

Daten der Tuyory-Behandlung

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arztbesuch auch eine Liste aller Ihrer anderen Medikamente dabei haben.

Indikation

Beginn der Behandlung

Letzte Behandlung

Dosierung

Art der Anwendung

i.v. s.c.

Name des Patienten/Elternteils/Erziehungsberechtigten

Name des Arztes

Telefonnummer des Arztes

Bewahren Sie diese Patientenkarte mindestens drei Monate nach der letzten Tuyory-Dosis auf, da Nebenwirkungen für einen gewissen Zeitraum nach Ihrer letzten Tuyory-Dosis auftreten können.

Wenn Sie irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen feststellen und in der Vergangenheit mit Tuyory behandelt wurden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

 GEDEON RICHTER



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.

PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG

**Tuyory (Tocilizumab)
20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung
162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
162 mg Injektionslösung in einem Fertigenpen**

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

Diese Patientenkarte ist sowohl für Kinder als auch für Erwachsene bestimmt. Verwenden Sie sie entsprechend.

▼ 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).

Die Tuyory-Behandlung kann als intravenöse (i.v.) Infusion oder als subkutane (s.c.) Injektion verabreicht werden.

- Zeigen Sie diese Karte ALLEN medizinischen Fachkräften, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind.
- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage sowie in der Patientenbroschüre zu Tuyory.

Allgemein

Als Patient mit rheumatoider Arthritis (RA), polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) oder systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) kann Ihre Behandlung als intravenöse Infusion oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Als Patient mit Riesenzellarteriitis (RZA) erfolgt Ihre Behandlung ausschließlich als subkutane Injektion.

Als COVID-19-Patient erfolgt Ihre Behandlung ausschließlich als intravenöse Infusion.

Infektionen

Tuyory kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit einer neuen Infektion erhöhen. Sie sollten keine Tuyory-Behandlung erhalten, wenn Sie eine aktive schwere Infektion haben. Darüber hinaus können einige frühere Infektionen bei der Anwendung von Tuyory erneut auftreten.

- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn während oder nach der Behandlung mit Tuyory Anzeichen/Symptome (wie z. B. anhaltender Husten, Abmagerung/Gewichtsverlust, leichtes Fieber) auftreten, die auf eine Tuberkuloseinfektion (TB) hinweisen könnten. Vor Ihrer Behandlung mit Tuyory müssen Sie untersucht werden, und es muss bestätigt worden sein, dass Sie keine aktive Tuberkuloseinfektion haben.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion feststellen. Manche Infektionen können sehr schwerwiegend werden und erfordern möglicherweise eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Anzeichen/Symptome einer Infektion auftreten, wie z. B.:
 - Fieber und Schüttelfrost
 - anhaltender Husten

- Gewichtsverlust
 - Halsschmerzen oder Halsentzündung
 - Atemgeräusche
 - Rote oder geschwollene Blasen auf der Haut oder im Mund, Hautrisse oder Wunden
 - starke Abgeschlagenheit oder Müdigkeit
 - Bauchschmerzen
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Impfungen, die Sie möglicherweise benötigen, bevor Sie mit der Behandlung mit Tuyory beginnen.
 - Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie Ihre nächste Behandlung verzögern sollten, wenn Sie zum Zeitpunkt Ihrer geplanten Behandlung eine Infektion jeglicher Art haben (auch bei einer Erkältung).
 - Jüngere Kinder mit pJIA/sJIA sind möglicherweise weniger in der Lage, ihre Symptome zu kommunizieren. Daher sollten Eltern/Erziehungsberechtigte von pJIA- oder sJIA-Patienten ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn sich ihr Kind ohne ersichtlichen Grund unwohl fühlt.

Komplikationen bei Divertikulitis (einer Entzündung in Teilen Ihres Dickdarms)

Bei Patienten, die Tuyory anwenden, kann eine Divertikulitis auftreten, die bei Nichtbehandlung schwerwiegend werden kann.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie Fieber und/oder anhaltende Magenschmerzen oder Koliken mit Veränderung der Stuhlgewohnheiten entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken, und informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Tuyory anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Darmgeschwüren oder Divertikulitis leiden oder an diesen gelitten haben.

Leberschäden (Hepatotoxizität)

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

In seltenen Fällen traten bei Patienten schwere lebensbedrohliche Leberprobleme auf, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich machten.

Zu den seltenen Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen können, die Tuyory erhalten, gehören Leberentzündungen (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut).

Sehr selten (betrifft 1 von 10 000 Patienten, die Tuyory 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 haben, Schmerzen oder Schwellungen im oberen rechten Bereich des Magens haben oder sich sehr müde und verwirrt fühlen.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Tuyory erhalten.

CRP-Werte (C-reaktives Protein)

Tuyory unterdrückt die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion), d. h. es normalisiert den CRP-Wert und den Blutsenkungsgeschwindigkeitwert (BSG-Wert). Deshalb ist bei Patienten, die mit Biologika behandelt werden, besondere Aufmerksamkeit für die rechtzeitige Diagnose einer schweren Infektion wichtig. Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion können durch Unterdrückung der Akut-Phase-Reaktion abgeschwächt werden.

Zu berücksichtigende Faktoren:

- Tuyory normalisiert den CRP-Spiegel bei den meisten Patienten rasch innerhalb von zwei Wochen, was auf eine verringerte systemische Entzündung hinweist. Deshalb kann der CRP-Wert bei Patienten unter einer Therapie mit Tuyory möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion sein.
- Die Wirkungen von Tuyory auf das CRP, auf neutrophile Granulozyten, die gesenkt werden können, und auf Anzeichen sowie Symptome einer Infektion (z. B. Unterdrückung von Fieber) müssen berücksichtigt werden, wenn ein Patient auf eine potenzielle Infektion hin untersucht wird.