



## Tyenne® (Tocilizumab) Patientenpass

Dieser Pass ist sowohl für Kinder als auch für Erwachsene bestimmt.  
Verwenden Sie ihn entsprechend.

Dieses Schulungsmaterial wird von **Fresenius Kabi Austria GmbH** zur Verfügung gestellt und ist als Bedingung der Marktzulassung obligatorisch, um bestimmte wesentliche Risiken zu minimieren.

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

- Zeigen Sie diesen Pass allen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind.
- Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage, die Ihrem Arzneimittel beiliegt, sowie die Tocilizumab Patientenbroschüre.

### Allgemein

Als Patient mit rheumatoider Arthritis (RA), polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) oder systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) kann Ihre Behandlung als i.v. Infusion oder s.c. Injektion verabreicht werden.

Als Patient mit Riesenzellarteriitis (RZA) erfolgt Ihre Behandlung ausschließlich als s.c. Injektion. Als COVID-19-Patient erfolgt Ihre Behandlung ausschließlich als i.v. Infusion.

### Infektionen

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

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

- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn während oder nach der Behandlung mit Tocilizumab Anzeichen/Symptome (wie z. B. anhaltender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, leichtes Fieber) auftreten, die auf eine Tuberkuloseinfektion (TB) hindeuten. Sie müssen vor der Behandlung mit Tocilizumab untersucht worden sein und es muss festgestellt worden sein, dass keine aktive TB vorliegt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Impfungen, die Sie möglicherweise benötigen, bevor Sie mit der Behandlung mit Tocilizumab beginnen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion feststellen. Einige Infektionen können sehr schwerwiegend werden und erfordern möglicherweise eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt.
- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie Ihre nächste Behandlung verschieben sollten, wenn Sie zum Zeitpunkt Ihrer geplanten Behandlung eine Infektion jeglicher Art (auch Schnupfen) haben.
- Jüngere Kinder mit pJIA/sJIA sind möglicherweise weniger in der Lage, ihre Symptome mitzuteilen. Daher sollten Eltern/Erziehungsberechtigte von pJIA- oder sJIA-Patienten ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn sich ihr Kind ohne ersichtlichen Grund unwohl fühlt.

### Komplikationen einer Divertikulitis

Bei Patienten, die Tocilizumab anwenden, können Komplikationen einer Divertikulitis (Entzündung in Teilen des Dickdarms) auftreten, die bei Nichtbehandlung schwerwiegend werden können.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie Fieber und anhaltende Magenschmerzen oder Koliken mit Veränderung bei der Verdauung entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Magen- bzw. Darmgeschwüre oder eine Divertikulitis haben oder hatten.

### Leberschäden (Hepatotoxizität)

Die Behandlung mit Tocilizumab kann häufig zu einer Erhöhung bestimmter Werte bei Blutlaboruntersuchungen führen, die als „Leberenzym“-Tests bezeichnet werden und zur Messung der Leberfunktion verwendet werden. Veränderungen in diesen Leberenzym-Bluttests werden regelmäßig überwacht, während Sie Tocilizumab erhalten.

In seltenen Fällen traten bei Patienten schwere lebensbedrohliche Leberprobleme auf, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich machten.

Zu den seltenen Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen können, die Tocilizumab erhalten, gehören Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut).

Sehr selten (betrifft 1 von 10000 Patienten, die Tocilizumab erhalten) kann es bei Patienten zu Leberversagen kommen.

- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen bemerken, dunkelbraunen Urin haben, Schmerzen oder Schwellungen im oberen rechten Bereich des Bauches haben oder sich sehr müde und verwirrt fühlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, bevor Sie Tocilizumab erhalten.

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

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich,

Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>) oder an Fresenius Kabi Austria GmbH melden (Tel: +43 (0) 316 249 523, Fax: +43 (0) 316 249 81523, E-Mail: [pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com](mailto:pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com)).

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

### Daten der Tocilizumab-Behandlung:\*

Beginn der  
Behandlung:

Art der  
Anwendung:

i.v.    s.c.

Name des  
Arztes:

Name des Patienten/Elternteils/  
Erziehungsberechtigten:

Telefonnummer  
des Arztes:

\*Stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arzttermin eine Liste aller Ihrer anderen Medikamente bei sich haben.

