



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

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Tuyory (Tocilizumab)

20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Tuyory aufmerksam durch.

▼ 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 (siehe letzte Seite).

Weitere Informationen zu Tuyory finden Sie in der Packungsbeilage und in der Patientenkarte, die Ihnen von Ihrem Arzt ausgehändigt wurde.

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

Wie wird Tuyory verabreicht?

Tuyory wird entweder als intravenöse (i.v.) Infusion über eine Kanüle in eine Vene oder als subkutane (s.c.) Injektion unter die Haut mittels einer Fertigspritze oder eines Fertigpens verabreicht.

Tuyory kann betroffenen Patienten zur Behandlung der folgenden Krankheiten ärztlich verschrieben werden:

- Rheumatoide Arthritis (RA)
- Riesenzellarteriitis (RZA)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)
- CAR-T-Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS)
- Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19), wenn die Patienten systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Tuyory

Bevor Sie mit der Behandlung mit Tuyory beginnen, informieren Sie den Arzt oder die Pflegeperson, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben Anzeichen einer Infektion (wie Fieber, Husten oder Kopfschmerzen, Hautinfektion mit offenen Wunden, z. B. Windpocken oder Gürtelrose), werden derzeit wegen einer Infektion behandelt oder haben häufige Infektionen. Sie haben Diabetes oder andere Erkrankungen, die das Infektionsrisiko erhöhen.
- Sie haben Tuberkulose (TB) oder hatten engen Kontakt zu einer Person mit TB. Ihr Arzt muss Sie vor Beginn der Behandlung mit Tuyory auf TB testen.
- Sie hatten Darmgeschwüre oder Divertikulitis (Entzündung in Teilen des Dickdarms).
- Sie haben oder hatten eine Lebererkrankung oder Virushepatitis.
- Sie haben kürzlich eine Impfung (Immunisierung) erhalten, z. B. gegen Masern, Mumps, Röteln (MMR), oder eine Impfung ist geplant. Alle Ihre Immunisierungen müssen auf dem neuesten Stand sein, bevor Sie mit Tuyory beginnen. Bestimmte Arten von Impfstoffen dürfen während der Behandlung mit Tuyory nicht verabreicht werden.
- Sie haben eine Krebserkrankung: Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Pflegeperson, ob Sie Tuyory erhalten sollten.
- Sie haben eine Herz-Kreislaufkrankung wie Bluthochdruck oder hohe Cholesterinspiegel.
- Sie hatten allergische Reaktionen auf frühere Arzneimittel, einschließlich Tocilizumab.
- Sie hatten oder haben eine Beeinträchtigung der Lungenfunktion (z. B. interstitielle Lungenerkrankung, bei der Entzündungen und Narbenbildung die Sauerstoffaufnahme beeinträchtigen können).

Patienten mit sJIA müssen außerdem in den folgenden Fällen den Arzt oder die Pflegeperson informieren:

- Sie haben in der Vergangenheit an einem Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) gelitten.
- Sie wenden andere Arzneimittel zur Behandlung von sJIA an (dazu gehören auch Arzneimittel zum Einnehmen wie nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID, z. B. Ibuprofen), Corticosteroide, Methotrexat oder biologische Arzneimittel)

Während der Behandlung mit Tuyory

Welche Untersuchungen werden bei der Behandlung mit Tuyory durchgeführt?

Bei jedem Besuchstermin bei Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegeperson kann Ihr Blut untersucht werden, um Ihre Behandlung zu begleiten und anzupassen. Dabei können insbesondere folgende Aspekte überprüft werden:

Neutrophile

Eine ausreichende Anzahl von Neutrophilen ist wichtig, damit unser Körper Infektionen wirksam bekämpfen kann. Tocilizumab wirkt auf das Immunsystem und kann dazu führen, dass die Anzahl der Neutrophilen, eine Form weißer Blutkörperchen, sinkt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie genügend Neutrophile haben, und Sie auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwachen.

Thrombozyten

Thrombozyten (Blutplättchen) sind kleine Blutzellen, die dazu beitragen, Blutungen durch Gerinnung zu stoppen. Bei manchen Menschen, die Tocilizumab erhalten, ist die Zahl der Thrombozyten erniedrigt. In klinischen Studien war dieser Rückgang nicht mit schwerwiegenden Blutungen verbunden.

Leberenzyme

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

Wenn Ihre Leberenzyme ansteigen, muss Ihr Arzt unverzüglich handeln. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis von Tuyory oder anderer Arzneimittel anzupassen oder die Behandlung mit Tuyory vollständig abzubrechen.

Cholesterin

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

Dürfen Patienten während der Behandlung mit Tuyory Impfungen erhalten?


Tuyory ist ein Arzneimittel, das das Immunsystem beeinflusst und die Fähigkeit des Körpers zur Bekämpfung von Infektionen verringern kann. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen (die sehr geringe Mengen des tatsächlichen oder abgeschwächten Erregers enthalten, wie z. B. der MMR-Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln) sollte während der Behandlung mit Tuyory nicht verabreicht werden.

Was sind mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Tuyory?

Infektionen

Tuyory ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Ihr Immunsystem ist wichtig, um Infektionen abzuwehren. Unter der Behandlung mit Tuyory kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindert sein. Einige Infektionen können während der Behandlung mit Tuyory sehr schwerwiegend verlaufen. Schwerwiegende Infektionen können eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.

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

 Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen/Symptome einer Infektion entwickeln, wie z. B.:	
<ul style="list-style-type: none">– Fieber und Schüttelfrost– Anhaltender Husten– Gewichtsverlust– Halsschmerzen oder Halsentzündung	<ul style="list-style-type: none">– Atemgeräusche– Rote oder geschwollene Blasen auf der Haut oder im Mund, Hautrisse oder Wunden– Starke Abgeschlagenheit oder Müdigkeit– Bauchschmerzen

Bauchschmerzen

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

Leberschäden (Hepatotoxizität)

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

In seltenen Fällen traten bei Patienten schwere lebensbedrohliche Leberprobleme auf, von denen einige eine Lebertransplantation erforderlich machten. Zu den seltenen Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen können, die Tocilizumab erhalten, gehören Leberentzündungen

(Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Sehr selten (betrifft 1 von 10 000 Patienten, die Tocilizumab erhalten) kann es bei Patienten zu Leberversagen kommen.

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

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

Bösartige Erkrankungen (Malignitäten)

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

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA

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

Kinder und Jugendliche

Der Tuyory-Fertigpen darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Tuyory darf nicht an Kinder mit sJIA verabreicht werden, die weniger als 10 kg wiegen.

Wenn Ihr Kind in der Vergangenheit unter einem Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) gelitten hat (einer Erkrankung, bei der bestimmte Blutzellen aktiviert und unkontrolliert vermehrt werden), informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Tuyory dennoch verabreicht werden kann.

Zusammenfassung und Kontaktinformationen

Diese Patientenbroschüre enthält einige der wichtigsten Informationen über Tuyory. Informieren Sie Ihren Arzt, die Pflegeperson oder Ihren Apotheker über jede Nebenwirkung, die bei Ihnen auftritt. Bitte beachten Sie, dass die in dieser Broschüre genannten Nebenwirkungen nicht alle möglichen Nebenwirkungen sind, die im Zusammenhang mit Tuyory auftreten können. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt, Ihrer Pflegeperson oder Ihrem Apotheker. Wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen an Ihren Arzt, Ihre Pflegeperson oder Ihren Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem

Paul-Ehrlich-Institut

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

oder dem pharmazeutischen Unternehmen:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Kontakt

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14
51149 Köln
Tel.: 02203 9688-0
Fax.: 01803 433366
E-Mail: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de