

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

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

PATIENTENPASS



Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Patienten oder Eltern/Betreuer 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 medizinischen Fachkräften, die an jeglichen Ihrer medizinischen Behandlungen beteiligt sind.
- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die Ihrem Arzneimittel beiliegt, sowie in der Patientenbroschüre zu Tocilizumab.

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8, D-66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

DATEN DER TOCILIZUMAB-BEHANDLUNG:

Beginn der Behandlung:

Art der Anwendung:

☐ i.v. ☐ s.c.

Name des Patienten / Elternteils / Erziehungsberechtigten:

Name des Arztes:

Telefonnummer des Arztes:

i.v., intravenös; s.c., subkutan.
a Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arztbesuch auch eine Liste aller Ihrer anderen Medikamente dabei haben.

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.



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 unerwünschten 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für jegliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an:

 hotline-qz@kohlpharma.com
 +49 (0) 6867 / 920-5477

kohlpharma GmbH

oder direkt an:

Paul-Ehrlich-Institut

 Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

 06103-77-0

 06103-77-1234

 www.pei.de

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

AVTOZMA™
Tocilizumab



PATIENTENPASS

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

▼ 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).

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

Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Patienten oder Eltern/Betreuer 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 medizinischen Fachkräften, die an jeglichen Ihrer medizinischen Behandlungen beteiligt sind.
- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die Ihrem Arzneimittel beiliegt, sowie in der Patientenbroschüre zu Tocilizumab.

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8, D-66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

ALLGEMEIN

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

Als Patient mit Riesenzellarteritis (RZA) erfolgt Ihre Behandlung ausschließlich als subkutane Injektion. Als COVID-19-Patient oder als Patient mit schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokin-Freisetzungs-Syndrom (CRS) erfolgt Ihre Behandlung ausschließlich als intravenöse Infusion.

INFEKTIONEN

Tocilizumab kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit einer neuen Infektion erhöhen. Sie sollten 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 und Eltern/Erziehungsberechtigte von sJIA- oder pJIA-Patienten sollten Folgendes beachten:

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn während oder nach der Behandlung mit Tocilizumab Anzeichen/Symptome (wie z. B. anhaltender Husten, Abmagerung/Gewichtsverlust, Fieber) auftreten, die auf eine Tuberkuloseinfektion (TB) hinweisen könnten. Sie müssen vor der Behandlung mit Tocilizumab untersucht 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 (z. B. Fieber, Schüttelfrost, anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Halsschmerzen, Halsentzündung, Atemgeräusche, Rötung, Schwellung, Blasenbildung im Mund oder auf der Haut, Hautrisse oder Wunden, starke Abgeschlagenheit oder Müdigkeit; Magen- bzw. Bauchschmerzen). Einige Infektionen können sehr schwerwiegend werden oder zum Tode führen, wenn sie nicht behandelt werden und erfordern möglicherweise eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt.

• Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie Ihre nächste Behandlung verzögern sollten, wenn Sie zum Zeitpunkt Ihrer geplanten Behandlung eine Infektion jeglicher Art (auch bei einer Erkältung) haben.

• Jüngere Kinder mit pJIA/sJIA sind möglicherweise weniger in der Lage, ihre Symptome zu kommunizieren. Daher sollten Eltern/Erziehungsberechtigte von pJIA- oder sJIA-Patienten ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn sich ihr Kind ohne ersichtlichen Grund unwohl fühlt.

KOMPLIKATIONEN BEI EINER BESONDEREN ART VON VORBESTEHENDER ENTZÜNDUNG IN TEILEN DES DICKDARMS (DIVERTIKULITIS)

Bei Patienten, die Tocilizumab anwenden, kann eine Divertikulitis (entzündliche ballonartige Ausstülpungen, vorwiegend des Dickdarms) auftreten, die bei Nichtbehandlung schwerwiegend werden kann.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn Sie Fieber und anhaltende Magenschmerzen oder Kolliken mit Veränderung der Stuhlgewohnheiten entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Darmgeschwüren oder Divertikulitis leiden oder an diesen gelitten haben.

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 leberschädigende Leberprobleme auf, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich machten.

Zu den seltenen Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen können, die Tocilizumab erhalten, gehören Leberentzündungen (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Sehr selten (betrifft 1 von 10 000 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, Magens haben oder sich sehr müde und verwirrt fühlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, bevor Sie Tocilizumab erhalten.

CRP-WERTE (C-REAKTIVES PROTEIN)

Avtozma (Tocilizumab) unterdrückt die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion) und normalisiert dadurch den CRP-Wert und den Blutsenkungsgeschwindigkeitswert (BSG-Wert). Deshalb ist besondere Aufmerksamkeit für die rechtzeitige Diagnose einer schweren Infektion bei Patienten wichtig, die mit Biologika behandelt werden. Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion können durch Unterdrückung der Akut-Phase-Reaktion abgeschwächt werden.

Zu berücksichtigende Faktoren:

- Avtozma normalisiert den CRP-Spiegel, und zwar bei den meisten Patienten rasch innerhalb von zwei Wochen, was auf eine verringerte systemische Entzündung hinweist. Deshalb kann der CRP-Wert bei Patienten unter einer Therapie mit Avtozma möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion sein.
- Die Wirkungen von Avtozma auf das CRP, auf neutrophile Granulozyten, die gesenkt werden können, und auf Anzeichen sowie Symptome einer Infektion (z. B. Unterdrückung von Fieber) müssen berücksichtigt werden, wenn ein Patient auf eine potenzielle Infektion hin untersucht wird.