FRESENIUS KABI

Tyenne® (Tocilizumab)
Dosierungsanleitung

Tyenne® Formulierungen für die intravenöse (i.v.) und subkutane (s.c.) Verabreichung

Ein Leitfaden zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte bei der Dosisvorbereitung und -verabreichung der TYENNE Therapie bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Rheumatoide Arthritis (intravenös und subkutan)
- Riesenzellarteriitis (subkutan)
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (intravenös oder subkutan)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (intravenös oder subkutan)
- Schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Freisetzungs-Syndrom (CRS), das durch Behandlung mit chimären Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen induziert wird (intravenös) bei Erwachsene, Kinder ab 2 Jahren und Jugendlichen
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen (intravenös)

▼ 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 Dosierungsanleitung wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die TYENNE verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu TYENNE.

Version 4, Stand der Information: Juli 2025

Indikationen und Anwendung – Tyenne® intravenös

TYENNE 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

TYENNE ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert für:

- Die Behandlung einer schweren, aktiven und progredienten rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen ohne Vorbehandlung mit MTX.
- Die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangehende Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Antagonisten entweder unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung der Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen indiziert, die systemische Kortikosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen.

TYENNE ist für die Behandlung von aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) bei Patienten ab 2 Jahren indiziert, die auf eine vorangehende Therapie mit nicht steroidale Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie (bei MTX-Unverträglichkeit oder fehlender Eignung für eine MTX-Behandlung) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von juveniler idiopathischer Polyarthritis (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ sowie ausgedehnte Oligoarthritis) bei Patienten ab 2 Jahren, die unzureichend auf eine vorangehende MTX-Therapie angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung von CAR(chimärer Antigen-Rezeptor)-T-Zell-induziertem schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

Tyenne® subkutan

TYENNE 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

TYENNE ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert für:

- Die Behandlung einer schweren, aktiven und progredienten rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen ohne Vorbehandlung mit MTX.
- Die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangehende Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Antagonisten entweder unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von aktiver sJIA bei Patienten ab 1 Jahr indiziert, die auf eine vorangehende Therapie mit NSA und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie (bei MTX-Unverträglichkeit oder fehlender Eignung für eine MTX-Behandlung) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von pJIA (Rheumafaktor-positiv oder -negativ sowie ausgedehnte Oligoarthritis) bei Patienten ab 2 Jahren, die unzureichend auf eine vorangehende MTX-Therapie angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von Riesenzellarteriitis (RZA) bei erwachsenen Patienten indiziert.

TYENNE 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

TYENNE ist in Kombination mit (MTX) indiziert für:

- Die Behandlung einer schweren, aktiven und progredienten rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen ohne Vorbehandlung mit MTX.
- Die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangehende Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Antagonisten entweder unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von aktiver sJIA bei Patienten ab 12 Jahren indiziert, die auf eine vorangehende Therapie mit NSA und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie (bei MTX-Unverträglichkeit oder fehlender Eignung für eine MTX-Behandlung) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von juveniler idiopathischer Polyarthritis (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ sowie ausgedehnte Oligoarthritis) bei Patienten ab 12 Jahren, die unzureichend auf eine vorangehende MTX-Therapie angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von Riesenzellarteriitis (RZA) bei erwachsenen Patienten indiziert.

Allgemeine Informationen

Der Fertigpen darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden, da aufgrund der dünneren subkutanen Gewebeschicht ein potenzielles Risiko für eine intramuskuläre Injektion besteht.

Die erste Injektion sollte unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft erfolgen. Ein Patient oder ein Elternteil/Erziehungsberechtigter darf TYENNE nur dann injizieren, wenn der Arzt dies für angemessen hält und der Patient bzw. der Elternteil/Erziehungsberechtigte einer eventuell notwendigen medizinischen Nachsorge zustimmt und in der richtigen Injektionstechnik geschult wurde.

Patienten, die von Tocilizumab i.v. zur s.c. Verabreichung wechseln, sollten die erste s.c. Dosis zum Zeitpunkt der nächsten geplanten i.v. Dosis unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft verabreichen.

Alle mit TYENNE behandelten Patienten müssen einen Patientenpass erhalten.

Die Eignung des Patienten oder des Elternteils/Erziehungsberechtigten für die subkutane Anwendung zu Hause muss beurteilt werden.

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

Es gilt besondere Aufmerksamkeit für die rechtzeitige Diagnose einer schweren Infektion bei Patienten, die mit Biologika behandelt werden. TYENNE kann die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion) unterdrücken. Dies bedeutet, das normalisierte CRP-Werte und Blutsenkungswerte (BSG-Werte) trotz Entzündungsreaktion angezeigt werden können. Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion können durch Unterdrückung der Akut-Phase-Reaktion abgeschwächt werden.

Zu berücksichtigen sind die Faktoren:

- TYENNE normalisiert den CRP-Spiegel, bei den meisten Patienten innerhalb von zwei Wochen. Dies weist auf eine verringerte systemische Entzündung hin. Der CRP-Wert bei Patienten unter einer Therapie mit Tyenne ist möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion.
- Die Wirkung von Tocilizumab auf das C-reaktive Protein (CRP), auf neutrophile Granulozyten und auf Anzeichen und Symptome einer Infektion sollte berücksichtigt werden, wenn ein Patient auf eine mögliche Infektion untersucht wird.

Vor Beginn der Behandlung mit Tyenne®

Es ist wichtig, dass Sie mit jedem Patienten vor Beginn einer TYENNE Therapie die Packungsbeilage und die Patientenbroschüre durchgehen. Diese Dokumente enthalten wertvolle Informationen, die Ihren Patienten umfassend erläutern, was sie von ihrer Behandlung erwarten können.

- TYENNE Patientenpässe und weitere Informationen erhalten Sie auf Nachfrage von Ihrem Ansprechpartner oder von der Abteilung für medizinische Informationen. Bei Fragen oder Bedenken senden Sie bitte eine E-Mail an **kundenberatung@fresenius-kabi.de** oder rufen Sie uns unter **0800 788 7070** an.
- Die vollständigen Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) und in der Packungsbeilage.

Teil I: Intravenöse (i.v.) Verabreichung von Tyenne® mittels Infusion

Dieser Abschnitt führt Sie in 3 Schritten durch den Infusionsvorgang mit TYENNE.

1. Patienten wiegen und TYENNE-Dosis berechnen

Die Dosis von TYENNE wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten berechnet. Wiegen Sie den Patienten und sehen Sie in der Tabelle die entsprechende Dosis und empfohlene Fläschchenkombination für das Gewicht nach.

Wenn die Dosis des Patienten vor dem Tag der Infusion berechnet wurde, wiegen Sie ihn nochmals, um sicherzustellen, dass sich das Gewicht seit dem Zeitpunkt der ursprünglichen Berechnung nicht geändert hat und möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosis angepasst werden muss. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

RA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Dosis von TYENNE wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten berechnet.

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

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

400 mg Durchstechflasche (20 ml)

200 mg Durchstechflasche (10 ml)

80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur Lösungen verdünnt werden, die klar, farblos bis blassgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
50	110	400	20	1 × 400 mg
52	114,4	416	20,8	1 × 200 mg + 3 × 80 mg
54	118,8	432	21,6	1 × 200 mg + 3 × 80 mg
56	123,2	448	22,4	1 × 400 mg + 1 × 80 mg
58	127,6	464	23,2	1 × 400 mg + 1 × 80 mg
60	132	480	24	1 × 400 mg + 1 × 80 mg
62	136,4	496	24,8	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 2 × 80 mg
64	140,8	512	25,6	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 2 × 80 mg
66	145,2	528	26,4	1 × 400 mg + 2 × 80 mg
68	149,6	544	27,2	1 × 400 mg + 2 × 80 mg
70	154	560	28	1 × 400 mg + 2 × 80 mg
72	158,4	576	28,8	1 × 400 mg + 1 × 200 mg
74	162,8	592	29,6	1 × 400 mg + 1 × 200 mg
76	167,2	608	30,4	1 × 400 mg + 3 × 80 mg
78	171,6	624	31,2	1 × 400 mg + 3 × 80 mg
80	176	640	32	1 × 400 mg + 3 × 80 mg
82	180,4	656	32,8	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 1 × 80 mg
84	184,8	672	33,6	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 1 × 80 mg
86	189,2	688	34,4	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 2 × 80 mg
88	193,6	704	35,2	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 2 × 80 mg
90	198	720	36	1 × 400 mg + 2 × 200 mg + 1 × 80 mg
92	202,4	736	36,8	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 2 × 80 mg
94	206,8	752	37,6	1 × 400 mg + 1 × 200 mg + 2 × 80 mg
96	211,2	768	38,4	2 × 400 mg
98	215,6	784	39,2	2 × 400 mg
≥100	≥220,0	800	40	2 × 400 mg

pJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen. Die Dosis muss basierend auf dem Körpergewicht des Patienten bei jeder Verabreichung neu berechnet werden. Wenn die Dosis des Patienten vor dem Tag der Infusion berechnet wurde, wiegen Sie ihn, um sicherzustellen, dass sich das Gewicht seit dem Zeitpunkt der ursprünglichen Berechnung nicht geändert hat und möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosis angepasst werden muss.

Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 10 mg/kg darf nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Zeitverlauf erfolgen.

Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von TYENNE 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
= TYENNE Dosis

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

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

400 mg Durchstechflasche (20 ml)

200 mg Durchstechflasche (10 ml)

80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur Lösungen verdünnt werden, die klar, farblos bis blassgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
10 mg/kg	10	22,0	100	5,0	80 mg + 80 mg
	12	26,4	120	6,0	80 mg + 80 mg
	14	30,8	140	7,0	80 mg + 80 mg
	16	35,2	160	8,0	80 mg + 80 mg
	18	39,6	180	9,0	200 mg
	20	44,0	200	10,0	200 mg
	22	48,4	220	11,0	80 mg + 80 mg + 80 mg
	24	52,8	240	12,0	80 mg + 80 mg + 80 mg
	26	57,2	260	13,0	200 mg + 80 mg
	28	61,6	280	14,0	200 mg + 80 mg
8 mg/kg	30	66,0	240	12,0	80 mg + 80 mg + 80 mg
	32	70,4	256	12,8	200 mg + 80 mg
	34	74,8	272	13,6	200 mg + 80 mg
	36	79,2	288	14,4	200 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	38	83,6	304	15,2	200 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	40	88,0	320	16,0	200 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	42	92,4	336	16,8	200 mg + 80 mg + 80 mg
	44	96,8	352	17,6	200 mg + 80 mg + 80 mg
	46	101,2	368	18,4	400 mg
	48	105,6	384	19,2	400 mg
	50	110,0	400	20,0	400 mg
	52	114,4	416	20,8	200 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	54	118,8	432	21,6	200 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	56	123,2	448	22,4	400 mg + 80 mg
	58	127,6	464	23,2	400 mg + 80 mg
	60	132,0	480	24,0	400 mg + 80 mg
	62	136,4	496	24,8	200 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	64	140,8	512	25,6	200 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	66	145,2	528	26,4	400 mg + 80 mg + 80 mg
	68	149,6	544	27,2	400 mg + 80 mg + 80 mg
	70	154,0	560	28,0	400 mg + 80 mg + 80 mg
	72	158,4	576	28,8	400 mg + 200 mg
	74	162,8	592	29,6	400 mg + 200 mg
	76	167,2	608	30,4	400 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	78	171,6	624	31,2	400 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	80	176,0	640	32,0	400 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	82	180,4	656	32,8	400 mg + 200 mg + 80 mg
	84	184,8	672	33,6	400 mg + 200 mg + 80 mg
	86	189,2	688	34,4	400 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	88	193,6	704	35,2	400 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	90	198,0	720	36,0	400 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg + 80 mg
	92	202,4	736	36,8	400 mg + 200 mg + 80 mg + 80 mg
	94	206,8	752	37,6	400 mg + 200 mg + 80 mg + 80 mg
	96	211,2	768	38,4	400 mg + 400 mg
	98	215,6	784	39,2	400 mg + 400 mg
	≥100	≥220,0	800	40,0	400 mg + 400 mg

sJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 2 Wochen. Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 12 mg/kg darf nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Zeitverlauf erfolgen. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosis angepasst werden muss. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von TYENNE 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
= TYENNE Dosis

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

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

- 400 mg Durchstechflasche (20 ml)
- 200 mg Durchstechflasche (10 ml)
- 80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur Lösungen verdünnt werden, die klar, farblos bis blassgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
12 mg/kg	10	22,0	120	6,0	1 + 1
	12	26,4	144	7,2	1 + 1
	14	30,8	168	8,4	1
	16	35,2	192	9,6	1
	18	39,6	216	10,8	1 + 1 + 1
	20	44,0	240	12,0	1 + 1 + 1
	22	48,4	264	13,2	1 + 1
	24	52,8	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	26	57,2	312	15,6	1 + 1 + 1 + 1
	28	61,6	336	16,8	1 + 1 + 1
	30	66,0	240	12,0	1 + 1 + 1
	32	70,4	256	12,8	1 + 1
	34	74,8	272	13,6	1 + 1
	36	79,2	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	38	83,6	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
	40	88,0	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
	42	92,4	336	16,8	1 + 1 + 1
	44	96,8	352	17,6	1 + 1 + 1
	46	101,2	368	18,4	1
	48	105,6	384	19,2	1
	50	110,0	400	20,0	1
	52	114,4	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1
	54	118,8	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1
	56	123,2	448	22,4	1 + 1
	58	127,6	464	23,2	1 + 1
	60	132,0	480	24,0	1 + 1
	62	136,4	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	140,8	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	145,2	528	26,4	1 + 1 + 1
	68	149,6	544	27,2	1 + 1 + 1
	70	154,0	560	28,0	1 + 1 + 1
	72	158,4	576	28,8	1 + 1
	74	162,8	592	29,6	1 + 1
	76	167,2	608	30,4	1 + 1 + 1 + 1
	78	171,6	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1
	80	176,0	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1
	82	180,4	656	32,8	1 + 1 + 1
	84	184,8	672	33,6	1 + 1 + 1
	86	189,2	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	193,6	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	90	198,0	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	92	202,4	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1
	94	206,8	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1
	96	211,2	768	38,4	1 + 1
	98	215,6	784	39,2	1 + 1
8 mg/kg	≥100	≥220,0	800	40,0	1 + 1

CRS: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Dosis von TYENNE 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
= TYENNE Dosis

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

Wenn sich nach der ersten Dosis die Anzeichen und Symptome des CRS nicht klinisch verbessern, können bis zu drei zusätzliche Dosen TYENNE verabreicht werden. Das Intervall zwischen aufeinanderfolgenden Dosen muss mindestens 8 Stunden betragen. Dosen über 800 mg pro Infusion werden bei CRS-Patienten nicht empfohlen.

2. TYENNE Infusion vorbereiten

RA- und CRS-Patienten (≥ 30 kg) und COVID-19

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 100-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat **(0,4 ml/kg)** wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 100 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

Anwendung bei pädiatrischen Patienten mit sJIA, pJIA und CRS ≥ 30 kg

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 100-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat **(0,4 ml/kg)** wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 100 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

sJIA- und CRS-Patienten < 30 kg

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 50-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat **(0,6 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 50 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

pJIA-Patienten < 30 kg

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 50-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat **(0,5 ml/kg)** wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 50 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

Wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion oder schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion auftritt, muss die Verabreichung von TYENNE sofort abgebrochen und TYENNE dauerhaft abgesetzt werden.

3. TYENNE Infusion beginnen

Nach der Verdünnung muss TYENNE bei Patienten mit RA, sJIA, pJIA, CRS und COVID-19 als intravenöse Infusion über 1 Stunde verabreicht werden.

Teil II: Subkutane Verabreichung von Tyenne® als Injektion mit Fertigspritze oder Fertigpen

Die Fertigspritze wird bei Erwachsenen mit RA oder RZA, Kindern und Jugendlichen mit sJIA im Alter ab 1 Jahr sowie Kindern und Jugendlichen mit pJIA ab 2 Jahren angewendet.

Der Fertigpen wird nur bei den folgenden Indikationen verwendet: RA, RZA, Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung von aktiver sJIA und Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung von pJIA (Rheumafaktor-positiv oder -negativ und ausgedehnte Oligoarthritis).

Der Fertigpen darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden, da aufgrund der dünneren subkutanen Gewebeschicht ein potenzielles Risiko für eine intramuskuläre Injektion besteht.

Dieser Abschnitt führt Sie durch den Injektionsvorgang für beide Applikationssysteme für die subkutane Verabreichung.

1. Alle benötigten Materialien bereitlegen

Sie benötigen:

- 1 auf Raumtemperatur gebrachte(n) TYENNE Fertigspritze oder Fertigpen
- 1 Alkoholtupfer zum Reinigen der Stelle vor der Injektion
- 1 steriler Wattebausch oder Gaze zur Verwendung nach der Injektion
- 1 Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung

2. Injektion vorbereiten

- Lagern Sie das TYENNE s.c. Applikationssystem in der Originalschachtel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
- Nach der Entnahme des TYENNE s.c. Applikationssystems aus dem Kühlschrank muss es auf Raumtemperatur gebracht werden. Warten Sie deshalb mindestens 30 Minuten (Fertigspritze) bzw. 45 Minuten (Fertigpen), bevor Sie TYENNE injizieren.
  - **Das Aufwärmen** in keiner Weise beschleunigen, sei es in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
- Das Applikationssystem **nicht** schütteln.
- Das Applikationssystem **nicht** wiederverwenden.
- **Niemals** versuchen, das Applikationssystem auseinanderzunehmen.
- **Niemals** durch Kleidung hindurch spritzen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion oder schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion auftritt, muss die Verabreichung von TYENNE sofort abgebrochen und TYENNE dauerhaft abgesetzt werden.
- **Vor jedem Gebrauch:**
  - Das TYENNE s.c. Applikationssystem auf Risse oder Beschädigungen prüfen.
  - Das Applikationssystem **nicht** verwenden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder heruntergefallen ist.
  - Das Verfalldatum auf dem Applikationssystem überprüfen. Das TYENNE s.c. Applikationssystem nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden, da es möglicherweise nicht mehr wirksam und sicher ist. Nach Ablauf des Verfalldatums das Applikationssystem sicher in einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.
  - Das TYENNE s.c. Applikationssystem vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trüb ist oder Partikel enthält, eine andere Farbe als farblos bis blassgelb aufweist oder Teile des Applikationssystems beschädigt zu sein scheinen.

Injektionsvorbereitung: TYENNE Fertigspritze

TYENNE wird als 0,9 ml Fertigspritze mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung geliefert.

Jede Packung enthält 1, 4 oder 12 Fertigspritzen. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- Lagern Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C.
- Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel auf, um sie vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie die Fertigspritze außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Lassen Sie die Fertigspritze vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang in der Kunststoffschale stehen, damit das Medikament Raumtemperatur annehmen kann.
- Legen Sie Ihre Aufzeichnungen zu vorherigen Injektionsstellen bereit und sehen Sie darin nach. Dies hilft Ihnen, die geeignete Injektionsstelle für diese Injektion auszuwählen.

Injektionsvorbereitung: TYENNE Fertigpen

- Nehmen Sie die Kappe des Fertigpens erst ab, wenn Sie für die Injektion von TYENNE bereit sind.
- Nehmen Sie die Schachtel mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.

3. Injektionsstelle auswählen und vorbereiten

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.
- Wischen Sie die Haut an der Stelle, an der Sie die Injektion vornehmen möchten, mit einem Alkoholtupfer ab, um sie zu reinigen. Lassen Sie die Haut trocknen. Nach der Reinigung nicht mehr auf die Injektionsstelle blasen oder sie berühren.
- Wenn Sie selbst oder eine Betreuungsperson die Injektion vornehmen, tun Sie dies an der Vorderseite des Oberschenkels oder am Unterbauch in einem Abstand von 5 cm zum Bauchnabel. (Siehe **Abbildung A**).
- Wenn eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht, kann sie die Injektion an der Außenseite des Oberarms vornehmen (siehe **Abbildung B**).
- **Injektionsstellen wechseln**
  - Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, in mindestens folgendem Abstand von der vorherigen Stelle:
  - Fertigspritze: 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt
  - Fertigpen: 2,5 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt
- Injizieren Sie nicht in Hautstellen, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, hart oder schuppig sind oder die Läsionen, Muttermale, Narben, Dehnungsstreifen oder Tätowierungen aufweisen.

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Betreuungsperson
- Injektion NUR durch eine Betreuungsperson

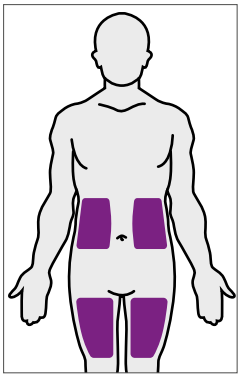


Abbildung A

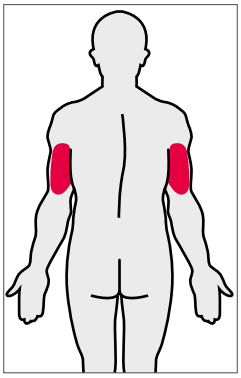


Abbildung B

4a. Verabreichung der Injektion mit der Fertigspritze bei RA, RZA, pJIA und sJIA

Was Sie wissen müssen, um die TYENNE Fertigspritze sicher zu verwenden

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie Ihre TYENNE Fertigspritze verwenden, sowie jedes Mal nach Erhalt eines Folgerezepts.
- Lagern Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel auf, um sie vor Licht zu schützen. Bewahren Sie die Fertigspritze außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Kunststoffschale oder die Schachtel geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Die Fertigspritze kann zerbrochen sein, auch wenn Sie den Bruch nicht sehen können.
- Entfernen Sie die Nadelkappe **erst dann** von der Fertigspritze, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden, da dies zu einer Infektion führen könnte.

Ihre TYENNE Fertigspritze

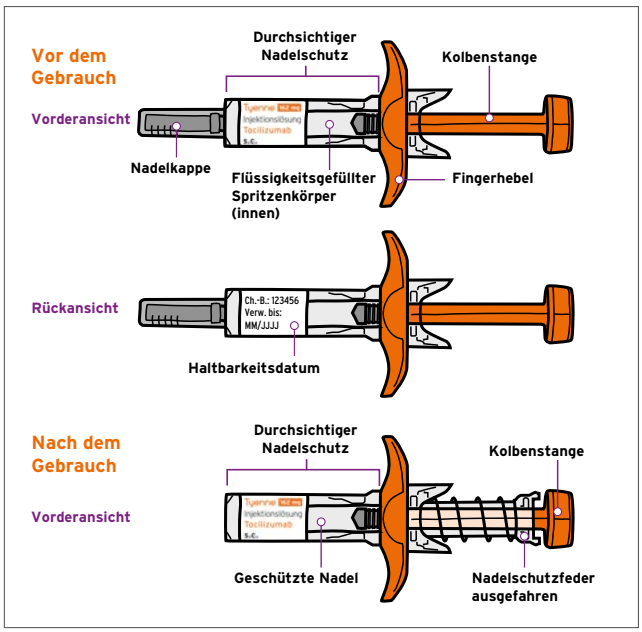


Abbildung C

Schritt 1 – Injektion vorbereiten

1.1 Bereiten Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine saubere, ebene Oberfläche vor, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche.

1.2 Benötigte Materialien (siehe **Abbildung D**):

- 1 Alkoholtupfer zum Reinigen der Stelle vor der Injektion
- 1 steriler Wattebausch oder Gaze zur Verwendung nach der Injektion
- 1 Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung von Nadelkappe und gebrauchter Fertigspritze (siehe Schritt 7 „Spritze entsorgen“).

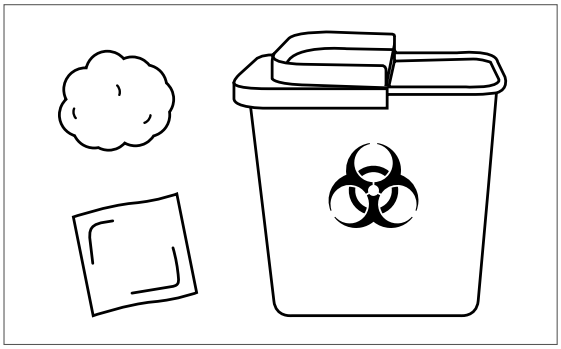


Abbildung D

1.3 Nehmen Sie die TYENNE Schachtel aus dem Kühlschrank und öffnen Sie sie (siehe **Abbildung E**).

1.4 Nehmen Sie die TYENNE Kunststoffschale aus der Schachtel:

- Legen Sie die Kunststoffschale mit der Fertigspritze auf eine saubere, ebene Oberfläche.

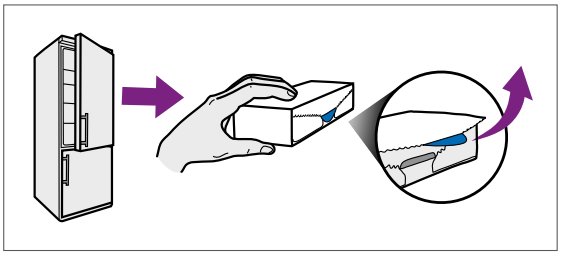


Abbildung E

1.5 Lassen Sie die Fertigspritze vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang in der Kunststoffschale stehen, damit das Medikament Raumtemperatur annehmen kann (siehe **Abbildung F**). Wenn das Arzneimittel kalt injiziert wird, kann sich die Injektion unangenehm anfühlen, und es kann schwierig sein, den Kolben hineinzudrücken.

Abbildung F

1.6 Legen Sie Ihre Aufzeichnungen zu vorherigen Injektionsstellen bereit und überprüfen Sie sie. Dies hilft Ihnen, die geeignete Injektionsstelle für diese Injektion auszuwählen (siehe Schritt 8 „Injektion aufzeichnen").

- Versuchen Sie **nicht**, den transparenten Nadelschutz vor der Injektion zu aktivieren.
- Das Aufwärmen **in keiner Weise beschleunige**n, sei es in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Nadelkappe **nicht** entfernen, solange die TYENNE Fertigspritze noch nicht Raumtemperatur erreicht hat.

Schritt 2 – Hände waschen

2.1 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab (siehe **Abbildung G**).

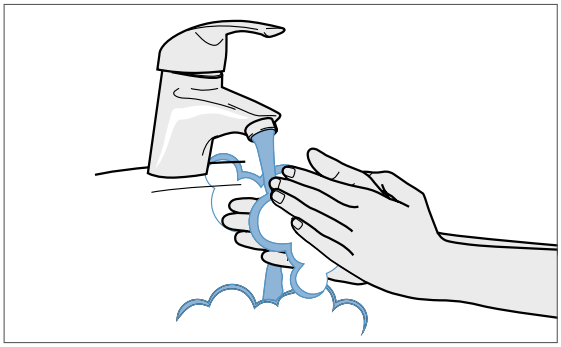


Abbildung G

Schritt 3 – Spritze überprüfen

Die TYENNE Fertigspritze aus der Kunststoffschale nehmen

- Legen Sie zwei Finger auf beiden Seiten an die Mitte des transparenten Nadelschutzes.
- Ziehen Sie die Fertigspritze gerade nach oben aus der Schale (siehe **Abbildung H**).

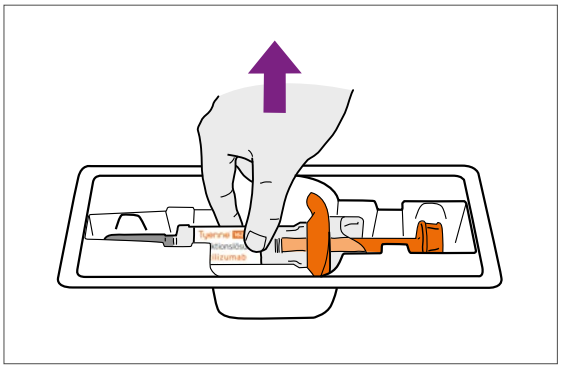


Abbildung H

- Die Fertigspritze **nicht** am Kolben oder an der Nadelkappe aufnehmen. Andernfalls könnte die Fertigspritze beschädigt oder der transparente Nadelschutz aktiviert werden.

Schritt 3 – Spritze überprüfen

3.1 Überprüfen Sie die Fertigspritze, um Folgendes sicherzustellen:

- Die Fertigspritze, der transparente Nadelschutz und die Nadelkappe weisen keine Risse oder Beschädigungen auf (siehe **Abbildung I**).
- Die Nadelkappe ist sicher befestigt (siehe **Abbildung J**).
- Die Feder des Nadelschutzes ist nicht ausgefahren (siehe **Abbildung K**).

3.2 Prüfen Sie die Flüssigkeit durch das transparente Fenster der Spritze, um Folgendes sicherzustellen:

- Die Flüssigkeit ist klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln und Flocken (siehe **Abbildung L**).

3.3 Überprüfen Sie das Etikett auf der Fertigspritze, um Folgendes sicherzustellen:

- Der Name auf der Fertigspritze lautet „TYENNE" (siehe **Abbildung M**).
- Das Verfalldatum (Verw. bis:) auf der Fertigspritze ist nicht abgelaufen (siehe **Abbildung M**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Spritze in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe Schritt 7 „Spritze entsorgen").
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, Partikel oder Schuppen enthält oder wenn die Spritze Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Partikel oder Flocken enthält, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Spritze in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe Schritt 7 „Spritze entsorgen").
- Verwenden Sie die Fertigspritze in den folgenden Fällen **nicht**:
  - Der Name auf der Fertigspritze lautet nicht „TYENNE".
  - Das Verfalldatum auf der Fertigspritze ist überschritten.
- Steht auf dem Etikett nicht TYENNE, oder das Verfalldatum ist abgelaufen, so wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Fertigspritze in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe Schritt 7 „Spritze entsorgen").

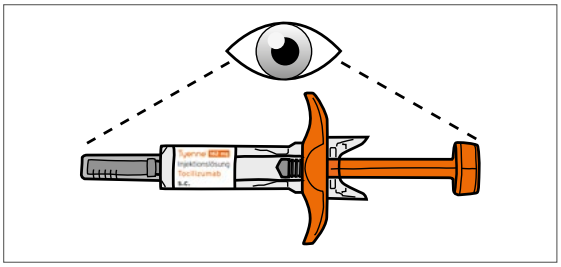


Abbildung I

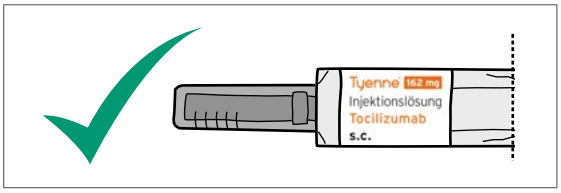


Abbildung J

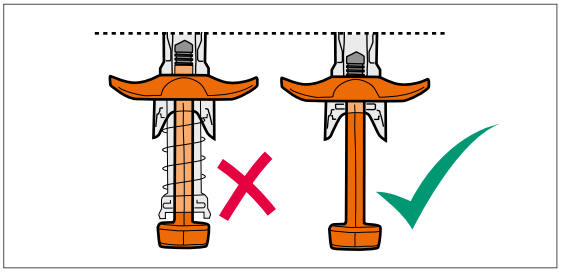


Abbildung K

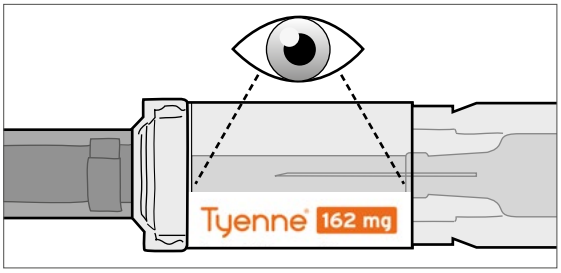


Abbildung L

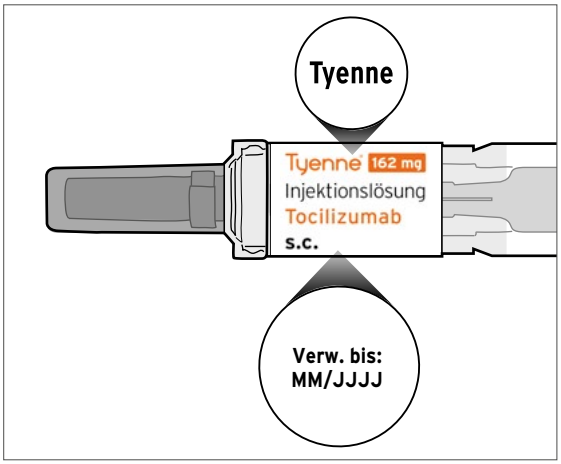


Abbildung M

Schritt 4 – Injektionsstelle auswählen

4.1 Wählen Sie eine Injektionsstelle aus (siehe **Abbildung N**):

- Vorne am Oberschenkel oder am Unterbauch, jedoch mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt

- Wenn Sie die Injektion bei einer anderen Person vornehmen, können Sie dies an der Rückseite des Arms tun (siehe **Abbildung O**).

4.2 Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle (mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt) aus, um Rötungen, Reizungen oder andere Hautprobleme zu reduzieren.

- Versuchen Sie **nicht**, sich selbst am Oberarm zu spritzen. Spritzen Sie nur an den abgebildeten Stellen.
- Spritzen Sie **nicht** in Bereichen, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, hart oder vernarbt sind oder Dehnungsstreifen, Muttermale oder Tätowierungen aufweisen.
- Wenn Sie an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden, spritzen Sie nicht in Läsionen oder in rote, dicke, erhabene oder schuppige Flecken.

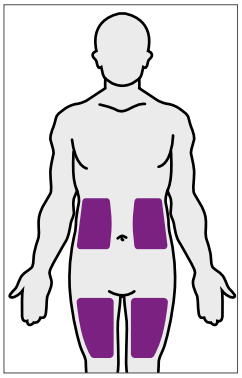


Abbildung N

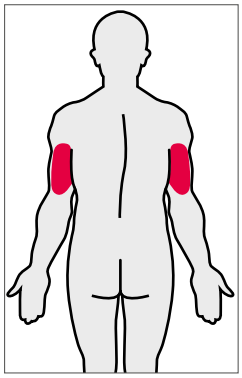


Abbildung O

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Betreuungsperson
- Injektion NUR durch eine Betreuungsperson

Schritt 5 – Injektionsstelle reinigen

5.1 Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer kreisförmig ab, um sie zu reinigen (siehe **Abbildung P**). Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

- Nach der Reinigung **nicht** mehr auf die Injektionsstelle blasen oder sie berühren.

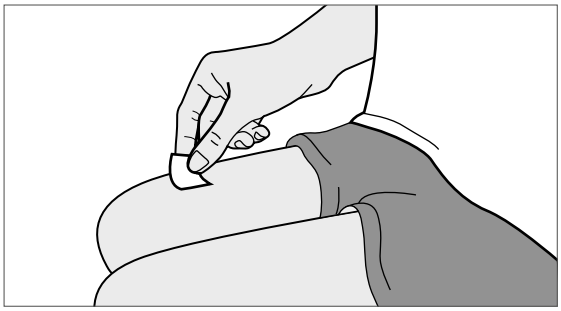


Abbildung P

Schritt 6 – Injektion verabreichen

6.1 Nadelkappe entfernen

- Halten Sie die Fertigspritze am transparenten Nadelschutz in einer Hand (siehe **Abbildung Q**)
- Entfernen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen (siehe **Abbildung Q**).

Wenn Sie die Nadelkappe nicht entfernen können, bitten Sie eine Betreuungsperson um Hilfe oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Entsorgen Sie die Nadelkappe in Ihrem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände.

An der Nadelspitze können Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

- Halten Sie **nicht** den Kolben fest, während Sie die Nadelkappe entfernen.
- Berühren Sie die Nadel nach dem Entfernen der Nadelkappe nicht und lassen Sie sie **nicht** mit einer Oberfläche in Berührung kommen, da dies zu einem versehentlichen Nadelstich führen kann.

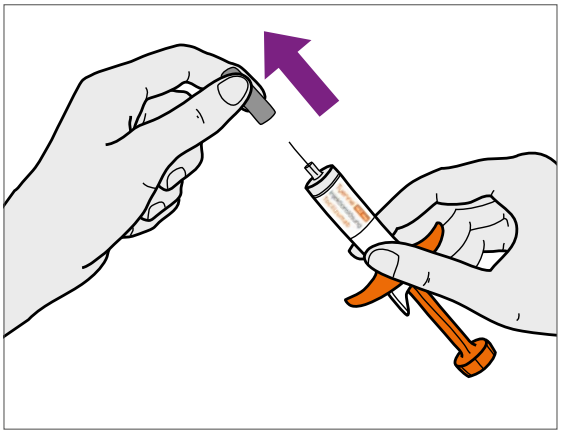


Abbildung Q

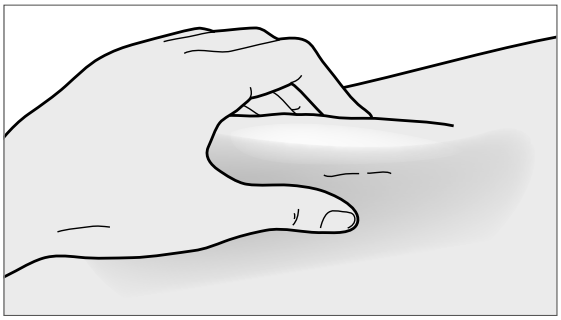


Abbildung R

6.2 Haut zusammendrücken

- Drücken Sie mit der freien Hand die Haut vorsichtig um den Bereich zusammen, in dem Sie die Injektion vornehmen möchten (ohne dabei direkt auf die gereinigte Stelle zu drücken oder sie zu berühren), und halten Sie die Hautfalte fest, um eine Injektion in den Muskel zu vermeiden (siehe **Abbildung R**). Eine Injektion in den Muskel kann dazu führen, dass sich die Injektion unangenehm anfühlt.

6.3 Führen Sie die Nadel ein. Halten Sie die Fertigspritze wie einen Stift.

- Führen Sie die Nadel in einem Winkel zwischen 45° und 90° ganz in die zusammengedrückte Haut ein (siehe **Abbildung S**). Verabreichen Sie die Injektion in dem Winkel, den Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat.

Es ist wichtig, den richtigen Winkel zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Medikament unter die Haut (in das Fettgewebe) verabreicht wird, da die Injektion sonst schmerzhaft sein könnte und das Medikament möglicherweise nicht wirkt.

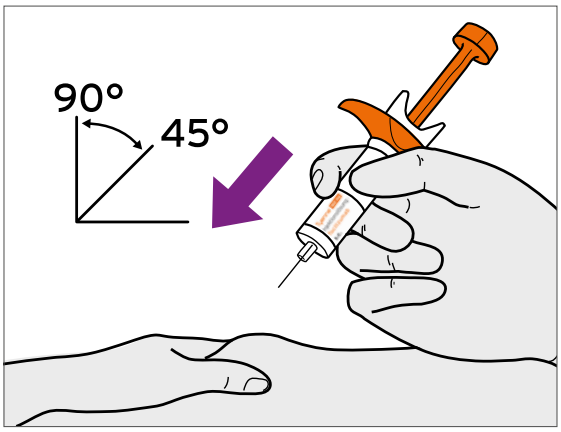


Abbildung S

6.4 Injizieren

- Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen vorsichtig ganz nach unten (siehe **Abbildung T**).
- Drücken Sie weiter auf den Kolben, um die volle Dosis abzugeben, bis Sie nicht weiter drücken können (siehe **Abbildung U**).

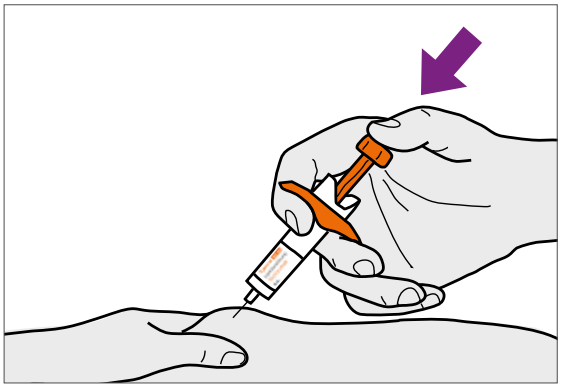


Abbildung T

- Ziehen Sie die Nadel **nicht** aus der Haut, wenn der Kolben noch ganz nach unten gedrückt ist.

- Halten Sie die Spritze fest, ohne sie zu bewegen, im selben Winkel wie beim Einführen.
- Nehmen Sie den Daumen langsam vom Kolben. Der Kolben bewegt sich nach oben. Die Sicherheitsvorrichtung zieht die Nadel aus der Haut und bedeckt die Nadel (siehe **Abbildung V**).
- Lassen Sie die zusammengedrückte Hautfalte los.

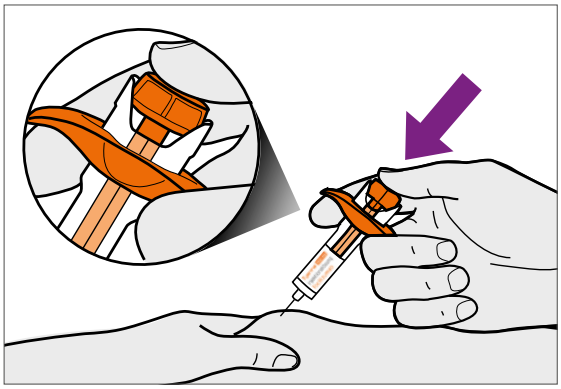


Abbildung U

Wichtig: Wenden Sie in den folgenden Fällen sofort an Ihren Arzt:

- Der transparente Nadelschutz bedeckt die Nadel nach der Injektion nicht. Die Injektion einer falschen Menge des Medikaments könnte Ihre Behandlung beeinträchtigen.

- Die Spritze darf **nicht** wiederverwendet werden, auch wenn das Medikament nicht vollständig injiziert wurde.
- Versuchen Sie **nicht**, die Nadel wieder mit der Kappe zu verschließen, da dies zu Nadelstichverletzungen führen kann.

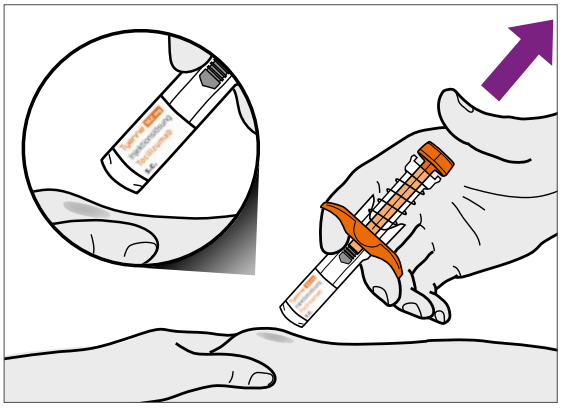


Abbildung V

6.5 Nach der Injektion

- Wenn sich Blut oder Flüssigkeit auf der Injektionsstelle befindet, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze vorsichtig auf die Haut (siehe **Abbildung W**). Sie können bei Bedarf ein Pflaster verwenden.

Abbildung W

- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.

Schritt 7 – Fertigspritze entsorgen

7.1 Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach dem Gebrauch in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe **Abbildung X**).

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Eigenschaften aufweist:

- Besteht aus robustem Kunststoff
- Kann mit einem fest sitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden, der verhindert, dass scharfe/spitze Gegenstände herausragen
- Steht während des Gebrauchs aufrecht und stabil
- Ist auslaufsicher und ordnungsgemäß gekennzeichnet, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen

Wenn der Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, müssen Sie die örtlichen Bestimmungen für seine korrekte Entsorgung befolgen.

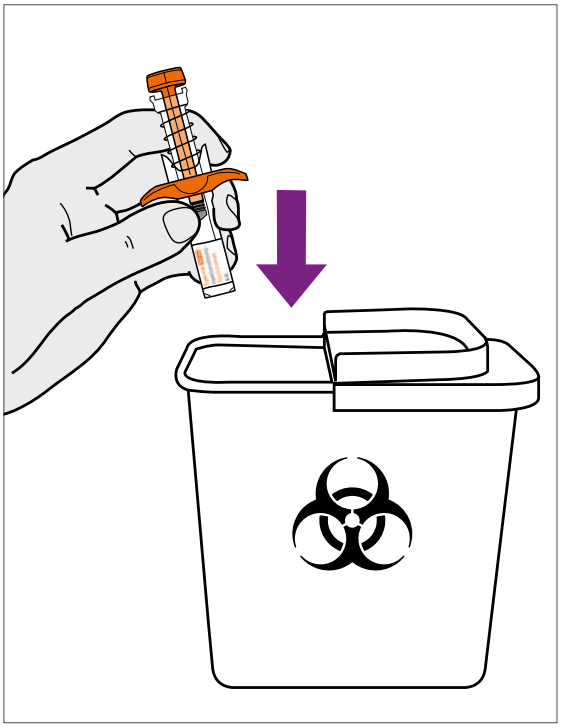


Abbildung X

Halten Sie die TYENNE Fertigspritzen und den Entsorgungsbehälter außerhalb der Reich- und Sicht weite von Kindern.

- Gebrauchte Spritzen nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
- Den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **nicht** mit dem Hausmüll entsorgen, es sei denn, die örtlichen Bestimmungen erlauben dies.
- Gebrauchte Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände dürfen **nicht** recycelt werden.

Schritt 8 – Injektion aufzeichnen

8.1 Als Hilfestellung, um Sie daran zu erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion verabreichen müssen, notieren Sie das Datum, die Uhrzeit und die jeweilige Körperstelle, an dem Sie sich gespritzt haben (**Abbildung Y**).

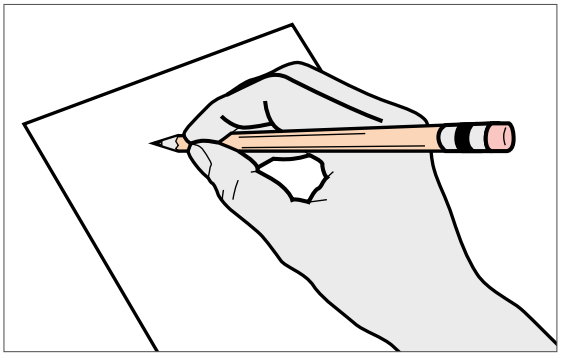


Abbildung Y

4b. Verabreichung der Injektion mit dem Fertigpen bei RA-, RZA- sowie sJIA- und pJIA-Patienten über 12 Jahren

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

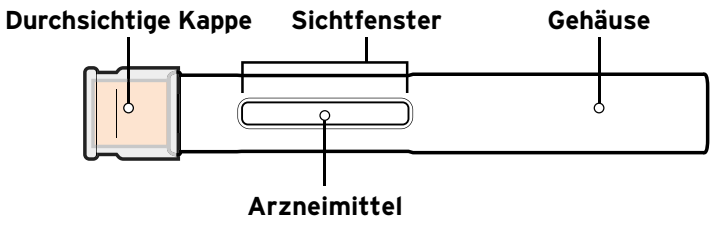
Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des TYENNE Fertigpens enthalten ist, bevor Sie ihn verwenden sowie jedes Mal nach Erhalt eines Folgerezepts. Sie könnte neue Informationen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung

Lagern Sie TYENNE im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bewahren Sie ungebrauchte Fertigpens in der Originalschachtel auf, um sie vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Wenn TYENNE eingefroren wurde, entsorgen Sie es in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

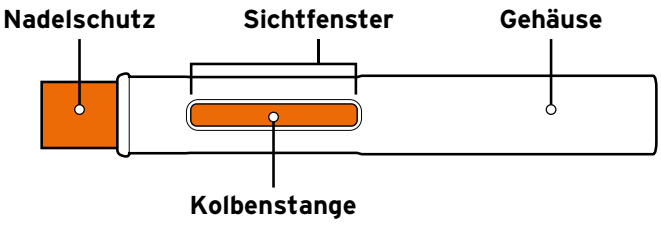
- Entfernen Sie die transparente Kappe des Fertigpens **erst dann**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- Versuchen Sie **niemals**, den Fertigpen auseinanderzunehmen.
- Den Fertigpen **nicht** wiederverwenden. Der Fertigpen ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist oder heruntergefallen ist.
- Bewahren Sie den Fertigpen außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.

Ihr TYENNE Fertigpen

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Schritt 1 – Vorbereiten der Injektion

1.1 Wählen Sie eine gut beleuchtete Stelle mit einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche.

1.2 Stellen Sie die folgenden Materialien bereit (nicht im Lieferumfang enthalten) (siehe **Abbildung A**):

- 1 Alkoholtupfer
- 1 steriler Wattepad oder Mull
- 1 durchstichsicherer Behälter zur sicheren Entsorgung der Nadel-Schutzkappe und des verwendeten Tyenne Fertigpens (siehe Schritt 8 „Entsorgung des Tyenne Fertigpens“)

1.3 Nehmen Sie die Schachtel mit dem Tyenne Fertigpen aus dem Kühlschrank. Der Tyenne Fertigpen darf ohne Benutzung **nicht** länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden.

1.4 Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Schachtel (siehe **Abbildung B**). Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

1.5 Wenn Sie den Karton das erste Mal öffnen, überprüfen Sie den Karton auf jegliche Anzeichen einer Beschädigung.

Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen **nicht**, wenn der Karton **beschädigt** oder bereits **geöffnet** aussieht.

1.6 Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie einen Fertigen zur einmaligen Anwendung. Halten Sie den Fertigpen **nicht** an der Kappe fest.

1.7 Legen Sie alle restlichen Fertigpens im Karton zurück in den Kühlschrank.

1.8 Legen Sie den Tyenne Fertigpen vor Anwendung für 45 Minuten auf die vorbereitete Oberfläche zur Erwärmung auf Raumtemperatur (siehe **Abbildung C**).

Hinweis: Wenn Sie das nicht machen, kann dies dazu führen, dass die Injektion unangenehm ist und länger dauert.

Nicht auf andere Weise erwärmen, beispielsweise in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder in direktem Sonnenlicht.

Um Verletzungen zu vermeiden, ziehen Sie die durchsichtige Kappe des Fertigpens **nicht** ab, bevor Sie fertig vorbereitet für die Injektion sind.

Bewahren Sie den Tyenne Fertigen für Kinder unzugänglich auf.

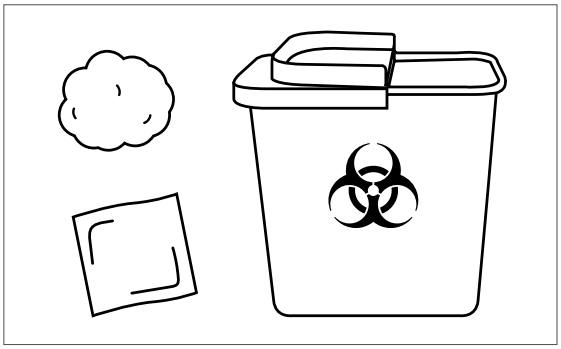


Abbildung A

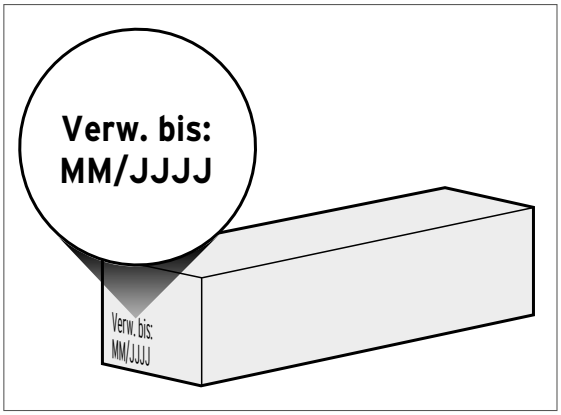


Abbildung B

Abbildung C

Schritt 2 – Überprüfen des Tyenne Fertigpens

2.1 Überprüfen Sie, dass der Tyenne Fertigen nicht gerissen oder anderweitig beschädigt ist (siehe **Abbildung D**). Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen nicht, wenn dieser beschädigt aussieht oder Sie ihn versehentlich fallen gelassen haben.

2.2 Überprüfen Sie die Aufschrift des Tyenne Fertigpens und vergewissern Sie Sich, dass:

- Der Name auf dem Fertigpen **Tyenne** ist.
- Das Verfalldatum (verw. bis) nicht überschritten ist (siehe **Abbildung E**).

Verwenden Sie den Tyenne Fertigen **nicht**, wenn der Name auf dem Fertigpen nicht **Tyenne** ist, oder das Verfalldatum überschritten ist.

2.3 Schauen Sie in das durchsichtige Sichtfenster. Überprüfen Sie die Flussigkeit im Tyenne Fertigpen. Sie sollte durchsichtig und farblos bis schwach gelb sein und keine Schwebeteilchen enthalten (siehe **Abbildung F**).

Hinweis: Luftblasen im Arzneimittel sind normal.

Injizieren Sie die Flüssigkeit **nicht**, wenn sie eine Trübung aufweist, oder eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb aufweist, da eine sichere Anwendung sonst nicht gewährleistet sein kann.

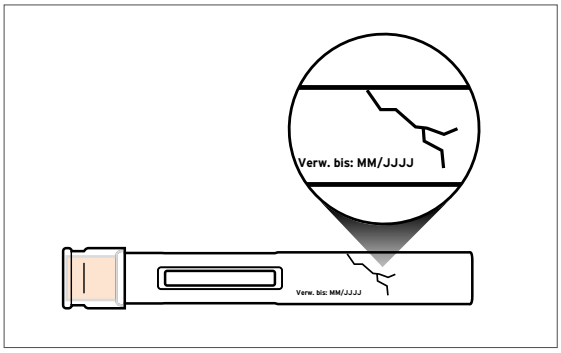


Abbildung D

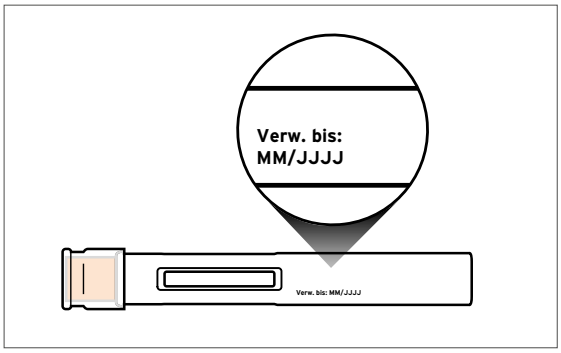


Abbildung E

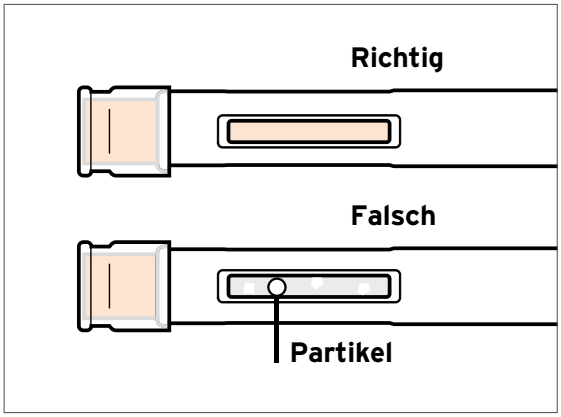


Abbildung F

Schritt 3 – Waschen der Hände

3.1 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser, dann trocknen Sie die Hände mit einem sauberen Handtuch (siehe **Abbildung G**).

Abbildung G

Schritt 4 – Wählen Sie eine Injektionsstelle aus

4.1 Wenn Sie Ihre Injektion selbst ausführen, können Sie unter folgenden Injektionsstellen wählen:

- der vordere Bereich der Oberschenkel
- der Bauch, sparen Sie dabei einen Umkreis von 5 Zentimetern direkt um den Bauchnabel herum aus
- Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, dann kann die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms gegeben werden (siehe **Abbildung H**).

Hinweis: Um Rötungen, Reizungen oder andere Hautprobleme zu reduzieren, wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.

Injizieren Sie **nicht** in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, gereizt, gerötet, verhärtet oder verletzt ist oder Dehnungsstreifen oder Tattoos aufweist.

Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen **nicht** durch Kleidung hindurch.

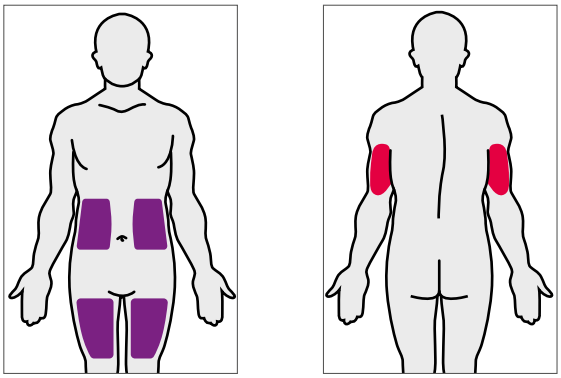


Abbildung H

Legende:

- Selbst oder Pflegepersonal
- Nur Pflegepersonal

Schritt 5 – Vorbereiten der Injektionsstelle

5.1 Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen (siehe **Abbildung I**).

Vor der Injektion berühren Sie **nicht** die gereinigte Injektionsstelle oder pusten Sie **nicht** darauf.

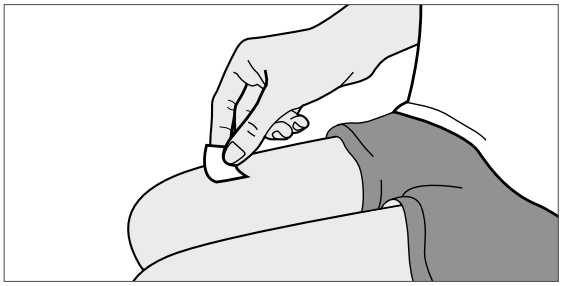


Abbildung I

Schritt 6 – Injektion verabreichen

6.1 Wenn Sie zur Injektion bereit sind, halten Sie den Tyenne Fertigpen in einer Hand, wobei die durchsichtige Kappe oben liegt und gerade nach oben zeigt.

Ziehen Sie mit der anderen Hand die durchsichtige Kappe fest und gerade ab, ohne sie zu drehen (siehe **Abbildung J**).

Hinweis: Verwenden Sie den Tyenne Fertigen sofort nach dem Entfernen der Kappe, um eine Kontamination zu vermeiden.

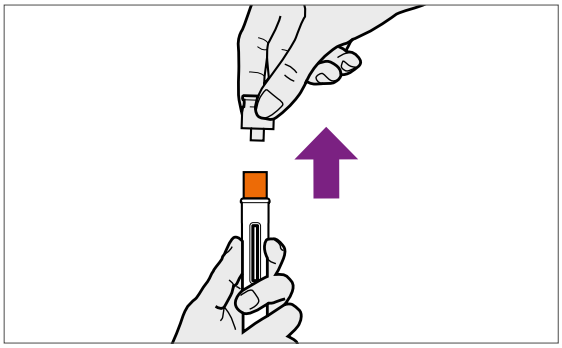


Abbildung J

Versuchen Sie **niemals**, die Nadel wieder zu verschließen, auch nicht am Ende der Injektion.

Berühren Sie **nicht** die Nadelschutzkappe (der orangefarbene Teil an der Spitze des Tyenne Fertigpens), da dies zu einem versehentlichen Nadelstich führen kann.

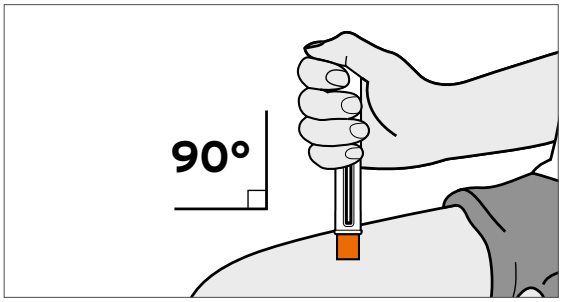


Abbildung K

6.2 Werfen Sie die durchsichtige Schutzkappe weg.

6.3 Drehen Sie den Tyenne Fertigpen so, dass die orangefarbene Nadelschutzkappe nach unten zeigt.

6.4 Positionieren Sie Ihre Hand so auf dem Tyenne Fertigpen, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

6.5 Setzen Sie den Tyenne Fertigpen in einem Winkel von 90° auf Ihre Haut (siehe **Abbildung K**).

Hinweis: Es ist wichtig, den Tyenne Fertigpen im richtigen Winkel aufzusetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut injiziert wird (in das Unterhautfettgewebe), halten Sie den Tyenne Fertigpen **nicht** schräg.

Hinweis: Sie müssen Ihre Haut **nicht** kneifen.

Um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis injizieren, lesen Sie alle Schritte von 6.6 bis 6.9, bevor Sie beginnen:

6.6 Drücken Sie den Tyenne Fertigen in einer einzigen Bewegung fest gegen Ihre Haut, bis Sie ein **erstes Klicken** hören. Die orangefarbene Kolbenstange bewegt sich während der Injektion durch das Fenster (dies bedeutet, dass die Injektion begonnen hat) (siehe **Abbildung L**).

6.7 WARTEN Sie und halten Sie den Tyenne Fertigpen an Ort und Stelle, bis Sie ein zweites Klicken hören. Dies kann bis zu 10 Sekunden dauern. Weiter HALTEN (siehe **Abbildung M**).

6.8 WARTEN Sie und zählen Sie langsam bis 5, nachdem Sie das zweite Klicken gehört haben. HALTEN Sie den Tyenne Fertigpen weiterhin fest, um sicherzustellen, dass Sie eine vollständige Dosis injizieren (siehe **Abbildung N**).

Heben Sie den Tyenne Fertigpen **nicht** an, bis Sie sicher sind, dass 5 Sekunden vergangen sind und die Injektion abgeschlossen ist.

6.9 Während Sie den Tyenne Fertigpen festhalten, vergewissern Sie Sich mit einem Blick durch das Sichtfenster, dass die orangefarbene Kolbenstange vollständig im Sichtfenster erscheint und sich nicht mehr bewegt (siehe **Abbildung O**).

Hinweis: Wenn die orangefarbene Kolbenstange nicht vollständig heruntergefahren ist oder Sie glauben, dass Sie keine vollständige Injektion erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Versuchen Sie **nicht**, die Injektion mit einem neuen Tyenne Fertigpen zu wiederholen.

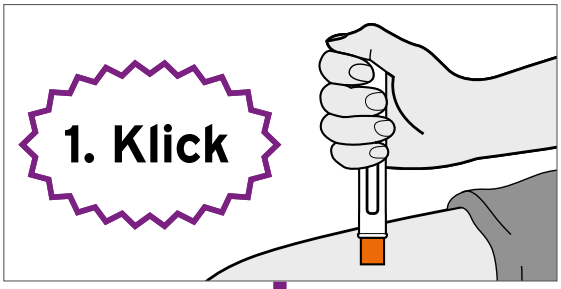


Abbildung L

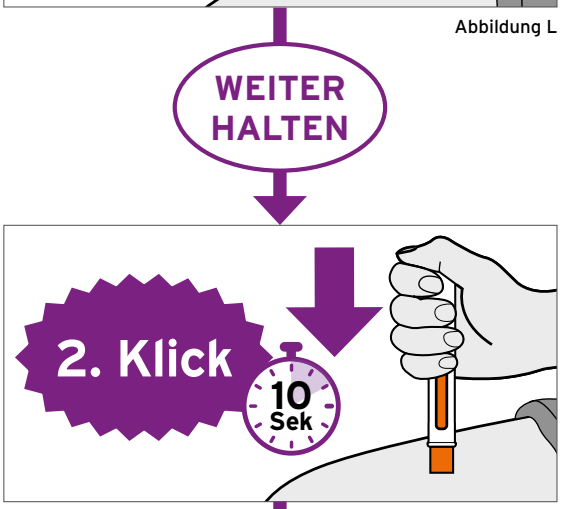


Abbildung M

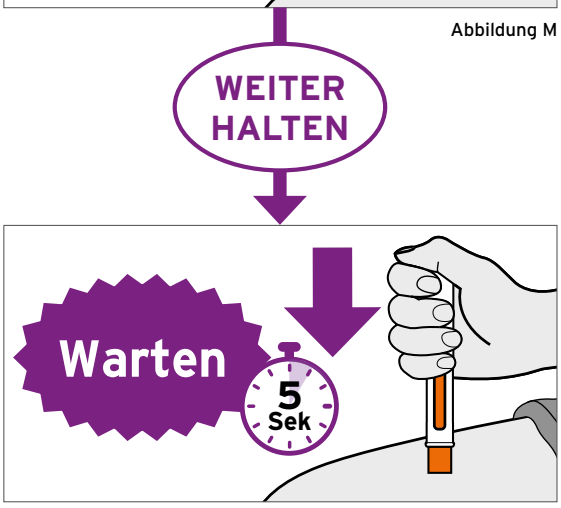


Abbildung N

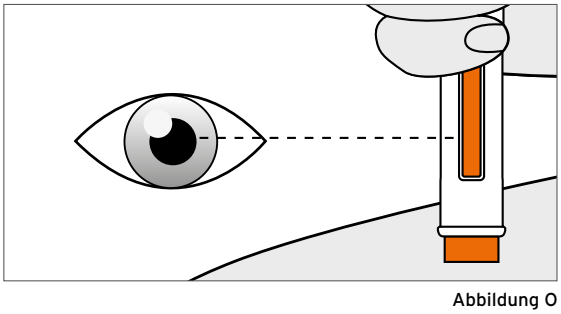


Abbildung O

Schritt 7 – Entfernen und überprüfen Sie den Tyenne Fertigpen

7.1 Wenn die Injektion abgeschlossen ist, heben Sie den Tyenne Fertigpen direkt von Ihrer Haut ab (siehe **Abbildung P).**

Hinweis: Die Nadelabdeckung gleitet nach unten und bedeckt die Nadel.

Verschließen Sie den Tyenne Fertigpen **nicht** wieder mit der Kappe.

7.2 Vergewissern Sie Sich mit einem Blick durch das Sichtfenster, dass die orangefarbene Kolbenstange vollständig heruntergefahren ist (siehe **Abbildung Q**).

Hinweis: Wenn die orangefarbene Kolbenstange nicht vollständig heruntergefahren ist oder Sie glauben, dass Sie keine vollständige Injektion erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Versuchen Sie **nicht** die Injektion mit einem neuen Tyenne Fertigpen zu wiederholen.

7.3 Wenn Sie Blut an der Injektionsstelle sehen, drücken Sie Gaze oder einen Wattebausch gegen die Haut, bis die Blutung aufhört (siehe **Abbildung R**).

Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

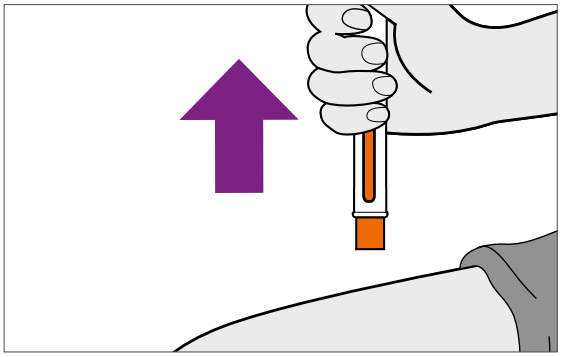


Abbildung P

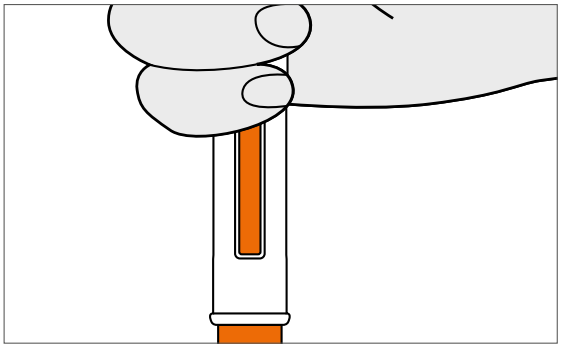


Abbildung Q

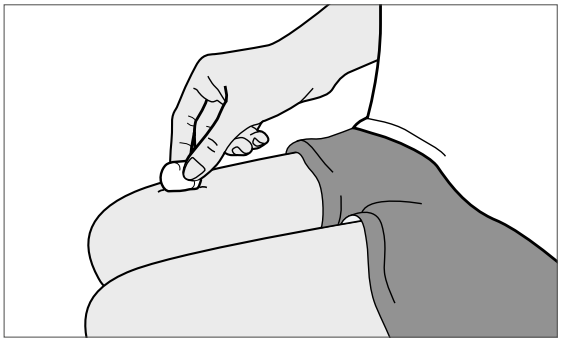


Abbildung R

Schritt 8 – Entsorgen Sie den Tyenne Fertigen

8.1 Entsorgen Sie den benutzten Tyenne Fertigen direkt nach der Anwendung in Ihrem durchstichsicheren Behälter (siehe **Abbildung S**).

Stecken Sie die durchsichtige Kappe **nicht** wieder auf den Tyenne Fertigpen.

Werfen (entsorgen) Sie den verwendeten Tyenne Fertigen und die durchsichtige Schutzkappe **nicht** in den normalen Hausmüll.

Recyceln Sie den Tyenne Fertigpen **nicht**.

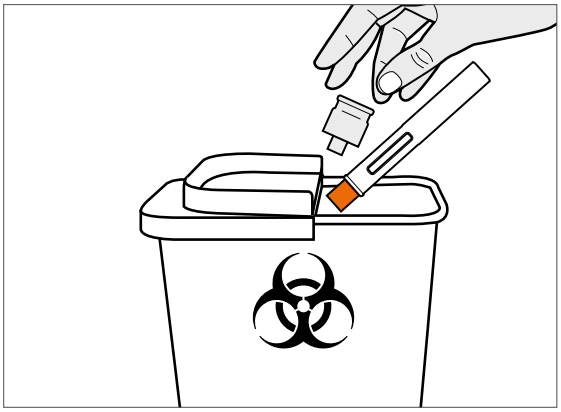


Abbildung S

Wenn Sie **keinen** Entsorgungsbehalter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
- mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
- aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist,
- auslaufsicher und
- ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre lokalen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe Gegenstände befolgen.

Werfen (entsorgen) Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände **nicht** in Ihren Hausmüll, es sei denn, Ihre örtlichen Richtlinien erlauben dies.

Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände **nicht**.

Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter zu jeder Zeit für Kinder unzugänglich auf.

Schritt 9 – Protokollieren Sie Ihre Injektion

9.1 Schreiben Sie das Datum und die Körperstelle auf, an der Sie die Injektion durchgeführt haben (siehe **Abbildung T**).

Hinweis: Dies soll Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion durchführen müssen.

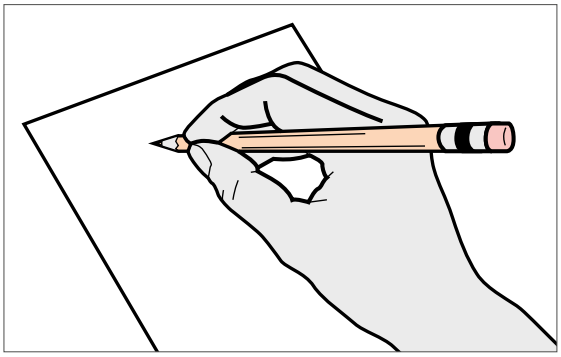


Abbildung T

Rückverfolgbarkeit des Produkts

Um die Rückverfolgbarkeit von Biologika zu verbessern, müssen Handelsname und Chargennummer des verabreichten Produktes klar in der Patientenakte aufgezeichnet (oder angegeben) werden.

Wenn Ihr Patient weitere Informationen über TYENNE wünscht, verweisen Sie ihn bitte auf die Patientenbroschüre, wenden Sie sich an **kundenberatung@fresenius-kabi.de** oder rufen Sie **0800 788 7070** an.

Die vollständigen Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) und in der Packungsbeilage.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51–59
63225 Langen
T 06103 / 77-0
F 06103 / 77-1234
www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
T 030 / 400456-500
F 030 / 400456-555
E-Mail: akdae@baek.de
www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/uaw-meldung

oder

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
T 06172 / 686-8200
E-Mail: pharmacovigilance@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com/de/medizinische-notfaelle

Da TYENNE ein Biologikum ist, müssen medizinische Fachkräfte unerwünschte Reaktionen unter Angabe des Markennamens und der Chargennummer melden.

Notizen:

7701411/4 (XX/07.25/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