

Tyenne® 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Tocilizumab

DE19175848P99-A2.0

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsinformation werden Sie einen **Patientenpass** erhalten, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, über die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Tyenne Bescheid wissen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tyenne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tyenne beachten?
3. Wie ist Tyenne anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tyenne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tyenne und wofür wird es angewendet?

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 hilft, die RA-Beschwerden, wie Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke, zu verringern und kann auch Ihre Leistungsfähigkeit in Hinblick auf Ihre täglichen Aufgaben verbessern. Tyenne verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke und verbessert Ihre Fähigkeit, die normalen täglichen Tätigkeiten auszuführen.

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.

RZA wird oft mit Medikamenten behandelt, die zu den sogenannten Steroiden gehören. Sie sind meistens wirksam, können aber Nebenwirkungen haben, wenn sie über lange Zeit in hohen

Dosierungen angewendet werden. Eine Reduzierung der Steroid-Dosis kann ebenfalls zu einem Schub der RZA führen. Wenn man zusätzlich Tyenne anwendet, können die Steroide für eine kürzere Zeit eingesetzt und die Erkrankung trotzdem kontrolliert werden.

- **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)**. Das ist eine entzündliche 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tyenne beachten?

Tyenne darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder der minderjährige Patient, den Sie betreuen, allergisch gegen Tocilizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder der minderjährige Patient, den Sie betreuen, eine aktive, schwere Infektion haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie einen Arzt. Wenden Sie Tyenne nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Tyenne verabreicht wird,

- wenn Sie während oder nach der Injektion **allergische Reaktionen** wie Engegefühl in der Brust, Atemgeräusche, starken Schwindel oder Benommenheit, Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Juckreiz, Quaddeln oder Hautausschlag bemerken, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit.**
- wenn Sie nach der Anwendung von Tyenne Symptome einer allergischen Reaktion hatten, wenden Sie die nächste Dosis nicht an, bevor Sie Ihren Arzt informiert haben UND dieser Ihnen gesagt hat, dass Sie die nächste Dosis anwenden können.
- wenn Sie, seit Kurzem oder seit Langem, irgendeine Art von **Infektion** haben oder wenn Sie oft Infektionen bekommen. **Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen. Tyenne kann die Fähigkeit Ihres Körpers gegen Infektionen vorzugehen vermindern und kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit eine neue Infektion zu bekommen erhöhen.
- wenn Sie eine **Tuberkulose** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen, bevor er die Behandlung mit Tyenne beginnt. Wenn während oder nach der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder andere Infektionen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie **Magen- bzw. Darmgeschwüre oder Divertikulitis** hatten. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Symptome sind z. B. Magen- bzw. Bauchschmerzen und ungeklärte Veränderungen bei der Verdauung mit Fieber.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Bevor Sie Tyenne anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion zu messen.
- **wenn ein Patient vor Kurzem geimpft wurde** oder eine Impfung geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Alle Patienten sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit

Tyenne begonnen wird. Während Sie Tyenne erhalten, sollten bestimmte Impfstoffe nicht verwendet werden.

- wenn Sie **Krebs** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie Tyenne dennoch erhalten können.
- wenn Sie **Risikofaktoren für Herz-/Kreislauf-Erkrankungen**, wie Bluthochdruck und erhöhte Cholesterinwerte haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Diese Faktoren müssen überwacht werden, während Sie Tyenne erhalten.
- wenn Sie eine mäßige bis schwere **Nierenfunktionsbeeinträchtigung** haben, wird Sie Ihr Arzt kontrollieren.
- wenn Sie an **anhaltenden Kopfschmerzen** leiden.

Ihr Arzt wird, bevor Sie Tyenne erhalten, einen Bluttest machen, um herauszufinden, ob Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen oder hohe Leberenzymwerte haben.

Kinder und Jugendliche

Die Tyenne Fertigspritze wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 1 Jahr empfohlen. Tyenne darf nicht bei Kindern mit sJIA (systemischer juveniler idiopathischer Arthritis) mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

Wenn ein Kind in der Vergangenheit schon einmal ein **Makrophagenaktivierungssyndrom** (Aktivierung und unkontrollierte Vermehrung bestimmter Blutzellen) hatte, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob es Tyenne trotzdem erhalten kann.

Anwendung von Tyenne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben. Tyenne kann die Art der Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen und möglicherweise muss deren Dosierung angepasst werden. **Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Methylprednisolon, Dexamethason, die zur Verringerung von Entzündungen angewendet werden
- Simvastatin oder Atorvastatin, die angewendet werden, um die Cholesterinwerte zu senken
- Calciumkanalblocker (z. B. Amlodipin), das angewendet wird, um Bluthochdruck zu behandeln
- Theophyllin, das angewendet wird, um Asthma zu behandeln
- Warfarin oder Phenprocoumon, die als Blutverdünner angewendet werden
- Phenytoin, das angewendet wird, um Krämpfe zu behandeln
- Ciclosporin, das angewendet wird, um Ihr Immunsystem während Organtransplantationen zu unterdrücken
- Benzodiazepine (z. B. Temazepam), das angewendet wird, um Angstzustände zu lindern.

Bezüglich Impfungen beachten Sie bitte den Abschnitt zu den Warnhinweisen oben.

Aufgrund fehlender klinischer Erfahrung wird nicht empfohlen, Tyenne zusammen mit anderen biologischen Arzneimitteln zur Behandlung der RA, sJIA, pJIA oder RZA anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tyenne 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 danach eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Wenn Sie Schwindel verspüren, dann sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Tyenne enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) pro 0,9 ml Dosiervolumen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Tyenne enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Polysorbat 80 in jeder 162-mg/0,9-ml-Fertigspritze, entsprechend 0,2 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Allergien bekannt sind.

3. Wie ist Tyenne anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung wird von einem Arzt verschrieben und unter seiner Aufsicht begonnen, der in der Diagnose und Behandlung von RA, sJIA, pJIA oder RZA erfahren ist.

Erwachsene mit RA oder RZA

Die empfohlene Dosis für Erwachsene mit RA (Rheumatoide Arthritis) oder RZA (Riesenzellarteriitis) beträgt 162 mg (der Inhalt einer Fertigspritze), einmal pro Woche angewendet.

Kinder und Jugendliche mit sJIA (1 Jahr und älter)

Die übliche Dosis von Tyenne ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

- wenn der Patient **weniger als 30 kg** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), einmal alle 2 Wochen
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), einmal jede Woche.

Kinder und Jugendliche mit pJIA (2 Jahre und älter)

Die übliche Dosis von Tyenne ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

- wenn der Patient **weniger als 30 kg** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), einmal alle 3 Wochen
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), einmal alle 2 Wochen.

Tyenne wird als Injektion unter die Haut gegeben (*subkutan*). Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Tyenne injizieren. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie sich Tyenne selber injizieren können. In diesem Fall erhalten Sie eine Unterweisung darin, wie Sie sich Tyenne selber injizieren. Eltern und Betreuer erhalten eine Unterweisung darin, wie sie Tyenne bei Patienten injizieren, die sich nicht selber eine Injektion geben können, wie zum Beispiel Kinder.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sie sich selbst oder dem minderjährigen Patienten, den Sie betreuen, eine Injektion geben. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine detaillierte „Anleitung zur Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Tyenne angewendet haben, als Sie sollten

Da Tyenne in einer Fertigspritze angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn ein Erwachsener mit RA oder RZA oder ein Kind oder Jugendlicher mit sJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat

Es ist sehr wichtig, dass Sie Tyenne so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

- Wenn Sie Ihre wöchentliche Dosis um bis zu 7 Tage verpasst haben, wenden Sie Ihre Dosis an Ihrem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie Ihre zweiwöchentliche Dosis um bis zu 7 Tage verpasst haben, injizieren Sie Ihre Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie Ihre nächste Dosis an Ihrem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie Ihre Dosis um mehr als 7 Tage verpasst haben, oder Sie nicht sicher sind, wann Sie Tyenne injizieren sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn ein Kind oder ein Jugendlicher mit pJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat

Es ist sehr wichtig, dass Tyenne so angewendet wird, wie es der Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann die nächste Dosis angewendet werden soll.

- Wenn eine Dosis um bis zu 7 Tage verpasst wurde, injizieren Sie die Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie die nächste Dosis an dem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn eine Dosis um mehr als 7 Tage verpasst wurde, oder Sie nicht sicher sind, wann Tyenne injiziert werden soll, sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker.

6.6 Nach der Injektion

Wenn Blut oder Flüssigkeit aus der Injektionsstelle austritt, drücken Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Haut (**Abbildung U**). Bei Bedarf können Sie ein Pflaster verwenden.

Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.



Abbildung U

SCHRITT 7: Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze

7.1 Entsorgen Sie Ihre gebrauchte Tyenne Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter (**Abbildung V**).

Wenn Sie **keinen** Entsorgungsbehälter 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.

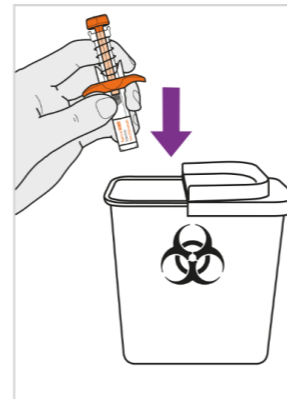


Abbildung V

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 gebrauchte Spritzen **nicht** in den Hausmüll.

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 8: Protokollieren Sie Ihre Injektion

8.1 Um sich daran zu erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion durchführen müssen, schreiben Sie das Datum, Uhrzeit und die Körperstelle auf, an der Sie die Injektion durchgeführt haben (**siehe Abbildung W**).

Es könnte hilfreich sein, etwaige Fragestellungen oder Bedenken zu notieren, um diese mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrer Tyenne Fertigspritze haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der mit Tyenne vertraut ist.



Abbildung W

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

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

Wenn Sie Psoriasis haben, injizieren Sie **nicht** in Läsionen oder rote, dicke, erhabene oder schuppige Stellen.

SCHRITT 5: Säubern der Injektionsstelle

5.1 Säubern Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen, bevor Sie injizieren (**Abbildung N**).



Abbildung N

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

SCHRITT 6: Injizieren Sie Tyenne

6.1 Wenn Sie zur Injektion bereit sind, entfernen Sie die Nadelschutzkappe

- Halten Sie die Tyenne Fertigspritze an dem durchsichtigen Nadelschutz in einer Hand (**Abbildung O**).
- Ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelkappe fest und gerade ab, ohne sie zu drehen (**Abbildung O**).

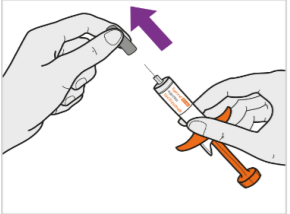


Abbildung O

Greifen Sie **nicht** an den Kolben, während Sie die Nadelkappe entfernen.

Wenn Sie die Nadelkappe nicht entfernen können, sollten Sie eine Pflegekraft um Hilfe bitten oder Ihren Arzt kontaktieren.

- Werfen Sie die Nadelkappe in den durchstichsicheren Behälter weg.

Sie können Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze sehen. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis. Berühren Sie **nicht** die Nadel, oder irgendwelche Oberflächen damit, nachdem Sie die Nadelkappe entfernt haben, da dies zu einem versehentlichen Nadelstich oder Verstopfung der Nadel führen kann.

6.2 Zusammendrücken der Haut

- Drücken Sie mit Ihrer freien Hand sanft um den Bereich herum, in den Sie injizieren möchten (ohne den gereinigten Bereich zu drücken oder zu berühren), und halten Sie ihn fest, um eine Injektion in den Muskel zu vermeiden (**Abbildung P**). Eine Injektion in einen Muskel könnte unangenehm sein.



Abbildung P

6.3 Einführen der Nadel

Halten Sie die Fertigspritze wie einen Bleistift.

- Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° mit einer schnellen, kräftigen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein (**siehe Abbildung Q**). Injizieren Sie in dem Winkel, den Ihr Arzt angeordnet hat.

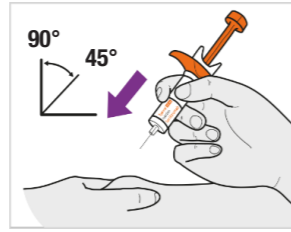


Abbildung Q

Es ist wichtig, die Fertigspritze im richtigen Winkel aufzusetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut injiziert wird (in das Unterhautfettgewebe). Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht richtig wirken.

6.4 Injizieren

- Drücken Sie mit dem Daumen vorsichtig den Kolben komplett herunter und injizieren Sie das gesamte Arzneimittel langsam (**Abbildung R**).

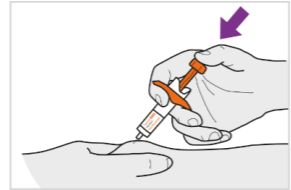


Abbildung R

- Sie müssen den Kolben komplett herunterdrücken, bis Sie nicht mehr weiter herunterdrücken können, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis des Arzneimittels erhalten (**Abbildung S**).

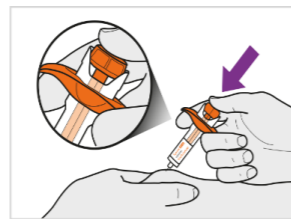


Abbildung S

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

6.5 Abschluss der Injektion

- Halten Sie den Kolben weiter gedrückt, ohne die Fertigspritze zu bewegen, im selben Winkel, in dem Sie sie eingestochen haben.
- Lassen Sie Ihren Daumen langsam vom Kolben los. Der Kolben bewegt sich nach oben. Das Sicherheitssystem entfernt die Nadel aus der Haut und bedeckt die Nadel (**Abbildung T**).
- Lassen Sie die gedrückte Haut los.



Abbildung T

Wichtig: Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt wenn:

- der durchsichtige Nadelschutz die Nadel nach der Injektion nicht bedeckt.

Die Injektion einer falschen Menge des Arzneimittels kann Ihre Behandlung beeinträchtigen.

Verwenden Sie eine Spritze **nicht** erneut, auch wenn nicht das gesamte Arzneimittel injiziert wurde.

Versuchen Sie **nicht**, die Nadel wieder zu verschließen, da dies zu Nadelstichverletzungen führen könnte.

Wenn Sie die Anwendung von Tyenne abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Tyenne nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können noch 3 Monate oder länger nach Ihrer letzten Dosis von Tyenne auftreten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Diese sind häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion

- Schwierigkeiten beim Atmen, Engegefühl in der Brust oder Benommenheit
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts

Wenn Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

Anzeichen schwerwiegender Infektionen

- Fieber und Schüttelfrost
- Blasen im Mund oder auf der Haut
- Magen- bzw. Bauchschmerzen

Anzeichen und Symptome von Lebertoxizität

Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen)

Wenn Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **so schnell wie möglich** Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Kopfschmerzen
- hohe Blutfettwerte (Cholesterinwerte)
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Fieberblasen (oralen Herpes simplex), Blasen
- Hautinfektionen (Zellulitis), manchmal mit Fieber und Schüttelfrost
- Hautausschlag und Juckreiz, Quaddeln
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Infektionen der Augen (Konjunktivitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Bluthochdruck
- Geschwüre im Mund, Magen- bzw. Bauchschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Unterschenkel, Gewichtszunahme
- Husten, Kurzatmigkeit
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird (Neutropenie, Leukopenie)
- abnormale Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasenwerte)
- erhöhte Bilirubinwerte bei Blutuntersuchungen
- niedrige Fibrinogenspiegel im Blut (ein Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Divertikulitis (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen- bzw. Bauchschmerzen)
- rote, geschwollene (entzündete) Flächen im Mund
- hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Magengeschwür
- Nierensteine
- Schilddrüsenunterfunktion

Seltene Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag, welcher zu schwerer Blasenbildung und Abschälung der Haut führen kann)
- Tödliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie [tödlich])
- Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht

Sehr seltene Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Niedrige Werte der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Thrombozyten in Bluttests
- Leberversagen

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA sind allgemein mit denen Erwachsener vergleichbar. Manche Nebenwirkungen treten bei Kindern und Jugendlichen öfter auf: entzündete Nase und entzündeter Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tyenne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze nach „verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen können einmalig für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahrt werden. Die Fertigspritzen sind vor Licht zu schützen und zu entsorgen, falls sie nicht innerhalb des Zeitraums von 14 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) verwendet wurden oder bis zum ursprünglichen Verfallsdatum, je nachdem, welches Datum früher eintritt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält oder eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb hat oder wenn ein Teil der Fertigspritze beschädigt aussieht.

Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden. Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion unmittelbar begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn die Fertigspritze nicht unmittelbar nach Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, müssen Sie die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tyenne enthält

- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
Jede Fertigspritze enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, L-Histidin, L-Milchsäure, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (E 507) und/oder Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke. Bezüglich Natrium und Polysorbat 80 siehe oben Abschnitt 2 „Tyenne enthält Natrium“ und „Tyenne enthält Polysorbat 80“.

Wie Tyenne aussieht und Inhalt der Packung

Tyenne ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist klar und farblos bis schwach gelb.

Tyenne wird in 0,9 ml Fertigspritzen mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung zur Verfügung gestellt.

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

Zulassungsinhaber
Fresenius Kabi
Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Tyenne® ist eine eingetragene Marke von Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> und auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts <https://www.pei.de/> verfügbar.

7. Anleitung zur Anwendung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie Ihre Tyenne Fertigspritze verwenden und jedes Mal, wenn Sie eine verschreibungspflichtige Nachbehandlung erhalten.

Wichtige Informationen

- Lesen Sie die Patienteninformationen, die Ihrer Tyenne Fertigspritze beiliegen, um wichtige Informationen zu erhalten, die Sie vor der Anwendung wissen müssen.
- Bevor Sie die Tyenne Fertigspritze zum ersten Mal anwenden, vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson die richtige Anwendung zeigt. Beachten Sie, dass die Spritze in einer offenen Kunststoffschale geliefert wird.
- Personen, die blind sind oder Sehprobleme haben, sollten die Tyenne Fertigspritze nicht ohne die Hilfe einer Person verwenden, die in der Anwendung der Tyenne Fertigspritze geschult ist.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

Aufbewahrung von Tyenne Fertigspritzen

- Bewahren Sie die Fertigspritze in ihrer Originalverpackung im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

Frieren Sie Tyenne **nicht** ein.
Verwenden Sie die Tyenne Fertigspritze **nicht**, wenn sie eingefroren oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war, da dies zu Erkrankungen führen kann.

Verwendung der Tyenne Fertigspritze

- Injizieren Sie Tyenne immer nach der Technik, die Ihr Arzt Ihnen beigebracht hat.
- Die Tyenne Fertigspritze ist nur zur einmaligen Anwendung als Einzeldosis bestimmt.

Teilen Sie Ihre Tyenne Fertigspritze **nicht** mit einer anderen Person. Sie können einer anderen Person eine Infektion zufügen oder von ihr eine Infektion bekommen.

- Die Tyenne Fertigspritze hat einen durchsichtigen Nadelschutz, der die Nadel nach Abschluss der Injektion abdeckt.

Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn der Karton 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 die Bruchstelle nicht sehen können.

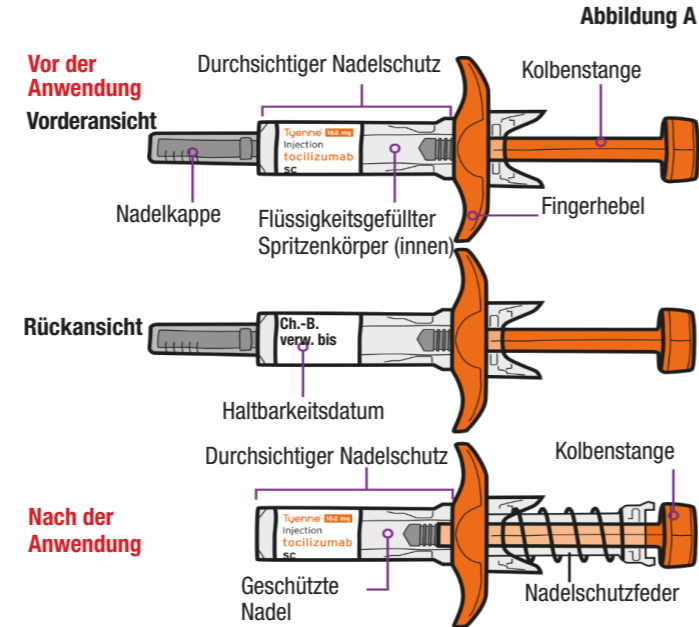
Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze, wenn Sie zur Injektion noch nicht bereit sind.

Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden, da dies zu einer Infektion führen könnte.

Reisen mit der Tyenne Fertigspritze

- Bei Bedarf, beispielsweise auf Reisen, kann die Tyenne Fertigspritze bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) bis zu 14 Tage lang aufbewahrt werden.
- Entsorgen Sie Tyenne, das bei Raumtemperatur bis zu 30 °C aufbewahrt und nicht innerhalb von 14 Tagen verwendet wurde.
- Wenn Sie in einem Flugzeug reisen, erkundigen Sie sich immer bei Ihrer Fluggesellschaft und Ihrem Arzt, ob Sie injizierbare Arzneimittel mitnehmen können. Tragen Sie Tyenne immer in Ihrem Handgepäck, da es im Flugzeuggepäckbereich sehr kalt sein kann und Tyenne gefrieren könnte.

Komponenten der Tyenne Fertigspritze:



Versuchen Sie **nicht** den durchsichtigen Nadelschutz vor der Injektion zu aktivieren.

SCHRITT 1: Vorbereiten der Injektion

- 1.1 Wählen Sie eine gut beleuchtete Stelle mit einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche.
- 1.2 Benötigte Materialien (**Abbildung B**):

- 1 Alkoholtupfer um die Injektionsstelle vor der Injektion zu säubern
- 1 steriler Wattepad oder Mull zum Gebrauch nach der Injektion
- 1 durchstichsicherer Behälter zur sicheren Entsorgung der Nadel-Schutzkappe und der verwendeten Fertigspritze (**siehe Schritt 7: Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze**).

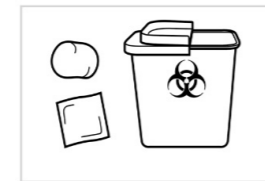


Abbildung B

- 1.3 Nehmen Sie die Schachtel mit der Tyenne Fertigspritze aus dem Kühlschrank und öffnen Sie sie (**Abbildung C**).

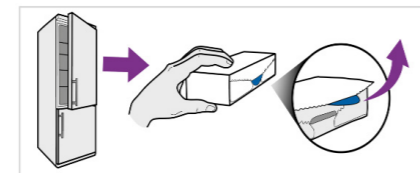


Abbildung C

- 1.4 Entnehmen Sie den Plastikträger aus dem Karton.
 - Legen Sie den Plastikträger mit der Tyenne Fertigspritze auf eine saubere, ebene Fläche.

- 1.5 Lassen Sie die Tyenne Fertigspritze in ihrem Plastikträger mindestens 30 Minuten vor Gebrauch Raumtemperatur annehmen (**Abbildung D**). Das Injizieren des kalten Arzneimittels kann dazu führen, dass sich Ihre Injektion unangenehm anfühlt und es schwierig wird, den Kolben in die Fertigspritze hineinzudrücken.

Beschleunigen Sie die Erwärmung **nicht** auf irgendeine Art und Weise, z. B. durch Verwendung einer Mikrowelle oder indem Sie die Tyenne Fertigspritze in warmes Wasser oder direktes Sonnenlicht legen.

Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **nicht**, während Ihre Tyenne Fertigspritze Raumtemperatur erreicht.



Abbildung D

- 1.6 Bereiten Sie Ihre Aufzeichnungen früherer Injektionsstellen vor und überprüfen Sie sie. Dies hilft Ihnen bei der Auswahl der geeigneten Injektionsstelle für diese Injektion (**siehe Schritt 8: Protokollieren Sie Ihre Injektion**).

SCHRITT 2: Waschen der Hände

- 2.1 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser, dann trocknen Sie die Hände mit einem sauberen Handtuch (**Abbildung E**).



Abbildung E

SCHRITT 3: Überprüfen der Tyenne Fertigspritze

Entnehmen Sie die Tyenne Fertigspritze aus dem Plastikträger

- Legen Sie zwei Finger auf beiden Seiten in die Mitte des durchsichtigen Nadelschutzes.
- Ziehen Sie die Tyenne Fertigspritze gerade nach oben aus dem Plastikträger heraus (**Abbildung F**).

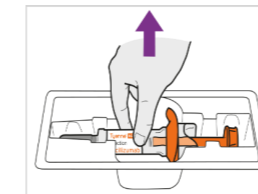


Abbildung F

Fassen Sie die Tyenne Fertigspritze **nicht** am Kolben oder an der Nadelkappe an. Dadurch könnte die Tyenne Fertigspritze beschädigt oder der durchsichtige Nadelschutz aktiviert werden.

- 3.1 Überprüfen Sie die Tyenne Fertigspritze und vergewissern Sie sich, dass:
 - der durchsichtige Nadelschutz und die Nadelkappe nicht gerissen oder beschädigt sind (**Abbildung G**).

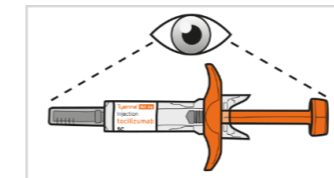


Abbildung G

- die Nadelkappe fest angebracht ist (**Abbildung H**).

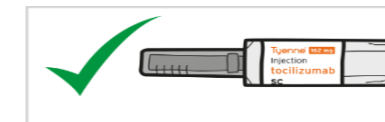


Abbildung H

- die Nadelschutzfeder nicht ausgezogen ist (**Abbildung I**).

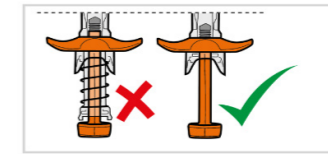


Abbildung I

Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie Anzeichen von Beschädigung aufweist. Rufen Sie bei Beschädigung sofort Ihren Arzt oder Apotheker an und entsorgen Sie die Spritze in Ihrem durchstichsicheren Behälter (**siehe Schritt 7: Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze**).

- 3.2 Überprüfen Sie die Flüssigkeit der Tyenne Fertigspritze durch das durchsichtige Sichtfenster um sicherzustellen, dass:
 - sie durchsichtig und farblos bis schwach gelb ist und keine Schwebeteilchen enthält (**Abbildung J**).

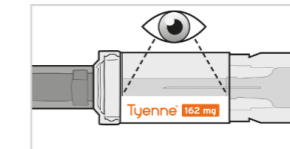


Abbildung J

Verwenden Sie die Tyenne Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit eine Trübung aufweist, oder eine andere Farbe als farblos oder schwach gelb aufweist. Wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, Partikel oder Flocken enthält, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Spritze in Ihrem durchstichsicheren Behälter (**siehe Schritt 7: Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze**).

- 3.3 Überprüfen Sie die Aufschrift der Tyenne Fertigspritze und vergewissern Sie sich, dass:
 - der Name auf der Fertigspritze Tyenne ist (**siehe Abbildung K**).
 - das Verfalldatum (verw. bis) nicht überschritten ist (**siehe Abbildung K**).

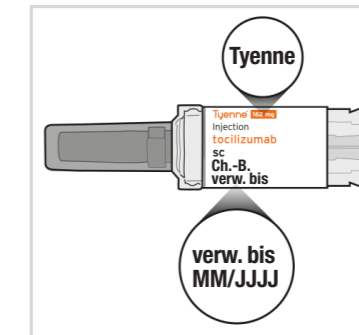


Abbildung K

Verwenden Sie die Tyenne Fertigspritze **nicht**, wenn:

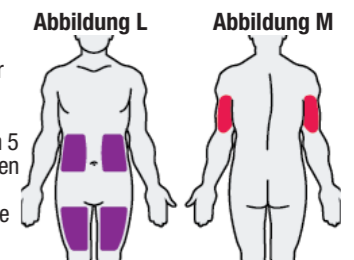
- der Name auf der Fertigspritze nicht **Tyenne** ist.
- das Verfalldatum auf der Fertigspritze überschritten ist.

 Wenn Tyenne nicht auf dem Etikett steht oder das Verfalldatum abgelaufen ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Fertigspritze in Ihrem durchstichsicheren Behälter (**siehe Schritt 7: Entsorgen Sie Ihre Spritze**).

SCHRITT 4: Wählen Sie eine Injektionsstelle aus

- 4.1 Wählen Sie eine Injektionsstelle aus (**Abbildung L**):

- der vordere Bereich der Oberschenkel, oder
- der Bauch, sparen Sie dabei einen Umkreis von 5 Zentimetern direkt um den Bauchnabel herum aus.
- Wenn Sie jemandem die Injektion verabreichen, dann können Sie die Injektion auch in die Außenseite des Oberarms geben (**Abbildung M**).



■ Selbst oder Pflegepersonal
■ Nur Pflegepersonal

Versuchen Sie **nicht** in Ihren eigenen Oberarmbereich selbst zu injizieren. Injizieren Sie nur in die angezeigten Stellen.