

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Avtozma® 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tocilizumab

▼ **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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

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 **Patientenpass** erhalten, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, über die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Avtozma Bescheid wissen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Avtozma und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avtozma beachten?**
 - 3. Wie ist Avtozma anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Avtozma aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
 - 7. Gebrauchsanweisung**
-

1. 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 hilft, die RA-Beschwerden, wie Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke, zu verringern und kann auch Ihre Leistungsfähigkeit in Hinblick auf Ihre täglichen Aufgaben verbessern. Avtozma verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke und verbessert Ihre Fähigkeit, die normalen täglichen Tätigkeiten auszuführen.

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 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.

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 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.

Avtozma 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 Avtozma beachten?

Avtozma 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 (siehe besondere Warnhinweise am Ende dieses Abschnitts unter der Zwischenüberschrift „Avtozma enthält Polysorbat“).
- 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 Avtozma nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Avtozma 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 Avtozma 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. Avtozma 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 Avtozma 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 Avtozma 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 Avtozma begonnen wird. Während Sie Avtozma erhalten, sollten bestimmte Impfstoffe nicht verwendet werden.
- wenn Sie **Krebs** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie Avtozma dennoch erhalten können.
- wenn Sie **Herz-/Kreislauf-Risikofaktoren**, wie Bluthochdruck und erhöhte Cholesterinwerte haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Diese Faktoren müssen überwacht werden, während Sie Avtozma 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 Avtozma erhalten, einen Bluttest machen, um herauszufinden, ob Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen oder hohe Leberenzymwerte haben.

Kinder und Jugendliche

Der Avtozma-Fertigpen wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Avtozma darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

Wenn ein Kind in der Vergangenheit schon einmal ein ***Makrophagenaktivierungssyndrom*** (Aktivierung und unkontrollierte Vermehrung bestimmter Blutzellen) hatte, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob es Avtozma trotzdem erhalten kann.

Anwendung von Avtozma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben. Avtozma 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), die angewendet werden, 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), die angewendet werden, um Angstzustände zu lindern.

Aufgrund fehlender klinischer Erfahrung wird nicht empfohlen, Tocilizumab zusammen mit anderen biologischen Arzneimitteln zur Behandlung der RA, sJIA, pJIA oder RZA anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Avtozma 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 Avtozma 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 Avtozma 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.

Avtozma enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 80 pro Fertigpen. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bekannte Allergien haben.

3. Wie ist Avtozma 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.

Die empfohlene Dosis

Die Dosis zur Behandlung der RA oder RZA für alle Erwachsenen beträgt 162 mg (der Inhalt eines Fertigpens), einmal pro Woche angewendet.

Jugendliche mit sJIA (12 Jahre und älter)

Die übliche Dosis von Avtozma 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.**

Der Fertigpen sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Jugendliche mit pJIA (12 Jahre und älter)

Die übliche Dosis von Avtozma ist vom Körpergewicht des Patienten abhängig.

- wenn der Patient weniger als 30 kg wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), **einmal alle 3 Wochen**
- wenn der Patient 30 kg und mehr wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt eines Fertigpens), **einmal alle 2 Wochen.**

Der Fertigpen sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Avtozma wird als Injektion unter die Haut gegeben (*subkutan*). Zu Beginn Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Avtozma injizieren. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie sich Avtozma selber injizieren können. In diesem Fall erhalten Sie eine Unterweisung darin, wie Sie sich Avtozma selber injizieren. Eltern und Betreuer erhalten eine Unterweisung darin, wie sie Avtozma bei Patienten injizieren, die sich nicht selbst eine Injektion geben können.

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 Avtozma angewendet haben, als Sie sollten

Da Avtozma 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 Jugendlicher mit sJIA die Anwendung von Avtozma vergessen oder verpasst hat

Es ist sehr wichtig, dass Sie Avtozma so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Sie sollten immer wissen, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

- Wenn Sie innerhalb von 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre wöchentliche Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis am vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie innerhalb von 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre zweiwöchentliche Dosis vergessen haben, injizieren Sie Ihre Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie Ihre nächste Dosis an dem nächsten regulären Termin an.
- Wenn Sie nach mehr als 7 Tagen feststellen, dass Sie Ihre wöchentliche oder Ihre zweiwöchentliche Dosis vergessen haben oder wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie Avtozma injizieren sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn ein Jugendlicher mit pJIA die Anwendung vergessen oder verpasst hat

Es ist sehr wichtig, dass Avtozma 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 Avtozma injiziert werden soll, sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Avtozma abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Avtozma 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 Avtozma auftreten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Diese sind häufig: sie können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

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:

Können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten

- 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:

Können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

- 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:

Können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)

- Fieberblasen (oralen 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:

Können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Divertikulitis (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen- bzw. Bauchschmerzen)

- rote, geschwollene (entzündete) Flächen im Mund
- hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Magengeschwür
- Nierensteine
- Schilddrüsenunterfunktion.

Seltene Nebenwirkungen:

Können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten

- 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:

Können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten

- 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 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, 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 Avtozma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „EXP“ 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. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann der Fertigpen bis zu 3 Wochen bei maximal 30°C aufbewahrt werden. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält oder eine andere Farbe als farblos oder gelb hat oder wenn ein Teil des Fertigpens beschädigt aussieht.

Der Fertigpen darf nicht geschüttelt werden. Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von 3 Minuten begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn der Fertigpen nicht innerhalb

von 3 Minuten nach Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie ihn in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und einen neuen Fertigpen verwenden.

Wenn sich nach dem Drücken des Nadelschutzes der orangefarbene Indikator nicht bewegt, müssen Sie den Fertigpen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen. Versuchen Sie nicht, den Fertigpen erneut zu verwenden. Der Fertigpen ist verriegelt, und beim Versuch einer erneuten Verwendung ist die Nadel durch den inneren Nadelschutz abgedeckt. Wiederholen Sie die Injektion nicht mit einem anderen Fertigpen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal um Rat.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Avtozma enthält

- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
Jeder Fertigpen enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, L-Threonin, L-Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Avtozma aussieht und Inhalt der Packung

Avtozma ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist farblos bis gelb.

Avtozma wird in 0,9 ml Fertigpens mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung zur Verfügung gestellt.

Der Avtozma-Fertigpen für die Verwendung durch den Patienten ist erhältlich in Packungen mit:

- 1 Fertigpen
- 2 Fertigpens
- 4 Fertigpens
- 12 (3 Packungen mit 4) Fertigpens (Bündelpackungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Hersteller

Nuvisan France SARL

2400 Route des Colles,

06410 Biot,

Frankreich

Midas Pharma GmbH

Rheinstr. 49,

55218 Ingelheim,

Deutschland

KYMOS S.L.

Ronda Can Fatjó, 7B.

08290 Cerdanyola del Vallès,

Barcelona,

Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)30 346494150

infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Weitere Informationsquellen

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

7. Gebrauchsanweisung

Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die Ihrem Avtozma-Fertigpen beiliegt, bevor Sie mit der Anwendung beginnen und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Vorrat des Arzneimittels erhalten. Es könnte neue Informationen geben. Wenden Sie Avtozma erst an, wenn Ihnen Ihre medizinische Fachkraft gezeigt hat, wie Sie Avtozma richtig anwenden.

Wichtige Informationen

- Nehmen Sie die Schutzkappe **erst** vom Fertigpen ab, wenn Sie für die Avtozma-Injektion bereit sind.
- Versuchen Sie zu **keinem** Zeitpunkt, den Fertigpen auseinander zu nehmen.
- Verwenden Sie denselben Fertigpen **nicht** erneut.
- Schütteln Sie den Fertigpen **nicht**.
- Wenden Sie den Fertigpen **nicht** an, wenn er heruntergefallen oder beschädigt ist.
- **Hinweis für Patienten in Bezug auf Überempfindlichkeitsreaktionen (oder Anaphylaxie):** Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt, an dem Sie während oder nach einer Injektion nicht im Krankenhaus sind, unter anderem Symptome auftreten wie Hautausschlag, Juckreiz, Schüttelfrost, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Schmerzen in der Brust, Atemgeräusche, Atem- oder

Schluckbeschwerden, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf.

Aufbewahrung von Avtozma

- Bewahren Sie den nicht verwendeten Fertigpen in der Originalverpackung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. **Nicht** einfrieren.
- Avtozma kann nach der Entnahme aus dem Kühlschrank bis zu 3 Wochen bei höchstens 30 °C aufbewahrt werden. Wird Avtozma nicht innerhalb von 3 Wochen verwendet, sollte das Arzneimittel entsorgt werden.
- Bewahren Sie den Fertigpen vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.
- Entnehmen Sie den Fertigpen während der Lagerung **nicht** aus der Originalverpackung.
- Lassen Sie den Fertigpen **nicht** unbeaufsichtigt liegen.
- Bewahren Sie den Fertigpen für Kinder unzugänglich auf. Enthält kleine Teile.

Teile Ihres Avtozma-Fertigpens (siehe Abbildung A)

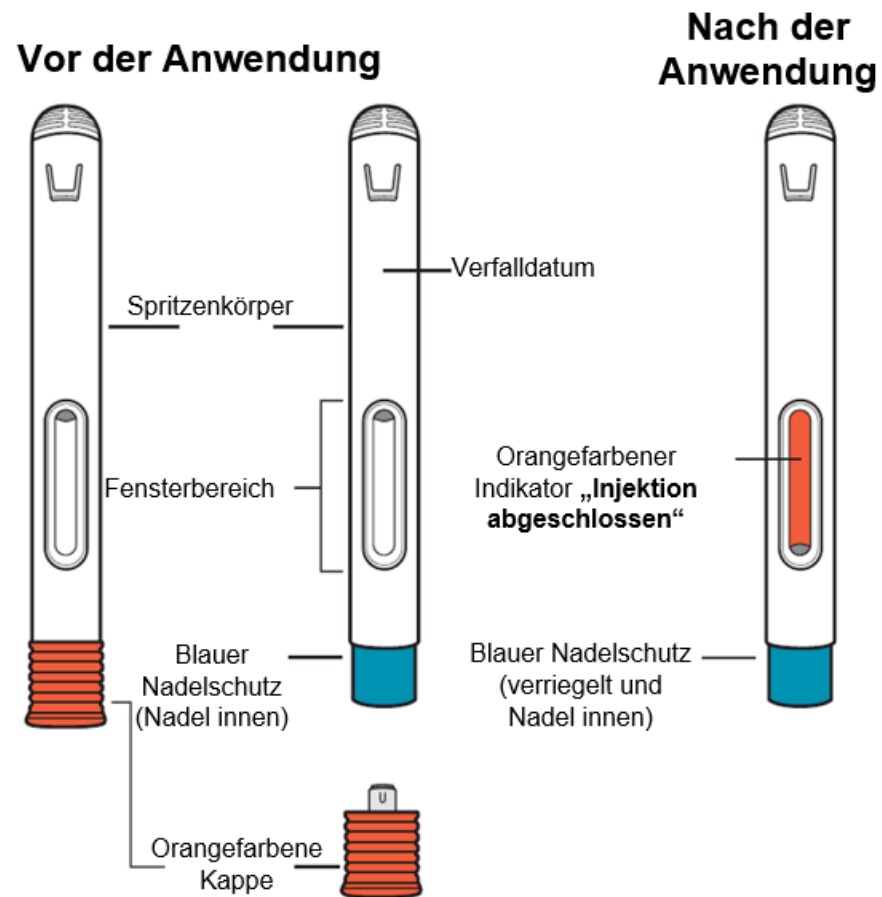


Abbildung A

Vorbereitung der Injektion

1. Legen Sie die für die Injektion benötigten Materialien bereit.

- a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte, in einem gut beleuchteten Arbeitsbereich vor.
- b. Nehmen Sie den Umkarton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- c. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien zur Hand haben (siehe **Abbildung B**):
 - Umkarton mit dem Avtozma-Fertigpen

Nicht im Umkarton enthalten:

- Baumwolltupfer oder Verbandmull
- Pflaster
- Nadelabwurfbehälter
- Alkoholtupfer



Abbildung B

2. Überprüfen Sie die Verpackung.

- a. Überprüfen Sie den Umkarton und stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel (Avtozma) und die richtige Dosisstärke haben.
- b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton, um sicherzugehen, dass es nicht abgelaufen ist.
 - Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
 - Überprüfen Sie beim erstmaligen Öffnen des Umkartons, ob dieser ordnungsgemäß versiegelt ist.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Verpackung aussieht, als wäre sie geöffnet oder beschädigt worden.

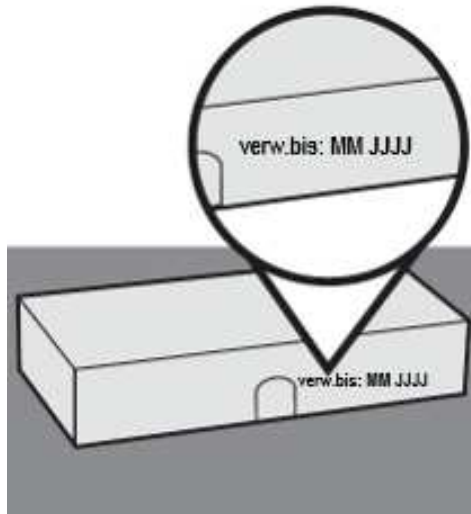


Abbildung C

3. Überprüfen Sie den Fertigpen.

- Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie einen Einzeldosis-Fertigpen aus dem Umkarton. Legen Sie alle restlichen Avtozma-Fertigpens in der Packung wieder zurück in den Kühlschrank.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Avtozma-Fertigpen (siehe **Abbildung D**).

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, entsorgen Sie den Fertigpen in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie einen neuen.
- c. Überprüfen Sie den Fertigpen und stellen Sie sicher, dass er nicht beschädigt ist und keine Anzeichen einer Undichtigkeit aufweist.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er heruntergefallen, beschädigt oder ausgelaufen ist.

Hinweis: Eine kleine Lücke zwischen der orangefarbenen Schutzkappe und dem Körper des Pens ist normal.

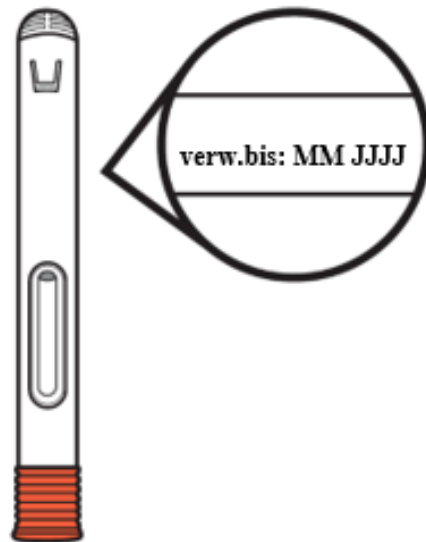


Abbildung D

4. Warten Sie 45 Minuten.

- a. Lassen Sie den Fertigpen außerhalb des Umkartons 45 Minuten Raumtemperatur (18°C bis 28°C) annehmen (siehe **Abbildung E**).
 - Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder in der Mikrowelle.
 - Lassen Sie den Fertigpen **nicht** in direktem Sonnenlicht liegen.
 - Nehmen Sie die Schutzkappe **nicht** vom Fertigpen ab, während dieser Raumtemperatur annimmt.
 - Wenn der Fertigpen keine Raumtemperatur annimmt, könnte dies zu Beschwerden führen.

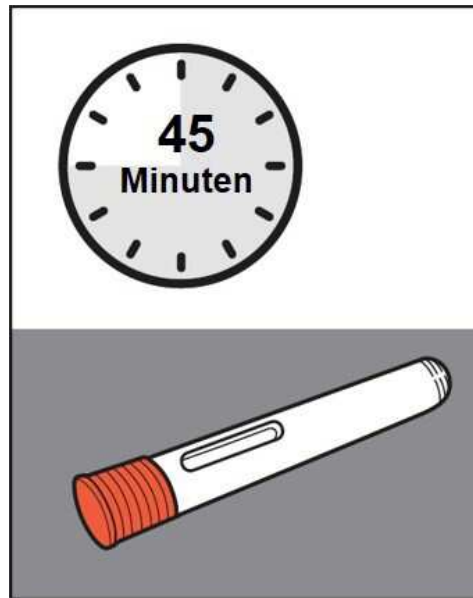


Abbildung E

5. Überprüfen Sie das Arzneimittel.

- a. Halten Sie den Avtozma-Fertigpen mit der Schutzkappe nach unten gerichtet vor sich.
- b. Überprüfen Sie das Arzneimittel und stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar bis leicht opaleszierend und farblos bis gelb ist und keine Partikel oder Schwebstoffe enthält (siehe **Abbildung F**).

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe ist oder Partikel oder Schwebstoffe enthält. Entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie einen neuen.
- Luftbläschen sind normal.

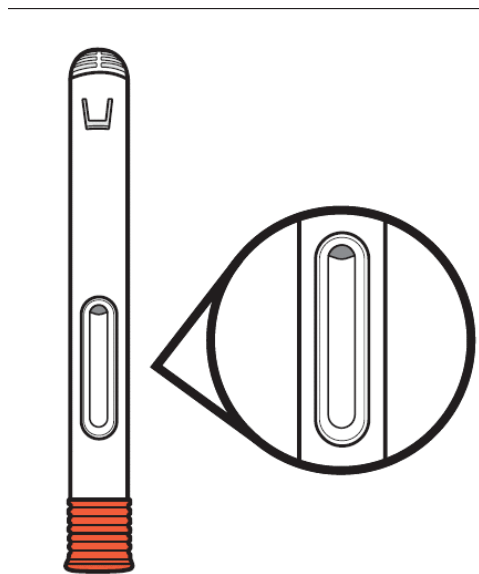


Abbildung F

6. Waschen Sie Ihre Hände.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab (siehe **Abbildung G**).

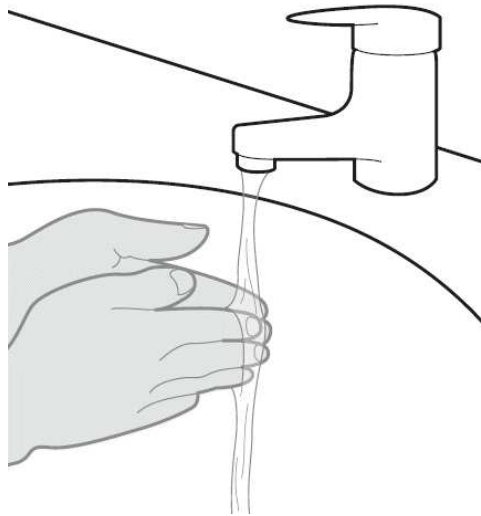


Abbildung G

7. Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle (siehe Abbildung H).

- a. Empfohlene Injektionsstellen sind:
- die Vorderseite der Oberschenkel
 - der Bauch, mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel herum
 - die Außenseite der Oberarme (nur für Pflegepersonen oder medizinische Fachkräfte).
 - Verabreichen Sie sich **nicht** selbst die Injektion in den Oberarm.

- Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 2,5cm von der vorhergehenden entfernt ist.
- Injizieren Sie **nicht** in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet oder verhärtet ist.

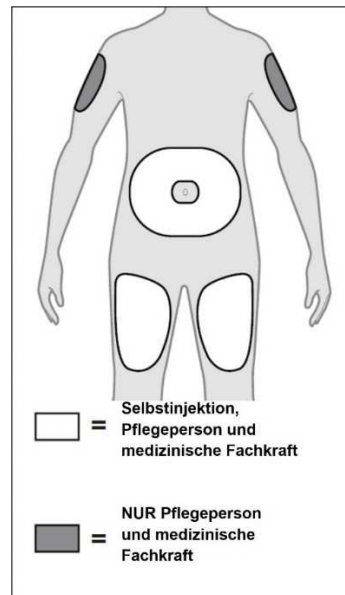


Abbildung H

8. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen (siehe **Abbildung I**). Dadurch wird das Risiko für Infektionen verringert.
- Berühren Sie die Injektionsstelle vor Verabreichung der Injektion **nicht** mehr.

- Fächern oder pusten Sie **nicht** auf die gereinigte Stelle.



Abbildung I

Verabreichung der Injektion

9. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.

- a. Halten Sie den Fertigpen mit der aufgesetzten Schutzkappe mit einer Hand am Körper des Pens fest.

Ziehen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (siehe **Abbildung J**).

Hinweis: Wenn Sie die Schutzkappe nicht abziehen können, sollten Sie eine Pflegeperson um Hilfe bitten oder mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

b. Entsorgen Sie die Schutzkappe umgehend in einem Nadelabwurfbehälter (siehe **Schritt 14** und **Abbildung O**).

- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertigpen auf.
- Berühren Sie den Nadelschutz an der Spitze des Fertigpens **nicht**, um eine versehentliche Nadelstichverletzung zu vermeiden.
- Nach dem Abnehmen der Schutzkappe ist der Fertigpen bereit für die Verwendung. Wird der Fertigpen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Abziehen der Schutzkappe verwendet, sollte der Fertigpen in einem Nadelabwurfbehälter entsorgt und ein neuer Fertigpen verwendet werden.

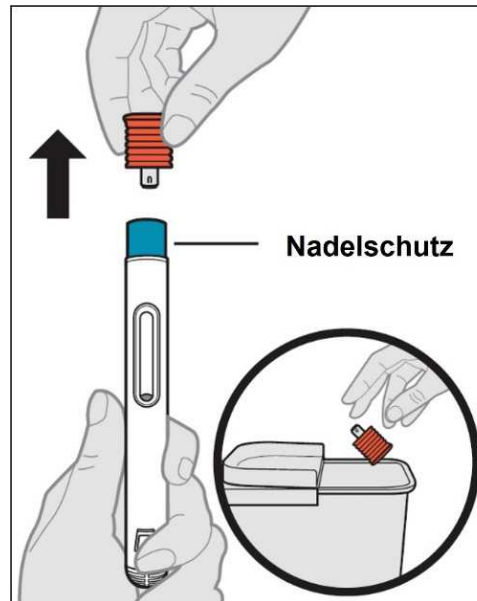


Abbildung J

10. Setzen Sie den Fertigpen auf die Injektionsstelle.

- a. Halten Sie den Fertigpen bequem mit einer Hand fest, sodass Sie das Sichtfenster sehen können (siehe **Abbildung K**).
- b. Setzen Sie den Fertigpen ohne Zusammendrücken oder Dehnen der Haut in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut auf (siehe **Abbildung L**).

Hinweis: Es ist wichtig, den Fertigpen im richtigen Winkel aufzusetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut (in das Fettgewebe) injiziert wird. Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht richtig wirken.

- Injizieren Sie **nicht** in einen Muskel oder in ein Blutgefäß.

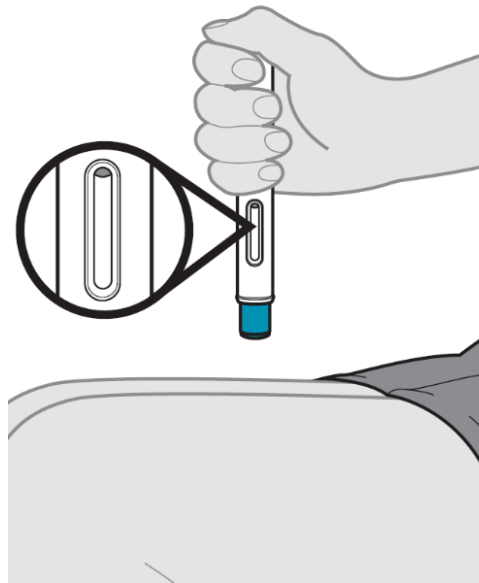


Abbildung K

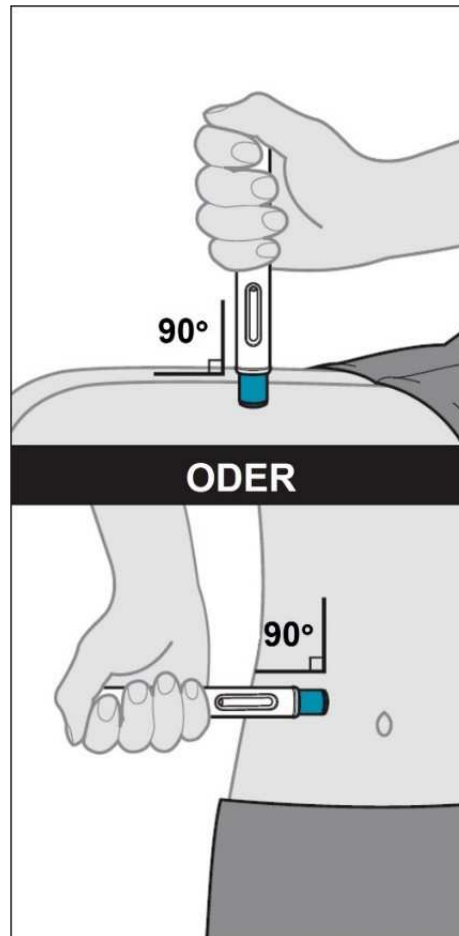


Abbildung L

11. Verabreichen Sie die Injektion.

- a. Drücken Sie den Fertigpen fest gegen die Haut und starten Sie die Injektion.

- b. Wenn die Injektion startet, ist ein 1. Klickgeräusch zu hören und der orangefarbene Indikator beginnt, das Sichtfenster auszufüllen (siehe **Abbildung M**).
- c. Halten Sie den Fertigpen weiter fest gegen die Haut gedrückt und achten Sie auf das 2. Klickgeräusch.
- d. Halten Sie den Fertigpen nach dem 2. Klickgeräusch weiter fest gegen die Haut gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis injiziert wird (siehe **Abbildung M**).
- e. Beobachten Sie den orangefarbenen Indikator, bis sich dieser nicht mehr bewegt und das Ende des Sichtfensters erreicht hat, um sicher zu sein, dass die vollständige Dosis des Arzneimittels injiziert wurde.

Hinweis: Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht bewegt, entsorgen Sie den Fertigpen und verwenden Sie einen neuen.

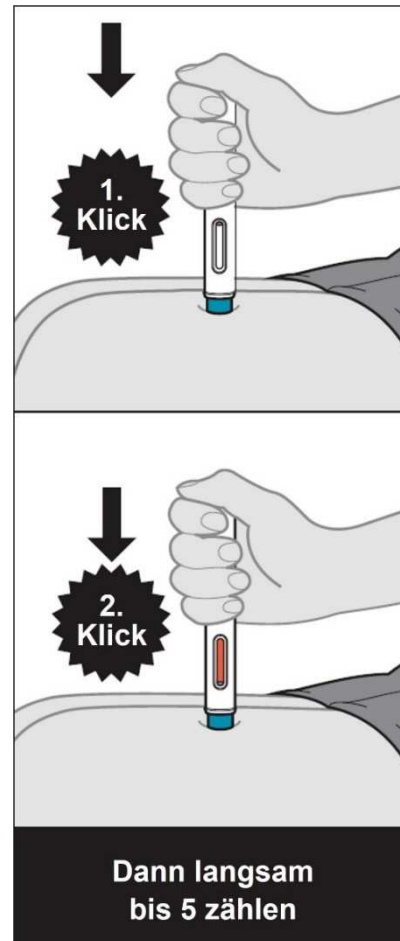


Abbildung M

12. Heben Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle ab.

- a. Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht mehr bewegt, heben Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90 Grad von der Injektionsstelle ab, um die Nadel aus der Haut herauszuziehen.
 - Der Nadelschutz schiebt sich automatisch vor, um die Nadel abzudecken, und rastet ein (siehe **Abbildung N**).

Hinweis: Wenn das Sichtfenster nicht vollständig mit dem orangefarbenen Indikator ausgefüllt oder die Injektion immer noch nicht abgeschlossen ist, bedeutet das, dass Sie nicht die vollständige Dosis erhalten haben. Entsorgen Sie den Fertigpen vorsichtig im Nadelabwurfbehälter und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- Berühren Sie **nicht** den Nadelschutz des Fertigpens.
- Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen erneut zu verwenden.
- Wiederholen Sie die Injektion **nicht** mit einem anderen Fertigpen.

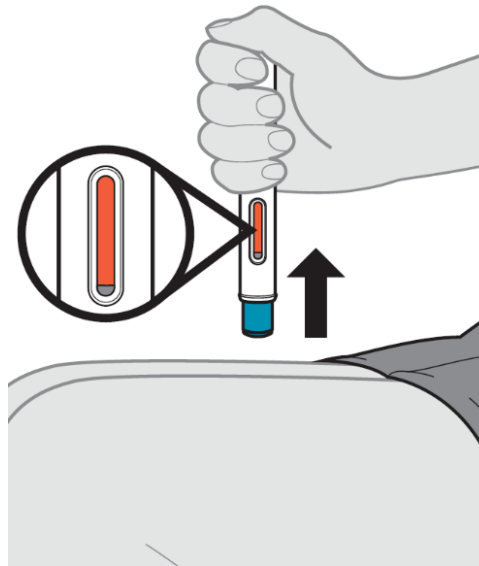


Abbildung N

Nach der Injektion

13. Versorgen Sie die Injektionsstelle.

- a. Falls es zu einer leichten Blutung kommt, versorgen Sie die Injektionsstelle, indem Sie einen Baumwolltupfer oder Verbandmull sanft auf die Stelle drücken (nicht reiben) und bei Bedarf ein Pflaster aufkleben.
 - Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.

14. Entsorgen Sie Avtozma.

- a. Entsorgen Sie den verwendeten Fertigpen sofort nach der Verwendung im Nadelabwurfbehälter (siehe **Abbildung O**).

Hinweis: Wenn Ihnen die Injektion von jemand anderem verabreicht wird, muss diese Person ebenfalls beim Herausziehen und Entsorgen des Fertigpens Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Nadelstichverletzung und die Übertragung einer Infektion zu vermeiden.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** erneut.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertigpen auf.
- Entsorgen Sie den Nadelabwurfbehälter **nicht** im normalen Hausmüll.
- Der Nadelabwurfbehälter darf **nicht** recycelt werden.
- Bewahren Sie den Avtozma-Fertigpen und den Nadelabwurfbehälter für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter entsprechend der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie keinen Nadelabwurfbehälter haben, können Sie einen verschließbaren und durchstichsicheren Behälter aus Ihrem Haushalt verwenden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Abbildung O

15. Dokumentieren Sie die Injektion.

- a. Notieren Sie das Datum, die Uhrzeit und die Stelle, an der Sie sich die Injektion selbst verabreicht haben.