



Avtozma™▼ (Tocilizumab)

Wichtige Sicherheitsinformationen für Patienten

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen).

Diese Broschüre wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Avtozma vertraut sind.

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

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

Was ist Avtozma und wofür wird es angewendet?

Avtozma 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.

Avtozma 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.

Avtozma verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochen-schädigungen der Gelenke und kann Ihre Symptomatik verbessern.

Avtozma 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 Avtozma 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, Ermüdung und Kieferschmerzen. Mögliche Auswirkungen sind Schlaganfall und Erblindung.

Avtozma 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 Avtozma anwendet, können die Steroide für eine kürzere Zeit eingesetzt und die RZA trotzdem kontrolliert werden.

- Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Jahr und älter (Altersvorgaben variieren je nach Darreichungsform) 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.

Avtozma 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 (Altersvorgaben variieren je nach Darreichungsform) mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) - einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt.

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

- Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter mit schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS). Das ist eine Nebenwirkung bei Patienten, die mit chimären Antigenrezeptor (CAR)T-Zell-Therapien behandelt werden, die zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs angewendet werden.
- Erwachsenen mit Coronavirus-Erkrankung (COVID-19), die systemische Corticosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder eine maschinelle Beatmung benötigen.

Wie wird Avtozma angewendet?

Tocilizumab wird entweder als intravenöse (i.v.) Infusion über eine Kanüle in eine Vene oder als subkutane (s.c.) Injektion unter die Haut mittels einer Fertigspritze oder eines Fertigpens verabreicht.

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

- Rheumatoide Arthritis (RA) – i.v. oder s.c.
- Riesenzellarteriitis (RZA) – s.c.
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA) – i.v. oder s.c.
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA) – i.v. oder s.c.
- CAR-T-Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) – i.v.
- Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei hospitalisierten Erwachsenen, die systemische Kortikosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder eine mechanische Beatmung benötigen – i.v.

Bitte beachten Sie die Informationen in der Packungsbeilage für weitere Einzelheiten.

Medikamente werden gelegentlich auch für andere als die aufgeführten Anwendungsgebiete verschrieben. Verwenden Sie Tocilizumab nicht zur Behandlung einer Erkrankung, für die es nicht verschrieben wurde.

Vor Beginn der Behandlung mit Tocilizumab

Bevor Sie mit der Behandlung mit Tocilizumab beginnen, informieren Sie bitte den Arzt oder das Pflegepersonal, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Anzeichen einer Infektion (z. B. Fieber, Husten oder Kopfschmerzen), eine Hautinfektion mit offenen Wunden (z. B. Windpocken oder Gürtelrose), werden derzeit wegen einer Infektion behandelt oder haben häufig Infektionen. Sie haben Diabetes oder andere Erkrankungen, die das Infektionsrisiko erhöhen können.
- Sie haben Tuberkulose (TB) oder hatten engen Kontakt zu einer Person mit TB. Vor Beginn der Behandlung mit Tocilizumab sollte Ihr Arzt einen TB-Test durchführen.
- Sie hatten Darmgeschwüre oder Divertikulitis (eine Entzündung in Teilen des Dickdarms).
- Sie leiden unter einer Lebererkrankung oder hatten Virushepatitis.
- Sie haben kürzlich eine Impfung erhalten (z.B. gegen Masern, Mumps, Röteln – MMR) oder eine Impfung ist geplant. Alle Impfungen sollten auf dem aktuellen Stand sein, bevor Sie mit der Behandlung mit Tocilizumab beginnen. Bestimmte Arten von Impfstoffen dürfen während der Behandlung mit Tocilizumab nicht verabreicht werden.
- Sie haben oder hatten eine Krebserkrankung. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft, ob Sie Tocilizumab erhalten sollten.
- Sie haben eine Herz-Kreislauf-Erkrankung wie Bluthochdruck oder einen erhöhten Cholesterinspiegel.
- Sie haben auf frühere Medikamente, einschließlich Tocilizumab, allergisch reagiert.
- Sie haben oder hatten eine Beeinträchtigung der Lungenfunktion (z. B. interstitielle Lungenerkrankung, bei der Entzündungen und Narbenbildung die Sauerstoffaufnahme beeinträchtigen können).
- Sie haben eine mäßige bis schwere Einschränkung der Nierenfunktion.
- Sie nehmen andere Medikamente ein, einschließlich oraler Arzneimittel wie nicht steroidale Antiphlogistika (NSAIDs, z. B. Ibuprofen), Kortikosteroide, Methotrexat (MTX) oder biologische Arzneimittel.

Zusätzlich für Patienten mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA):

- Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ein Makrophagen-aktivierungssyndrom (MAS) aufgetreten ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

- Tocilizumab sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und während 3 Monate nach der letzten Anwendung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

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

Während der Behandlung mit Tocilizumab

Welche Untersuchungen werden während der Behandlung mit Tocilizumab durchgeführt?

Bei jedem Besuchstermin bei Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft kann Ihr Blut untersucht werden, um Ihre Behandlung mit Tocilizumab zu begleiten und anzupassen. Dabei können insbesondere folgende Aspekte überprüft werden:

Neutrophile

Eine ausreichende Anzahl von Neutrophilen ist wichtig, damit unser Körper Infektionen wirksam bekämpfen kann. Tocilizumab wirkt auf das Immunsystem und kann dazu führen, dass die Anzahl der Neutrophilen – eine Form weißer Blutkörperchen – sinkt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie (oder Ihr Kind) genügend Neutrophile haben. Außerdem werden Sie auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwacht. Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Abfall der Neutrophilenzahl festgestellt wird, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Tocilizumab vorübergehend zu unterbrechen oder – falls erforderlich, ganz abzusetzen.

Thrombozyten

Thrombozyten (auch Blutplättchen genannt) sind kleine Blutbestandteile, die dazu beitragen, Blutungen durch Bildung von Blutgerinnseln zu stoppen. Bei einigen Personen, die mit Tocilizumab behandelt wurden, wurde ein Rückgang der Thrombozytenzahl im Blut festgestellt. In klinischen Studien war dieser Rückgang nicht mit schwerwiegenden Blutungen verbunden. Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Abfall der Thrombozytenzahl festgestellt wird, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Tocilizumab vorübergehend zu unterbrechen oder, wenn nötig, ganz abzusetzen.

Leberenzyme

Leberenzyme sind Proteine, die von der Leber gebildet werden und in das Blut gelangen können – manchmal als Hinweis auf eine Leberschädigung oder Lebererkrankung. Bei einigen Personen, die Tocilizumab erhalten haben, wurde ein Anstieg der Leberenzyme festgestellt. Dies kann ein Zeichen für eine Schädigung der Leber sein. Ein solcher Anstieg wurde häufiger beobachtet, wenn gleichzeitig zu Tocilizumab Medikamente angewendet wurden, die schädlich für die Leber sind.

Wenn Sie einen Anstieg der Leberenzyme im Blut zeigen, muss Ihr Arzt dies unverzüglich behandeln. Es kann notwendig sein, die Dosis von Tocilizumab oder anderer Medikamente anzupassen – oder die Behandlung mit Tocilizumab ganz abzusetzen.

Cholesterin

Bei einigen Personen, die Tocilizumab erhalten haben, wurde ein Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut festgestellt. Cholesterin gehört zu den Lipiden (Fetten) im Blut. Wenn bei Ihnen ein erhöhter Cholesterinwert festgestellt wird, kann Ihr Arzt entscheiden, ein cholesterinsenkendes Medikament zu verschreiben.

Dürfen Patienten während der Behandlung mit Tocilizumab Impfungen erhalten?

Tocilizumab ist ein Arzneimittel, das das Immunsystem beeinflusst und die Fähigkeit des Körpers zur Bekämpfung von Infektionen verringern kann. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen (die sehr geringe Mengen des tatsächlichen oder abgeschwächten Erregers enthalten, wie z. B. der MMR-Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln) sollte während der Behandlung mit Tocilizumab nicht verabreicht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Impfung während der Behandlung mit Tocilizumab haben.

Was sind mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen von Tocilizumab?

Infektionen

Tocilizumab ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Ihr Immunsystem ist wichtig, um Infektionen abzuwehren. Unter der Behandlung mit Tocilizumab kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindert sein. Einige Infektionen können während der Behandlung mit Tocilizumab sehr schwerwiegend verlaufen. Schwere Infektionen können eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.

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

CRP-Werte (C-reaktives Protein)

Avtozma (Tocilizumab) unterdrückt die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion) und normalisiert dadurch den CRP-Wert und den Blutsenkungsgeschwindigkeitwert (BSG-Wert). Dadurch können Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion abgeschwächt werden. Deshalb kann der CRP-Wert bei Patienten unter einer Therapie mit Avtozma möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion sein.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer Infektion entwickeln:

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

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind während oder nach der Behandlung mit Tocilizumab Anzeichen einer Tuberkulose-Infektion auftreten, z. B.: anhaltender Husten, Gewichtsverlust/Auszehrung, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber.

Divertikulitis / Bauchschmerzen

Bei Patienten, die Tocilizumab einnahmen, traten in seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich auf. Zu den Symptomen können Fieber und anhaltende Bauchschmerzen mit Veränderungen der Stuhlgewohnheiten gehören. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Bauchschmerzen oder krampfartige Beschwerden entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken.

Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion

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

Leberschäden (Hepatotoxizität)

Die Behandlung mit Tocilizumab kann häufig zu einer Erhöhung bestimmter Werte in Blutuntersuchungen führen, den sogenannten Leberenzym-Tests, die zur Beurteilung der Leberfunktion verwendet werden. Veränderungen dieser Blutwerte werden während der Behandlung mit Tocilizumab regelmäßig überwacht.

In seltenen Fällen kam es bei Patienten unter Tocilizumab zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Leberproblemen, von denen einige eine Lebertransplantation erforderlich machten. Zu den seltenen Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) zählen eine Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10 000 Behandelten) kann es zu Leberversagen kommen.

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie: eine Gelbfärbung der Haut oder Augen bemerken, dunkelbraunen Urin haben, Schmerzen oder eine Schwellung im rechten Oberbauch verspüren, sich sehr müde oder verwirrt fühlen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Lebererkrankung haben, bevor Sie Tocilizumab erhalten.

Nehmen Sie die nächste Dosis von Tocilizumab nicht ein, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt – es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Bösartige Erkrankungen (Malignitäten)

Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken – wie Tocilizumab – können das Risiko für bösartige Erkrankungen (Malignitäten) erhöhen. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen sorgfältig abwägen, ob eine Behandlung mit Tocilizumab für Sie geeignet ist.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) oder polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) sind im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen. Einige Nebenwirkungen treten bei Kindern und Jugendlichen jedoch häufiger auf, darunter: Entzündungen in Nase und Rachen, Kopfschmerzen, Übelkeit (Unwohlsein), Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen.

Kinder und Jugendliche

Der Avtozma-Fertigpen darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Tocilizumab darf nicht an Kinder mit sJIA verabreicht werden, die weniger als 10 kg wiegen.

Wenn Ihr Kind in der Vergangenheit unter einem Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) gelitten hat – einer Erkrankung, bei der bestimmte Blutzellen aktiviert und unkontrolliert vermehrt werden – informieren Sie bitte Ihren Arzt. Der Arzt wird entscheiden, ob Tocilizumab dennoch verabreicht werden kann.

Zusammenfassung und Kontaktinformationen



Diese Patientenbroschüre enthält einige der wichtigsten Informationen über Tocilizumab. Informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker über jede Nebenwirkung, die bei Ihnen auftritt, Sie belastet oder nicht von selbst wieder verschwindet. Bitte beachten Sie, dass die in dieser Broschüre genannten Nebenwirkungen nicht alle möglichen Nebenwirkungen sind, die im Zusammenhang mit Tocilizumab auftreten können. Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder Fragen oder Probleme haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder Ihrem Apotheker.

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 aufgeführt sind.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die **kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig** (E-Mail: **hotline-qs@kohlpharma.com**) oder direkt an das Paul-Ehrlich-Institut (Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: 06103-77-0, Fax: 06103-77-1234, Website: www.pei.de). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Alle Schulungsmaterialien zu Avtozma (Tocilizumab) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Die Fach- und Gebrauchsinformation von Avtozma kann ebenfalls bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) angefordert werden und/oder heruntergeladen werden von www.ema.europa.eu.

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8, D-66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0

E-Mail:
info@kohlpharma.com