FRESENIUS KABI

Tyenne® (Tocilizumab)
Patientenpass

Dieser Pass ist sowohl für Kinder als auch für Erwachsene bestimmt. Verwenden Sie ihn 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 Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen).

Dieser Patientenpass wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI)abgestimmt. Es soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von TYENNE vertraut sind.

Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Patienten oder Eltern/Betreuer von Patienten vor, während und nach der Behandlung mit Tocilizumab beachten müssen. Die Tocilizumab-Behandlung kann als intravenöse (i.v.) Infusion oder als subkutane (s.c.) Injektion verabreicht werden.

- Zeigen Sie diesen Pass allen medizinischen Fachkräften, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind.
- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die Ihrem Arzneimittel beiliegt, sowie in der Patientenbroschüre zu Tocilizumab.

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

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

Patienten und Eltern/Erziehungsberechtigte von sJIA- oder pJIA-Patienten sollten Folgendes beachten:

- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn während oder nach der Behandlung mit Tocilizumab Anzeichen/Symptome (wie z. B. anhaltender Husten, Abmagerung/Gewichtsverlust, Fieber) auftreten, die auf eine Tuberkuloseinfektion (TB) hinweisen könnten. Sie müssen vor der Behandlung mit Tocilizumab untersucht und es muss festgestellt worden sein, dass keine aktive TB vorliegt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Impfungen, die Sie möglicherweise benötigen, bevor Sie mit der Behandlung mit Tocilizumab beginnen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion feststellen. Einige Infektionen können sehr schwerwiegend werden und erfordern möglicherweise eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt.
- 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 (auch bei einer Erkältung) haben.
- 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 einer besonderen Art von vorbestehender Entzündung in Teilen des Dickdarms (Divertikulitis)

Bei Patienten, die Tocilizumab anwenden, kann eine Divertikulitis (entzündliche ballonartige Ausstülpungen, vorwiegend des Dickdarms) auftreten, die bei Nichtbehandlung schwerwiegend werden kann.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie Fieber und anhaltende Magenschmerzen oder Koliken mit Veränderung der Stuhlgewohnheiten entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken.
- 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 verwendet werden. Veränderungen in diesen Leberenzym-Bluttests werden regelmäßig überwacht, während Sie Tocilizumab 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 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 haben, Schmerzen oder Schwellungen im oberen rechten Bereich des Magens haben oder sich sehr müde und verwirrt fühlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, bevor Sie Tocilizumab erhalten.

Wichtige Information zum CRP-Wert (C-reaktives Protein)

Ihr Patient erhält TYENNE, ein Tocilizumab Biosimilar. Bitte beachten Sie folgende wichtige Information zum CRP-Wert unter der Behandlung mit Tocilizumab.

TYENNE unterdrückt die Akut-Phase Reaktion (Entzündungsreaktion) und normalisiert dadurch den CRP-Wert und den Blutsenkungsgeschwindigkeitswert (BSG-Wert). Dadurch können Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion abgeschwächt werden. Deshalb ist der CRP-Wert bei Patienten unter einer Therapie mit TYENNE möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion.

Bewahren Sie diesen Pass mindestens drei Monate nach der letzten Tocilizumab-Dosis auf, da Nebenwirkungen für einen gewissen Zeitraum nach Ihrer letzten Tocilizumab-Dosis auftreten können. Wenn Sie irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen feststellen und in der Vergangenheit mit Tocilizumab behandelt wurden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für jegliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Fresenius Kabi Deutschland GmbH (E-Mail: pharmakovigilance@fresenius-kabi.com, Tel: +49 6172-686-8200, Webseite: www.fresenius-kabi.com/de/medizinische-notfaelle) oder direkt an das 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.

Daten der Tocilizumab-Behandlung:

Beginn der Behandlung:

Art der Anwendung: i.V. | S.C.

Name des Arztes:

Name des Patienten/Elternteils/ Erziehungsberechtigten:

Telefonnummer des Arztes:

Version 3, Stand der Information: März 2025

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Kundenberatung
61346 Bad Homburg
T 0800 / 788 7070
F 06172 / 686 8239
kundenberatung@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi.de

7701391/3 (XX/05.25/PW)