Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tuyory 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 hilft, die Beschwerden, 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 angewendet, um erwachsene Patienten** mit mäßiger bis schwerer aktiver ***rheumatoider Arthritis (RA)***, einer Autoimmunerkrankung, zu behandeln, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben. Tuyory wird normalerweise zusammen mit Methotrexat angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur Tuyory allein geben.

- Tuyory kann bei Erwachsenen auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

- **Tuyory wird zur Behandlung von Kindern mit sJIA angewendet**. Tuyory wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet, die an ***aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)*** leiden, 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.

- **Tuyory wird zur Behandlung von Kindern mit pJIA angewendet.** Tuyory wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver ***polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)*** angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. Tuyory wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

- **Tuyory wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern** im Alter von 2 Jahren und älter mit schwerem oder lebensbedrohlichem ***Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)*** angewendet. Das ist eine Nebenwirkung bei Patienten, die mit chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-Therapien behandelt werden, die zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs angewendet werden.

- **Tuyory wird zur Behandlung von Erwachsenen** mit Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) angewendet, die systemische Corticosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder eine maschinelle Beatmung benötigen.

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

Tuyory darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Tocilizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive, schwere Infektion haben (außer COVID-19).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das Ihnen die Infusion verabreicht.

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

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

- 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** (gilt für Erwachsene und Kinder), oder eine Impfung geplant ist. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Alle Patienten, insbesondere Kinder, sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit Tuyory begonnen wird, es sei denn eine Notfallbehandlung ist erforderlich. Während Sie Tuyory erhalten, sollten bestimmte Impfstoffe nicht verabreicht 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 und während Ihrer Behandlung, Bluttests machen, um herauszufinden, ob Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen oder hohe Leberenzymwerte haben.

Kinder und Jugendliche
Tuyory wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

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 andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (oder Ihr Kind, wenn Ihr Kind der Patient ist), 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. Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit:
- 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 oder pJIA 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 drei Monate ab, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Es ist nicht bekannt, ob Tuyory in die Muttermilch übergeht.

Die bisher verfügbaren Daten geben keinen Hinweis auf eine Wirkung dieser Behandlung auf die Fertilität.

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 Natrium und Polysorbat
Die zubereitete Infusionslösung enthält nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung 230,6 mg Natrium pro maximaler Dosis von 800 mg, dies entspricht 11,5 % der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesdosis von 2 g Natrium für einen Erwachsenen. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Polysorbat 80 (E 433) pro 200-mg-Durchstechflasche und 10 mg Polysorbat 80 pro 400-mg-Durchstechflasche und 2 mg Polysorbat 80 pro 80-mg-Durchstechflasche, entsprechend 0,5 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?

Dieses Arzneimittel unterliegt einer eingeschränkten ärztlichen Verschreibung durch Ihren Arzt.

Tuyory wird Ihnen **von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal über einen Tropf in die Vene verabreicht**. Diese werden die Lösung verdünnen, die intravenöse Infusion anlegen und Sie während und nach der Behandlung überwachen.

Erwachsene Patienten mit RA
Die normale Dosis von Tuyory ist 8 mg pro kg Körpergewicht. Abhängig von Ihrem Ansprechen kann Ihr Arzt die Dosis auf 4 mg/kg herabsetzen und dann, falls angemessen, wieder auf 8 mg/kg erhöhen.

Erwachsenen Patienten wird Tuyory einmal alle 4 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Kinder mit sJIA (2 Jahre und älter)
Die normale Dosis von Tuyory ist vom Gewicht abhängig.
- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: Die Dosis beträgt **12 mg pro Kilogramm Körpergewicht**.
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: Die Dosis beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht**.

Die Dosis wird vor jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Kindes berechnet.

Kindern mit sJIA wird Tuyory einmal alle 2 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Kinder mit pJIA (2 Jahre und älter)
Die normale Dosis von Tuyory ist vom Gewicht abhängig.
- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: Die Dosis beträgt **10 mg pro Kilogramm Körpergewicht**.
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: Die Dosis beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht**.

Die Dosis wird vor jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Kindes berechnet.

Kindern mit pJIA wird Tuyory einmal alle 4 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Patienten mit CRS
Die normale Dosis von Tuyory beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht, wenn Sie 30 kg oder mehr wiegen**. Die Dosis beträgt **12 mg pro Kilogramm Körpergewicht, wenn Sie weniger als 30 kg wiegen**.
Tuyory kann alleine oder zusammen mit Corticosteroiden verabreicht werden.

Patienten mit COVID-19
Die normale Dosis von Tuyory beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht.** Eine zweite Dosis kann erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tuyory erhalten haben, als Sie sollten
Da Ihnen Tuyory von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass man Ihnen zu viel geben wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine Dosis von Tuyory verpassen
Da Ihnen Tuyory von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung vergessen wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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 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 bis mindestens 3 Monate nach der 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 Infusion:
- 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)

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

Kinder mit sJIA
Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Patienten mit sJIA vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit RA. Einige Nebenwirkungen traten häufiger auf: entzündete Nase und Hals, Durchfall, niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen und Erhöhung der Leberenzyme.

Kinder mit pJIA
Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Patienten mit pJIA vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit RA. Einige Nebenwirkungen traten häufiger auf: entzündete Nase und Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Umkarton nach „EXP" bzw. „verw. bis" 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.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tuyory enthält
- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab.
  Jede 4-ml-Durchstechflasche enthält 80 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
  Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
  Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 400 mg Tocilizumab (20 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumphosphat 2 H_2O, Natriumdihydrogenphosphat 2 H_2O, Phosphorsäure, konzentriert (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. „Tuyory enthält Natrium und Polysorbat").

Wie Tuyory aussieht und Inhalt der Packung
Tuyory ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.
Tuyory wird in Durchstechflaschen mit 4 ml, 10 ml und 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Packungsgrößen mit 1 und 4 Durchstechflaschen.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Verdünnung vor der Anwendung
Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbung untersucht werden. Nur Lösungen, die klar bis opaleszent, farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden. Für die Zubereitung von Tuyory sind eine sterile Nadel und Spritze zu verwenden.

Für die Infusionsverabreichung dürfen nur Polyvinylchlorid(PVC)-, Polypropylen(PP)- oder Polyethylen(PE)-Infusionsbeutel verwendet werden.

Nach Verdünnung ist die zubereitete Infusionslösung in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) physikalisch und chemisch stabil. Sie kann für 50 Stunden bei 30 °C und bis zu 4 Wochen im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen beim Anwender und diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Erwachsene Patienten mit RA, COVID-19 oder CRS (≥ 30 kg)
Entnehmen Sie aus dem 100-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von Tuyory, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge Tuyory Konzentrat **(0,4 ml/kg)** sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Patienten mit sJIA, pJIA oder CRS ≥ 30 kg
Entnehmen Sie aus dem 100-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von Tuyory, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge Tuyory Konzentrat **(0,4 ml/kg)** sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Patienten mit sJIA oder CRS < 30 kg
Entnehmen Sie aus dem 50-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von Tuyory, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge Tuyory Konzentrat **(0,6 ml/kg)** sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben. Zur Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Patienten mit pJIA < 30 kg
Entnehmen Sie aus dem 50-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml Natriumchlorid) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von Tuyory, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird, entspricht. Die benötigte Menge Tuyory Konzentrat **(0,5 ml/kg)** sollte aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben werden. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben. Zur

Mischung der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Tuyory ist nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.