Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Avtozma® 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 1 Jahr 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 2 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.
- 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,

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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
Avtozma zur subkutanen Injektion wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 1 Jahr 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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, Avtozma 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 80 (E 433)
Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 80 pro Fertigspritze. 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, der in der Diagnose und Behandlung von RA, sJIA, pJIA oder RZA erfahren ist, und unter seiner Aufsicht begonnen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Die empfohlene Dosis
Die Dosis für Erwachsene mit RA oder RZA beträgt 162 mg (der Inhalt einer Fertigspritze), einmal pro Woche angewendet.

Kinder und Jugendliche mit sJIA (1 Jahr 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 einer Fertigspritze), **einmal alle 2 Wochen**
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), **einmal jede Woche.**

Kinder und Jugendliche mit pJIA (2 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 einer Fertigspritze), **einmal alle 3 Wochen**
- wenn der Patient **30 kg und mehr** wiegt: die Dosis beträgt 162 mg (Inhalt einer Fertigspritze), **einmal alle 2 Wochen.**

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 selber eine Injektion geben können, wie zum Beispiel Kinder.

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 einer Fertigspritze 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 Kind oder Jugendlicher mit sJIA die Anwendung 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 Ihre wöchentliche Dosis um bis zu 7 Tage verpasst haben, wenden Sie Ihre Dosis an Ihrem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie Ihre zweiwöchentliche Dosis um bis zu 7 Tage verpasst haben, injizieren Sie Ihre Dosis sobald Sie es bemerken und wenden Sie Ihre nächste Dosis an Ihrem nächsten vorgesehenen Termin an.
- Wenn Sie Ihre wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Dosis um mehr als 7 Tage verpasst haben, oder Sie nicht sicher sind, wann Sie Avtozma injizieren sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn ein Kind oder 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:

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.

Anzeichen schwerwiegender Infektionen:

- Fieber und Schüttelfrost
- Blasen im Mund oder auf der Haut
- Magen- bzw. Bauchschmerzen.

Anzeichen und Symptome von Lebertoxizität:
Diese können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten

- Müdigkeit
- Bauchschmerzen
- Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen).

Liste anderer möglicher Nebenwirkungen
Wenn Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **so schnell wie möglich** Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen:
Können bei mehr als 1 von 10 Bandelten auftreten

- Infektionen der oberen Atemwege mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Kopfschmerzen
- hohe Blutfettwerte (Cholesterinwerte)
- Reaktionen an der Injektionsstelle.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Häufige Nebenwirkungen:
Können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Fieberblasen (oraler 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 Behandelten 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)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 der Fertigspritze 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 die Fertigspritze bis zu 3 Wochen bei maximal 30 °C aufbewahrt werden. Falls erforderlich, kann Avtozma innerhalb dieser 3 Wochen einmalig in den Kühlschrank zurückgelegt und bis zum Verfallsdatum gekühlt aufbewahrt werden. Avtozma muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb dieser 3 Wochen verwendet wird.

Die Fertigspritzen 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 der Fertigspritze beschädigt aussieht.

Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden. Nachdem die Schutzkappe entfernt wurde, muss die Injektion innerhalb von 5 Minuten begonnen werden, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft. Wenn die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

Wenn Sie nach dem Einstechen der Nadel den Kolben nicht herunterdrücken können, müssen Sie die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Avtozma enthält

- Der Wirkstoff ist: Tocilizumab
  Jede Fertigspritze 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 (siehe Abschnitt 2 „Avtozma enthält Polysorbat 80 (E 433)“).

Wie Avtozma aussieht und Inhalt der Packung
Avtozma ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist farblos bis gelb.

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

Die Avtozma-Fertigspritze für die Verwendung durch den Patienten ist erhältlich in Packungen mit:

- 1 Fertigspritze
- 2 Fertigspritzen
- 4 Fertigspritzen
- 12 (3 Packungen mit 4) Fertigspritzen (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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

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 Ihrer Avtozma-Fertigspritze 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** von der Fertigspritze ab, wenn Sie für die Avtozma-Injektion bereit sind.
- **Versuchen Sie zu keinem Zeitpunkt, die Fertigspritze auseinander zu nehmen.**
- Verwenden Sie dieselbe Fertigspritze **nicht** erneut.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie 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 die nicht verwendete Fertigspritze 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. Falls erforderlich, kann Avtozma innerhalb dieser 3 Wochen einmalig in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Avtozma muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb dieser 3 Wochen verwendet wird.
- Bewahren Sie die Fertigspritze vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.
- Entnehmen Sie die Fertigspritze während der Lagerung **nicht** aus der Originalverpackung.
- Lassen Sie die Fertigspritze **nicht** unbeaufsichtigt liegen.
- Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf. Enthält kleine Teile.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Teile Ihrer Fertigspritze (siehe Abbildung A).

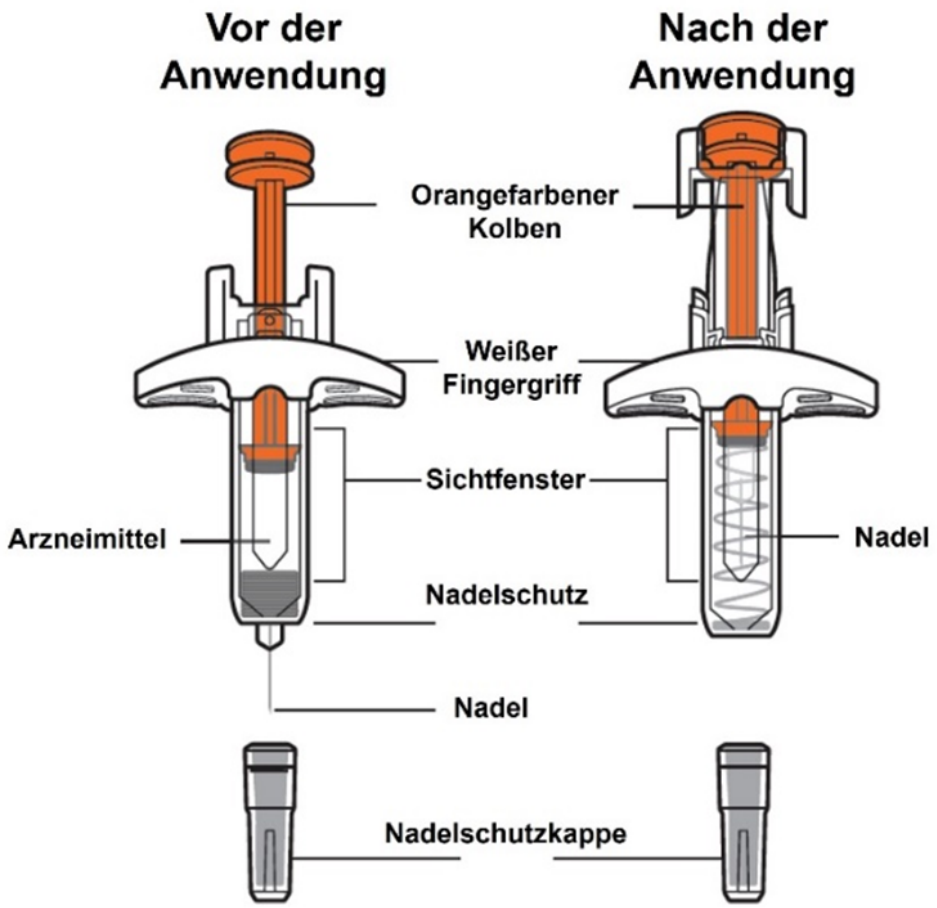

Abbildung A

Entfernen Sie die Kappe erst **unmittelbar** vor der Injektion. Nach dem Entfernen der Kappe, diese **nicht** wieder aufsetzen.

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 der Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
c. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien zur Hand haben (siehe **Abbildung B**):

- Umkarton mit der Avtozma-Fertigspritze

Nicht im Umkarton enthalten:

- Baumwolltupfer oder Verbandmull
- Pflaster
- Nadelabwurfbehälter
- Alkoholtupfer

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

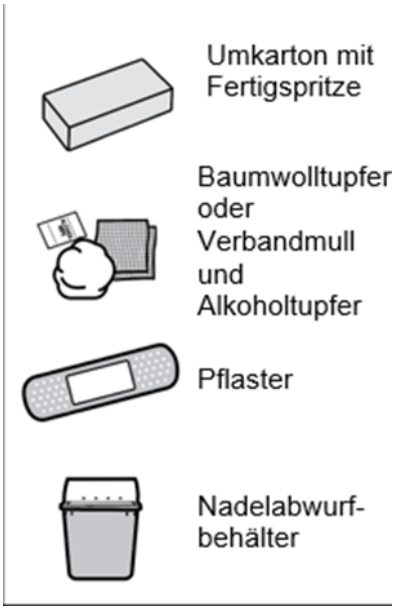

Abbildung B

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 die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Verpackung beim ersten Öffnen aussieht, als wäre sie geöffnet oder beschädigt worden, und stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäß versiegelt ist.

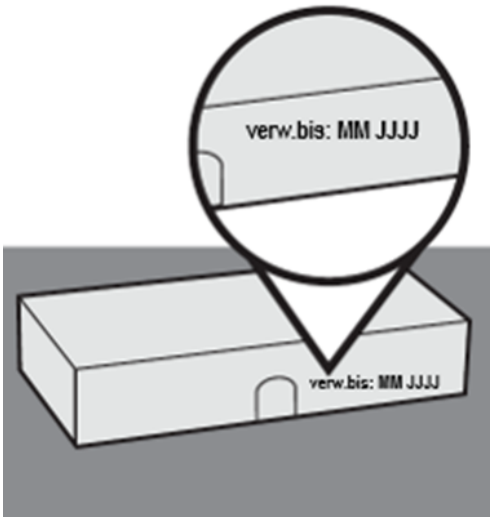

Abbildung C

3. Überprüfen Sie die Fertigspritze.
a. Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie 1 Einzeldosis-Fertigspritze aus dem Umkarton, und halten Sie diese dabei in der Mitte des Spritzenkörpers. Legen Sie alle restlichen Avtozma-Fertigspritzen im Umkarton wieder zurück in den Kühlschrank.
b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf der Avtozma-Fertigspritze (siehe **Abbildung D**).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, entsorgen Sie die Fertigspritze in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie eine neue.

c. Überprüfen Sie die Fertigspritze und stellen Sie sicher, dass sie **nicht** beschädigt ist und keine Anzeichen einer Undichtigkeit aufweist.

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie heruntergefallen, beschädigt oder ausgelaufen ist.

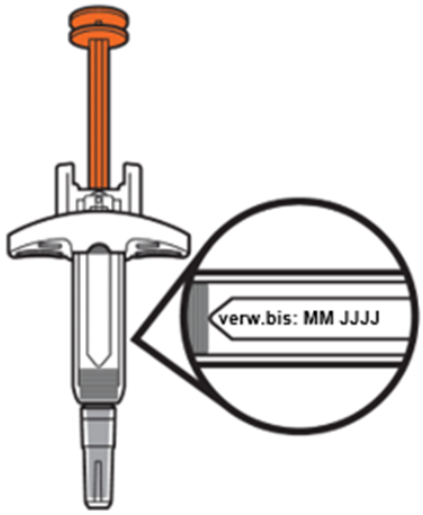

Abbildung D

4. Warten Sie 30 Minuten.
a. Lassen Sie die Fertigspritze außerhalb des Umkartons 30 Minuten Raumtemperatur (18 °C bis 28 °C) annehmen (siehe **Abbildung E**).

- Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder in der Mikrowelle.
- Lassen Sie die Fertigspritze **nicht** in direktem Sonnenlicht liegen.
- Nehmen Sie die Schutzkappe **nicht** von der Fertigspritze ab, während diese Raumtemperatur annimmt.
- Wenn die Fertigspritze keine Raumtemperatur annimmt, könnte dies zu Beschwerden führen und das Herunterdrücken des Kolbens erschweren.

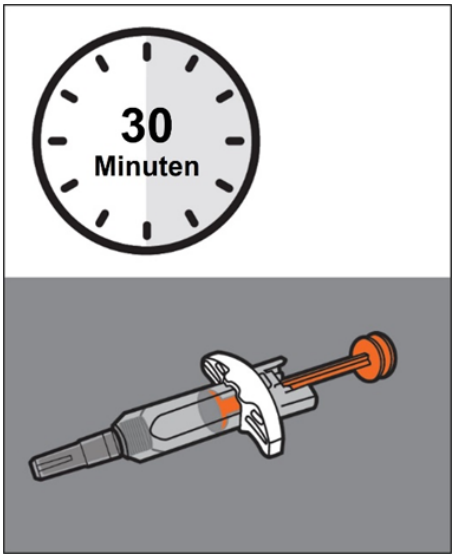

Abbildung E

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

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe ist oder Partikel oder Schwebstoffe enthält. Entsorgen Sie die Fertigspritze sicher in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie eine neue.
- Luftbläschen sind normal.

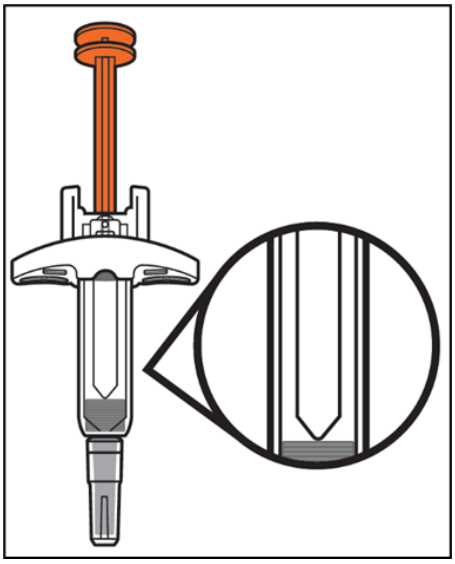

Abbildung F

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

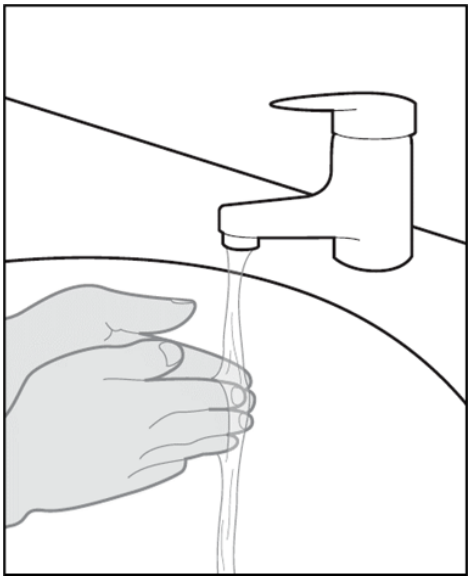

Abbildung G

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 2,5 cm von der vorhergehenden entfernt ist.

• Injizieren Sie **nicht** in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet oder verhärtet ist.

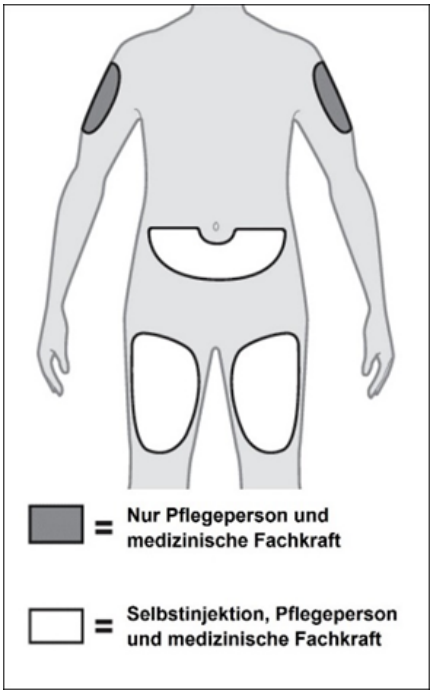

Abbildung H

8. Reinigen Sie die Injektionsstelle.
a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie etwa 10 Sekunden lang 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.

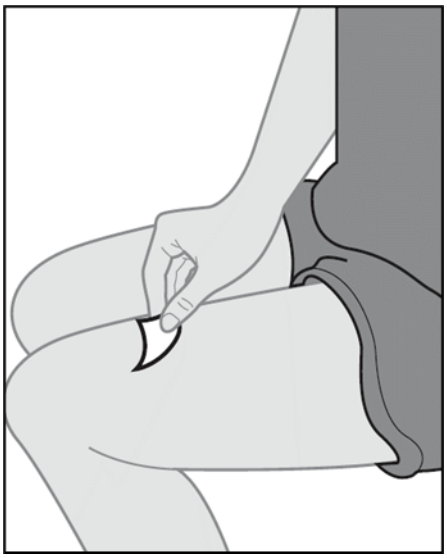

Abbildung I

Verabreichung der Injektion

9. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
a. Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Spritzenkörper 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.

- Halten Sie die Spritze beim Abziehen der Schutzkappe **nicht** am Kolben fest.
- An der Nadelspitze kann ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen sein. Das ist normal.
- Wird die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach dem Abziehen der Schutzkappe verwendet, sollte die Fertigspritze im Nadelabwurfbehälter entsorgt und eine neue Fertigspritze verwendet werden.

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

- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Berühren Sie den Nadelschutz an der Spitze der Fertigspritze **nicht**, um eine versehentliche Nadelstichverletzung zu vermeiden.

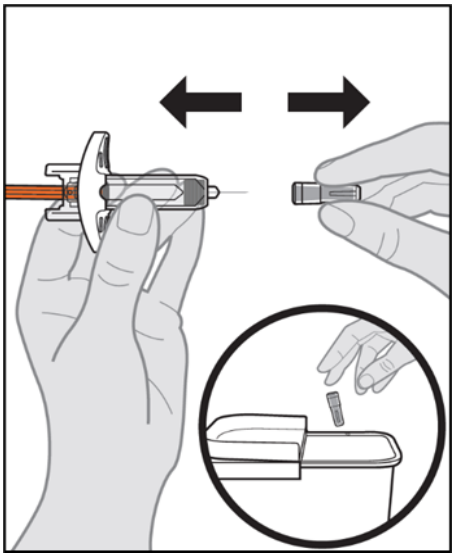

Abbildung J

10. Stechen Sie die Fertigspritze in die Injektionsstelle ein.
a. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig mit einer Hand zu einer Hautfalte zusammen.

Hinweis: Es ist wichtig, die Haut zusammengedrückt zu halten, um sicherzugehen, dass Sie unter die Haut (in das Fettgewebe), aber nicht tiefer (in den Muskel) injizieren.

- Ziehen Sie den Spritzenkolben **zu keinem Zeitpunkt** zurück.

b. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen und kurzen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad vollständig in die Hautfalte ein (siehe **Abbildung K**).

Hinweis: Es ist wichtig, die Fertigspritze 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.

- Berühren Sie während des Einstechens der Nadel in die Haut **nicht** den Kolben.

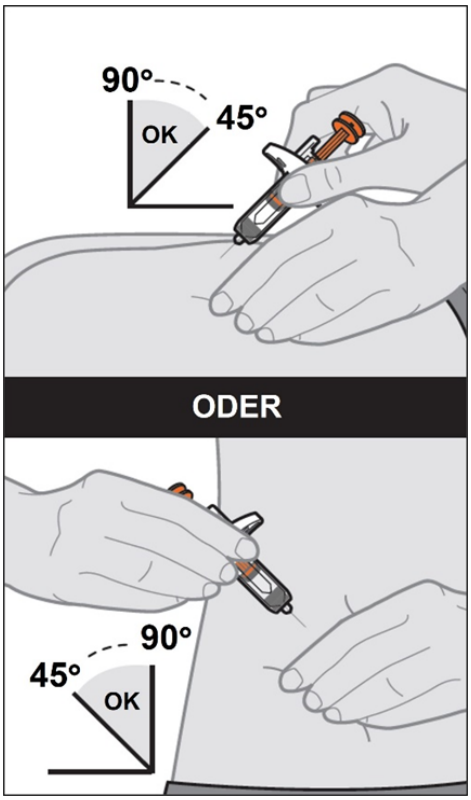

Abbildung K

11. Verabreichen Sie die Injektion.
a. Lassen Sie die Hautfalte nach dem Einstechen der Nadel los.
b. Drücken Sie den Kolben langsam vollständig herunter, bis die vollständige Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde und die Spritze leer ist (siehe **Abbildung L**).

- Wenn sich der Kolben nicht herunterdrücken lässt, entsorgen Sie die Fertigspritze und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.
- Verändern Sie die Position der Fertigspritze **nicht**, nachdem Sie mit der Injektion begonnen haben.
- Wenn der Kolben nicht vollständig heruntergedrückt wurde, wird der Nadelschutz beim Herausziehen der Nadel nicht ausgefahren, um diese abzudecken.
- Wurde die Nadel nicht abgedeckt, handhaben Sie die Spritze vorsichtig und entsorgen Sie sie (siehe **Schritt 14. Entsorgen Sie die Fertigspritze**).

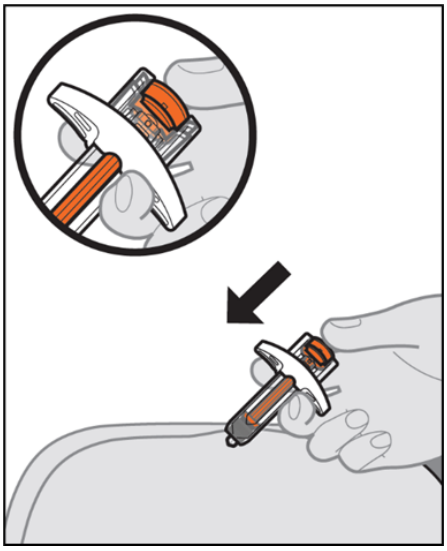

Abbildung L

12. Ziehen Sie die Fertigspritze aus der Injektionsstelle heraus.

a. Wenn die Fertigspritze leer ist, ziehen Sie die Nadel aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie den Kolben los, bis die Nadel vollständig vom Nadelschutz abgedeckt ist (siehe **Abbildung M**).

- In manchen Fällen kann die Stelle etwas bluten (siehe **Schritt 13. Versorgen Sie die Injektionsstelle**).
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut waschen Sie den Bereich, der mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen ist, mit Wasser.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.

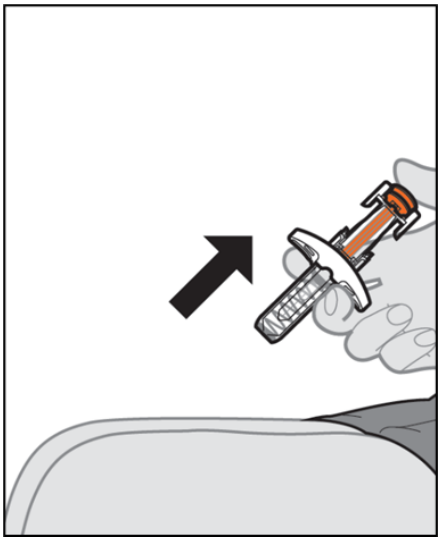

Abbildung M

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 die Fertigspritze.
a. Entsorgen Sie die verwendete Fertigspritze sofort nach der Verwendung im Nadelabwurfbehälter (siehe **Abbildung N**).

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

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Werfen (entsorgen) Sie den Nadelabwurfbehälter **nicht** in den normalen Hausmüll.
- Der Nadelabwurfbehälter darf **nicht** recycelt werden.
- Bewahren Sie die Avtozma-Fertigspritze 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.

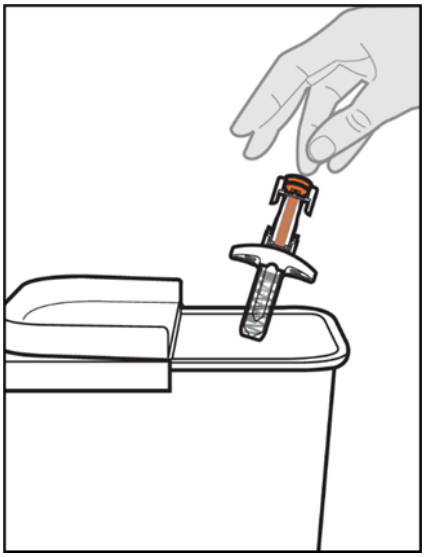

Abbildung N

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.