



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Tocilizumab kennen und berücksichtigen.

Dosieranleitung zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Tuyory (Tocilizumab)

20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

162 mg Injektionslösung in einem Fertigen

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Tuyory.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Dosieranleitung für medizinische Fachkräfte zur Unterstützung bei der Dosisvorbereitung und Verabreichung der Therapie mit Tuyory bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Rheumatoide Arthritis (RA)
- Riesenzellerarteriitis (RZA)
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)
- CAR(chimärer Antigen-Rezeptor)-T-Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Kortikosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen

Dieses Schulungsmaterial ersetzt nicht die Fachinformation für Tuyory. Bitte beachten Sie für die vollständigen Verschreibungsinformationen auch die Fachinformation.

Inhaltsverzeichnis

Indikationen und Anwendung	2
Teil 1 – Intravenöse (i.v.) Verabreichung von Tuyory mittels Infusion	5
Teil 2 – Subkutane (s.c.) Verabreichung von Tuyory als Injektion mit Fertigspritze oder Fertigen.....	14

Indikationen und Anwendung

Tuyory intravenös

Tuyory 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Tuyory ist, in Kombination mit Methotrexat (MTX), indiziert für:

- die Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind.
- die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs, *disease-modifying anti-rheumatic drugs*) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Tuyory kann bei diesen Patienten als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Tocilizumab vermindert in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Tuyory ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit nicht steroidal Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Corticosteroiden angesprochen haben. Tuyory kann (falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Therapie mit MTX unangemessen erscheint) als Monotherapie oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

Tuyory ist in Kombination mit MTX zur Behandlung von Patienten im Alter von 2 Jahren und älter mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA, Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben. Tuyory kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Tuyory ist zur Behandlung des chimären Antigenrezeptor(CAR)-T-Zell-induzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS, *Cytokine Release Syndrome*) bei Erwachsenen, Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen angezeigt.

Tuyory ist zur Behandlung der Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen angezeigt, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen.

Tuyory subkutan

Tuyory 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Tuyory ist, in Kombination mit Methotrexat (MTX), indiziert für:

- die Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind.
- die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs, *disease-modifying anti-rheumatic drugs*) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Tuyory kann bei diesen Patienten als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Tocilizumab vermindert in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Tuyory ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 Jahr und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Corticosteroiden angesprochen haben. Tuyory kann als Monotherapie (falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Therapie mit MTX unangemessen erscheint) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

Tuyory ist in Kombination mit MTX zur Behandlung von Patienten im Alter von 2 Jahren und älter mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA, Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben. Tuyory kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Tuyory ist indiziert für die Behandlung der Riesenzellarteriitis (RZA) bei Erwachsenen.

Tuyory 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tuyory ist, in Kombination mit Methotrexat (MTX), indiziert für:

- die Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind.
- die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs, *disease-modifying anti-rheumatic drugs*) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Tuyory kann bei diesen Patienten als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Tocilizumab vermindert in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Tuyory ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit nicht steroidal Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Corticosteroiden angesprochen haben. Tuyory kann als Monotherapie (falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Therapie mit MTX unangemessen erscheint) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

Tuyory ist in Kombination mit MTX zur Behandlung von Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA, Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben. Tuyory kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Tuyory ist indiziert für die Behandlung der Riesenzellarteriitis (RZA) bei Erwachsenen.

Allgemeine Informationen

Der Fertipen darf nicht bei Kindern und Jugendlichen < 12 Jahren angewendet werden, da aufgrund des dünneren Unterhautgewebes das potenzielle Risiko einer intramuskulären Injektion besteht.

Die erste Injektion muss unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Erst nach angemessener Unterweisung bezüglich der Injektionstechnik können Patienten oder Eltern/Erziehungsberechtigte die Injektion dieses Arzneimittels selber vornehmen, sofern ihr Arzt entscheidet, dass dies angemessen ist und der Patient oder die Eltern/Erziehungsberechtigten einer medizinischen Nachbeobachtung, falls notwendig, zustimmen.

Patienten, die von der intravenösen auf die subkutane Darreichungsform von Tocilizumab wechseln, sollten die erste subkutane Dosis zum Zeitpunkt der nächsten geplanten intravenösen Dosis unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal anwenden.

Alle Patienten, die mit Tuyory behandelt werden, müssen die Patientenkarte erhalten.

Die Eignung des Patienten oder seiner Eltern/Erziehungsberechtigten für eine subkutane Anwendung zu Hause sollte überprüft werden.

Vor dem Beginn der Behandlung mit Tuyory

Es ist wichtig, dass Sie mit jedem Patienten vor Beginn der Behandlung mit Tuyory die Packungsbeilage und den Patientenleitfaden durchgehen. Diese Dokumente enthalten wertvolle Informationen, die Ihren Patienten umfassend erläutern, was sie von ihrer Behandlung erwarten können.

Die Tuyory Patientenkarten und weitere Informationen erhalten Sie auf Nachfrage von Ihrem Ansprechpartner im Außendienst oder von der medizinischen Abteilung. Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an

Gedeon Richter Pharma GmbH
medinfo@gedeonrichter.de
Tel: +49 2203 9688 444

Die vollständigen Informationen finden Sie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage.

Teil 1 – Intravenöse (i.v.) Verabreichung von Tuyory mittels Infusion

Dieser Abschnitt führt Sie in 6 Schritten durch den Infusionsvorgang mit Tuyory

1. Patienten wiegen und Tuyory-Dosis berechnen

Die Dosis von Tuyory wird auf der Grundlage des Körpergewichts jedes Patienten berechnet. Wiegen Sie den Patienten und entnehmen Sie den Tabellen die entsprechende Dosis und die empfohlene Kombination der Durchstechflaschen.

Wenn die Dosis des Patienten vor dem Infusionstermin berechnet wurde, wiegen Sie ihn erneut, um sicherzustellen, dass sich sein Gewicht seit der ursprünglichen Berechnung nicht verändert hat und keine Dosisanpassung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten geändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Überprüfen Sie anhand der nachfolgenden Tabellen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Untersuchen Sie die Durchstechflaschen auf Partikel und Verfärbung. Nur Lösungen, die klar bis opaleszent, farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

RA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und intravenösen Verabreichung von Tuyoxy

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen.

Die Dosis von Tuyoxy wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Für die Dosis 8 mg/kg: Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg = Tuyoxy-Dosis

Bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg wird eine Dosis von mehr als 800 mg pro Infusion nicht empfohlen. Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von Tuyoxy, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. Tuyoxy-Durchstechflaschen sind in drei verschiedenen Stärken erhältlich:

R: 400-mg-Durchstechflasche (20 ml)		B: 200-mg-Durchstechflasche (10 ml)		G: 80-mg-Durchstechflasche (4 ml)
	Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination Durchstechflaschen
8 mg/kg	50	400	20,0	R
	52	416	20,8	B + G + G + G
	54	432	21,6	B + G + G + G
	56	448	22,4	R + G
	58	464	23,2	R + G
	60	480	24,0	R + G
	62	496	24,8	B + G + G + G + G
	64	512	25,6	B + G + G + G + G
	66	528	26,4	R + G + G
	68	544	27,2	R + G + G
	70	560	28,0	R + G + G
	72	576	28,8	R + B
	74	592	29,6	R + B
	76	608	30,4	R + G + G + G
	78	624	31,2	R + G + G + G
	80	640	32,0	R + G + G + G
	82	656	32,8	R + B + G
	84	672	33,6	R + B + G
	86	688	34,4	R + G + G + G + G
	88	704	35,2	R + G + G + G + G
	90	720	36,0	R + G + G + G + G
	92	736	36,8	R + B + G + G
94	752	37,6	R + B + G + G	
96	768	38,4	R + R	
98	784	39,2	R + R	
≥100	800	40,0	R + R	

pJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und intravenösen Verabreichung von Tuyory

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen.

Die Dosierung muss bei jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet werden. Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 10 mg/kg darf nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Laufe der Zeit erfolgen. Wenn sich das Gewicht des Patienten geändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von Tuyory i.v. bei pJIA-Patienten wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem **Gewicht < 30 kg**: Patientengewicht (kg) x **10 mg/kg** = Tuyory-Dosis

Patienten mit einem **Gewicht ≥ 30 kg**: Patientengewicht (kg) x **8 mg/kg** = Tuyory-Dosis

Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von Tuyory, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. Tuyory-Durchstechflaschen sind in drei verschiedenen Stärken erhältlich:

	R: 400-mg-Durchstechflasche (20 ml)	B: 200-mg-Durchstechflasche (10 ml)	G: 80-mg-Durchstechflasche (4 ml)	
	Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination Durchstechflaschen
10 mg/kg	10	100	5,0	G + G
	12	120	6,0	G + G
	14	140	7,0	G + G
	16	160	8,0	G + G
	18	180	9,0	B
	20	200	10,0	B
	22	220	11,0	G + G + G
	24	240	12,0	G + G + G
	26	260	13,0	B + G
28	280	14,0	B + G	
8 mg/kg	30	240	12,0	G+G+G
	32	256	12,8	B + G
	34	272	13,6	B + G
	36	288	14,4	G + G + G + G
	38	304	15,2	G + G + G + G
	40	320	16,0	G + G + G + G
	42	336	16,8	B + G + G
	44	352	17,6	B + G + G
	46	368	18,4	R
	48	384	19,2	R
	50	400	20,0	R

	Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination Durchstechflaschen
8 mg/kg	52	416	20,8	B + G + G + G
	54	432	21,6	B + G + G + G
	56	448	22,4	R + G
	58	464	23,2	R + G
	60	480	24,0	R + G
	62	496	24,8	R + G + G + G + G
	64	512	25,6	R + G + G + G + G
	66	528	26,4	R + G + G
	68	544	27,2	R + G + G
	70	560	28,0	R + G + G
	72	576	28,8	R + B
	74	592	29,6	R + B
	76	608	30,4	R + G + G + G
	78	624	31,2	R + G + G + G
	80	640	32,0	R + G + G + G
	82	656	32,8	R + B + G
	84	672	33,6	R + B + G
	86	688	34,4	R + G + G + G + G
	88	704	35,2	R + G + G + G + G
	90	720	36,0	R + G + G + G + G
	92	736	36,8	R + B + G + G
	94	752	37,6	R + B + G + G
	96	768	38,4	R + R
	98	784	39,2	R + R
≥100	800	40,0	R + R	

sJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und intravenösen Verabreichung von Tuyory

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 2 Wochen.

Die Dosierung muss bei jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet werden. Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 12 mg/kg darf nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Laufe der Zeit erfolgen. Wenn sich das Gewicht des Patienten geändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von Tuyory i.v. bei sJIA-Patienten wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem **Gewicht < 30 kg**: Patientengewicht (kg) x **12 mg/kg** = Tuyory-Dosis

Patienten mit einem **Gewicht ≥ 30 kg**: Patientengewicht (kg) x **8 mg/kg** = Tuyory-Dosis

Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von Tuyory, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. Tuyory-Durchstechflaschen sind in drei verschiedenen Stärken erhältlich:

	R: 400-mg-Durchstechflasche (20 ml)	B: 200-mg-Durchstechflasche (10 ml)	G: 80-mg-Durchstechflasche (4 ml)	
	Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination Durchstechflaschen
12 mg/kg	10	120	6,0	G + G
	12	144	7,2	G + G
	14	168	8,4	B
	16	192	9,6	B
	18	216	10,8	G + G + G
	20	240	12,0	G + G + G
	22	264	13,2	B + G
	24	288	14,4	G + G + G + G
	26	312	15,6	G + G + G + G
28	336	16,8	B + G + G	
8 mg/kg	30	240	12,0	G+G+G
	32	256	12,8	B + G
	34	272	13,6	B + G
	36	288	14,4	G + G + G + G
	38	304	15,2	G + G + G + G
	40	320	16,0	G + G + G + G
	42	336	16,8	B + G + G
	44	352	17,6	B + G + G
	46	368	18,4	R
	48	384	19,2	R
	50	400	20,0	R

	Gewicht (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Kombination Durchstechflaschen
8 mg/kg	52	416	20,8	B + G + G + G
	54	432	21,6	B + G + G + G
	56	448	22,4	R + G
	58	464	23,2	R + G
	60	480	24,0	R + G
	62	496	24,8	R + G + G + G + G
	64	512	25,6	R + G + G + G + G
	66	528	26,4	R + G + G
	68	544	27,2	R + G + G
	70	560	28,0	R + G + G
	72	576	28,8	R + B
	74	592	29,6	R + B
	76	608	30,4	R + G + G + G
	78	624	31,2	R + G + G + G
	80	640	32,0	R + G + G + G
	82	656	32,8	R + B + G
	84	672	33,6	R + B + G
	86	688	34,4	R + G + G + G + G
	88	704	35,2	R + G + G + G + G
	90	720	36,0	R + G + G + G + G
	92	736	36,8	R + B + G + G
	94	752	37,6	R + B + G + G
	96	768	38,4	R + R
98	784	39,2	R + R	
≥100	800	40,0	R + R	

CRS: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und intravenösen Verabreichung von Tuyory

Wenn nach der ersten Dosis keine klinische Verbesserung der Anzeichen und Symptome des CRS eintritt, können bis zu 3 weitere Dosen Tuyory verabreicht werden. Das Intervall zwischen den aufeinanderfolgenden Dosen muss mindestens 8 Stunden betragen. Dosen von mehr als 800 mg pro Infusion werden bei Patienten mit CRS nicht empfohlen.

Die subkutane Anwendung von Tuyory ist zur Behandlung des CRS nicht zugelassen.

Die Dosis von Tuyory i.v. bei CRS-Patienten wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem **Gewicht < 30 kg**: Patientengewicht (kg) x **12 mg/kg** = Tuyory-Dosis

Patienten mit einem **Gewicht ≥ 30 kg**: Patientengewicht (kg) x **8 mg/kg** = Tuyory-Dosis

COVID-19: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und intravenösen Verabreichung von Tuyory

Die empfohlene Dosierung für die Behandlung von COVID-19 ist eine einzelne 60-minütige intravenöse Infusion von 8 mg/kg Körpergewicht bei Patienten, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen, siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation für Tuyory 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wenn sich die klinischen Anzeichen oder Symptome nach der ersten Dosis verschlechtern oder nicht verbessern, kann eine weitere Infusion von Tuyory 8 mg/kg verabreicht werden. Der Abstand zwischen den beiden Infusionen muss mindestens 8 Stunden betragen.

Bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg werden Dosen von mehr als 800 mg pro Infusion nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Die Verabreichung von Tuyory wird bei Patienten mit COVID-19, die eine der folgenden Laborwertveränderungen aufweisen, nicht empfohlen:

Art des Labortests	Laborwert	Maßnahme
Leberenzyme	> 10 x ULN	Die Verabreichung von Tuyory wird nicht empfohlen
Absolute Neutrophilenzahl	< 1 x 10 ⁹ /l	
Thrombozytenzahl	< 50 x 10 ³ /µl	

2. Alle benötigten Materialien bereitlegen

Sie benötigen:

- Tuyory bei Raumtemperatur
- Spritzen und großlumige Kanülen
- ein Infusionsbesteck
- einen 50-ml-Infusionsbeutel (Patienten < 30 kg) oder einen 100-ml-Infusionsbeutel (Patienten ≥ 30 kg) mit 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml), steril und pyrogenfrei
- eine intravenöse (i.v.) Verweilkanüle
- Gaze-Kompressen
- ein Tourniquet
- Einweghandschuhe
- alkoholische Reinigungstücher

3. Ausgangswerte erheben

Führen Sie eine Erhebung der Ausgangswerte durch, um sicherzustellen, dass der Patient in einem ausreichend stabilen Allgemeinzustand für die Infusion ist. Zu den Vitalparametern, die erfasst werden sollten, gehören unter anderem:

- Blutdruck
- Körpertemperatur
- Pulsfrequenz

Beachten Sie die empfohlenen Patientenfragen zur Ausgangsbewertung, wie sie in dem Tuyory Leitfaden für medizinische Fachkräfte (Abschnitt „Allgemeine Empfehlungen“) beschrieben sind, sowie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fachinformation (Abschnitt 4.4).

4. Patient auf die Infusion vorbereiten

Für die Verabreichung von Tuyory ist keine Prämedikation erforderlich.

Gehen Sie gemeinsam mit dem Patienten die Packungsbeilage sowie den Leitfaden für Patienten durch. Beantworten Sie alle Fragen, die der Patient möglicherweise zur Anwendung oder zum Ablauf der Behandlung hat.

5. Vorbereitung der Tuyory-Infusion

- Tuyory darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.
- Es wurden keine physikalischen oder biochemischen Kompatibilitätsstudien zur gleichzeitigen Verabreichung von Tuyory mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.
- **Tuyory ist eine gebrauchsfertige Lösung und muss nicht rekonstituiert werden.** Das Verfallsdatum ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Das Tuyory Konzentrat zur intravenösen Infusion muss durch eine medizinische Fachkraft unter aseptischen Bedingungen auf ein Endvolumen von 100 ml (Patienten ≥ 30 kg) bzw. auf ein Endvolumen von 50 ml (Patienten < 30 kg) verdünnt werden.
- Tuyory muss gekühlt gelagert werden, die vollständig verdünnte Tuyory-Lösung sollte vor der Infusion Raumtemperatur erreichen.

- Die vollständig verdünnte Tuyory-Infusionslösung kann (sofern sie unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt wurde) für bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und muss vor Licht geschützt werden.
- Die Tuyory-Lösungen enthalten keine Konservierungsstoffe, daher dürfen nicht verwendete Reste in den Durchstechflaschen nicht weiterverwendet werden.
- **Dosierung auf der Grundlage von Körpergewicht/Indikation:**
 - **Für Patienten mit RA, CRS, sJIA, und pJIA mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg und für Patienten mit COVID-19:** Entnehmen Sie aus einem 100-ml-Infusionsbeutel ein Volumen von 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml, steril und pyrogenfrei), das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an Tuyory-Lösung entspricht. Entnehmen Sie die erforderliche Menge Tuyory-Konzentrat (0,4 ml/kg Körpergewicht) aus der Durchstechflasche und geben Sie es in den Infusionsbeutel. Das Endvolumen soll 100 ml betragen.
 - **Für Patienten mit sJIA und CRS mit einem Körpergewicht < 30 kg:** Entnehmen Sie aus einem 50-ml-Infusionsbeutel ein Volumen von 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml, steril und pyrogenfrei), das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an Tuyory-Lösung entspricht. Entnehmen Sie die erforderliche Menge Tuyory-Konzentrat (0,6 ml/kg Körpergewicht) aus der Durchstechflasche und geben Sie es in den Infusionsbeutel. Das Endvolumen soll 50 ml betragen.
 - **Für Patienten mit pJIA mit einem Körpergewicht < 30 kg:** Entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen aus einem 50-ml-Infusionsbeutel ein Volumen von 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml, steril und pyrogenfrei) oder 0,45%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (4,5 mg/ml, steril und pyrogenfrei), das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an Tuyory-Lösung entspricht. Entnehmen Sie die erforderliche Menge Tuyory-Konzentrat (0,5 ml/kg Körpergewicht) aus der Durchstechflasche und geben Sie es in den Infusionsbeutel. Das Endvolumen soll 50 ml betragen.
- Geben Sie das Tuyory-Konzentrat für die Infusion aus jeder Durchstechflasche langsam in den Infusionsbeutel. Mischen Sie die Lösung durch vorsichtiges Umdrehen des Infusionsbeutels, um Schaumbildung zu vermeiden.
- Parenterale Arzneimittel müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Nur Lösungen, die klar bis leicht opaleszent, farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden.
- Nach der Zubereitung sind Nadel und Spritze sicher in einem durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.

6. Beginn der Infusion von Tuyory

Die Infusion von Tuyory sollte über einen Zeitraum von einer Stunde verabreicht werden. Die Verabreichung muss mit einem geeigneten Infusionsbesteck erfolgen und darf niemals als intravenöser Bolus oder Push-Injektion verabreicht werden.

Während der Infusion ist der Patient auf mögliche infusionsbedingte Reaktionen sorgfältig zu überwachen.

Entfernen Sie nach Abschluss der Infusion den i.v.-Katheter, entsorgen Sie alle verwendeten Materialien sachgerecht, reinigen und verbinden Sie die Einstichstelle und kontrollieren Sie die Vitalzeichen des Patienten.

Teil 2 – Subkutane (s.c.) Verabreichung von Tuyory als Injektion mit Fertigspritze oder Fertigpen

Die Fertigspritze wird nur bei den Indikationen RA, RZA, pJIA (bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren) und sJIA (bei Patienten ab einem Alter von 1 Jahr) verwendet.

Der Fertigpen wird nur bei den folgenden Indikationen verwendet: RA, RZA, pJIA (bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren) und pJIA (bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren, Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis).

Der Fertigpen darf nicht bei Kindern und Jugendlichen < 12 Jahren angewendet werden, da aufgrund des dünneren Unterhautgewebes das potenzielle Risiko einer intramuskulären Injektion besteht.

Nach der Verabreichung muss der Patient auf mögliche injektionsbedingte Reaktionen überwacht werden.

Dieser Abschnitt führt Sie in 5 Schritten durch den Injektionsvorgang für beide Applikationssysteme für die subkutane Verabreichung (Fertigspritze oder Fertigpen)

1. Alle benötigten Materialien bereitlegen

Sie benötigen:

- eine Tuyory Fertigspritze oder einen Tuyory Fertigpen bei Raumtemperatur
- eine gut beleuchtete, saubere, ebene Fläche
- einen durchstichsicheren Behälter
- einen Alkoholtupfer
- ein steriles Wattepad oder Mull
- eine Uhr

2. Ausgangswerte erheben

Die erste Injektion mit den Tuyory-Applikationssystemen muss unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden.

Vor dem Beginn ist es wichtig, eine Erhebung der Ausgangswerte durchzuführen, um sicherzustellen, dass der Patient in einem ausreichend stabilen Allgemeinzustand für die Injektion ist.

Zu den Vitalparametern, die erfasst werden sollten, gehören unter anderem:

- Blutdruck
- Körpertemperatur
- Pulsfrequenz

Beachten Sie die empfohlenen Patientenfragen zur Ausgangsbewertung, wie sie in dem Tuyory Leitfaden für medizinische Fachkräfte (Abschnitt „Allgemeine Empfehlungen“) beschrieben sind, sowie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fachinformation (Abschnitt 4.4).

3. Vorbereitung der Injektion

- Lagern Sie das Tuyory Applikationssystem bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
- Lassen Sie das Applikationssystem nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank Raumtemperatur erreichen (18 °C bis 28 °C). Erwärmen Sie das Applikationssystem nicht auf eine andere Art und Weise.
 - Beschleunigen Sie die Erwärmung **nicht** auf irgendeine Art und Weise, z. B. durch Verwendung einer Mikrowelle oder indem Sie das System in warmes Wasser legen.
 - Legen Sie das Applikationssystem zum Erwärmen **nicht** in direktes Sonnenlicht.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank können die Fertigspritze und der Fertigen bis zu 2 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden.
- Schütteln Sie das Applikationssystem nicht.
- Verwenden Sie das Applikationssystem nicht ein zweites Mal.
- Versuchen Sie niemals, das Applikationssystem auseinanderzunehmen.
- Verabreichen Sie die Injektion nicht durch Kleidung hindurch.

Vor jeder Anwendung

- Überprüfen Sie, dass das Applikationssystem nicht beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Applikationssystem nicht, wenn es beschädigt aussieht oder Sie es versehentlich fallen gelassen haben.
- Wenn Sie den Umkarton zum ersten Mal öffnen, vergewissern Sie sich, dass er ordnungsgemäß versiegelt ist. Verwenden Sie das Applikationssystem nicht, wenn der Umkarton aussieht, als sei er schon einmal geöffnet worden.
- Überprüfen Sie, dass der Umkarton nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Applikationssystem nicht, wenn der Umkarton beschädigt aussieht.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Applikationssystem. Verwenden Sie das Tuyory Applikationssystem nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist, da die sichere Anwendung sonst nicht gewährleistet ist. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, entsorgen Sie das Applikationssystem in einem durchstichsicheren Behälter und nehmen Sie ein neues.
- Überprüfen Sie das Tuyory Applikationssystem vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es trüb ist oder Partikel enthält, eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb hat oder wenn ein Teil des Applikationssystems beschädigt aussieht.
- Lassen Sie das Tuyory Applikationssystem nicht unbeaufsichtigt. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Brechen Sie die Verabreichung sofort ab, wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwere Überempfindlichkeitsreaktion auftritt. Leiten Sie umgehend eine angemessene Behandlung ein und setzen Sie Tuyory dauerhaft ab.

Injektionsvorbereitung: Tuyory Fertigspritze

Tuyory 162 mg wird in 0,9 ml Injektionslösung geliefert und ist in Packungen mit 4 oder 12 Fertigspritzen zur einmaligen Anwendung erhältlich.

- Lagern Sie die Fertigspritze im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C.
- Bewahren Sie die Fertigspritzen in der Originalschachtel auf, um sie vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie die Fertigspritzen außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Lassen Sie die Tuyory Fertigspritze vor der Injektion Raumtemperatur (18 °C bis 28 °C) annehmen. Dies dauert etwa 25 bis 30 Minuten.
- Beginnen Sie mit der Injektion innerhalb von 5 Minuten, nachdem Sie die Nadelschutzkappe entfernt haben, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft.

Injektionsvorbereitung: Tuyory Fertigpen

Tuyory 162 mg wird in 0,9 ml Injektionslösung geliefert und ist in Packungen mit 4 oder 12 Fertigpens zur einmaligen Anwendung erhältlich.

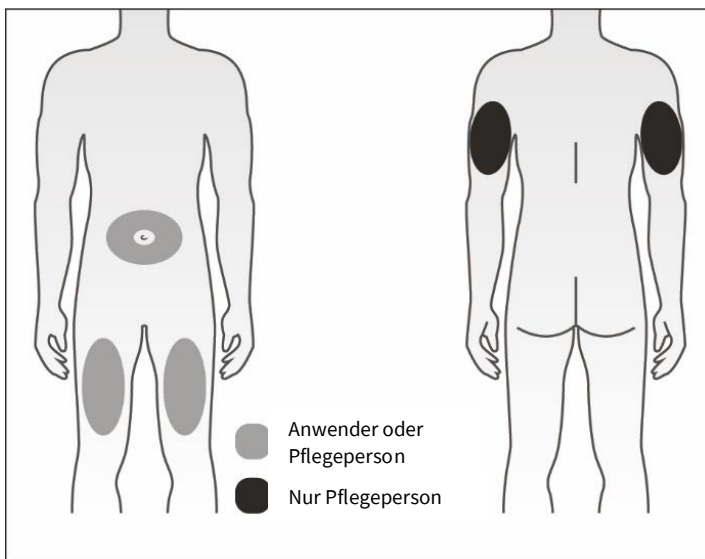
- Entfernen Sie die durchsichtige Kappe erst, wenn Sie bereit für die Tuyory-Injektion sind.
- Nehmen Sie den Umkarton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie einen Fertigpen zum einmaligen Gebrauch.
- Legen Sie alle übrigen Fertigpens mit dem Umkarton in den Kühlschrank zurück.
- Legen Sie den Fertigpen auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie ihn 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.
- Nach dem Entfernen der Schutzkappe muss die Injektion innerhalb von 3 Minuten begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft.

4. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer, um das Risiko für Infektionen zu verringern. Lassen Sie die Haut für etwa 10 Sekunden an der Luft trocknen. Berühren Sie die gesäuberte Stelle vor der Injektion nicht mehr. Pusten oder fächeln Sie nicht auf die gesäuberte Stelle.
- 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 A).
- Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, dann kann die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms gegeben werden (siehe Abbildung A).

- **Wechseln Sie die Injektionsstelle**
 - Sie sollten für jede Injektion eine andere Stelle auswählen, die
 - **bei der Fertigspritze: mindestens 3 cm von der Stelle der vorherigen Injektion entfernt ist.**
 - **bei dem Fertigpen: mindestens 2,5 cm 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. Injizieren Sie nicht in Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnten.

Abbildung A



5a. Verabreichung der Injektion mit der Fertigspritze bei RA, RZA, pJIA und sJIA

Die Komponenten der Tuyory Fertigspritze sind unten dargestellt (**siehe Abbildung B**)

Abbildung B

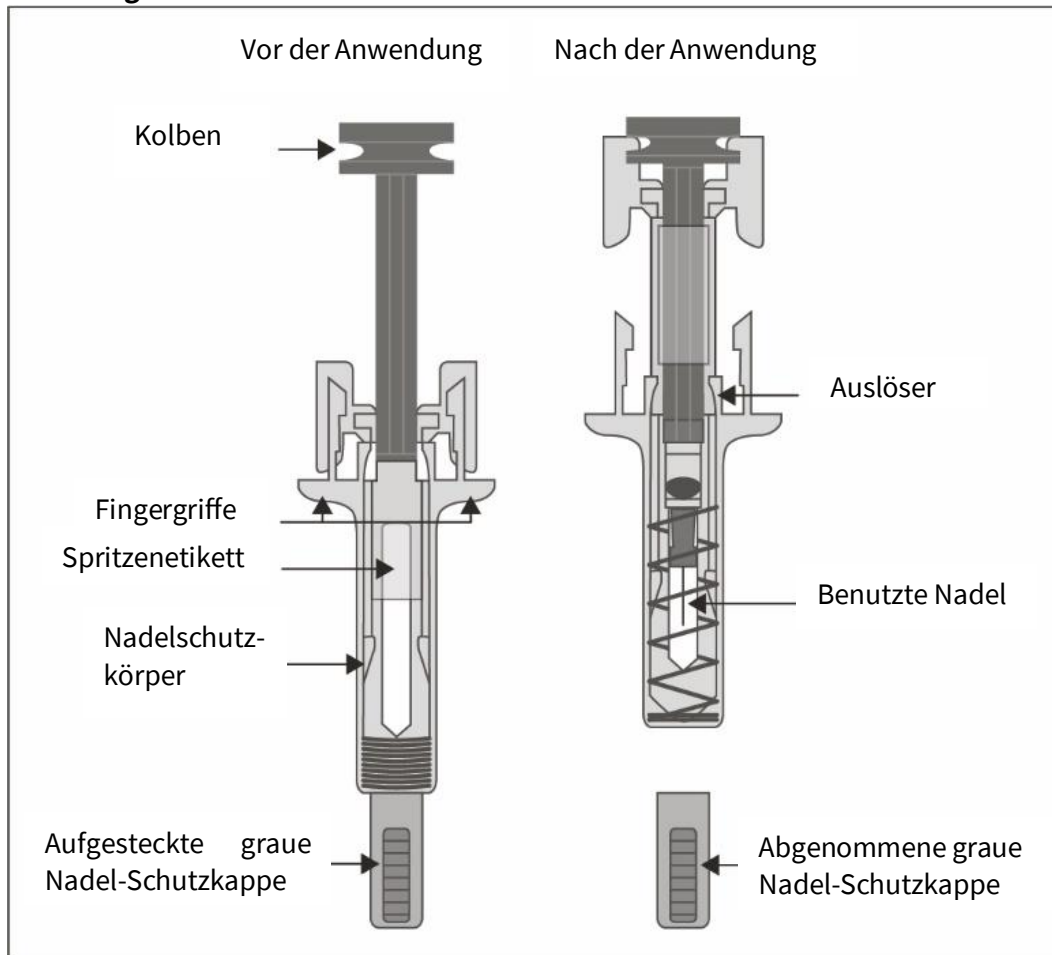
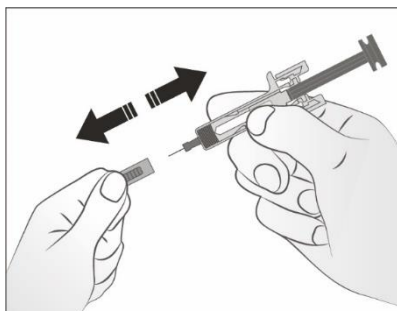


Abbildung C



Schritt I – Entfernen der Nadel-Schutzkappe

Wenn Sie bereit für die Injektion sind, halten Sie den Nadelschutzkörper der Fertigspritze fest in einer Hand und ziehen Sie die Nadel-Schutzkappe mit der anderen Hand ab (**siehe Abbildung C**). Entsorgen Sie die Kappe in einem durchstichsicheren Behälter. Den Kolben nicht ziehen oder drücken, und die Fertigspritze nicht schütteln. Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von **5 Minuten** begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach dem Abziehen der Kappe verwendet wird, müssen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden. Ein kleiner Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze ist normal.

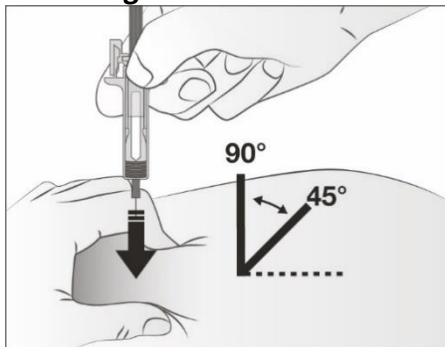
Abbildung D



Schritt II - Haut zusammendrücken, Nadel einführen und Haut wieder loslassen

Drücken Sie eine lockere Hautfalte an der Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche für die Injektion zu schaffen (**siehe Abbildung D**).

Abbildung E

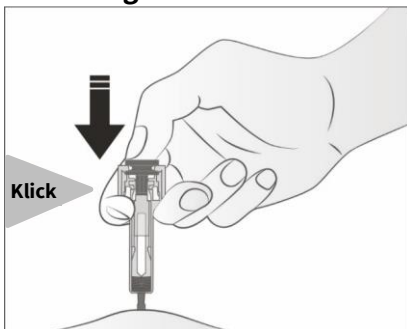


Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, kräftigen Bewegung ein. Die Nadel muss vollständig und in einem Winkel von 45° bis 90° eingeführt werden (**siehe Abbildung E**).

Halten Sie die Fertigspritze in der richtigen Position und lassen Sie die Hautfalte los.

Es ist wichtig, die Fertigspritze im richtigen Winkel aufzusetzen (zwischen 45° und 90°), um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut injiziert wird. Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht richtig verabreicht werden.

Abbildung F



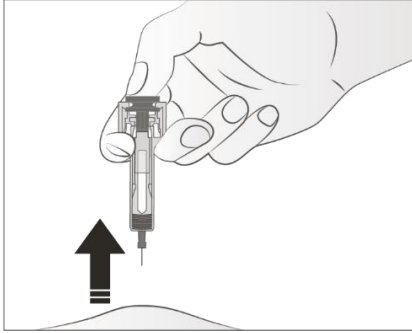
Schritt III - Langsam komplett herunterdrücken, dann entfernen

Drücken Sie vorsichtig den Kolben komplett herunter und injizieren Sie das gesamte Arzneimittel langsam, bis Sie ein Einrasten fühlen und hören (**siehe Abbildung F**).

Üben Sie einen gleichmäßigen Druck auf den Kolben aus und behalten Sie den Druck bei, sobald die Injektion begonnen hat.

Sobald der Kolben komplett heruntergedrückt wurde, üben Sie weiter Druck aus, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel komplett injiziert ist, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.

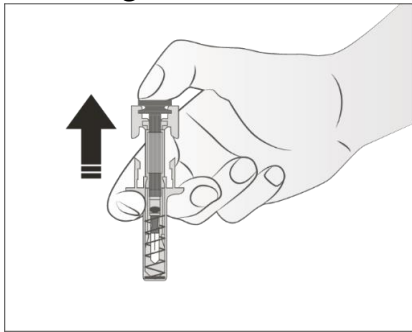
Abbildung G



Halten Sie den Kolben weiter gedrückt, während Sie die Nadel im selben Winkel aus der Haut ziehen, in dem Sie sie eingestochen haben (**siehe Abbildung G**).

Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, müssen Sie die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

Abbildung H



Schritt IV – Kolben loslassen und Fertigspritze entsorgen

Sobald die Nadel vollständig aus der Haut herausgezogen wurde, können Sie den Kolben loslassen. Dadurch wird automatisch der Nadelschutz aktiviert (**siehe Abbildung H**).

An der Einstichstelle kann es ein wenig bluten. Drücken Sie vorsichtig mit einem Wattepad oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.

Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter.

Wenn der Kolben nicht komplett heruntergedrückt ist, wird sich der Nadelschutz beim Herausziehen der Nadel nicht über die Nadel schieben, und der Patient hat möglicherweise nicht die vollständige Dosis Tuyory erhalten:

- Berühren Sie **nicht** den Nadelschutz der Fertigspritze, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden.
- Wiederholen Sie die Injektion **nicht** mit einer weiteren Fertigspritze.

5b. Verabreichung der Injektion mit dem Fertigpen bei Patienten mit RA, RZA, pJIA und sJIA ab einem Alter von 12 Jahren

Was Sie wissen müssen, um den Tuyory Fertigpen sicher zu verwenden

Lesen Sie vor dem Beginn der Anwendung bei jedem neuen Patienten die Gebrauchsanweisung, die dem Tuyory Fertigpen beiliegt, sorgfältig durch, und befolgen Sie die Schritte. Stellen Sie sicher, dass Sie dem Patienten die korrekte Injektionstechnik gezeigt haben, bevor er den Tuyory Fertigpen zu Hause anwendet.

Wichtig: Bewahren Sie unbenutzte Fertigpens im Umkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. **Nicht einfrieren.**

- **Entfernen Sie die durchsichtige Kappe 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 sind unten abgebildet (**siehe Abbildung I**).

Abbildung I

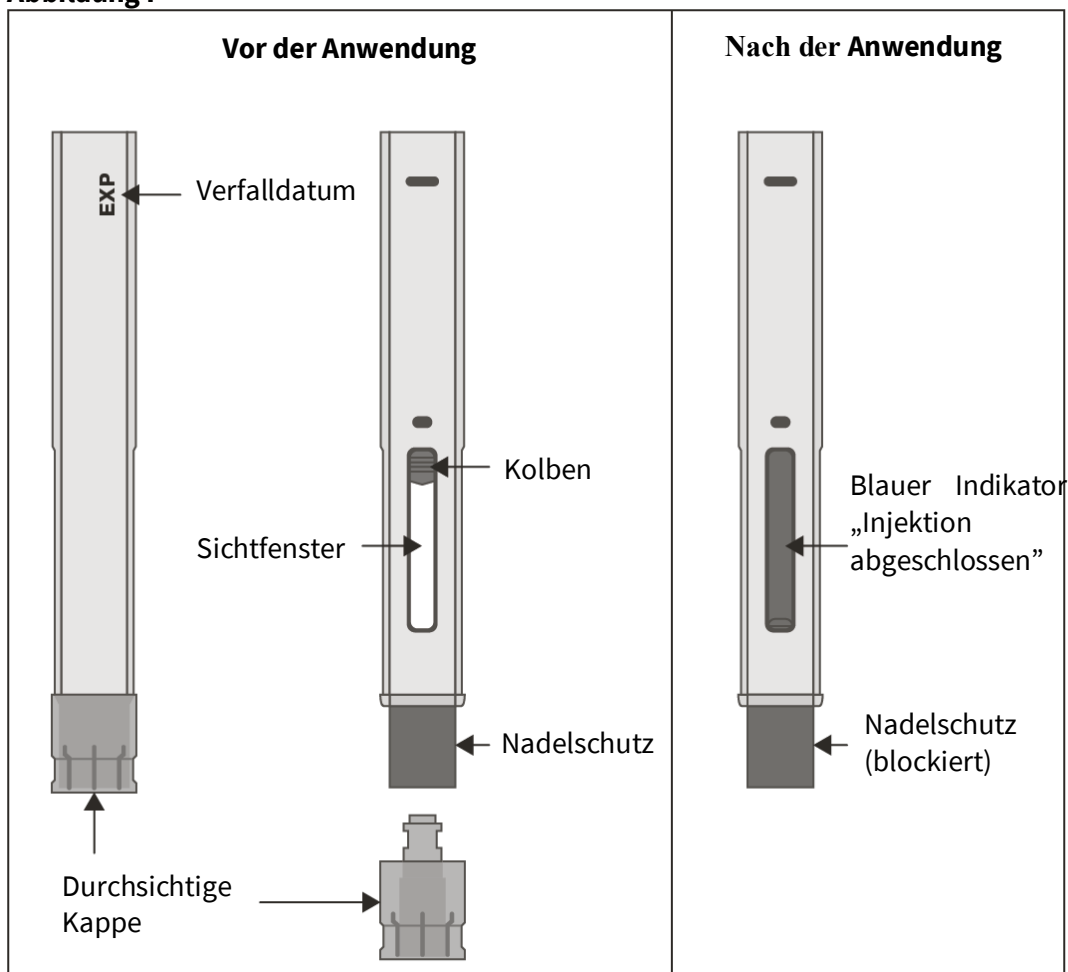
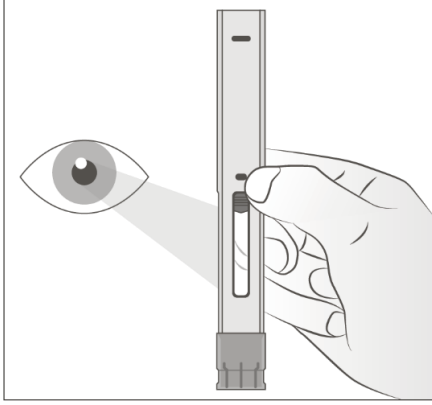


Abbildung J



Schritt I – Vorbereitung der Injektion mit dem Tuyozy Fertipen

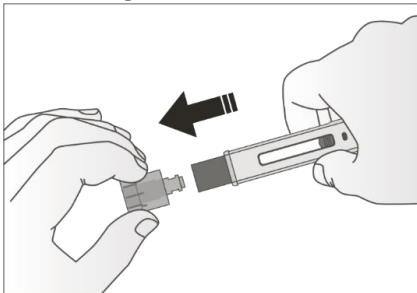
Ziehen Sie die Kappe nicht ab, während Sie warten, bis Ihr Tuyozy Fertipen Raumtemperatur erreicht hat.

Halten Sie den Tuyozy Fertipen mit der Kappe nach unten (**siehe Abbildung J**).

Schauen Sie in das durchsichtige Sichtfenster. Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Tuyozy Fertipen. Sie sollte durchsichtig und farblos bis schwach gelb sein. Injizieren Sie Tuyozy **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 Fertipen sicher in einem durchstichsicheren Behälter und nehmen Sie einen neuen.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Abbildung K



Schritt II – Injektion von Tuyozy

Halten Sie den Tuyozy Fertipen fest in einer Hand. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand ab (**siehe Abbildung K**).

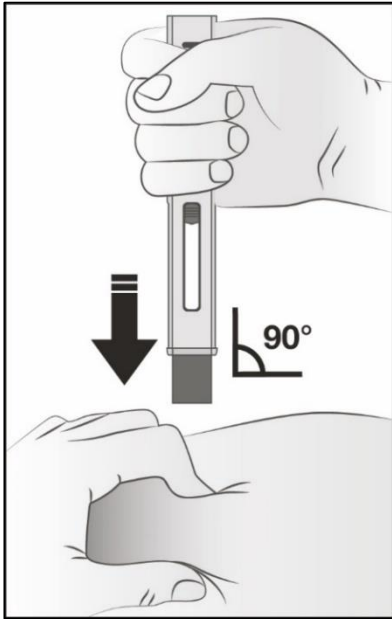
Die Kappe nicht drehen.

Wichtig: Berühren Sie nicht den Nadelschutz, der sich an der Spitze des Fertipens (dort kommt die Nadel heraus, siehe Abbildung I) befindet, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

Werfen Sie die Kappe in einen durchstichsicheren Behälter.

Nachdem Sie die Kappe abgezogen haben, ist der Fertipen bereit zur Anwendung. Falls der Fertipen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Entfernen der Kappe angewendet wird, muss der Fertipen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgt und ein neuer Fertipen benutzt werden.

Abbildung L



Halten Sie den Fertipen unverkrampft in einer Hand am oberen Ende fest, damit Sie das Sichtfenster des Fertipens sehen können (**siehe Abbildung L**).

Abbildung M



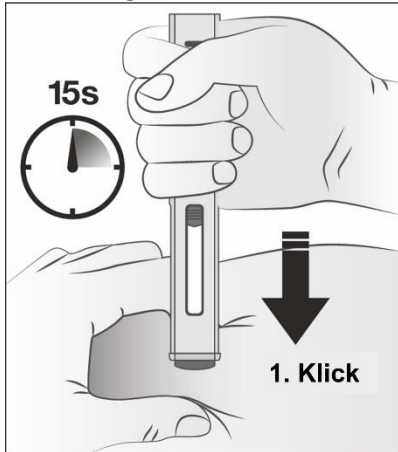
Drücken Sie mit Ihrer anderen Hand an der gereinigten Hautstelle eine feste Hautfalte zusammen (**siehe Abbildung M**). Der Fertipen muss gegen eine feste Injektionsstelle gedrückt werden, um richtig aktiviert zu werden.

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.

Setzen Sie den Nadelschutz des Fertipens in einem Winkel von 90° auf Ihre Hautfalte.

Es ist wichtig, den Fertipen 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 N



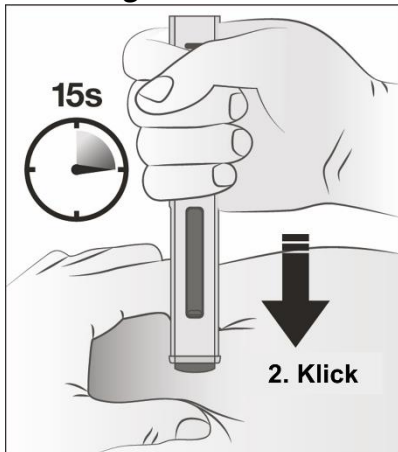
Um die Injektion zu beginnen, drücken und halten Sie den Nadelschutz fest im 90°-Winkel gegen die zusammengedrückte Haut. Ein erstes „Klick“-Signal zeigt den Beginn der Injektion an (**siehe Abbildung N**).

Halten Sie die Hautfalte weiterhin zusammengedrückt, während Sie den Fertippen unbewegt lassen.

Bewegen, neigen, drehen oder kippen Sie den Fertippen 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.

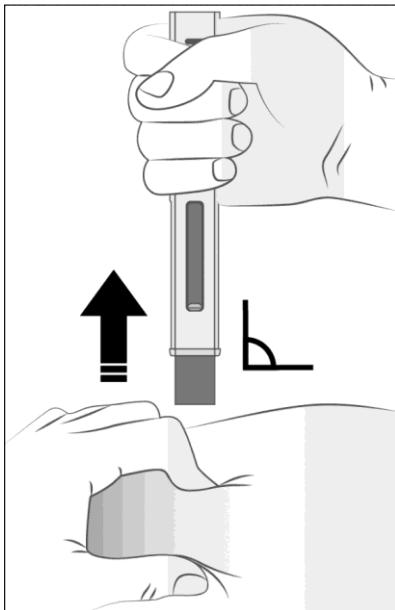
Abbildung O



Halten Sie den Fertippen 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 O**).

Die Injektion kann bis zu **15 Sekunden** dauern.

Abbildung P



Überprüfen Sie, dass das Sichtfenster komplett mit dem blauen Indikator gefüllt ist, bevor Sie den Fertipen von der Haut abheben.

Heben Sie den Fertipen in einem 90°-Winkel von der Haut ab (**siehe Abbildung P**).

Neigen Sie den Fertipen während des Abhebens nicht.

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 nicht** den Nadelschutz des Fertipens, da Sie sich mit der Nadel verletzen könnten. Wenn sich der Nadelschutz nicht über die Nadel gestülpt hat, legen Sie den Fertipen 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 Fertipen **wiederverwenden**. **Wiederholen Sie** die Injektion **nicht** mit einem weiteren Fertipen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal um Rat.

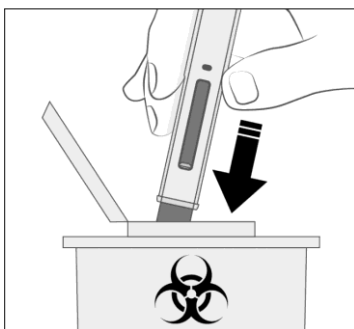
Nach der Injektion

An der Einstichstelle kann es ein wenig bluten. Drücken Sie vorsichtig mit einem Wattepad oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.

Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Abbildung Q



Schritt III – Entsorgung des Fertipens

Der Tuyory Fertipen darf **nicht** wiederverwendet werden.

Entsorgen Sie den benutzten Fertipen in Ihrem durchstichsicheren Behälter (**siehe Abbildung Q**).

Stecken Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Fertipen.

Bewahren Sie den Tuyory Fertipen und den durchstichsicheren Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Paul-Ehrlich-Institut

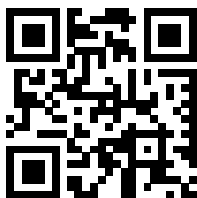
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 770
Fax: +49 6103 771234
Website: www.pei.de

oder der

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Telefon: 030 / 400456-500
Fax: 030 / 400456-555
E-Mail: akdae@baek.de
Webseite: www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung

oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Tuyory (Patientenkarte, Leitfaden für Patienten, Leitfaden für medizinische Fachkräfte, Dosieranleitung für Ärztinnen und Ärzte) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.tuyoryinfo.com verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Gedeon Richter Pharma GmbH
Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14
51149 Köln
Tel.: 02203 9688-0
Fax: 0180 3433366
E-Mail: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

