

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Tyenne® 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Tocilizumab

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 **Patienten-pass** 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 12 Jahren 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 12 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 **Nierenfunktionsstörung** 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

Der Tyenne Fertigpen zur subkutanen Injektion wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Tyenne darf nicht bei Kindern mit sJIA (systemische juvenile idiopathische Arthritis) mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

Wenn ein Kind in der Vergangenheit schon einmal ein **Makrophagen-aktivierungssyndrom** (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“.

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 eines Fertigpens), einmal pro Woche angewendet.

Kinder und Jugendliche mit sJIA (12 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 eines Fertigpens), einmal alle 2 Wochen
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), einmal jede Woche.

Kinder und Jugendliche mit pJIA (12 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 eines Fertigpens), einmal alle 2 Wochen
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), 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 einem Fertigpen 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.

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 (oraler 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 das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 770, Fax: +49 6103 771234, 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 des Fertigpens 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.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ein einzelner Fertigpen kann einmalig bis zu 14 Tage lang bei Temperaturen bis maximal 25 °C gelagert werden. Der Fertigpen muss vor Licht geschützt und entsorgt werden, wenn er nicht innerhalb von 14 Tagen verwendet wird.

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 des Fertigpens beschädigt aussieht.

Der Fertigpen 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 der Fertigpen nicht unmittelbar nach Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie ihn in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und einen neuen Fertigpen verwenden.

Wenn sich die orangefarbene Kolbenstange nach dem Drücken des Aktivierungsknopfes nicht bewegt, müssen Sie den Fertigpen in einem durchstechersicheren Behälter entsorgen. Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen wiederzuverwenden. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem anderen Fertigpen.

Rufen Sie Ihren Arzt an, um Hilfe zu erhalten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tyenne enthält

- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
- Jeder Fertigpen enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, L-Histidin, L-Milchsäure, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tyenne aussieht und Inhalt der Packung

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

Tyenne wird im 0,9 ml Fertigpen mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung zur Verfügung gestellt.

Jede Packung enthält 1 oder 4 Fertigpens. Die Bündelpackungen enthalten 12 (3 Packungen mit 4) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von	Zulassungsinhaber	Hersteller
axicorp Pharma GmbH Marie-Curie-Str. 11 D-61381 Friedrichsdorf	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Deutschland	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

7. Anleitung zur Anwendung

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Tyenne Fertigpen verwenden.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen, die mit dem Tyenne Fertigpen mitgeliefert werden, bevor Sie ihn anwenden und jedes Mal, wenn Sie eine neue Verschreibung bekommen. Möglicherweise gibt es neue Informationen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung Ihres Tyenne Fertigpens haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wichtige Informationen

- Lesen Sie die Patienteninformationen, die Ihrem Fertigpen beiliegen, um wichtige Informationen zu erhalten, die Sie vor der Anwendung wissen müssen.
- Lassen Sie sich vor der erstmaligen Anwendung des Fertigpens von Ihrem Arzt in die richtige Anwendung einweisen.
- Versuchen Sie **n**ie, den Tyenne Fertigpen auseinanderzunehmen.
- Injizieren Sie Tyenne immer so, wie Ihr Arzt es Ihnen beigebracht hat.

Anwendung des Tyenne Fertigpens

- Der Fertigpen ist zur Selbstinjektion oder Verabreichung mit Hilfe einer Pflegekraft bestimmt.
- Der Fertigpen ist für die Anwendung zu Hause bestimmt.
- **Bei der Injektion von Tyenne können sich Kinder selbst injizieren, wenn sowohl der Arzt als auch die Betreuungsperson dies für angemessen halten.**
- Verwenden Sie den Fertigpen **n**icht wieder. Der Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung (1 Mal) bestimmt.
- Teilen Sie Ihren Fertigpen **n**icht mit einer anderen Person. Sie können einer anderen Person eine Infektion zufügen oder von ihr eine Infektion bekommen.
- Entfernen Sie die durchsichtige Kappe des Fertigpens **n**icht, bevor Sie nicht für die Injektion bereit sind.
- Verwenden Sie den Fertigpen **n**icht, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist oder heruntergefallen ist.

Aufbewahrung von Tyenne Fertigpens

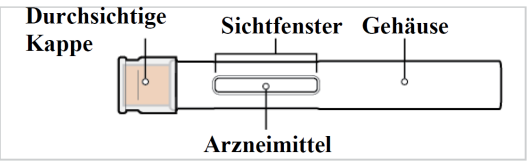
- Bewahren Sie Tyenne im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Bewahren Sie unbenutzte Fertigpens im Originalkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- **N**icht einfrieren. Wenn Tyenne gefriert, entsorgen Sie es in einem Behälter für scharfe Gegenstände.
- Halten Sie Tyenne von Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Bewahren Sie den Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.
- Tyenne kann bei Raumtemperatur zwischen 20 °C und 25 °C im Umkarton bis zu 14 Tage gelagert werden.
- Entsorgen Sie Tyenne in einem Behälter für scharfkantige Gegenstände oder durchstichfesten Behälter, wenn es länger als 14 Tage nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde. Einmal bei Raumtemperatur gelagert, nicht wieder in den Kühlschrank stellen.

Reisen mit dem Tyenne Fertigpen

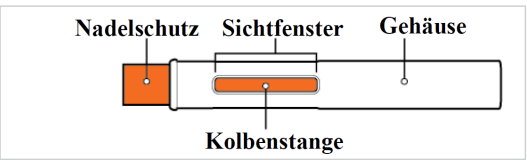
- Wenn Sie in einem Flugzeug reisen, erkundigen Sie sich immer bei Ihrer Fluggesellschaft und Ihrem Arzt, ob Sie injizierbare Arzneimittel mitnehmen können. Tragen Sie Tyenne immer in Ihrem Handgepäck, da es im Flugzeuggepäckbereich sehr kalt sein kann und Tyenne gefrieren könnte.

Komponenten des Tyenne Fertigpens (siehe Abbildung):

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 **n**icht 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 **n**icht, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- 1.5 Entnehmen Sie den versiegelten Träger aus dem Karton. Überprüfen Sie, dass der Träger nicht beschädigt ist und vergewissern Sie sich, dass das Verfalldatum auf dem Träger nicht überschritten ist. Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen **n**icht, wenn das Verfalldatum überschritten ist, da die Verwendung dann nicht sicher sein könnte. Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen **n**icht, wenn dieser beschädigt oder der Träger bereits geöffnet aussieht.

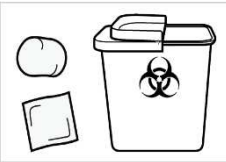


Abbildung A



Abbildung B

- 1.6 Legen Sie den Tyenne Fertigpen auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie den Tyenne Fertigpen 45 Minuten zur Erwärmung bei Raumtemperatur liegen (**siehe Abbildung C**).



Abbildung C

Wenn der Tyenne Fertigpen verwendet wird, bevor er Raumtemperatur erreicht hat, kann dies dazu führen, dass die Injektion unangenehm ist und länger dauert.

Den Tyenne Fertigpen währenddessen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- 1.7 Entfernen Sie die Schutzfolie des Trägers (**siehe Abbildung D**), und drehen Sie den Träger zum Entnehmen des Einmal-Fertigpens vorsichtig um (**siehe Abbildung E**).

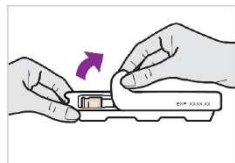


Abbildung D

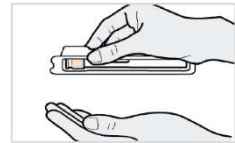


Abbildung E

SCHRITT 2: Überprüfen des Tyenne Fertigpens

- 2.1 Überprüfen Sie, dass der Tyenne Fertigpen nicht gerissen oder anderweitig beschädigt ist (**siehe Abbildung F**). Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen **n**icht, 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 G**).

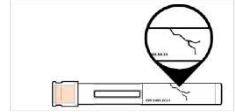


Abbildung F

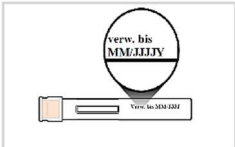


Abbildung G

Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen **n**icht, 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 Flüssigkeit im Tyenne Fertigpen. Sie sollte durchsichtig und farblos bis schwach gelb sein und keine Schwebeteilchen enthalten (**siehe Abbildung H**).

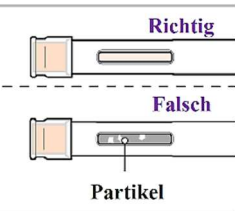


Abbildung H

Hinweis: Luftblasen im Arzneimittel sind normal.

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

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 I**).



Abbildung I

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 J**).

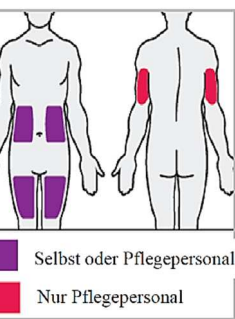


Abbildung J

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

Injizieren Sie **n**icht 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 **n**icht durch Kleidung hindurch.

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 K**). Vor der Injektion berühren Sie **n**icht die gereinigte Injektionsstelle oder pusten Sie **n**icht darauf.



Abbildung K

SCHRITT 6: Injizieren Sie Tyenne

- 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 L**). **Hinweis:** Verwenden Sie den Tyenne Fertigpen sofort nach dem Entfernen der Kappe, um eine Kontamination zu vermeiden.

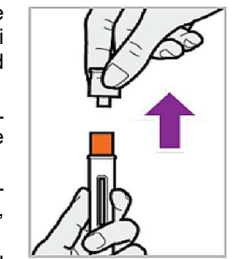


Abbildung L

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

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

- 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 M**).



Abbildung M

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 **n**icht schräg.

Hinweis: Sie müssen Ihre Haut **n**icht 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 Fertigpen 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 N**).

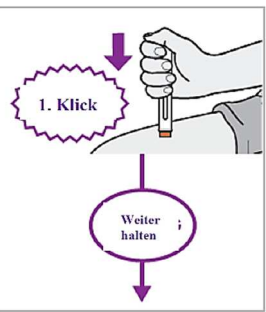


Abbildung N

- 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 O**).



Abbildung O

- 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 P**).



Abbildung P

Heben Sie den Tyenne Fertigpen **n**icht 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 Q**).

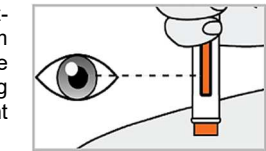


Abbildung Q

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 **n**icht, die Injektion mit einem neuen Tyenne Fertigpen zu wiederholen.

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 R**).

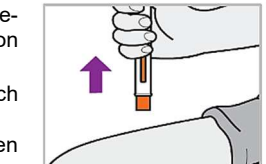


Abbildung R

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

Verschließen Sie den Tyenne Fertigpen **n**icht wieder mit der Kappe.

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



Abbildung S

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 **n**icht 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 T**). Reiben Sie **n**icht an der Injektionsstelle.



Abbildung T

SCHRITT 8: Entsorgen Sie den Tyenne Fertigpen

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



Abbildung U

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

Werfen (entsorgen) Sie den verwendeten Tyenne Fertigpen und die durchsichtige Schutzkappe **n**icht in den normalen Hausmüll.

Recyceln Sie den Tyenne Fertigpen **n**icht.

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.

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 **n**icht in Ihren Hausmüll, es sei denn, Ihre örtlichen Richtlinien erlauben dies.

Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände **n**icht.

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 V**).

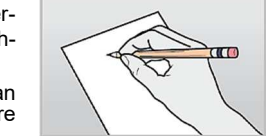


Abbildung V

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