizieren. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie sich Tuyory selber injizieren können. In diesem Fall erhalten Sie eine Unterweisung darin, wie Sie sich Tuyory selber injizieren. Eltern und Betreuer erhalten eine Unterweisung darin, wie sie Tuyory bei Patienten injizieren, die sich nicht selber eine Injektion geben können, wie zum Beispiel Kinder.

Nicht verwenden, wenn das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält, eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb hat oder wenn ein Teil des Fertigpens beschädigt aussieht.

Nach dem Abziehen der Kappe muss die Injektion innerhalb von **3 Minuten** erfolgen (siehe Abschnitt 5. der Packungsbeilage).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sie sich selbst oder dem minderjährigen Patienten, den Sie betreuen, eine Injektion geben. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine detaillierte Anleitung zur Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Tuyory angewendet haben, als Sie sollten
Da Tuyory in einem Fertigpen angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn ein Erwachsener mit RA oder RZA oder ein Jugendlicher mit sJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat
Es ist sehr wichtig, dass Sie Tuyory so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.
- Wenn Sie innerhalb von 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre wöchentliche Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis am vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie innerhalb von 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre zweiwöchentliche Dosis vergessen haben, injizieren Sie Ihre Dosis, sobald Sie es bemerken, und wenden Sie Ihre nächste Dosis an dem nächsten regulären Termin an.
- Wenn Sie nach mehr als 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre wöchentliche oder Ihre zweiwöchentliche Dosis vergessen haben, oder wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie Tuyory injizieren sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn ein Jugendlicher mit pJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat
Es ist sehr wichtig, dass Tuyory so angewendet wird, wie es der Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann die nächste Dosis angewendet werden soll.
- Wenn eine Dosis um bis zu 7 Tage verpasst wurde, injizieren Sie die Dosis, sobald Sie es bemerken, und wenden Sie die nächste Dosis an dem nächsten vorgesehenen Termin an.

- Wenn eine Dosis um mehr als 7 Tage verpasst wurde, oder Sie nicht sicher sind, wann Tuyory injiziert werden soll, sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Tuyory abbrechen
Sie sollten die Anwendung von Tuyory nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können noch 3 Monate oder länger nach Ihrer letzten Dosis von Tuyory auftreten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:
Diese sind häufig: Sie können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion:
- Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl in der Brust oder Benommenheit
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts

Anzeichen schwerwiegender Infektionen:
- Fieber und Schüttelfrost
- Blasen im Mund oder auf der Haut
- Magen- bzw. Bauchschmerzen

Anzeichen und Symptome von Lebertoxizität:
Diese sind selten: Sie können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten
- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen)

Liste anderer möglicher Nebenwirkungen
Wenn Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **so schnell wie möglich** Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen:
Können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
- Infektionen der oberen Atemwege mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Kopfschmerzen
- hohe Blutfettwerte (Cholesterinwerte)
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Fieberblasen (oraler Herpes simplex), Blasen
- Hautinfektionen (Zellulitis), manchmal mit Fieber und Schüttelfrost
- Hautausschlag und Juckreiz, Quaddeln
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Infektionen der Augen (Konjunktivitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Bluthochdruck
- Geschwüre im Mund, Magen- bzw. Bauchschmerzen

- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Unterschenkel, Gewichtszunahme
- Husten, Kurzatmigkeit
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird (Neutropenie, Leukopenie)
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasenwerte)
- erhöhte Bilirubinwerte bei Blutuntersuchungen
- niedrige Fibrinogenspiegel im Blut (ein Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist)

Gelegentliche Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
- Divertikulitis (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen- bzw. Bauchschmerzen)
- rote, geschwollene (entzündete) Flächen im Mund
- hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Magengeschwür
- Nierensteine
- Schilddrüsenunterfunktion

Seltene Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten
- Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag, welcher zu schwerer Blasenbildung und Abschälung der Haut führen kann)
- Tödliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht

Sehr seltene Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten
- Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Thrombozyten in Bluttests
- Leberversagen

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA
Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA sind allgemein mit denen Erwachsener vergleichbar. Manche Nebenwirkungen treten bei Kindern und Jugendlichen öfter auf: entzündete Nase und entzündeter Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen.

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 dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tuyory aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann der Fertigpen bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält oder eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb hat oder wenn ein Teil des Fertigpens beschädigt aussieht.

Der Fertigpen darf nicht geschüttelt werden. Nachdem die Kappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von **3 Minuten** begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn der Fertigpen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Abziehen der Kappe verwendet wird, müssen Sie ihn in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und einen neuen Fertigpen verwenden.

Wenn sich nach dem Drücken des Fertigpens gegen die Haut der blaue Indikator nicht bewegt, müssen Sie den Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen. Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen erneut zu verwenden. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem anderen Fertigpen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal um Rat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tuyory enthält

- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab.
  Jeder Fertigpen enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Valin, Methionin, Polysorbat 80 (E 433), Phosphorsäure, konzentriert (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. „Tuyory enthält Polysorbat“).

Wie Tuyory aussieht und Inhalt der Packung
Tuyory ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist farblos bis schwach gelb.

Tuyory wird in einem 0,9 ml Fertigpen mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung zur Verfügung gestellt.

Jede Packung enthält 4 Fertigpens. Die Bündelpackungen enthalten 12 (3 Packungen mit 4) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sowie das aktuelle beauflagte Schulungsmaterial sind auch durch Scannen des QR-Codes unten oder auf der Faltschachtel mit einem Mobiltelefon verfügbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.tuyoryinfo.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Was muss ich wissen, um meinen Tuyory Fertigpen sicher anzuwenden?

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen, die mit dem Tuyory Fertigpen mitgeliefert werden, bevor Sie ihn anwenden und jedes Mal, wenn Sie eine neue Verschreibung bekommen. Bevor Sie den Tuyory Fertigpen zum ersten Mal benutzen, stellen Sie sicher, dass Ihnen das medizinische Fachpersonal zeigt, wie er angewendet wird.

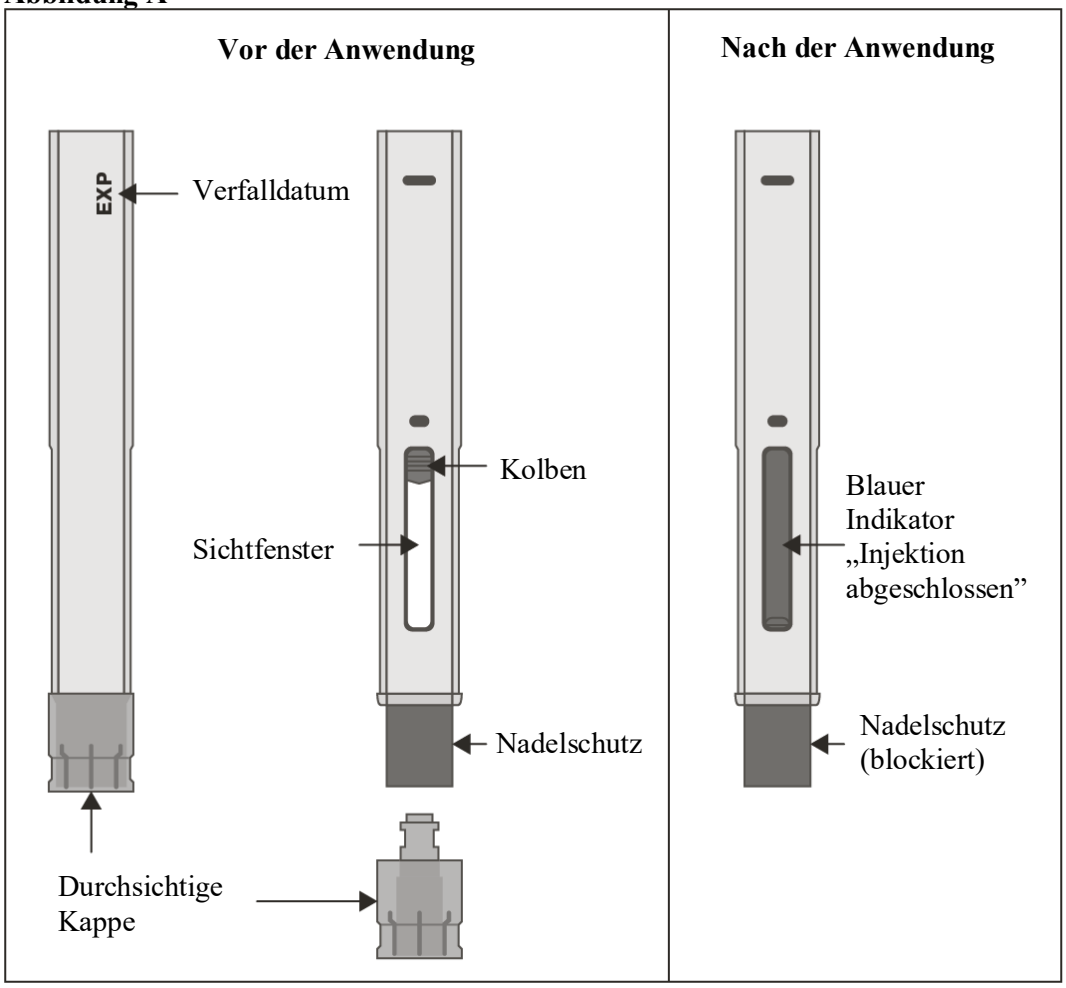
Wichtig: Bewahren Sie Ihre nicht benutzten Fertigpens in der Originalverpackung und im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. **Nicht** einfrieren. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann der Fertigpen bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden.

Den Fertigpen immer im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

- **Entfernen Sie die Kappe des Fertigpens erst, wenn Sie alles für die Injektion von Tuyory vorbereitet haben.**
- **Versuchen Sie zu keinem Zeitpunkt, den Fertigpen auseinanderzunehmen.**
- **Verwenden Sie denselben Fertigpen nicht erneut.**
- **Nicht durch Kleidung hindurch injizieren.**
- **Lassen Sie den Fertigpen nicht unbeaufsichtigt liegen.**
- **Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Komponenten des Tuyory Fertigpens **(siehe Abbildung A)**.

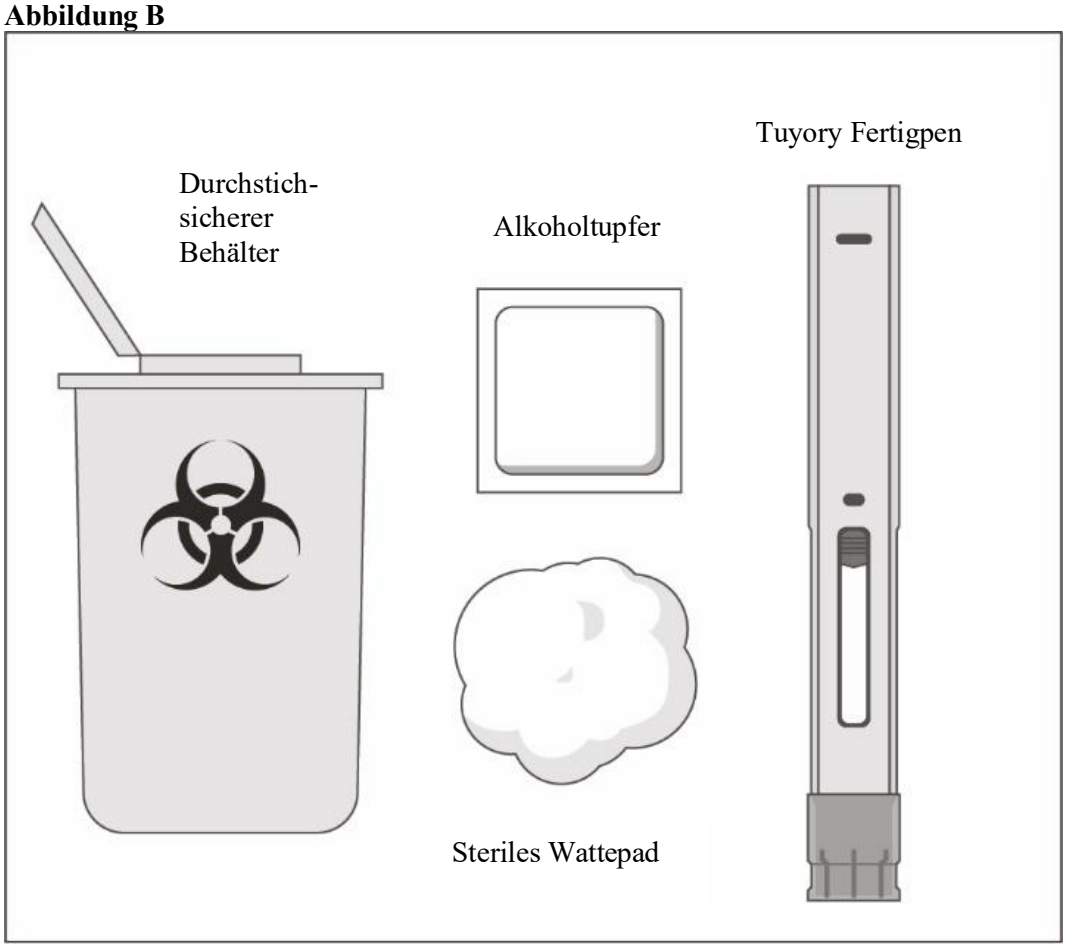
Abbildung A



Utensilien, die Sie für eine Injektion mit Ihrem Tuyory Fertigpen benötigen (siehe Abbildung B):

- 1 Tuyory Fertigpen
- 1 Alkoholtupfer
- 1 steriles Wattepad oder Mull
- 1 durchstichsicherer Behälter zur sicheren Entsorgung der Kappe und des verwendeten Fertigpens (**siehe Schritt 4 „Entsorgung des Fertigpens“**)

Abbildung B



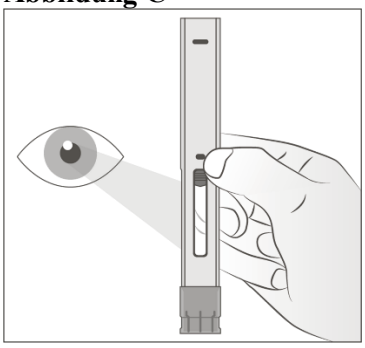
Schritt 1. Vorbereiten der Injektion mit Tuyory

Wählen Sie eine gut beleuchtete Stelle mit einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche. Nehmen Sie den Umkarton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.

- Wenn Sie den Umkarton zum ersten Mal öffnen, vergewissern Sie sich, dass er ordnungsgemäß versiegelt ist. Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn der Umkarton aussieht, als sei er schon einmal geöffnet worden.
- Überprüfen Sie, dass der Umkarton nicht beschädigt ist. Verwenden Sie den Tuyory Fertigpen **nicht**, wenn der Umkarton beschädigt aussieht.
- **Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.** Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung sicherzustellen.
- Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie einen Tuyory Fertigpen zum einmaligen Gebrauch.
- Legen Sie alle übrigen Fertigpens mit dem Umkarton wieder in den Kühlschrank zurück.

- **Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Tuyory Fertigpen (siehe Abbildung A).** Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist. Das ist wichtig, um die sichere Anwendung sicherzustellen. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, entsorgen Sie den Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter und nehmen Sie einen neuen.
- **Überprüfen Sie, dass der Fertigpen nicht beschädigt ist.** Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn dieser beschädigt aussieht oder Sie ihn versehentlich fallen gelassen haben.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- Legen Sie den Fertigpen auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie den Fertigpen 45 Minuten zur Erwärmung bei Raumtemperatur liegen. Wenn der Fertigpen verwendet wird, bevor er Raumtemperatur erreicht hat, kann dies dazu führen, dass die Injektion unangenehm ist und länger dauert.
- Beschleunigen Sie die Erwärmung **nicht** auf irgendeine Art und Weise, z. B. durch Verwendung einer Mikrowelle oder indem Sie den Fertigpen in warmes Wasser legen.
- Legen Sie den Fertigpen zum Erwärmen **nicht** in direktes Sonnenlicht.
- **Ziehen Sie die Kappe nicht ab, während Sie warten, bis Ihr Tuyory Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat.**
- Halten Sie Ihren Tuyory Fertigpen mit der Kappe nach unten **(siehe Abbildung C)**.

Abbildung C



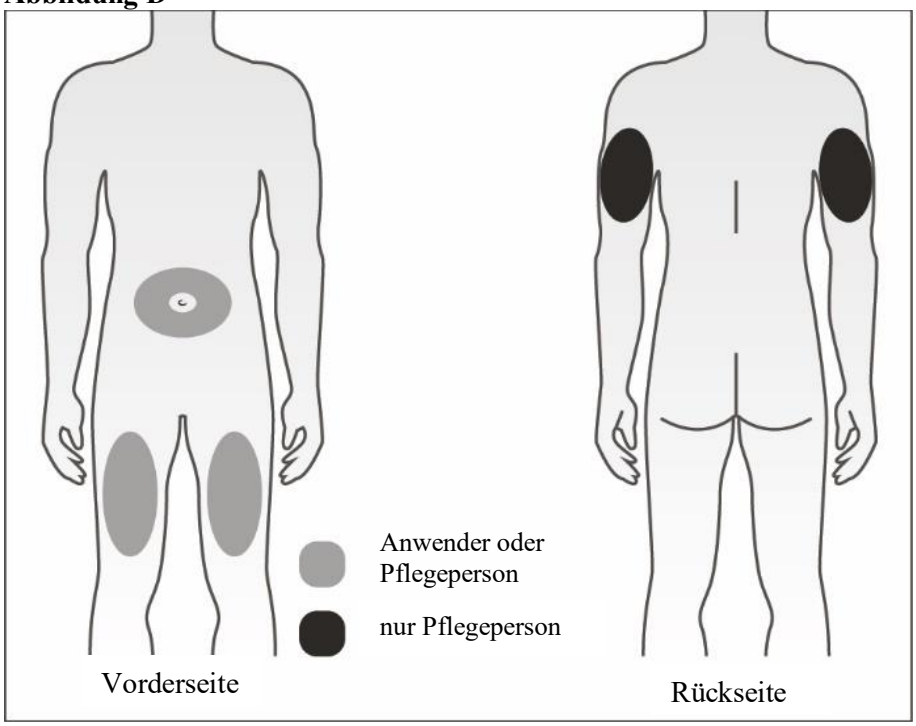
- Schauen Sie in das durchsichtige Sichtfenster. Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Tuyory Fertigpen **(siehe Abbildung C)**. Sie sollte durchsichtig und farblos bis schwach gelb sein. Injizieren Sie Tuyory **nicht**, wenn die Flüssigkeit eine Trübung aufweist, eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb aufweist oder Schwebeteilchen enthält, da eine sichere Anwendung sonst nicht gewährleistet sein kann. Entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einem durchstichsicheren Behälter und nehmen Sie einen neuen.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Schritt 2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor

Wählen Sie eine Injektionsstelle aus
- Die empfohlenen Injektionsstellen sind der vordere Bereich der Oberschenkel und der Bauch, sparen Sie dabei einen Umkreis von 5 Zentimetern direkt um den Bauchnabel herum aus **(siehe Abbildung D)**.
- Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, dann kann die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms gegeben werden. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion in die Außenseite des Oberarms zu geben **(siehe Abbildung D)**.

Wechseln Sie die Injektionsstelle
- Sie sollten für jede Selbstinjektion eine andere Stelle auswählen, die mindestens 2,5 Zentimeter von der Stelle der vorherigen Injektion entfernt ist.
- Injizieren Sie nicht in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

Abbildung D

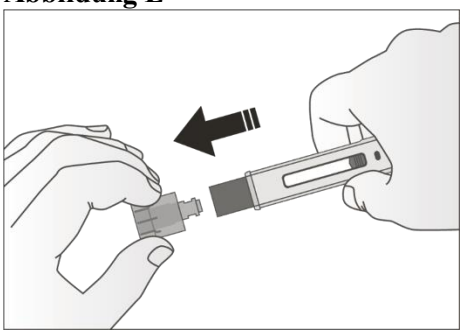


Vorbereiten der Injektionsstelle

- Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen, um das Risiko für Infektionen zu verringern. Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr.
- Pusten oder fächeln Sie **nicht** auf die gesäuberte Stelle.

Schritt 3. Injizieren Sie Tuyory

Abbildung E



- Halten Sie den Tuyory Fertigpen fest in einer Hand. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand ab **(siehe Abbildung E)**.
- Die Kappe **nicht** drehen. Ziehen Sie die Kappe gerade vom Fertigpen ab.
- Wenn Sie die Kappe nicht abziehen können, sollten Sie die Hilfe einer Pflegeperson in Anspruch nehmen oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren.

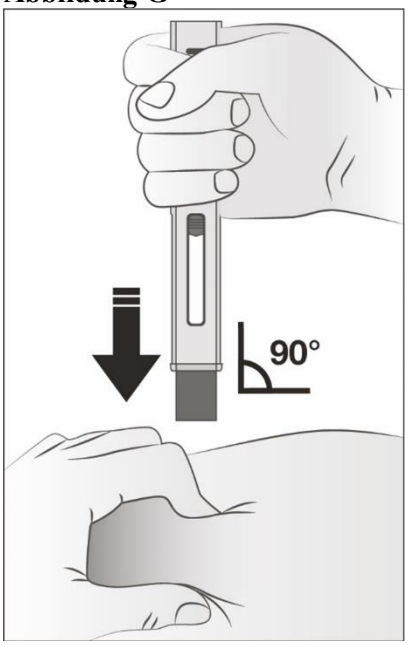
Wichtig: Berühren Sie nicht den Nadelschutz, der sich an der Spitze des Fertigpens (dort kommt die Nadel heraus, siehe Abbildung A) befindet.

- Werfen Sie die Kappe in einen durchstichsicheren Behälter.
- Nachdem Sie die Kappe abgezogen haben, ist der Fertigpen bereit zur Anwendung. Falls der Fertigpen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Entfernen der Kappe angewendet wird, muss der Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgt und ein neuer Fertigpen benutzt werden.
- Stecken Sie die Kappe nach dem Abziehen niemals wieder zurück auf den Fertigpen.
- Halten Sie den Fertigpen unverkrampft in einer Hand am oberen Ende fest, damit Sie das Sichtfenster des Fertigpens sehen können.

Abbildung F

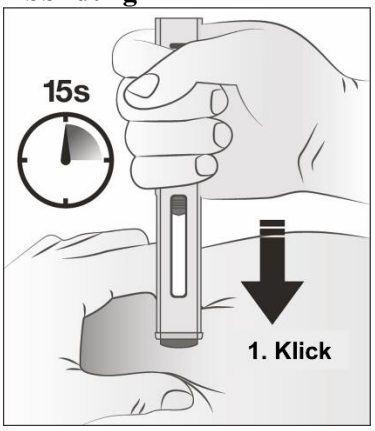
- Drücken Sie mit Ihrer anderen Hand an der gereinigten Hautstelle eine feste Hautfalte zusammen **(siehe Abbildung F)**. Der Fertigpen muss gegen eine feste Injektionsstelle gedrückt werden, um richtig aktiviert zu werden.
- Es ist wichtig, die Haut zusammenzudrücken, um sicherzustellen, dass Sie unter die Haut injizieren (in das Unterhautfettgewebe) und nicht tiefer (in einen Muskel). Eine Injektion in einen Muskel könnte unangenehm sein.

Abbildung G



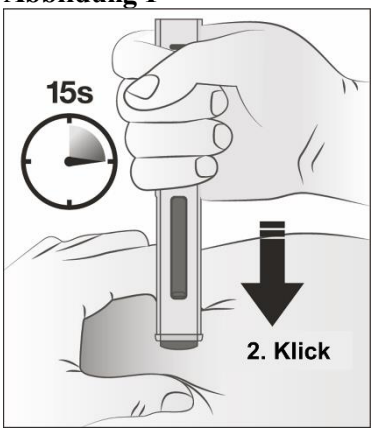
- Setzen Sie den Nadelschutz des Fertigpens in einem Winkel von 90° auf Ihre Hautfalte **(siehe Abbildung G)**.
- Es ist wichtig, den Fertigpen im richtigen Winkel aufzusetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut injiziert wird (in das Unterhautfettgewebe). Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht richtig wirken.

Abbildung H



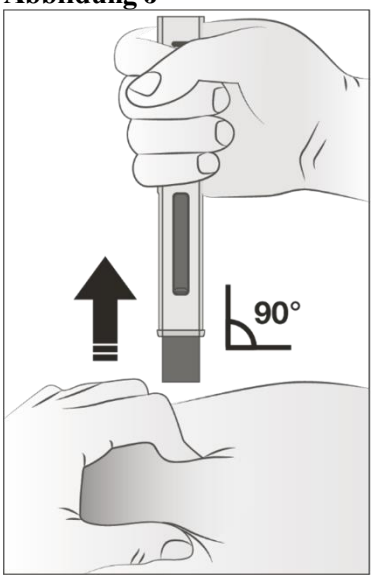
- Drücken und halten Sie den Nadelschutz fest im 90°-Winkel gegen die zusammengedrückte Haut, um die Injektion zu beginnen. Ein erstes „Klick“-Signal zeigt den Beginn der Injektion an **(siehe Abbildung H)**.

Abbildung I



- Halten Sie die Hautfalte weiterhin zusammengedrückt, während Sie den Fertigpen unbewegt lassen.
- Bewegen, neigen, drehen oder kippen Sie den Fertigpen während der Injektion **nicht**.
- Ändern Sie **nicht** den Injektionswinkel, nachdem die Nadel in die Haut eingeführt wurde. Eine Änderung des Winkels kann dazu führen, dass sich die Nadel verbiegt oder abbricht. Eine verbogene oder abgebrochene Nadel kann im Körper stecken bleiben oder vollständig unter der Haut verbleiben.
- Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt, bis ein zweites „Klick"-Signal auftritt und der blaue Indikator sich nicht mehr bewegt und das Sichtfenster komplett ausfüllt **(siehe Abbildung I).**
- Überprüfen Sie, dass das Sichtfenster komplett mit dem blauen Indikator gefüllt ist, bevor Sie den Fertigpen von der Haut abheben.

Abbildung J



- Heben Sie den Fertigpen in einem 90°-Winkel von der Haut ab. Neigen Sie den Fertigpen während des Abhebens nicht **(siehe Abbildung J)**.
- Die Injektion kann bis zu **15 Sekunden** dauern.

Die Injektion ist nun fertig. Die Nadel wird vom Nadelschutz verdeckt, der vor Stichverletzungen schützt.

- Wenn das Sichtfenster nicht mit dem blauen Indikator gefüllt ist:
  - Möglicherweise ist der Nadelschutz nicht eingerastet. Berühren Sie den Nadelschutz des Fertigpens nicht, da Sie sich mit der Nadel verletzen könnten. Wenn sich der Nadelschutz nicht über die Nadel gestülpt hat, legen Sie den Fertigpen vorsichtig in einen durchstichsicheren Behälter, um Verletzungen mit der Nadel zu vermeiden.
  - Möglicherweise haben Sie nicht die vollständige Dosis Tuyory erhalten. Versuchen Sie nicht, den Fertigpen wiederzuverwenden. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem weiteren Fertigpen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal um Rat.

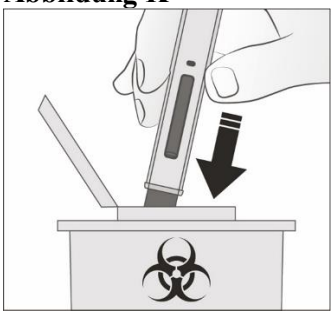
Nach der Injektion
- Falls Sie Blutstropfen an der Injektionsstelle sehen, drücken Sie ein steriles Wattepad oder Mull auf die Injektionsstelle.
- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.
- Falls notwendig, kleben Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle.

Schritt 4. Entsorgen Sie den Fertigpen

- Der Tuyory Fertigpen darf nicht wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen in Ihrem durchstichsicheren Behälter **(siehe „Wie entsorge ich benutzte Fertigpens?“)**.
- Stecken Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Fertigpen.
- **Wenn Ihnen eine dritte Person die Injektion verabreicht, muss diese Person ebenfalls vorsichtig beim Herausziehen und Entsorgen des Fertigpens sein, um versehentliche Nadelstichverletzungen und das Übertragen von Infektionen zu vermeiden.**

Wie entsorge ich benutzte Fertigpens?

Abbildung K



- Entsorgen Sie Ihren benutzten Tuyory Fertigpen und die Kappe direkt nach der Anwendung in einem durchstichsicheren Behälter **(siehe Abbildung K)**.
- **Werfen (entsorgen) Sie den verwendeten Fertigpen und die Kappe nicht in den normalen Hausmüll und recyceln Sie diese nicht.**

- Entsorgen Sie den vollen Behälter nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers.
- Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter zu jeder Zeit für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie den Tuyory Fertigpen und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf. Protokollieren Sie Ihre Injektion.

- Notieren Sie das Datum, die Uhrzeit und die genaue Stelle an Ihrem Körper, an der Sie sich die Injektion verabreicht haben. Es kann auch hilfreich sein, Fragen oder Bedenken bezüglich der Injektion aufzuschreiben, damit Sie diese Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin stellen können.

Hinweise für Patienten in Bezug auf allergische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen sind auch als Anaphylaxie bekannt)

Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt, an dem Sie während oder nach einer Tuyory Injektion nicht im Krankenhaus sind, eines der folgenden Symptome auftritt, wie Hautausschlag, Juckreiz, Schüttelfrost, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Schmerzen in der Brust, Atemgeräusche, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel oder Ohnmacht, suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf.

Hinweise für Patienten in Bezug auf die Verminderung des Risikos für schwerwiegende Infektionen durch frühzeitiges Erkennen und Behandeln

Achten Sie auf die folgenden ersten Anzeichen für Infektionen:

- Gliederschmerzen, Fieber, Schüttelfrost
- Husten, Enge in der Brust, Kurzatmigkeit
- Rötung, Hitzewallungen, ungewöhnliche Schwellung von Haut oder Gelenken
- Bauchschmerzen/Bauchdeckenspannung und/oder Veränderung der Verdauung

Rufen Sie Ihren Arzt an und suchen Sie sofort medizinischen Rat, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Infektion entwickeln.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrem Tuyory Fertigpen haben, sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, das sich mit Tuyory auskennt.