FRESENIUS KABI

Tyenne® (Tocilizumab)
Wichtige Sicherheits-informationen für Patienten

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen, die Patienten und ihren Betreuungspersonen die Anwendung der Tocilizumab-Therapie genauer erklären.

▼ 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).

Diese Broschüre 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.

Weitere Informationen zu **Tocilizumab** finden Sie in der Packungsbeilage und im Patientenpass, der Ihnen von Ihrem Arzt ausgehändigt wurde.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Arzt, eine Pflegekraft oder einen Apotheker.

Version 3, Stand der Information: März 2025

Was ist Tyenne® und wofür wird es verwendet?

TYENNE 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.

TYENNE wird angewendet zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), einer Autoimmunerkrankung, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben.
- Erwachsenen mit schwerer aktiver und fortschreitender (progressiver) rheumatoider Arthritis (RA), die keine vorherige Methotrexat-Behandlung erhalten haben.

  TYENNE verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke und kann Ihre Symptomatik verbessern.

  TYENNE wird normalerweise zusammen mit Methotrexat, einem anderen Arzneimittel gegen RA, angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur TYENNE allein geben.
- Erwachsenen mit einer Erkrankung der Arterien namens Riesenzellarteriitis (RZA). Diese Erkrankung entsteht durch eine Entzündung der großen Körperarterien, insbesondere der Arterien, die Kopf und Hals mit Blut versorgen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Mattigkeit (Ermüdung) und Kieferschmerzen. Mögliche Auswirkungen sind Schlaganfall und Erblindung.

  TYENNE kann die Schmerzen und das Anschwellen der Arterien und Venen in Kopf, Hals und Armen verringern.

- Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Jahr und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken, sowie Fieber und Ausschlag führt.

  TYENNE wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

- Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA), einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt.

  TYENNE wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet. Es kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

Wie wird Tocilizumab verabreicht?

Tocilizumab wird entweder als intravenöse (i.v.) Infusion (in eine Vene) oder als subkutane (s.c.) Injektion (unter die Haut) mit einer Fertigspritze oder einem Fertigpen verabreicht.

Tocilizumab kann geeigneten Patienten zur Behandlung der folgenden Krankheiten ärztlich verschrieben werden:

- Rheumatoide Arthritis (RA)
- Riesenzellarteriitis (RZA)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)
- Juvenile idiopathische Polyarthritis (auch als polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bezeichnet; pJIA)
- CAR(chimärer Antigen-Rezeptor)-T -Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19), wenn die Patienten systemische Kortikosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Medikamente werden manchmal für andere als die aufgeführten Zwecke verschrieben. Verwenden Sie Tocilizumab nicht für eine Erkrankung, für die es nicht verschrieben wurde.

Vor Beginn der Behandlung mit Tocilizumab

Bevor Sie mit der Behandlung mit Tocilizumab beginnen, informieren Sie den Arzt oder das Pflegepersonal, falls Folgendes auf Sie zutrifft:

- Anzeichen einer Infektion (wie Fieber, Husten oder Kopfschmerzen, Hautinfektion mit offenen Wunden, z. B. Windpocken oder Gürtelrose), Behandlung einer Infektion oder häufige Infektionen. Diabetes oder andere Erkrankungen, die das Infektionsrisiko erhöhen.
- Tuberkulose (TB) oder enger Kontakt zu einer Person mit TB. Ihr Arzt muss Sie vor Beginn der Behandlung mit Tocilizumab auf TB testen.
- Darmgeschwüre oder Divertikulitis (Entzündung in Teilen des Dickdarms)
- Lebererkrankung, Virushepatitis
- Kürzliche Impfung (Immunisierung), z. B. eine Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln (MMR), oder eine geplante Impfung. Alle Ihre Immunisierungen müssen auf dem neuesten Stand sein, bevor Sie mit Tocilizumab beginnen. Bestimmte Arten von Impfstoffen dürfen während der Behandlung mit Tocilizumab nicht verabreicht werden.
- Krebserkrankung: Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Pflegekraft, ob Sie Tocilizumab erhalten sollten.
- Herz- oder Kreislauferkrankungen wie Bluthochdruck oder hoher Cholesterinspiegel
- Allergische Reaktionen auf frühere Medikamente, einschließlich Tocilizumab
- Eine frühere oder aktuelle Beeinträchtigung der Lungenfunktion.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

- Tocilizumab 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 nach der letzten Anwendung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

  Stillen Sie ab, wenn Sie Tocilizumab erhalten sollen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Warten Sie nach Ihrer letzten Behandlung mindestens 3 Monate ab, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Es ist nicht bekannt, ob Tocilizumab in die Muttermilch übergeht.

Patienten mit sJIA müssen außerdem in den folgenden Fällen den Arzt oder das Pflegepersonal informieren:

- Wenn sie andere Medikamente zur Behandlung von sJIA einnehmen (dazu gehören auch über den Mund einzunehmende Medikamente wie nicht steroidale Antiphlogistika (NSA) (z. B. Ibuprofen), Kortikosteroide, Methotrexat oder biologische Medikamente)
- Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) in der Vorgeschichte

Während der Behandlung mit Tocilizumab

Welche Untersuchungen werden bei der Behandlung mit Tocilizumab durchgeführt?

Bei jedem Besuchstermin bei Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft kann Ihr Blut untersucht werden, um die Behandlung zu steuern. Hier einige Aspekte, die möglicherweise untersucht werden:

Neutrophile

Eine ausreichende Anzahl von Neutrophilen ist wichtig, damit der Körper Infektionen bekämpfen kann. Tocilizumab wirkt auf das Immunsystem und kann dazu führen, dass die Zahl der Neutrophilen, eine Form weißer Blutkörperchen, abfällt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Sie möglicherweise testen, 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.

Leberenzyme

Leberenzyme sind Proteine, die von der Leber produziert werden und in das Blut gelangen können, was auf eine Leberschädigung oder -erkrankung hinweisen kann. Bei manchen Personen, die Tocilizumab erhielten, 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 Medikamente angewendet wurden, die für die Leber schädlich sein könnten.

Wenn Ihre Leberenzyme ansteigen, muss Ihr Arzt dies unverzüglich behandeln. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Tocilizumab-Dosis oder eine andere Medikation zu ändern oder die Behandlung mit Tocilizumab 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 Medikament.

Dürfen Patienten während der Behandlung mit Tocilizumab Impfungen erhalten?

Tocilizumab ist ein Medikament, welches das Immunsystem beeinflusst und die Fähigkeit des Körpers zur Bekämpfung von Infektionen herabsetzen kann. Eine Immunisierung mit Lebend- oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen (die sehr kleine Mengen des tatsächlichen Virus oder abgeschwächten Virus enthalten, wie z. B. der Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln, MMR), darf während der Behandlung mit Tocilizumab nicht verabreicht werden.

Was sind mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Tocilizumab?

Infektionen
Tocilizumab ist ein Medikament, das sich auf Ihr Immunsystem auswirkt. Ihr Immunsystem ist wichtig zur Bekämpfung von Infektionen. Durch Behandlung mit Tocilizumab könnte Ihre Fähigkeit zur Bekämpfung von Infektionen herabgesetzt sein. Einige Infektionen können während der Behandlung mit Tocilizumab sehr schwerwiegend werden. Schwerwiegende Infektionen können eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt erfordern.

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

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

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.

Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion

Wenn Sie während oder nach der Injektion allergische Reaktionen wie Engegefühl in der Brust, Keuchen, starken Schwindel oder Benommenheit, Anschwellen der Lippen oder Hautausschlag verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen/ Symptome einer Infektion entwickeln, wie z. B.:

- Fieber und Schüttelfrost
- Giemen (pfeifender Atem)
- Anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Bauchschmerzen
- Rote oder geschwollene Haut oder Blasen im Mund, Hautrisse oder Wunden
- Starke Schwäche oder Müdigkeit
- Halsschmerzen oder Reizung im Hals

Divertikulitis / 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 Blähungen entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken.

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, 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 oder 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.

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

Bösartige Erkrankungen (Malignitäten)

Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, wie Tocilizumab, können das Risiko für bösartige Erkrankungen erhöhen. Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob die Behandlung mit Tocilizumab 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, wie Entzündungen in Nase und Hals, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit) und eine erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen.

Zusammenfassung und Kontaktinformationen

Diese Patientenbroschüre behandelt einige der wichtigsten Informationen über Tocilizumab. Informieren Sie Ihren Arzt, eine Pflegekraft oder einen Apotheker über jede Nebenwirkung, die bei Ihnen auftritt. Die in dieser Broschüre aufgeführten Nebenwirkungen sind nicht alle Nebenwirkungen, die möglich sind und die im Zusammenhang mit Tocilizumab bei Ihnen auftreten können. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt, einer Pflegekraft oder einem Apotheker. Wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen an Ihren Arzt, eine Pflegekraft oder einen Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

7701431/3 (XX/05.25/PW)

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