



Tyenne® (Tocilizumab)

Dosierungsanleitung

Tyenne® Formulierungen für die intravenöse (i.v.) und subkutane (s.c.) Verabreichung

Ein Leitfaden zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte bei der Dosisvorbereitung und -verabreichung der TYENNE Therapie bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Rheumatoide Arthritis (RA)
- Riesenzellarteriitis (RZA)
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)
- CAR(chimärer Antigen-Rezeptor)-T-Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Kortikosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen

▼ 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 Dosierungsanleitung wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die TYENNE verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu TYENNE.

Indikationen und Anwendung - Tyenne® intravenös

TYENNE 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

TYENNE ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert für:

- Die Behandlung einer schweren, aktiven und progredienten rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen ohne Vorbehandlung mit MTX.
- Die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangehende Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Antagonisten entweder unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung der Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen indiziert, die systemische Kortikosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen.

TYENNE ist für die Behandlung von aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) bei Patienten ab 2 Jahren indiziert, die auf eine vorangehende Therapie mit nicht steroidale Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie (bei MTX-Unverträglichkeit oder fehlender Eignung für eine MTX-Behandlung) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von juveniler idiopathischer Polyarthritits (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ sowie ausgedehnte Oligoarthritits) bei Patienten ab 2 Jahren, die unzureichend auf eine vorangehende MTX-Therapie angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung von CAR(chimärer Antigen-Rezeptor)-T-Zell-induziertem schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

Tyenne® subkutan

TYENNE 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

TYENNE ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert für:

- Die Behandlung einer schweren, aktiven und progredienten rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen ohne Vorbehandlung mit MTX.
- Die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangehende Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Antagonisten entweder unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von aktiver sJIA bei Patienten ab 1 Jahr indiziert, die auf eine vorangehende Therapie mit NSA und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie (bei MTX-Unverträglichkeit oder fehlender Eignung für eine MTX-Behandlung) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von pJIA (Rheumafaktor-positiv oder -negativ sowie ausgedehnte Oligoarthritits) bei Patienten ab 2 Jahren, die unzureichend auf eine vorangehende MTX-Therapie angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von Riesenzellarteriitis (RZA) bei erwachsenen Patienten indiziert.

TYENNE 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

TYENNE ist in Kombination mit (MTX) indiziert für:

- Die Behandlung einer schweren, aktiven und progredienten rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen ohne Vorbehandlung mit MTX.
- Die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangehende Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Antagonisten entweder unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von aktiver sJIA bei Patienten ab 12 Jahren indiziert, die auf eine vorangehende Therapie mit NSA und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie (bei MTX-Unverträglichkeit oder fehlender Eignung für eine MTX-Behandlung) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von juveniler idiopathischer Polyarthrit (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ sowie ausgedehnte Oligoarthrit) bei Patienten ab 12 Jahren, die unzureichend auf eine vorangehende MTX-Therapie angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der MTX-Behandlung nicht angebracht ist.

TYENNE ist für die Behandlung von Riesenzellarteriitis (RZA) bei erwachsenen Patienten indiziert.

Allgemeine Informationen

Der Fertigpen darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden, da aufgrund der dünneren subkutanen Gewebeschicht ein potenzielles Risiko für eine intramuskuläre Injektion besteht.

Die erste Injektion sollte unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft erfolgen. Ein Patient oder ein Elternteil/Erziehungsberechtigter darf TYENNE nur dann injizieren, wenn der Arzt dies für angemessen hält und der Patient bzw. der Elternteil/Erziehungsberechtigte einer eventuell notwendigen medizinischen Nachsorge zustimmt und in der richtigen Injektionstechnik geschult wurde.

Patienten, die von Tocilizumab i.v. zur s.c. Verabreichung wechseln, sollten die erste s.c. Dosis zum Zeitpunkt der nächsten geplanten i.v. Dosis unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft verabreichen.

Alle mit TYENNE behandelten Patienten müssen einen Patientenpass erhalten.

Die Eignung des Patienten oder des Elternteils/Erziehungsberechtigten für die subkutane Anwendung zu Hause muss beurteilt werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Tyenne®

Es ist wichtig, dass Sie mit jedem Patienten vor Beginn einer TYENNE Therapie die Packungsbeilage und die Patientenbroschüre durchgehen. Diese Dokumente enthalten wertvolle Informationen, die Ihren Patienten umfassend erläutern, was sie von ihrer Behandlung erwarten können.

- TYENNE Patientenpässe und weitere Informationen erhalten Sie auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de oder auf den Internetseiten der kohlpharma GmbH unter www.kohlpharma.com/downloadbereich/.
- Die vollständigen Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) und in der Packungsbeilage.

Teil I: Intravenöse (i.v.) Verabreichung von Tyenne® mittels Infusion

Dieser Abschnitt führt Sie in 6 Schritten durch den Infusionsvorgang mit TYENNE.

1. Patienten wiegen und TYENNE-Dosis berechnen

Die Dosis von TYENNE wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten berechnet. Wiegen Sie den Patienten und sehen Sie in der Tabelle die entsprechende Dosis und empfohlene Fläschchenkombination für das Gewicht nach.

Wenn die Dosis des Patienten vor dem Tag der Infusion berechnet wurde, wiegen Sie ihn nochmals, um sicherzustellen, dass sich das Gewicht seit dem Zeitpunkt der ursprünglichen Berechnung nicht geändert hat und möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosis angepasst werden muss. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

RA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Dosis von TYENNE wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten berechnet.

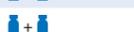
Für die Dosis 8 mg/kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

Bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg wird nicht empfohlen, eine Dosis von mehr als 800 mg pro Infusion anzuwenden. Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von TYENNE, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. TYENNE ist in drei verschiedenen Durchstechflaschen erhältlich:

-  400 mg Durchstechflasche (20 ml)
-  200 mg Durchstechflasche (10 ml)
-  80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur Lösungen verdünnt werden, die klar, farblos bis blassgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
50	110	400	20	
52	114,4	416	20,8	
54	118,8	432	21,6	
56	123,2	448	22,4	
58	127,6	464	23,2	
60	132	480	24	
62	136,4	496	24,8	
64	140,8	512	25,6	
66	145,2	528	26,4	
68	149,6	544	27,2	
70	154	560	28	
72	158,4	576	28,8	
74	162,8	592	29,6	
76	167,2	608	30,4	
78	171,6	624	31,2	
80	176	640	32	
82	180,4	656	32,8	
84	184,8	672	33,6	
86	189,2	688	34,4	
88	193,6	704	35,2	
90	198	720	36	
92	202,4	736	36,8	
94	206,8	752	37,6	
96	211,2	768	38,4	
98	215,6	784	39,2	
≥100	≥220,0	800	40	

pJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen. Die Dosis muss basierend auf dem Körpergewicht des Patienten bei jeder Verabreichung neu berechnet werden. Wenn die Dosis des Patienten vor dem Tag der Infusion berechnet wurde, wiegen Sie ihn, um sicherzustellen, dass sich das Gewicht seit dem Zeitpunkt der ursprünglichen Berechnung nicht geändert hat und möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosis angepasst werden muss.

Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 10 mg/kg darf nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Zeitverlauf erfolgen.

Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von TYENNE i.v. bei pJIA-Patienten wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem Gewicht < 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 10 mg/kg
= TYENNE Dosis

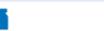
Patienten mit einem Gewicht ≥ 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von TYENNE, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. TYENNE ist in drei verschiedenen Durchstechflaschen erhältlich:

-  400 mg Durchstechflasche (20 ml)
-  200 mg Durchstechflasche (10 ml)
-  80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur Lösungen verdünnt werden, die klar, farblos bis blassgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
10 mg/kg	10	22,0	100	5,0	
	12	26,4	120	6,0	
	14	30,8	140	7,0	
	16	35,2	160	8,0	
	18	39,6	180	9,0	
	20	44,0	200	10,0	
	22	48,4	220	11,0	
	24	52,8	240	12,0	
	26	57,2	260	13,0	
	28	61,6	280	14,0	
8 mg/kg	30	66,0	240	12,0	
	32	70,4	256	12,8	
	34	74,8	272	13,6	
	36	79,2	288	14,4	
	38	83,6	304	15,2	
	40	88,0	320	16,0	
	42	92,4	336	16,8	
	44	96,8	352	17,6	
	46	101,2	368	18,4	
	48	105,6	384	19,2	
	50	110,0	400	20,0	
	52	114,4	416	20,8	
	54	118,8	432	21,6	
	56	123,2	448	22,4	
	58	127,6	464	23,2	
	60	132,0	480	24,0	
	62	136,4	496	24,8	
	64	140,8	512	25,6	
	66	145,2	528	26,4	
	68	149,6	544	27,2	
70	154,0	560	28,0		
72	158,4	576	28,8		
74	162,8	592	29,6		
76	167,2	608	30,4		
78	171,6	624	31,2		
80	176,0	640	32,0		
82	180,4	656	32,8		
84	184,8	672	33,6		
86	189,2	688	34,4		
88	193,6	704	35,2		
90	198,0	720	36,0		
92	202,4	736	36,8		
94	206,8	752	37,6		
96	211,2	768	38,4		
98	215,6	784	39,2		
≥100	≥220,0	800	40,0		

sJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Anwendung erfolgt in Intervallen von 2 Wochen. Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 12 mg/kg darf nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Zeitverlauf erfolgen. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosis angepasst werden muss. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von TYENNE bei sJIA-Patienten wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem Gewicht < 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 12 mg/kg
= TYENNE Dosis

Patienten mit einem Gewicht ≥ 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

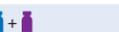
Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von TYENNE, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. TYENNE ist in drei verschiedenen Durchstechflaschen erhältlich:

 400 mg Durchstechflasche (20 ml)

 200 mg Durchstechflasche (10 ml)

 80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur Lösungen verdünnt werden, die klar, farblos bis blassgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
12 mg/kg	10	22,0	120	6,0	
	12	26,4	144	7,2	
	14	30,8	168	8,4	
	16	35,2	192	9,6	
	18	39,6	216	10,8	
	20	44,0	240	12,0	
	22	48,4	264	13,2	
	24	52,8	288	14,4	
	26	57,2	312	15,6	
	28	61,6	336	16,8	
	30	66,0	240	12,0	
	8 mg/kg	32	70,4	256	12,8
34		74,8	272	13,6	
36		79,2	288	14,4	
38		83,6	304	15,2	
40		88,0	320	16,0	
42		92,4	336	16,8	
44		96,8	352	17,6	
46		101,2	368	18,4	
48		105,6	384	19,2	
50		110,0	400	20,0	
52		114,4	416	20,8	
54		118,8	432	21,6	
56		123,2	448	22,4	
58		127,6	464	23,2	
60		132,0	480	24,0	
62		136,4	496	24,8	
64		140,8	512	25,6	
66		145,2	528	26,4	
68		149,6	544	27,2	
70		154,0	560	28,0	
72		158,4	576	28,8	
74		162,8	592	29,6	
76		167,2	608	30,4	
78		171,6	624	31,2	
80		176,0	640	32,0	
82		180,4	656	32,8	
84		184,8	672	33,6	
86		189,2	688	34,4	
88	193,6	704	35,2		
90	198,0	720	36,0		
92	202,4	736	36,8		
94	206,8	752	37,6		
96	211,2	768	38,4		
98	215,6	784	39,2		
≥100	≥220,0	800	40,0		

CRS: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Dosis von TYENNE bei CRS-Patienten wird auf Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem Gewicht < 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 12 mg/kg
= TYENNE Dosis

Patienten mit einem Gewicht ≥ 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

Wenn sich nach der ersten Dosis die Anzeichen und Symptome des CRS nicht klinisch verbessern, können bis zu drei zusätzliche Dosen TYENNE verabreicht werden. Das Intervall zwischen aufeinanderfolgenden Dosen muss mindestens 8 Stunden betragen. Dosen über 800 mg pro Infusion werden bei CRS-Patienten nicht empfohlen.

Teil II: Subkutane Verabreichung von Tyenne® als Injektion mit Fertigspritze oder Fertigpen

Die Fertigspritze wird bei Erwachsenen mit RA oder RZA, Kindern und Jugendlichen mit sJIA im Alter ab 1 Jahr sowie Kindern und Jugendlichen mit pJIA ab 2 Jahren angewendet.

Der Fertigpen wird nur bei den folgenden Indikationen verwendet: RA, RZA, Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung von aktiver sJIA und Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung von pJIA (Rheumafaktor-positiv oder -negativ und ausgedehnte Oligoarthritis).

Der Fertigpen darf nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden, da aufgrund der dünneren subkutanen Gewebeschicht ein potenzielles Risiko für eine intramuskuläre Injektion besteht.

Dieser Abschnitt führt Sie durch den Injektionsvorgang für beide Applikationssysteme für die subkutane Verabreichung.

1. Alle benötigten Materialien bereitlegen

Sie benötigen:

- 1 auf Raumtemperatur gebrachte(n) TYENNE Fertigspritze oder Fertigpen
- 1 Alkoholtupfer zum Reinigen der Stelle vor der Injektion
- 1 steriler Wattebausch oder Gaze zur Verwendung nach der Injektion
- 1 Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung

2. TYENNE Infusion vorbereiten

RA- und CRS-Patienten (≥ 30 kg) und COVID-19

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 100-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,4 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 100 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

Anwendung bei pädiatrischen Patienten mit sJIA, pJIA und CRS ≥ 30 kg

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 100-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,4 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 100 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

sJIA- und CRS-Patienten < 30 kg

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 50-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,6 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 50 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

pJIA-Patienten < 30 kg

Unter aseptischen Bedingungen ein Volumen einer sterilen, pyrogenfreien Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) aus einem 50-ml-Infusionsbeutel entnehmen, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen an TYENNE-Konzentrat entspricht. Die erforderliche Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,5 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein Endvolumen von 50 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, um Schaumbildung zu vermeiden.

Wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion oder schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion auftritt, muss die Verabreichung von TYENNE sofort abgebrochen und TYENNE dauerhaft abgesetzt werden.

3. TYENNE Infusion beginnen

Nach der Verdünnung muss TYENNE bei Patienten mit RA, sJIA, pJIA, CRS und COVID-19 als intravenöse Infusion über 1 Stunde verabreicht werden.

2. Injektion vorbereiten

- Lagern Sie das TYENNE s.c. Applikationssystem in der Originalschachtel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
 - Nach der Entnahme des TYENNE s.c. Applikationssystems aus dem Kühlschrank muss es auf Raumtemperatur gebracht werden. Warten Sie deshalb mindestens 30 Minuten (Fertigspritze) bzw. 45 Minuten (Fertigpen), bevor Sie TYENNE injizieren.
 - **Das Aufwärmen** in keiner Weise beschleunigen, sei es in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
 - Das Applikationssystem **nicht** schütteln.
 - Das Applikationssystem **nicht** wiederverwenden.
 - **Niemals** versuchen, das Applikationssystem auseinanderzunehmen.
 - **Niemals** durch Kleidung hindurch spritzen.
 - Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 - Wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion oder schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion auftritt, muss die Verabreichung von TYENNE sofort abgebrochen und TYENNE dauerhaft abgesetzt werden.
- Vor jedem Gebrauch:**
- Das TYENNE s.c. Applikationssystem auf Risse oder Beschädigungen prüfen.
 - Das Applikationssystem **nicht** verwenden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder heruntergefallen ist.
 - Das Applikationssystem **nicht** verwenden, wenn die versiegelte Kunststoffschale oder die Schachtel geöffnet oder beschädigt ist.
 - Das Verfalldatum auf dem Applikationssystem überprüfen. Das TYENNE s.c. Applikationssystem nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden, da es möglicherweise nicht mehr wirksam und sicher ist. Nach Ablauf des Verfalldatums das Applikationssystem sicher in einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.
 - Das TYENNE s.c. Applikationssystem vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trüb ist oder Partikel enthält, eine andere Farbe als farblos bis blassgelb aufweist oder Teile des Applikationssystems beschädigt zu sein scheinen.

Injektionsvorbereitung: TYENNE Fertigspritze

TYENNE wird als 0,9 ml Fertigspritze mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung geliefert.

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

- Lagern Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C.
- Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel auf, um sie vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie die Fertigspritze außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Lassen Sie die Fertigspritze vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang in der versiegelten Kunststoffschale stehen, damit das Medikament Raumtemperatur annehmen kann.
- Legen Sie Ihre Aufzeichnungen zu vorherigen Injektionsstellen bereit und sehen Sie darin nach. Dies hilft Ihnen, die geeignete Injektionsstelle für diese Injektion auszuwählen.

Injektionsvorbereitung: TYENNE Fertigpen

- Nehmen Sie die Kappe des Fertigpens erst ab, wenn Sie für die Injektion von TYENNE bereit sind.
- Nehmen Sie die Schachtel mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Nehmen Sie die versiegelte Schale aus der Schachtel.
- Lassen Sie die versiegelte Schale vor dem Gebrauch 45 Minuten lang auf der vorbereiteten Oberfläche stehen, damit das Medikament im Fertigpen Raumtemperatur annehmen kann.

3. Injektionsstelle auswählen und vorbereiten

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.
- Wischen Sie die Haut an der Stelle, an der Sie die Injektion vornehmen möchten, mit einem Alkoholtupfer ab, um sie zu reinigen. Lassen Sie die Haut trocknen. Nach der Reinigung nicht mehr auf die Injektionsstelle blasen oder sie berühren.
- Wenn Sie selbst oder eine Betreuungsperson die Injektion vornehmen, tun Sie dies an der Vorderseite des Oberschenkels oder am Unterbauch in einem Abstand von 5 cm zum Bauchnabel. (Siehe **Abb. A**).
- Wenn eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht, kann sie die Injektion an der Außenseite des Oberarms vornehmen (siehe **Abb. B**).
- **Injektionsstellen wechseln**
 - Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, in mindestens folgendem Abstand von der vorherigen Stelle:
 - Fertigspritze: 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt
 - Fertigpen: 2,5 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt
- Injizieren Sie nicht in Hautstellen, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, hart oder schuppig sind oder die Läsionen, Muttermale, Narben, Dehnungstreifen oder Tätowierungen aufweisen.

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Betreuungsperson
- Injektion NUR durch eine Betreuungsperson

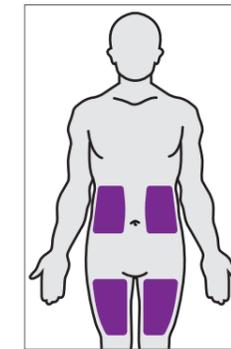


Abb. A.

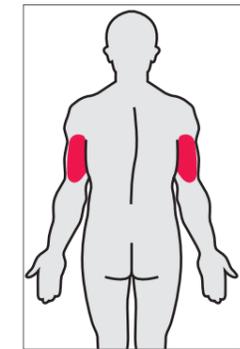


Abb. B.

4a. Verabreichung der Injektion mit der Fertigspritze bei RA, RZA, pJIA und sJIA

Was Sie wissen müssen, um die TYENNE Fertigspritze sicher zu verwenden

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie Ihre TYENNE Fertigspritze verwenden, sowie jedes Mal nach Erhalt eines Folgerezepts.
- Lagern Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalschachtel auf, um sie vor Licht zu schützen. Bewahren Sie die Fertigspritze außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die versiegelte Kunststoffschale oder die Schachtel 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 den Bruch nicht sehen können.
- Entfernen Sie die Nadelkappe **erst dann** von der Fertigspritze, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden, da dies zu einer Infektion führen könnte.

Ihre TYENNE Fertigspritze

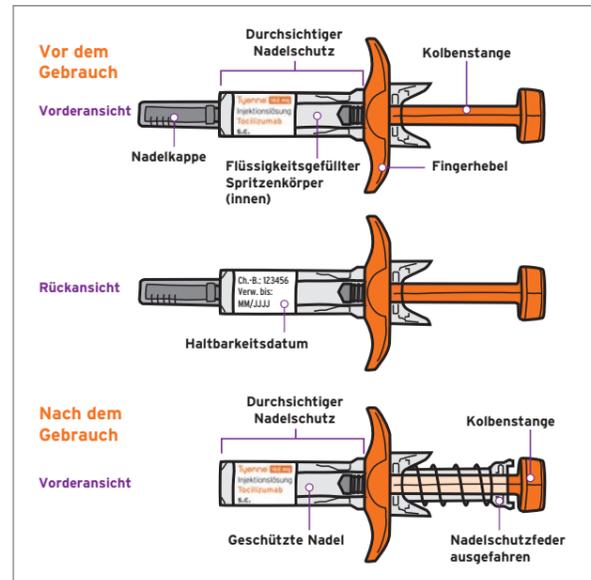


Abb. C.

Schritt 1 - Injektion vorbereiten

- 1.1 Bereiten Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine saubere, ebene Oberfläche vor, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche.
- 1.2 Benötigte Materialien (siehe **Abb. D**):
 - 1 Alkoholtupfer zum Reinigen der Stelle vor der Injektion
 - 1 steriler Wattebausch oder Gaze zur Verwendung nach der Injektion
 - 1 Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung von Nadelkappe und gebrauchter Fertigspritze (siehe Schritt 7 „Spritze entsorgen“).
- 1.3 Nehmen Sie die TYENNE Schachtel aus dem Kühlschrank und öffnen Sie sie (siehe **Abb. E**).
- 1.4 Nehmen Sie die versiegelte TYENNE Kunststoffschale aus der Schachtel:
 - Legen Sie die versiegelte Kunststoffschale mit der Fertigspritze auf eine saubere, ebene Oberfläche.



Abb. D.

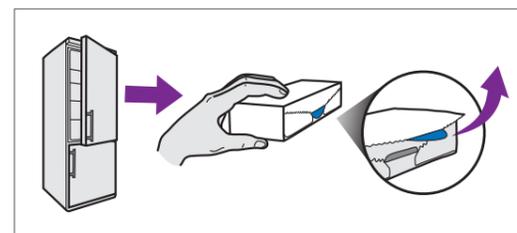


Abb. E.

- 1.5 Lassen Sie die Fertigspritze vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang in der versiegelten Kunststoffschale stehen, damit das Medikament Raumtemperatur annehmen kann (siehe **Abb. F**). Wenn das Arzneimittel kalt injiziert wird, kann sich die Injektion unangenehm anfühlen, und es kann schwierig sein, den Kolben hineinzudrücken.
- 1.6 Legen Sie Ihre Aufzeichnungen zu vorherigen Injektionsstellen bereit und überprüfen Sie sie. Dies hilft Ihnen, die geeignete Injektionsstelle für diese Injektion auszuwählen (siehe Schritt 8 „Injektion aufzeichnen“).



Abb. F.

- Versuchen Sie **nicht**, den transparenten Nadelschutz vor der Injektion zu aktivieren.
- Das Aufwärmen **in keiner Weise beschleunigen**, sei es in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Nadelkappe **nicht** entfernen, solange die TYENNE Fertigspritze noch nicht Raumtemperatur erreicht hat.

Schritt 2 - Hände waschen

- 2.1 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab (siehe **Abb. G**).



Abb. G.

Schritt 3 - Spritze überprüfen

Die TYENNE Fertigspritze aus der versiegelten Kunststoffschale nehmen

- Ziehen Sie die Versiegelung von der versiegelten Kunststoffschale ab.
- Legen Sie zwei Finger auf beiden Seiten an die Mitte des transparenten Nadelschutzes.
- Ziehen Sie die Fertigspritze gerade nach oben aus der Schale (siehe **Abb. H**).

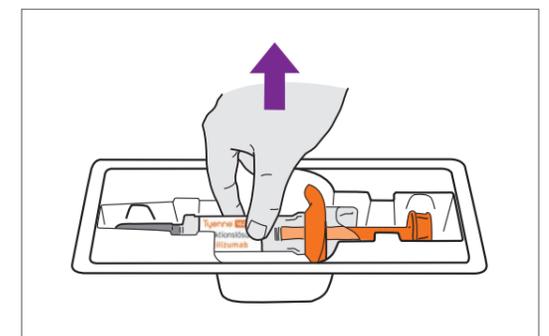


Abb. H.

- Die Fertigspritze **nicht** am Kolben oder an der Nadelkappe aufnehmen. Andernfalls könnte die Fertigspritze beschädigt oder der transparente Nadelschutz aktiviert werden.

Schritt 3 - Spritze überprüfen

- 3.1** Überprüfen Sie die Fertigspritze, um Folgendes sicherzustellen:
- Die Fertigspritze, der transparente Nadelschutz und die Nadelkappe weisen keine Risse oder Beschädigungen auf (siehe **Abb. I**).
 - Die Nadelkappe ist sicher befestigt (siehe **Abb. J**).
 - Die Feder des Nadelschutzes ist nicht ausgefahren (siehe **Abb. K**).
- 3.2** Prüfen Sie die Flüssigkeit durch das transparente Fenster der Spritze, um Folgendes sicherzustellen:
- Die Flüssigkeit ist klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln und Flocken (siehe **Abb. L**).
- 3.3** Überprüfen Sie das Etikett auf der Fertigspritze, um Folgendes sicherzustellen:
- Der Name auf der Fertigspritze lautet „TYENNE“ (siehe **Abb. M**).
 - Das Verfalldatum (Verw. bis:) auf der Fertigspritze ist nicht abgelaufen (siehe **Abb. M**).

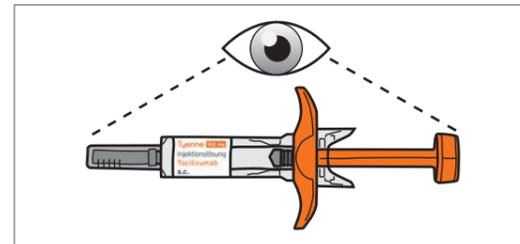


Abb. I.

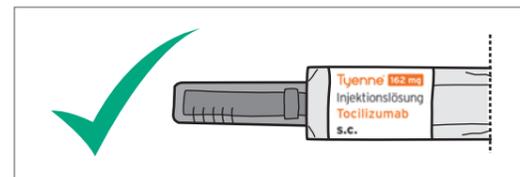


Abb. J.

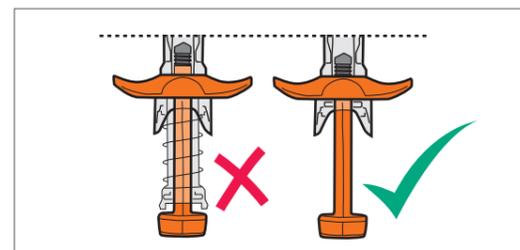


Abb. K.

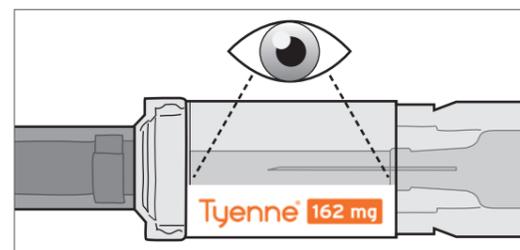


Abb. L.

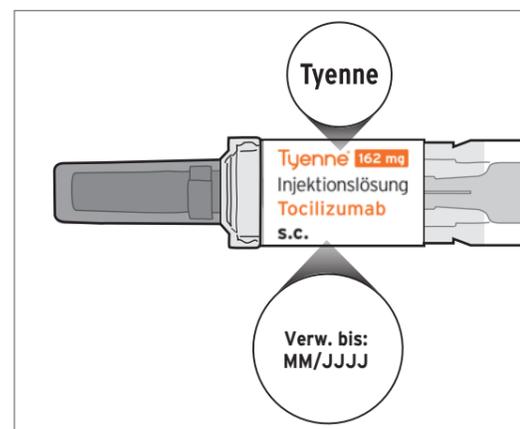


Abb. M.

Schritt 4 - Injektionsstelle auswählen

- 4.1** Wählen Sie eine Injektionsstelle aus (siehe **Abb. N**):
- Vorne am Oberschenkel oder am Unterbauch, jedoch mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt
 - Wenn Sie die Injektion bei einer anderen Person vornehmen, können Sie dies an der Rückseite des Arms tun (siehe **Abb. O**).
- 4.2** Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle (mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt) aus, um Rötungen, Reizungen oder andere Hautprobleme zu reduzieren.

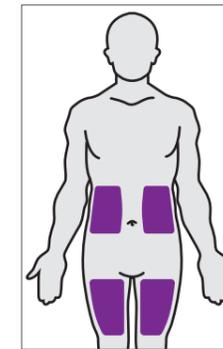


Abb. N.

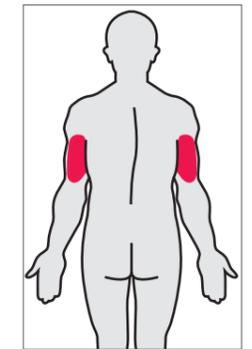


Abb. O.

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Betreuungsperson
- Injektion NUR durch eine Betreuungsperson

- Versuchen Sie **nicht**, sich selbst am Oberarm zu spritzen. Spritzen Sie nur an den abgebildeten Stellen.
- Spritzen Sie **nicht** in Bereichen, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, hart oder vernarbt sind oder Dehnungsstreifen, Muttermale oder Tätowierungen aufweisen.
- Wenn Sie an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden, spritzen Sie nicht in Läsionen oder in rote, dicke, erhabene oder schuppige Flecken.

Schritt 5 - Injektionsstelle reinigen

- 5.1** Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer kreisförmig ab, um sie zu reinigen (siehe **Abb. P**). Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

- Nach der Reinigung **nicht** mehr auf die Injektionsstelle blasen oder sie berühren.



Abb. P.

Schritt 6 - Injektion verabreichen

6.1 Nadelkappe entfernen

- Halten Sie die Fertigspritze am transparenten Nadelschutz in einer Hand (siehe **Abb. Q**)
- Entfernen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen (siehe **Abb. Q**).

Wenn Sie die Nadelkappe nicht entfernen können, bitten Sie eine Betreuungsperson um Hilfe oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Entsorgen Sie die Nadelkappe in Ihrem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände.

An der Nadelspitze können Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

- Halten Sie **nicht** den Kolben fest, während Sie die Nadelkappe entfernen.
- Berühren Sie die Nadel nach dem Entfernen der Nadelkappe nicht und lassen Sie sie **nicht** mit einer Oberfläche in Berührung kommen, da dies zu einem versehentlichen Nadelstich führen kann.

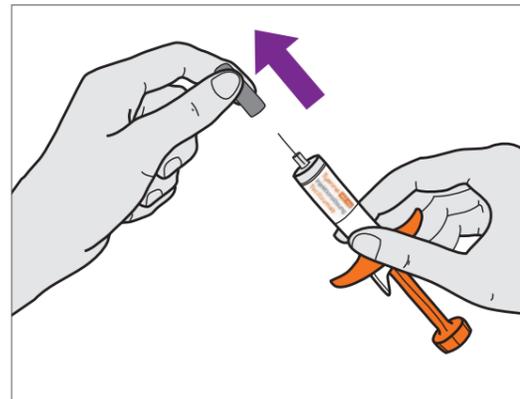


Abb. Q.

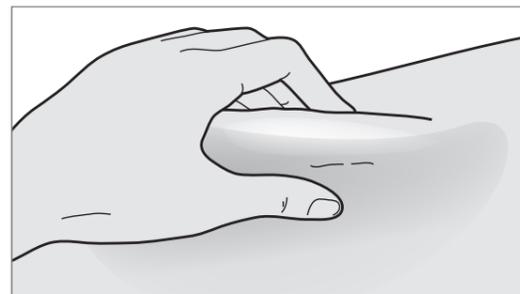


Abb. R.

6.2 Haut zusammendrücken

- Drücken Sie mit der freien Hand die Haut vorsichtig um den Bereich zusammen, in dem Sie die Injektion vornehmen möchten (ohne dabei direkt auf die gereinigte Stelle zu drücken oder sie zu berühren), und halten Sie die Hautfalte fest, um eine Injektion in den Muskel zu vermeiden (siehe **Abb. R**). Eine Injektion in den Muskel kann dazu führen, dass sich die Injektion unangenehm anfühlt.

6.3 Führen Sie die Nadel ein. Halten Sie die Fertigspritze wie einen Stift.

- Führen Sie die Nadel in einem Winkel zwischen 45° und 90° ganz in die zusammengedrückte Haut ein (siehe **Abb. S**). Verabreichen Sie die Injektion in dem Winkel, den Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat.

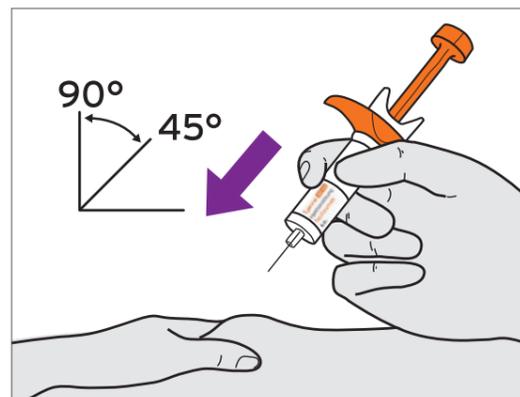


Abb. S.

Es ist wichtig, den richtigen Winkel zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Medikament unter die Haut (in das Fettgewebe) verabreicht wird, da die Injektion sonst schmerzhaft sein könnte und das Medikament möglicherweise nicht wirkt.

6.4 Injizieren

- Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen vorsichtig ganz nach unten (siehe **Abb. T**).
- Drücken Sie weiter auf den Kolben, um die volle Dosis abzugeben, bis Sie nicht weiter drücken können (siehe **Abb. U**).

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

- Halten Sie die Spritze fest, ohne sie zu bewegen, im selben Winkel wie beim Einführen.
- Nehmen Sie den Daumen langsam vom Kolben. Der Kolben bewegt sich nach oben. Die Sicherheitsvorrichtung zieht die Nadel aus der Haut und bedeckt die Nadel (siehe **Abb. V**).
- Lassen Sie die zusammengedrückte Hautfalte los.

Wichtig: Wenden Sie in den folgenden Fällen sofort an Ihren Arzt:

- Der transparente Nadelschutz bedeckt die Nadel nach der Injektion nicht. Die Injektion einer falschen Menge des Medikaments könnte Ihre Behandlung beeinträchtigen.

- Die Spritze darf **nicht** wiederverwendet werden, auch wenn das Medikament nicht vollständig injiziert wurde.
- Versuchen Sie **nicht**, die Nadel wieder mit der Kappe zu verschließen, da dies zu Nadelstichverletzungen führen kann.

6.5 Nach der Injektion

- Wenn sich Blut oder Flüssigkeit auf der Injektionsstelle befindet, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze vorsichtig auf die Haut (siehe **Abb. W**). Sie können bei Bedarf ein Pflaster verwenden.

- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.

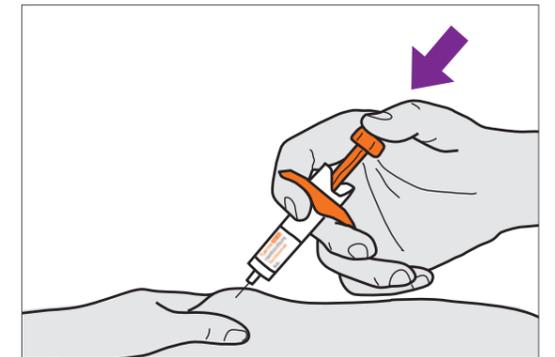


Abb. T.

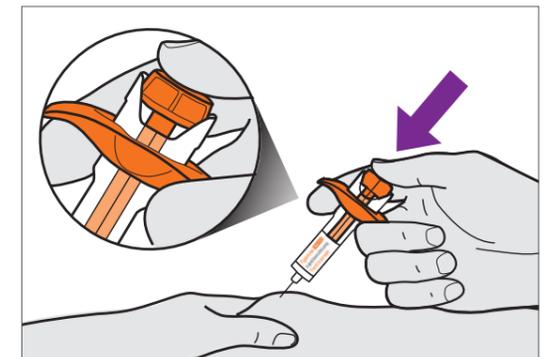


Abb. U.



Abb. V.



Abb. W.

Schritt 7 - Fertigspritze entsorgen

7.1 Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach dem Gebrauch in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe **Abb. X**).

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Eigenschaften aufweist:

- Besteht aus robustem Kunststoff
- Kann mit einem fest sitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden, der verhindert, dass scharfe/spitze Gegenstände herausragen
- Steht während des Gebrauchs aufrecht und stabil
- Ist auslaufsicher und ordnungsgemäß gekennzeichnet, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen

Wenn der Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, müssen Sie die örtlichen Bestimmungen für seine korrekte Entsorgung befolgen.

Halten Sie die TYENNE Fertigspritzen und den Entsorgungsbehälter außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern.

- Gebrauchte Spritzen nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
- Den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **nicht** mit dem Hausmüll entsorgen, es sei denn, die örtlichen Bestimmungen erlauben dies.
- Gebrauchte Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände dürfen **nicht** recycelt werden.

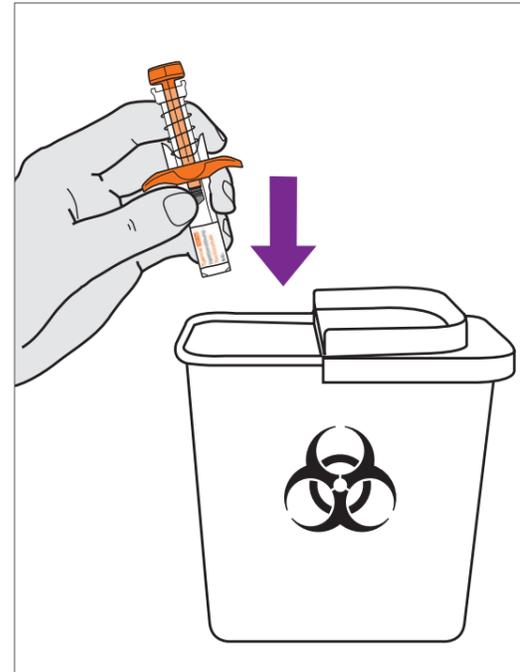


Abb. X.

Schritt 8 - Injektion aufzeichnen

8.1 Als Hilfestellung, um Sie daran zu erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion verabreichen müssen, notieren Sie das Datum, die Uhrzeit und die jeweilige Körperstelle, an dem Sie sich gespritzt haben. (**Abb. Y**)

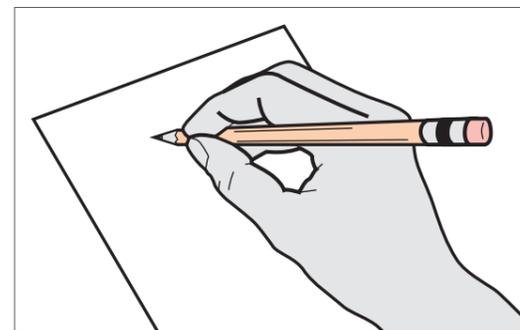


Abb. Y.

4b. Verabreichung der Injektion mit dem Fertigen bei RA-, RZA- sowie sJIA- und pJIA-Patienten über 12 Jahren

Was Sie wissen müssen, um den TYENNE Fertigen sicher zu verwenden

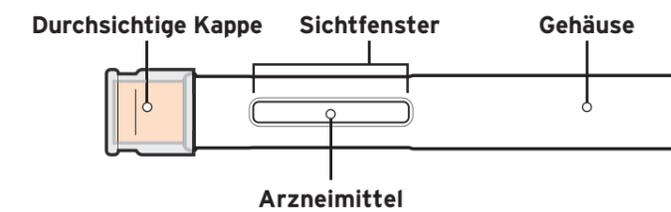
Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des TYENNE Fertigen enthalten ist, bevor Sie ihn verwenden sowie jedes Mal nach Erhalt eines Folgerezepts. Sie könnte neue Informationen enthalten. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung

Lagern Sie TYENNE im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bewahren Sie ungebrauchte Fertigen in der Originalschachtel auf, um sie vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Wenn TYENNE eingefroren wurde, entsorgen Sie es in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

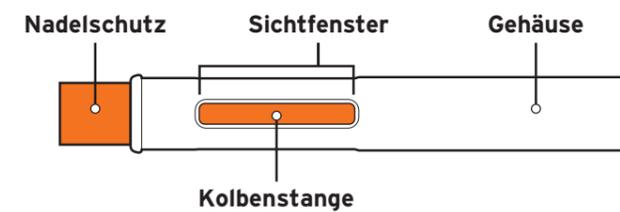
- Entfernen Sie die transparente Kappe des Fertigen **erst dann**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- Versuchen Sie **niemals**, den Fertigen auseinanderzunehmen.
- Den Fertigen **nicht** wiederverwenden. Der Fertigen ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie den Fertigen **nicht**, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist oder heruntergefallen ist.
- Bewahren Sie den Fertigen außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.

Ihr TYENNE Fertigen

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Schritt 1 - Injektion vorbereiten

- 1.1 Bereiten Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine saubere, ebene Oberfläche vor, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche.
- 1.2 Legen Sie folgende Materialien bereit (nicht enthalten, siehe **Abb. A**): steriler Wattebausch oder Gaze, Alkoholtupfer, Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
- 1.3 Nehmen Sie die Schachtel mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank. Bewahren Sie den Fertigpen nicht länger als 14 Tage ohne Verwendung außerhalb des Kühlschranks auf.
- 1.4 Überprüfen Sie, dass das Verfalldatum auf der Schachtel nicht überschritten ist (siehe **Abb. B**). Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- 1.5 Nehmen Sie die versiegelte Schale aus der Schachtel. Überprüfen Sie die versiegelte Schale auf Anzeichen von Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass das Verfalldatum auf der Schale nicht überschritten ist.

- Den Fertigpen nach Überschreitung des Verfalldatums **nicht** mehr verwenden, da möglicherweise Sicherheit und Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet sind.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Schale beschädigt aussieht oder geöffnet wurde.



Abb. A.

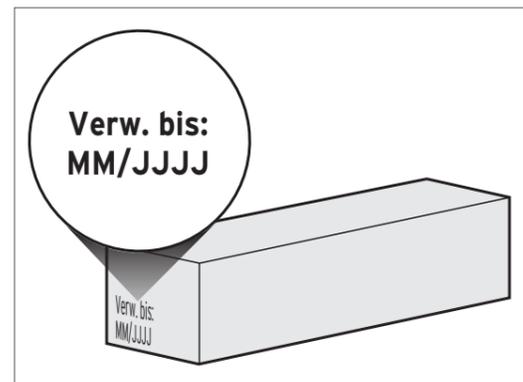


Abb. B.

- 1.6 Lassen Sie die versiegelte Schale vor der Verwendung 45 Minuten lang auf der vorbereiteten Oberfläche stehen, damit das Medikament im Fertigpen Raumtemperatur annehmen kann (siehe **Abb. C**).

Hinweis: Wenn Sie dies nicht tun, kann sich die Injektion unangenehm anfühlen, und sie kann länger dauern.

- **Nicht** auf andere Weise erwärmen, z. B. in einer Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.

TYENNE für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- 1.7 Ziehen Sie die Versiegelung von der Schale ab (siehe **Abb. D**) und drehen Sie die Schale um, um den Fertigpen zu entnehmen (siehe **Abb. E**).

- Entfernen Sie die transparente Kappe des Fertigpens **erst dann**, wenn Sie zur Injektion bereit sind, um Verletzungen zu vermeiden.



Abb. C.

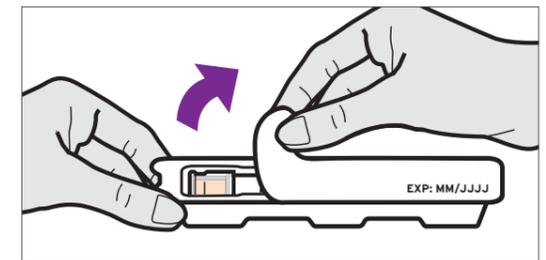


Abb. D.

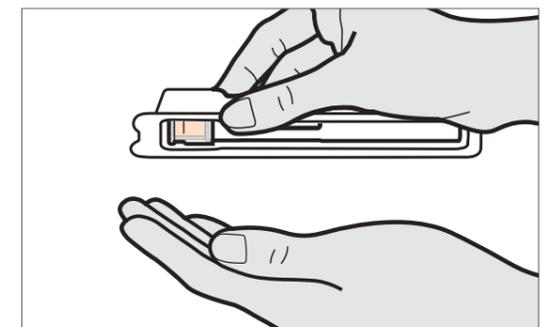


Abb. E.

Schritt 2 - Fertigpen überprüfen

- 2.1** Vergewissern Sie sich, dass der Fertigpen keine Risse oder Beschädigungen aufweist (siehe **Abb. F**).
- 2.2** Überprüfen Sie auf dem Etikett des Fertigpens Folgendes:
- Der Name auf dem Fertigpen lautet „TYENNE“.
 - Das Verfalldatum (Verw. bis:) auf dem Fertigpen ist nicht abgelaufen (siehe **Abb. G**).
- 2.2** Betrachten Sie das Medikament durch das Sichtfenster. Vergewissern Sie sich, dass es klar, farblos bis blassgelb ist und keine Flocken oder Partikel enthält (siehe **Abb. H**).

Hinweis: Luftblasen im Medikament sind normal.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist oder heruntergefallen ist.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn der Name auf dem Etikett **nicht** „TYENNE“ lautet oder das Verfalldatum auf dem Etikett abgelaufen ist.
- Injizieren Sie die Flüssigkeit **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Klumpen oder Partikel enthält, da sie möglicherweise nicht mehr sicher verwendet werden kann.

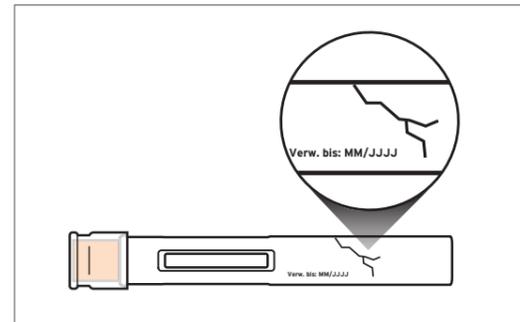


Abb. F.

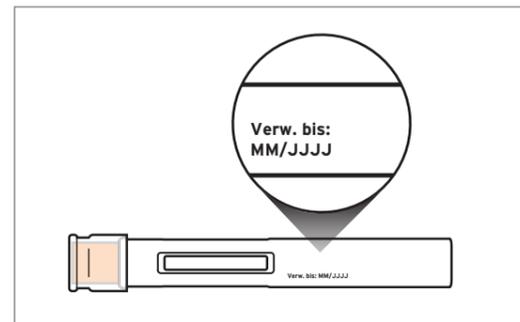


Abb. G.

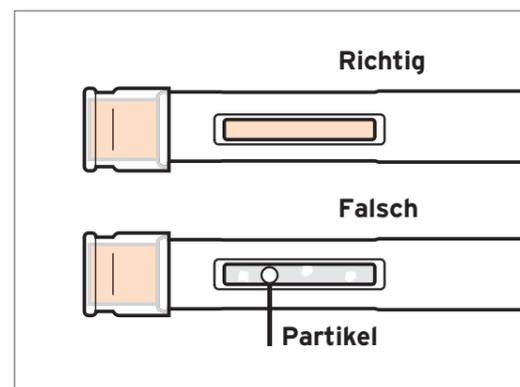


Abb. H.

Schritt 3 - Hände waschen

- 3.1** Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab (siehe **Abb. I**).



Abb. I.

Schritt 4 - Injektionsstelle auswählen

- 4.1** Wenn Sie sich selbst die Injektion geben, können Sie dies an folgenden Stellen tun:
- An der Vorderseite Ihres Oberschenkels
 - Am Unterbauch, jedoch in einem Abstand von mindestens 5 cm vom Bauchnabel
 - Wenn eine Betreuungsperson die Injektion verabreicht, kann sie die Injektion an der Außenseite des Oberarms vornehmen (siehe **Abb. J**).

Hinweis: Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle aus, um Rötungen, Reizungen oder andere Hautprobleme zu reduzieren.

- Injizieren Sie **nicht** in Hautstellen, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, hart oder schuppig sind oder die Läsionen, Muttermale, Narben, Dehnungsstreifen oder Tätowierungen aufweisen.
- Injizieren Sie den Fertigpen **nicht** durch Kleidung hindurch.

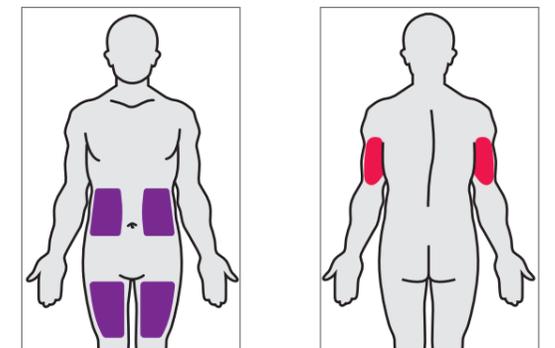


Abb. J.

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Betreuungsperson
- Injektion NUR durch eine Betreuungsperson

Schritt 5 - Injektionsstelle reinigen

- 5.1 Wischen Sie die Haut an der Stelle, an der Sie die Injektion vornehmen möchten, mit einem Alkoholtupfer ab, um sie zu reinigen (siehe **Abb. K**). Lassen Sie die Haut trocknen.

• Nach der Reinigung **nicht** mehr auf die Injektionsstelle blasen oder sie berühren.

Schritt 6 - Injektion verabreichen

- 6.1 Wenn Sie bereit für die Injektion sind, halten Sie den Fertigpen in einer Hand, wobei die transparente Kappe gerade nach oben zeigt. Ziehen Sie mit der anderen Hand die transparente Kappe kräftig und ohne sie zu drehen ab (siehe **Abb. L**).

Hinweis: Verwenden Sie den Fertigpen sofort nach dem Entfernen der Kappe, um eine Verunreinigung zu vermeiden.

- 6.2 Entsorgen Sie die transparente Kappe.
- 6.3 Drehen Sie den Fertigpen so, dass die orangefarbene Nadelabdeckung nach unten zeigt.
- 6.4 Halten Sie den Fertigpen so in der Hand, dass Sie das Sichtfenster sehen können.
- 6.5 Setzen Sie den Fertigpen in einem 90-Grad-Winkel (senkrecht) auf die Haut (siehe **Abb. M**).

• Versuchen Sie **nicht**, die Nadel wieder mit der Kappe zu verschließen, auch nicht nach der Injektion.

• Berühren Sie **nicht** die Nadelabdeckung (den orangefarbenen Teil an der Spitze des Fertigpens), da dies zu einem versehentlichen Nadelstich führen kann.



Abb. K.

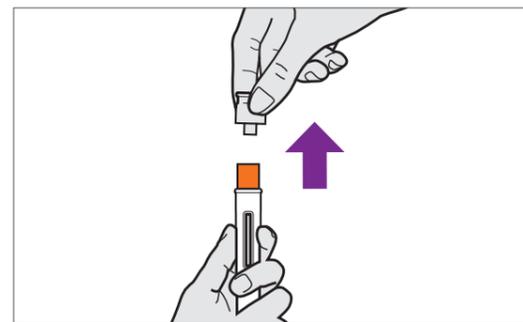


Abb. L.

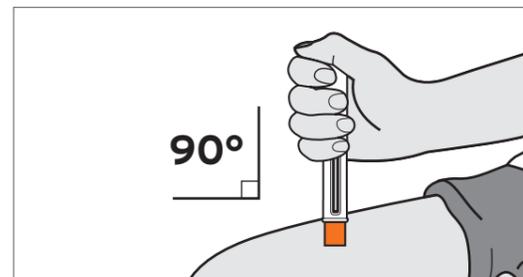


Abb. M.

Um sicherzustellen, dass Sie die Injektion unter die Haut (ins Fettgewebe) vornehmen, halten Sie den Fertigpen nicht schräg.

Hinweis: Sie müssen die Haut **nicht** zu einer Hautfalte zusammendrücken.

Um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis injizieren, lesen Sie vor Beginn alle Schritte von 6.6 bis 6.9 durch:

- 6.6 Drücken Sie den Fertigpen mit einer einzigen Bewegung fest gegen die Haut, bis Sie ein erstes Klicken hören. Der orangefarbene Kolben bewegt sich während der Injektion entlang des Sichtfensters (dies bedeutet, dass die Injektion begonnen hat) (siehe **Abb. N**).
- 6.7 WARTEN Sie und halten Sie den Fertigpen in Position, bis Sie ein zweites Klicken hören. Dies kann bis zu 10 Sekunden dauern. HALTEN Sie den Fertigpen weiterhin auf die Haut gedrückt (siehe **Abb. O**).
- 6.8 Wenn Sie das zweite Klickgeräusch hören, warten Sie und zählen Sie langsam bis 5. HALTEN Sie den Fertigpen weiter in Position, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis injizieren (siehe **Abb. P**).

• Heben Sie den Fertigpen **erst dann** ab, wenn Sie sicher sind, dass 5 Sekunden verstrichen sind und die Injektion abgeschlossen ist.

- 6.9 Während Sie den Fertigpen in Position halten, überprüfen Sie, ob der orangefarbene Kolben vollständig im Sichtfenster sichtbar ist und sich nicht mehr bewegt (siehe **Abb. Q**).

Hinweis: Wenn sich der orangefarbene Kolben nicht ganz nach unten bewegt hat oder Sie glauben, dass Sie keine vollständige Injektion verabreicht haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Versuchen Sie **nicht**, die Injektion mit einem neuen Fertigpen zu wiederholen.

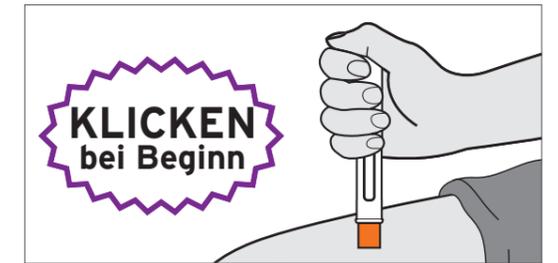


Abb. N.

WEITER NACH UNTEN DRÜCKEN



Abb. O.

WEITER NACH UNTEN DRÜCKEN



Abb. P.

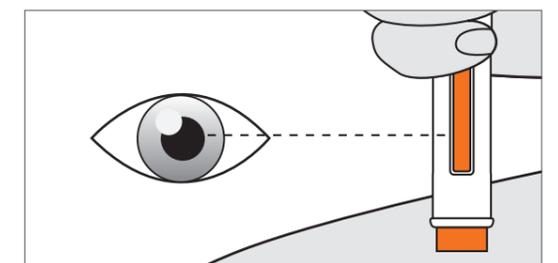


Abb. Q.

Schritt 7 - Fertigpen abheben und überprüfen

7.1 Heben Sie den Fertigpen nach Abschluss der Injektion gerade von der Haut ab (siehe **Abb. R**).

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

7.2 Überprüfen Sie im Sichtfenster, ob sich der orangefarbene Kolben ganz nach unten bewegt hat (siehe **Abb. S**).

Hinweis: Wenn sich der orangefarbene Kolben nicht ganz nach unten bewegt hat oder Sie glauben, dass Sie keine vollständige Injektion verabreicht haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Versuchen Sie **nicht**, die Injektion mit einem neuen Fertigpen zu wiederholen.

7.3 Wenn Sie Blut an der Injektionsstelle sehen, drücken Sie Gaze oder einen Wattebausch auf die Haut, bis die Blutung aufhört (siehe **Abb. T**).

- Verschließen Sie den Fertigpen **nicht** wieder mit der Kappe.
- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.

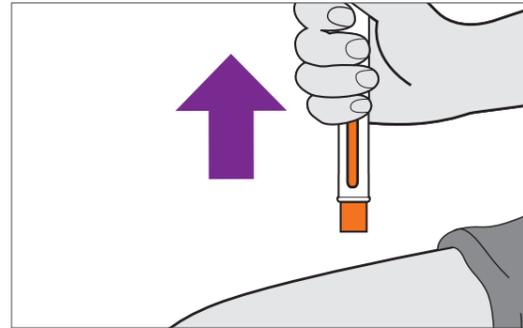


Abb. R.

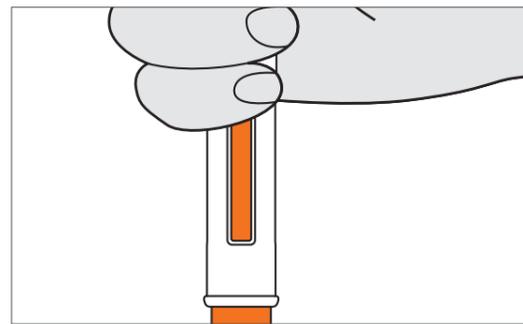


Abb. S.



Abb. T.

Schritt 8 - Fertigpen entsorgen

8.1 Entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen unmittelbar nach dem Gebrauch in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe **Abb. U**).

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Eigenschaften aufweist:

- Besteht aus robustem Kunststoff
- Kann mit einem fest sitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden, der verhindert, dass scharfe/spitze Gegenstände herausragen
- Steht während des Gebrauchs aufrecht und stabil
- Ist auslaufsicher und ordnungsgemäß gekennzeichnet, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen

Wenn der Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, müssen Sie die örtlichen Bestimmungen für seine korrekte Entsorgung befolgen.

- **Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**
- Die transparente Kappe **nicht** wieder auf den Fertigpen setzen.
- Den Fertigpen **nicht** mit dem Hausmüll entsorgen.
- Den Fertigpen **nicht** wiederverwenden.
- Den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **nicht** mit dem Hausmüll entsorgen, es sei denn, die örtlichen Bestimmungen erlauben dies.
- Gebrauchte Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände dürfen nicht recycelt werden.



Abb. U.

Schritt 9 - Injektion aufzeichnen

9.1 Notieren Sie das Injektionsdatum und die Injektionsstelle (siehe **Abb. V**).

- **Hinweis:** Dies soll Sie beim nächsten Mal daran erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion vornehmen müssen.

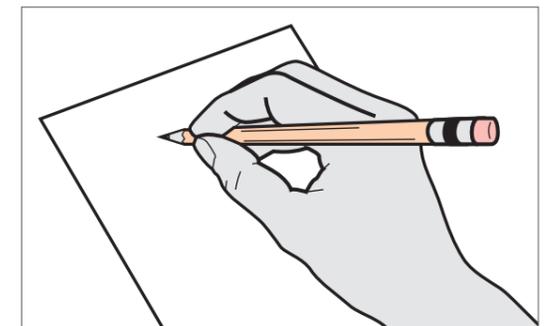


Abb. V.

