



Avtozma® ▼ (Tocilizumab) Dosierungsanleitung

Avtozma® (Tocilizumab) intravenöse (IV) und subkutane (SC) Formulierungen

Ein Leitfaden zur Unterstützung von medizinischem Fachpersonal bei der Dosierungsvorbereitung und Verabreichung der Avtozma-Therapie bei Patienten mit:

Rheumatoider Arthritis (RA) (IV oder SC)

Riesenzellarteriitis (GCA) (SC)

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA) (IV oder SC)

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA) (IV oder SC)

Durch chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren (IV)

Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Kortikosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung benötigen (IV)

Dieser Avtozma-Dosierungsleitfaden ist zusätzliches Material zur Risikominimierung und wird von *Astro Pharma GmbH* als Bedingung für die Marktzulassung von Avtozma bereitgestellt. Er enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie bei der Verabreichung von Avtozma beachten müssen.

Dieser Avtozma-Dosierungsleitfaden muss zusammen mit den Avtozma-Broschüren für medizinisches Fachpersonal und Patienten, der Fachinformation von Avtozma (verfügbar auf https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_de.pdf) verteilt werden, da sie wichtige Informationen über Avtozma enthält. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verabreichen.

Indikationen und Anwendung

Avtozma intravenös (i.v.) - Avtozma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

- Behandlung von schwerer, aktiver und progressiver rheumatoider Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor noch nicht mit MTX behandelt wurden
- Die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die entweder unzureichend auf eine vorherige Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Antagonisten angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann Avtozma als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber MTX besteht oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX nicht angemessen ist.

Avtozma ist indiziert zur Behandlung der aktiven systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA) bei Patienten ab 2 Jahren, die auf eine vorherige Therapie mit NSAIDs und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben. Avtozma kann als Monotherapie (bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

Avtozma in Kombination mit MTX ist indiziert zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Polyarthritits (polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritits) bei Patienten ab 2 Jahren, die auf eine vorherige Therapie mit MTX unzureichend angesprochen haben. Avtozma kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber MTX vorliegt oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX nicht angemessen ist.

Avtozma ist indiziert zur Behandlung des durch chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen induzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokinfreisetzungssyndroms (CRS) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren.

Avtozma ist indiziert zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Kortikosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung benötigen.

Avtozma subkutan (SC)

Avtozma 162 mg Injektionslösung in Fertigspritze

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

- die Behandlung von schwerer, aktiver und progressiver RA bei Erwachsenen, die zuvor noch nicht mit MTX behandelt wurden
- die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die entweder unzureichend auf eine vorherige Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Antagonisten angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann Avtozma als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber MTX besteht oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX nicht angemessen ist.

Avtozma verringert nachweislich das Fortschreiten der Gelenkschädigung, gemessen mittels Röntgenaufnahmen, und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit, wenn es in Kombination mit MTX verabreicht wird.

Avtozma ist für die Behandlung von Riesenzellerarteriitis (GCA) bei erwachsenen Patienten indiziert.

Avtozma ist zur Behandlung der aktiven systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA) bei Patienten ab einem Jahr indiziert, die auf eine vorherige Therapie mit NSAIDs und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben. Avtozma kann als Monotherapie (bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

Avtozma in Kombination mit MTX ist indiziert zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Polyarthritits (polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, pJIA; Rheumafaktor positiv oder negativ und erweiterte Oligoarthritits) bei Patienten ab 2 Jahren, die auf eine vorherige Therapie mit MTX unzureichend angesprochen haben.

Avtozma kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber MTX besteht oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX nicht angemessen ist.

Avtozma 162 mg Injektionslösung in Fertigenpen

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

- die Behandlung von schwerer, aktiver und progressiver rheumatoider Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor noch nicht mit MTX behandelt wurden.
- die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA bei erwachsenen Patienten, die entweder unzureichend auf eine vorherige Therapie mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Antagonisten angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben

Bei diesen Patienten kann Avtozma als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber MTX besteht oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX nicht angemessen ist.

Avtozma ist indiziert zur Behandlung der aktiven systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA) bei Patienten ab 12 Jahren, die auf eine vorherige Therapie mit NSAIDs und systemischen Kortikosteroiden unzureichend angesprochen haben.

Avtozma kann als Monotherapie (bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

Avtozma in Kombination mit Methotrexat (MTX) ist indiziert zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Polyarthrit (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthrit) bei Patienten ab 12 Jahren, die auf eine vorherige Therapie mit MTX unzureichend angesprochen haben.

Avtozma kann als Monotherapie verabreicht werden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber MTX besteht oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX nicht angemessen ist.

Avtozma ist für die Behandlung von GCA bei erwachsenen Patienten indiziert.

Die SC-Formulierung von Tocilizumab wird mit einem Einweg-Fertigpen verabreicht. Die Behandlung sollte von medizinischem Fachpersonal eingeleitet werden, das Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von RA, sJIA, pJIA und/oder GCA hat.

Allgemeine Informationen

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren verwendet werden, da aufgrund der dünneren subkutanen Gewebeschicht ein potenzielles Risiko einer intramuskulären Injektion besteht.

Die erste Injektion sollte unter Aufsicht eines qualifizierten medizinischen Fachpersonals durchgeführt werden. Ein Patient oder ein Elternteil/Erziehungsberechtigter darf Avtozma nur injizieren, wenn der Arzt dies für angemessen hält und der Patient oder ein Elternteil/Erziehungsberechtigter einer medizinischen Nachsorge zustimmt und in der richtigen Injektionstechnik geschult wurde.

Patienten, die von einer intravenösen Therapie mit Tocilizumab auf eine subkutane Verabreichung umgestellt werden, sollten die erste subkutane Dosis zum Zeitpunkt der nächsten geplanten intravenösen Dosis unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft verabreichen.

Alle mit Avtozma behandelten Patienten sollten den Patientenpass erhalten. Die Eignung des Patienten oder der Eltern/Erziehungsberechtigten für die subkutane Anwendung zu Hause sollte beurteilt werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Avtozma

- Es ist wichtig, dass Sie die Baseline-Checkliste im Abschnitt „Allgemeine Empfehlungen“ in der Broschüre für medizinisches Fachpersonal mit Ihrem Patienten, den Eltern/Erziehungsberechtigten des Patienten oder beiden durchgehen.
- Nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um alle Fragen zu besprechen, die Ihr Patient, die Eltern/Erziehungsberechtigten des Patienten oder beide haben könnten.
- Es ist wichtig, dass Sie die Informationen in der Avtozma-Broschüre für medizinisches Fachpersonal (HCP) zu Avtozma® (Tocilizumab) in intravenöser (IV) und subkutaner (SC) Formulierung sowie in der Avtozma-Patientenbroschüre mit Ihrem Patienten, den Eltern/Erziehungsberechtigten des Patienten oder beiden durchgehen. Diese helfen ihnen zu verstehen, was sie von der Behandlung der Erkrankung des Patienten mit Avtozma erwarten können.

Avtozma-Patientenpass und weitere Informationen können Sie bei Ihrem Vertriebsmitarbeiter oder bei der medizinischen Informationsstelle anfordern. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, senden Sie bitte eine E-Mail oder rufen Sie an *Astro Pharma GmbH, quality@astropharma.at oder unter +43/1/97 99 860-33*.

Ausführliche Informationen finden Sie in der Fachinformation des Arzneimittels, die Sie auf der Webpage: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_de.pdf

Intravenöse (IV) Verabreichung von Avtozma durch Infusion

1. Wiegen Sie den Patienten und berechnen Sie die Avtozma-Dosis

Die Dosierung von Avtozma wird auf der Grundlage des Gewichts jedes Patienten und der Indikation, für die er behandelt wird, berechnet. Die Behandlungshäufigkeit variiert je nach Indikation. Überprüfen Sie das Gewicht und die Indikation des Patienten und suchen Sie diese dann in den Tabellen (auf den folgenden Seiten) auf, um die entsprechende Dosis und die empfohlene Fläschchenkombination zu finden.

Wenn die Dosis des Patienten vor dem Infusionstermin berechnet wurde, wiegen Sie ihn erneut, um sicherzustellen, dass sich sein Gewicht seit der ursprünglichen Berechnung nicht verändert hat und keine Dosisänderung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Dosisänderung erforderlich ist. Überprüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Nachdem die Dosis berechnet wurde, wählen Sie die Fläschchenkombination von Avtozma, die den Bedürfnissen des Patienten am besten entspricht.

Überprüfen Sie die Fläschchen auf Partikel und Verfärbungen. Es dürfen nur Lösungen verdünnt werden, die klar bis leicht opaleszent, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind.

RA: Leitfaden zur Dosierungsvorbereitung und Verabreichung mit Avtozma IV

Die Dosierung von Avtozma IV wird anhand des Gewichts jedes Patienten wie folgt berechnet:

Für die Dosis von 8 mg/kg: Patientengewicht (kg) x 8 (mg/kg) = Avtozma-Dosis

Für Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg werden Dosen von mehr als 800 mg pro Infusion nicht empfohlen.

Dosierungen über 1,2 g wurden in klinischen Studien nicht untersucht.

Die Dosierung sollte in Abständen von 4 Wochen erfolgen.

| 8 mg/kg | | | | |
|--------------|---------------|------------|------------|-----------------------|
| Gewicht (kg) | Gewicht (lbs) | Dosis (mg) | Dosis (ml) | Ampullenkombinationen |
| 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 | @+@ |

@ [400 mg (20 ml) Fläschchen], # [200 mg (10 ml) Fläschchen], * [80 mg (4 ml) Fläschchen]

pJIA: Leitfaden zur Dosierungsvorbereitung und Verabreichung mit Avtozma IV

Die Dosierung von Avtozma IV bei pJIA-Patienten wird anhand des Gewichts jedes Patienten wie folgt berechnet:

Für Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg: Körpergewicht des Patienten (kg) x 10 mg/kg = Avtozma-Dosis

Für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg: Körpergewicht des Patienten (kg) x 8 mg/kg = Avtozma-Dosis

Die Dosierung sollte in Abständen von 4 Wochen erfolgen.

Die Dosis sollte bei jeder Verabreichung auf der Grundlage des Körpergewichts des Patienten berechnet werden. Eine Änderung der Dosis sollte nur auf der Grundlage einer konsistenten Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Laufe der Zeit erfolgen.

Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Dosisänderung erforderlich ist. Überprüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

| 10 mg/kg | Gewicht (kg) | Gewicht (lbs) | Dosis (mg) | Dosis (ml) | Ampullenkombinationen |
|----------|--------------|---------------|------------|------------|-----------------------|
| | 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 | @+@ |

@ [400 mg (20 ml) Fläschchen], # [200 mg (10 ml) Fläschchen], * [80 mg (4 ml) Fläschchen]

sJIA: Leitfaden zur Dosierungsvorbereitung und Verabreichung mit Avtozma IV

Die Dosierung von Avtozma IV bei sJIA-Patienten wird anhand des Gewichts jedes Patienten wie folgt berechnet:

Für Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg: Körpergewicht des Patienten (kg) x 12 mg/kg = Avtozma-Dosis

Für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg: Körpergewicht des Patienten (kg) x 8 mg/kg = Avtozma-Dosis

Die Dosierung sollte in Abständen von 2 Wochen erfolgen.

Die Dosis sollte bei jeder Verabreichung auf der Grundlage des Körpergewichts des Patienten berechnet werden. Eine Änderung der Dosis sollte nur auf der Grundlage einer konsistenten Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Laufe der Zeit erfolgen. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob eine Dosisänderung erforderlich ist. Überprüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

| 12 mg/kg | Gewicht (kg) | Gewicht (lbs) | Dosis (mg) | Dosis (ml) | Ampullenkombinationen |
|----------------|--------------|---------------|------------|------------|-----------------------|
| | 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 | #+*+* |
| 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 | @+@ |

@ [400 mg (20 ml;) Fläschchen], # [200 mg (10 ml) Fläschchen], * [80 mg (4 ml) Fläschchen]

CRS: Leitfaden zur Dosierungsvorbereitung und Verabreichung mit Avtozma IV

Die Dosierung von Avtozma bei CRS-Patienten wird anhand des Gewichts jedes Patienten wie folgt berechnet:

Für Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg: Körpergewicht des Patienten (kg) x 12 mg/kg = Avtozma-Dosis

Für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg: Körpergewicht des Patienten (kg) x 8 mg/kg = Avtozma-Dosis

Wenn nach der ersten Dosis keine klinische Besserung der Anzeichen und Symptome von CRS eintritt, können bis zu 3 weitere Dosen Avtozma verabreicht werden. Der Abstand zwischen aufeinanderfolgenden Dosen sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Dosierungen von mehr als 800 mg pro Infusion werden bei CRS-Patienten nicht empfohlen.

Die subkutane Verabreichung ist für CRS nicht zugelassen.

COVID-19: Leitfaden zur Dosierungsvorbereitung und Verabreichung mit Avtozma IV

Die empfohlene Dosierung für die Behandlung von COVID-19 ist eine einmalige 60-minütige intravenöse Infusion von 8 mg/kg bei Patienten, die systemische Kortikosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung benötigen, siehe Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) für Avtozma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wenn sich die klinischen Anzeichen oder Symptome nach der ersten Dosis verschlechtern oder nicht bessern, kann eine zusätzliche Infusion von Avtozma 8 mg/kg verabreicht werden. Der Abstand zwischen den beiden Infusionen sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Für Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg werden Dosen von mehr als 800 mg pro Infusion nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.2 der SmPC).

Die Verabreichung von Avtozma wird nicht empfohlen bei Patienten mit COVID-19, die eine der folgenden Laboranomalien aufweisen:

| Art des Labortests | Laborwert | Maßnahme |
|---------------------------|----------------------------|--|
| Leberenzym | >10 x ULN | Die Verabreichung von Avtozma wird nicht empfohlen |
| Absolute Neutrophilenzahl | < 1 x 10 ⁹ /L | |
| Thrombozytenzahl | < 50 x 10 ³ /µL | |

2. Besorgen Sie sich alle erforderlichen Hilfsmittel

Sie benötigen:

- Avtozma bei Raumtemperatur
- Spritzen und Nadeln mit großem Durchmesser
- Ein primäres Infusionsset
- Ein 50-ml-Beutel (Patienten < 30 kg) oder 100-ml-Beutel (Patienten ≥ 30 kg) mit 0,9 %iger (9 mg/ml) steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung zur Injektion
- Einen IV-Katheter
- Gaze
- Blutstillungsband
- Handschuhe
- Alkohol-/Reinigungstücher
- Geeignete Behandlung zur Bewältigung einer anaphylaktischen Reaktion

3. Durchführung von Basisuntersuchungen

Führen Sie Basisuntersuchungen durch, um sicherzustellen, dass der Patient gesund genug ist, um die Infusion zu erhalten. Zu den Vitalparametern können gehören:

- Blutdruck
- Temperatur
- Puls

Befolgen Sie die empfohlenen Fragen zur Grunduntersuchung des Patienten, wie sie in der Broschüre für medizinisches Fachpersonal zu Avtozma (Allgemeine Empfehlungen) sowie in der Fachinformation (Abschnitt 4.4 – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) beschrieben sind.

4. Bereiten Sie den Patienten auf die Infusion vor

Avtozma erfordert keine Prämedikation.

Gehen Sie die Packungsbeilage und die Patientenbroschüre mit dem Patienten durch und beantworten Sie alle Fragen, die er möglicherweise hat.

5. Bereiten Sie die Avtozma-Infusion vor

Avtozma ist eine gebrauchsfertige Lösung und muss nicht rekonstituiert werden. Vor der Anwendung ist stets das Verfallsdatum zu überprüfen. Das Avtozma-Konzentrat zur intravenösen Infusion muss von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen auf ein Endvolumen von 100 ml (Patienten ≥ 30 kg) bzw. 50 ml (Patienten < 30 kg) verdünnt werden.

- Avtozma sollte gekühlt gelagert werden, und die vollständig verdünnte Avtozma-Lösung sollte vor der Infusion Raumtemperatur erreichen.
- Die vollständig verdünnten Avtozma-Infusionslösungen können einen Monat lang bei 2 °C bis 8 °C oder bis zu 48 Stunden lang bei 30 °C (wenn sie unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt wurden) gelagert werden und sollten vor Licht geschützt werden.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders () und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.
- Avtozma-Lösungen enthalten keine Konservierungsstoffe; daher sollte nicht verwendetes Produkt, das in den Durchstechflaschen verbleibt, nicht verwendet werden.

• Gewichts-/indikationsbasierte Dosierung:

- Bei RA, CRS, sJIA, COVID-19 und pJIA (≥ 30 kg):

Entnehmen Sie aus einem 100-ml-Infusionsbeutel eine Menge von 0,9 % (9 mg/ml) steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung zur Injektion, die dem für die Dosis des Patienten erforderlichen Volumen der Avtozma-Lösung entspricht.

Entnehmen Sie die erforderliche Menge Avtozma-Konzentrat (0,4 ml/kg) aus der Durchstechflasche und geben Sie sie in den 100-ml-Infusionsbeutel. Das Endvolumen sollte 100 ml betragen. Um die Lösung zu mischen, drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um Schaumbildung zu vermeiden.

- Für sJIA- und CRS-Patienten (< 30 kg):

Entnehmen Sie aus einem 50-ml-Infusionsbeutel ein Volumen von 0,9 % (9 mg/ml) steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung zur Injektion, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen der Avtozma-Lösung entspricht.

Entnehmen Sie die erforderliche Menge Avtozma-Konzentrat (0,6 ml/kg) aus der Durchstechflasche und geben Sie sie in den 50-ml-Infusionsbeutel. Das Endvolumen sollte 50 ml betragen. Um die Lösung zu mischen, drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um Schaumbildung zu vermeiden.

- **Für pJIA-Patienten (< 30 kg):**

Entnehmen Sie aus einem 50-ml-Infusionsbeutel ein Volumen von 0,9 % (9 mg/ml) steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung zur Injektion, das dem für die Patientendosis erforderlichen Volumen der Avtozma-Lösung entspricht.

Entnehmen Sie die erforderliche Menge Avtozma-Konzentrat (0,5 ml/kg) aus der Durchstechflasche und geben Sie sie in den 50-ml-Infusionsbeutel. Das Endvolumen sollte 50 ml betragen. Um die Lösung zu mischen, drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um Schaumbildung zu vermeiden.

- Avtozma darf nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten über denselben IV-Zugang verabreicht werden. Es wurden keine physikalischen oder biochemischen Kompatibilitätsstudien durchgeführt, um die gleichzeitige Verabreichung von Avtozma mit anderen Medikamenten zu bewerten.
- Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Es sollten nur Lösungen verdünnt werden, die klar bis leicht opaleszent, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind.
- Entsorgen Sie die Nadel und die Spritze nach Gebrauch in einem Behälter für scharfe Gegenstände.

6. Beginnen Sie mit der Avtozma-Infusion

Die Infusion sollte über einen Zeitraum von einer Stunde verabreicht werden. Sie muss mit einem Infusionsset verabreicht werden und darf niemals als intravenöse Injektion oder Bolus verabreicht werden.

Überwachen Sie den Patienten auf infusionsbedingte Reaktionen.

Entfernen Sie nach Beendigung der Infusion den Katheter und entsorgen Sie alle Verbrauchsmaterialien ordnungsgemäß, reinigen und verbinden Sie die Infusionsstelle und überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten.

Leitfaden zur Dosierung von Avtozma SC unter Verwendung der Fertigspritze oder des Fertigpens (Avtozma-Geräte)

Die Fertigspritze wird bei RA (162 mg einmal pro Woche), GCA (162 mg einmal pro Woche in Kombination mit einer ausschleichenden Glukokortikoidtherapie), pJIA (162 mg einmal alle zwei Wochen bei Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg oder einmal alle drei Wochen bei Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg) und sJIA (162 mg einmal wöchentlich bei Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg oder 162 mg einmal alle zwei Wochen bei Patienten mit einem Körpergewicht < 30 kg).

Der Fertigpen wird nur bei folgenden Indikationen angewendet:

- RA (162 mg einmal pro Woche)
- GCA (162 mg einmal wöchentlich in Kombination mit einer ausschleichenden Glukokortikoidtherapie)
- Bei Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung der aktiven systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA) (162 mg subkutan einmal wöchentlich bei Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 30 kg oder 162 mg subkutan einmal alle zwei Wochen bei Patienten mit einem Körpergewicht von < 30 kg)
- Bei Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Polyarthrit (pJIA, Rheumafaktor positiv oder negativ und erweiterte Oligoarthrit) (162 mg subkutan einmal alle 2 Wochen bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg oder 162 mg subkutan einmal alle 3 Wochen bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg).

Patienten müssen bei der subkutanen Verabreichung von Avtozma ein Mindestkörpergewicht von 10 kg haben.

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren verwendet werden, da aufgrund der dünneren subkutanen Gewebeschicht ein potenzielles Risiko einer intramuskulären Injektion besteht.

Die Anweisungen gelten für beide Geräte. Überwachen Sie den Patienten auf Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion.

1. Bereiten Sie alle erforderlichen Utensilien vor

Sie benötigen:

- Eine Avtozma-Fertigspritze ODER einen Fertigpen bei Raumtemperatur
- Eine gut beleuchtete, saubere, ebene Fläche
- Durchstichsicheren Behälter/Scherbenbehälter zur Entsorgung
- Alkoholtupfer/Reinigungstücher
- Sterile Wattebällchen oder Mull
- Uhr
- Klebeband

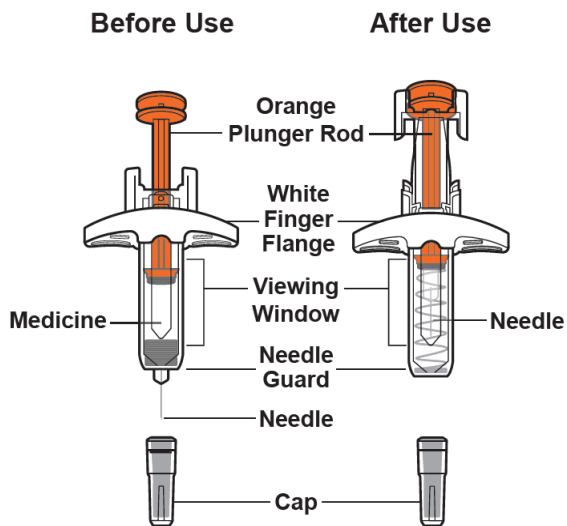


Abbildung A

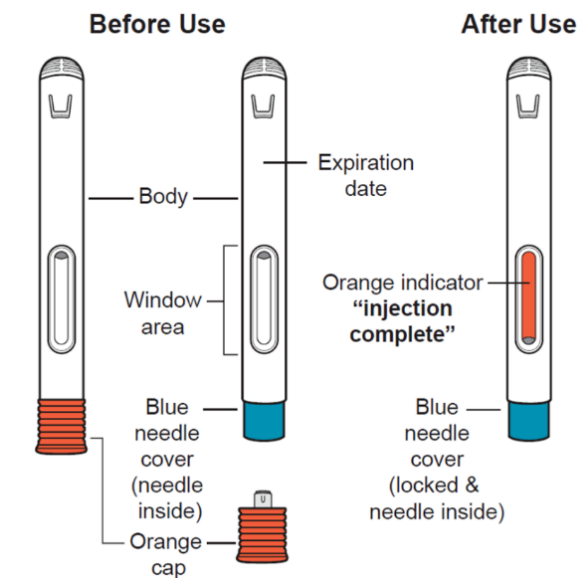


Abbildung B

2. Durchführung der Basisuntersuchung

Die erste Injektion mit dem Avtozma-Gerät sollte unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.

Der medizinische Fachmann sollte Basisuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass der Patient gesund genug ist, um die Injektion zu erhalten.

Zu den Vitalparametern können gehören:

- Blutdruck
- Temperatur
- Puls

Befolgen Sie die empfohlenen Fragen zur Grunduntersuchung des Patienten, wie sie in der Broschüre für medizinisches Fachpersonal zu Avtozma (Allgemeine Empfehlungen) sowie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Abschnitt 4.4 – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) beschrieben sind.

3. Vorbereitung der Injektion

- Bewahren Sie das Avtozma SC-Gerät im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. Nicht einfrieren.
- Lassen Sie das Gerät nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank Raumtemperatur (18 °C bis 28 °C) erreichen. Wärmen Sie das Gerät nicht auf andere Weise auf.
Beschleunigen Sie den Aufwärmprozess **nicht**, z. B. durch Verwendung einer Mikrowelle oder durch Einlegen in warmes Wasser.
– Lassen Sie das Gerät **nicht** in direktem Sonnenlicht aufwärmen.
- Schütteln Sie das Gerät nicht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht erneut.
- Versuchen Sie zu keinem Zeitpunkt, das Gerät auseinanderzunehmen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht durch Kleidung hindurch.

Vor jedem Gebrauch:

- **Überprüfen Sie das Avtozma SC-Gerät auf Beschädigungen.** Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint oder wenn Sie es versehentlich fallen gelassen haben.
- Wenn Sie die Verpackung zum ersten Mal öffnen, überprüfen Sie, ob sie ordnungsgemäß versiegelt ist. Verwenden Sie das Gerät **nicht**, wenn die Verpackung bereits geöffnet zu sein scheint.
- Überprüfen Sie, ob die Verpackung des Geräts unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Gerät **nicht**, wenn die Verpackung beschädigt aussieht.
- **Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Gerät.** Verwenden Sie das Avtozma SC-Gerät **nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, da es möglicherweise nicht mehr sicher ist. Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen Sie das Gerät sicher in einem Behälter für scharfe Gegenstände und besorgen Sie sich ein neues.
- **Untersuchen Sie das Avtozma SC-Gerät** vor der Verabreichung **visuell auf Partikel und Verfärbungen** und überprüfen Sie das Verfallsdatum. Verwenden Sie das Medikament nicht, wenn es trüb ist oder Partikel enthält, eine andere Farbe als farblos bis leicht gelblich hat oder wenn ein Teil davon beschädigt zu sein scheint.
- Lassen Sie das Avtozma SC-Gerät nicht unbeaufsichtigt. Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Brechen Sie die Verabreichung von Avtozma sofort ab, wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion auftritt. Leiten Sie eine geeignete Therapie ein und setzen Sie Avtozma dauerhaft ab.

Vorbereitung der Injektion: Avtozma Fertigspritze

Avtozma 162 mg wird in 0,9 ml Injektionslösung als Packung mit 1 oder 4 Einweg-Fertigspritzen und als Multipack mit 12 (3 Packungen à 4) Fertigspritzen geliefert. Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

- Sie sollten in der Umverpackung aufbewahrt werden, um sie vor Licht zu schützen, und trocken gehalten werden. Die Fertigspritzen sollten außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Verabreichen Sie Avtozma 162 mg/0,9 ml innerhalb von 3 Wochen, nachdem Sie es aus dem Kühlschrank genommen haben, und bewahren Sie es nicht bei Temperaturen über 30 °C auf.
- Lassen Sie die Fertigspritze auf Raumtemperatur kommen und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie Avtozma 162 mg/0,9 ml injizieren.
- Beginnen Sie mit der Injektion innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Kappe, um zu verhindern, dass das Arzneimittel austrocknet und die Nadel verstopft.

Vorbereitung der Injektion: Avtozma Fertigpen

- Verabreichen Sie Avtozma Fertigpen innerhalb von 3 Wochen, nachdem Sie ihn aus dem Kühlschrank genommen haben, und bewahren Sie ihn nicht bei Temperaturen über 30 °C auf.
- Entfernen Sie die Kappe des Fertigpens erst, wenn Sie bereit sind, Avtozma zu injizieren.
- Nehmen Sie die Verpackung mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie einen Einweg-Avtozma-Fertigpen aus der Verpackung.
- Legen Sie alle verbleibenden Fertigpens in der Verpackung zurück in den Kühlschrank.

- Legen Sie den Fertigpen auf eine saubere, ebene Fläche und lassen Sie ihn 45 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen. Wenn der Fertigpen nicht Raumtemperatur erreicht, kann dies zu Unwohlsein bei der Injektion führen und die Injektion kann länger dauern.

4. Wählen und bereiten Sie eine Injektionsstelle vor

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer, um das Infektionsrisiko zu verringern. Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen, um das Infektionsrisiko zu verringern. Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden lang trocknen. Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion nicht mehr.
- Fächeln Sie nicht auf die gereinigte Stelle und blasen Sie nicht darauf.

Die Injektionsstellen für die Fertigspritze und den Fertigpen sind wie folgt:

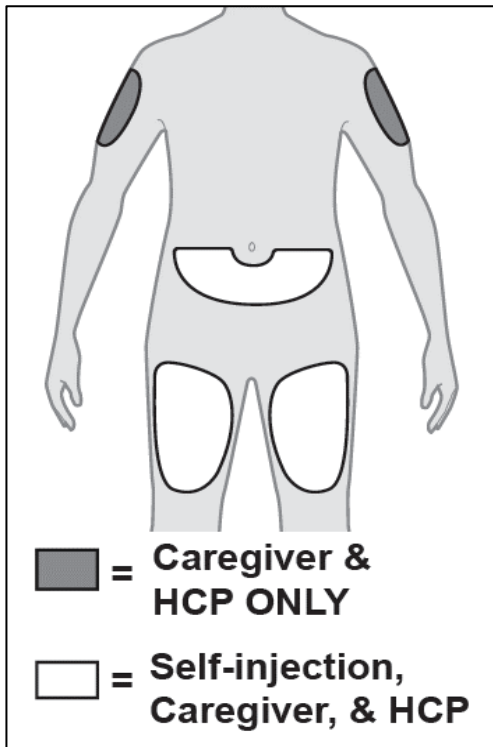


Abbildung C

Fertigspritze:

Die empfohlenen Injektionsstellen sind die Vorderseite und Mitte Ihrer Oberschenkel sowie der untere Teil des Bauches unterhalb des Bauchnabels (Nabel), mit Ausnahme des 5 cm großen Bereichs direkt um den Bauchnabel herum (**siehe Abbildung C**).

Wenn eine Pflegekraft die Injektion verabreicht, kann auch der äußere Bereich der Oberarme verwendet werden (**siehe Abbildung C**).

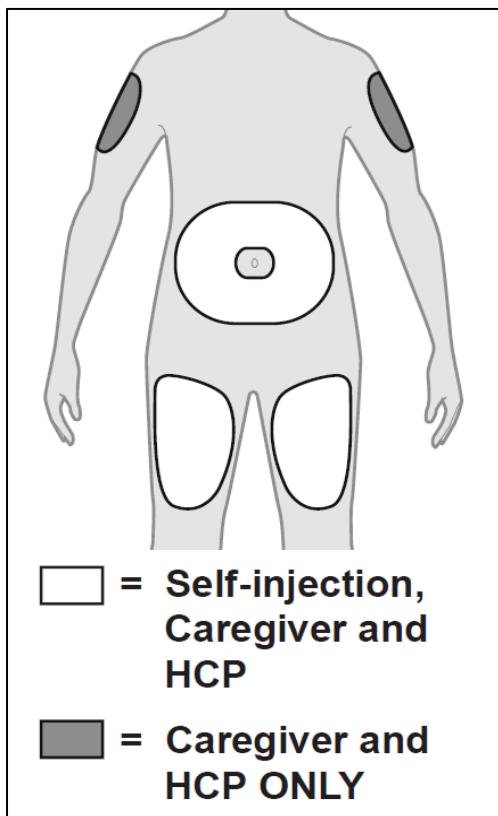


Abbildung D

Fertigen:

Die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder Ihr Bauch, mit Ausnahme des 5 cm großen Bereichs um Ihren Bauchnabel, sind die empfohlenen Injektionsstellen (**siehe Abbildung D**).

Der äußere Bereich der Oberarme kann ebenfalls verwendet werden, jedoch nur, wenn die Injektion von einer Pflegekraft oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Versuchen Sie nicht, den Oberarmbereich selbst zu verwenden (**siehe Abbildung D**).

- **Wechseln Sie die Injektionsstelle**

Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, mindestens:

- Fertigspritze: 2,5 cm von der Stelle entfernt, an der Sie die vorherige Injektion vorgenommen haben.

- Fertigspritze: 2,5 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt.
- Spritzen Sie nicht in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder nicht intakt ist. Spritzen Sie nicht in Bereiche, die durch einen Gürtel oder Hosensbund gestört werden könnten.

5. Verabreichung der Injektion Avtozma Fertigspritze

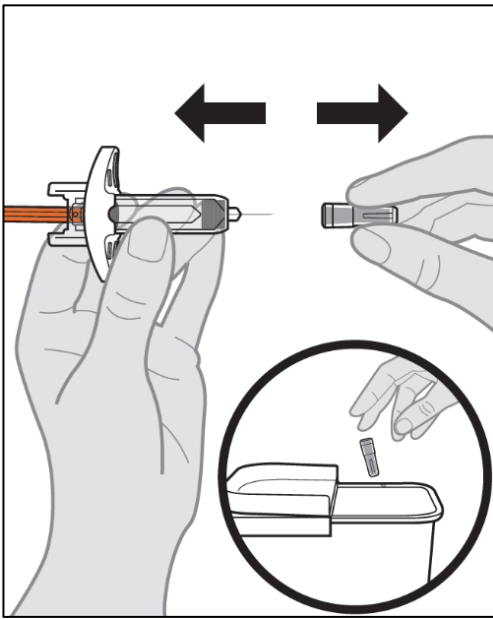


Abbildung E

1. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht. Halten Sie den Nadelschutz der Spritze mit einer Hand fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelkappe ab. Ziehen Sie nicht am Kolben und drücken Sie ihn nicht. Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie sie keine Oberflächen berühren. Nach dem Entfernen der Nadelkappe 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 dem Entfernen der Kappe verwendet wird, müssen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen und eine neue Fertigspritze verwenden. Setzen Sie die Nadelkappe nach dem Entfernen niemals wieder auf.

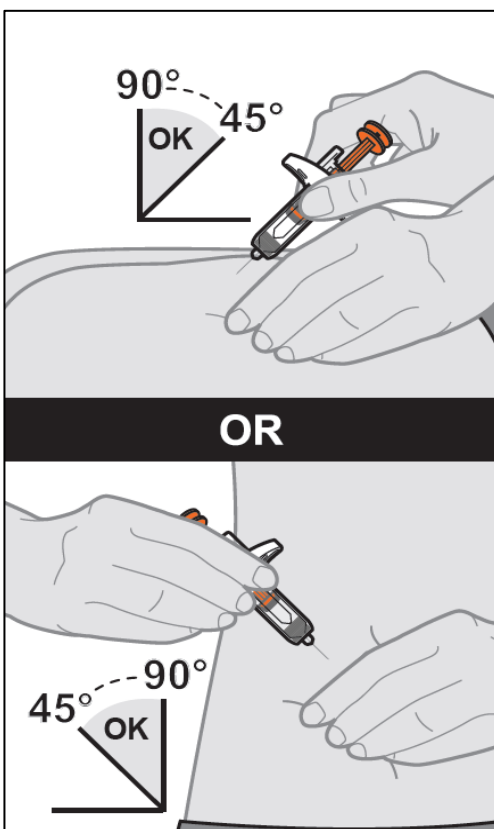


Abbildung F

2. Kneifen Sie eine Hautfalte an der Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche für die Injektion zu schaffen. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, festen Bewegung ein. Die Nadel kann in einem Winkel zwischen 45° und 90° eingeführt werden (siehe Abbildung F). Es ist wichtig, den richtigen Winkel zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Medikament unter die Haut (in das Fettgewebe) gelangt, da die Injektion sonst schmerzhaft sein kann und das Medikament möglicherweise nicht wirkt. Führen Sie die Nadel vollständig ein. Halten Sie dann die Spritze in Position und lassen Sie die Hautfalte los.

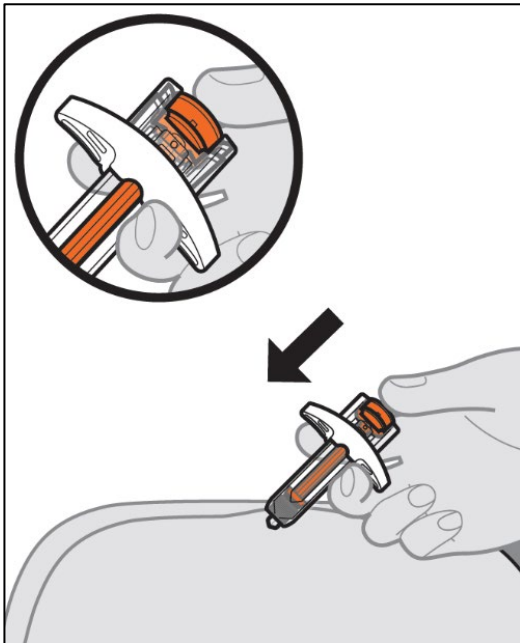


Abbildung G

3. Spritzen Sie das gesamte Medikament langsam ein, indem Sie den Kolben vorsichtig ganz nach unten drücken. Wenn der Kolben ganz unten ist, drücken Sie weiter, um sicherzustellen, dass das gesamte Medikament injiziert wurde. Wenn Sie den Kolben nach dem Einführen der Nadel nicht mehr drücken können, entsorgen Sie die Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.

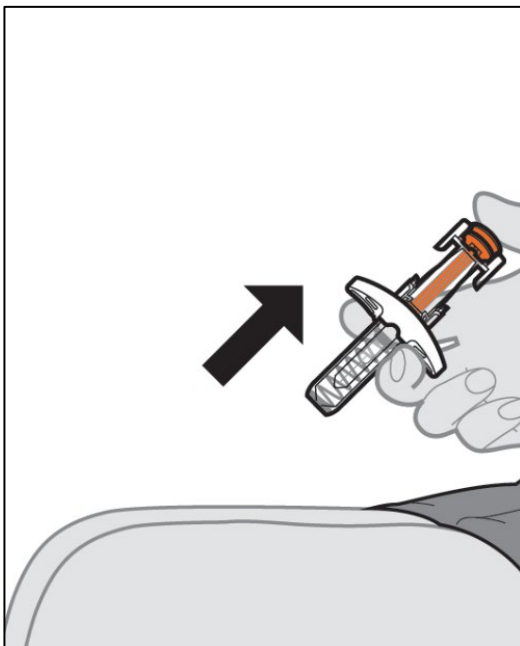


Abbildung H

4. Halten Sie den Kolben gedrückt, während Sie die Nadel im gleichen Winkel wie beim Einführen aus der Haut ziehen.
5. Lassen Sie den Kolben los, sobald die Nadel vollständig aus der Haut entfernt ist, damit die Nadel durch die Nadelschutzkappe geschützt wird. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem durchstichsicheren Behälter oder einem Behälter für scharfe Gegenstände.

Nach der Injektion

An der Injektionsstelle kann es zu einer leichten Blutung kommen. Sie können einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

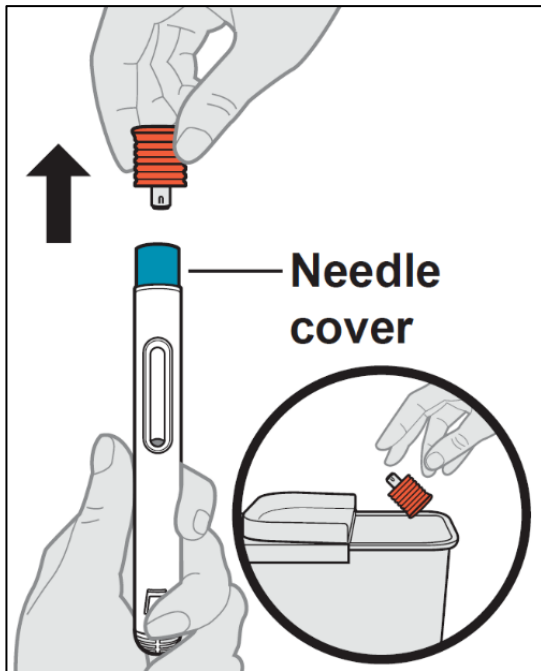


Abbildung I

- Halten Sie den Fertipen mit einer Hand am Injektorkörper fest, wobei die Kappe oben sein muss.
Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (**siehe Abbildung I**). Entsorgen Sie die Kappe sofort in Ihrem Behälter für scharfe Gegenstände.
- Berühren Sie **nicht** die Nadelschutzkappe an der Spitze des Fertipen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Nachdem Sie die orangefarbene Kappe entfernt haben, ist der Fertipen gebrauchsfertig. Wenn der Fertipen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Entfernen der Kappe verwendet wird, sollte er im Sharps-Behälter entsorgt und ein neuer Fertipen verwendet werden.

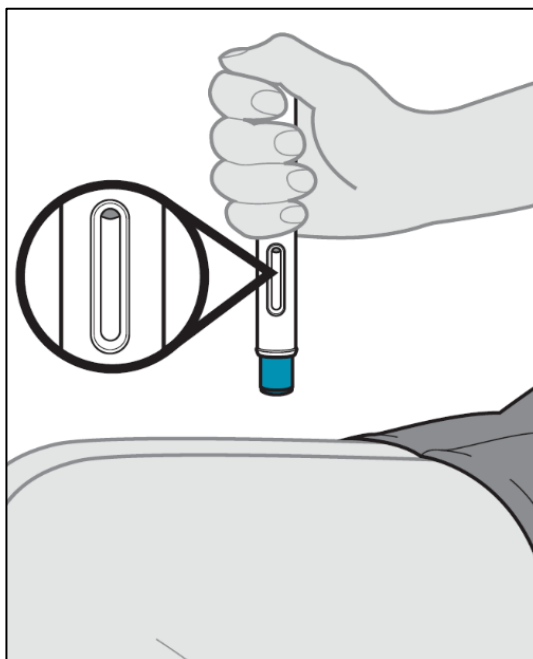


Abbildung J

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Fertipen.
- Halten Sie den Fertipen mit einer Hand am Injektorkörper fest, wobei die Kappe oben sein muss (**siehe Abbildung J**).

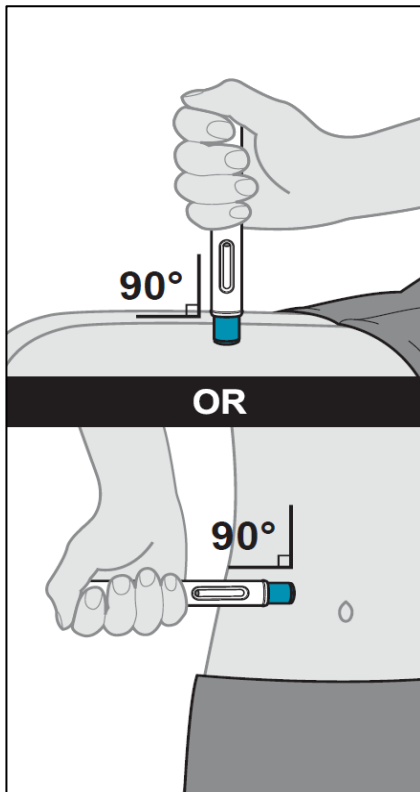


Abbildung K

- Legen Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut auf, ohne die Haut zu kneifen oder zu dehnen (**siehe Abbildung K**).
- Es ist wichtig, den richtigen Winkel zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Medikament unter die Haut (in das Fettgewebe) gelangt, da die Injektion sonst schmerzhaft sein kann und das Medikament möglicherweise nicht wirkt.
- Verabreichen Sie das Medikament **nicht** in einen Muskel oder ein Blutgefäß.

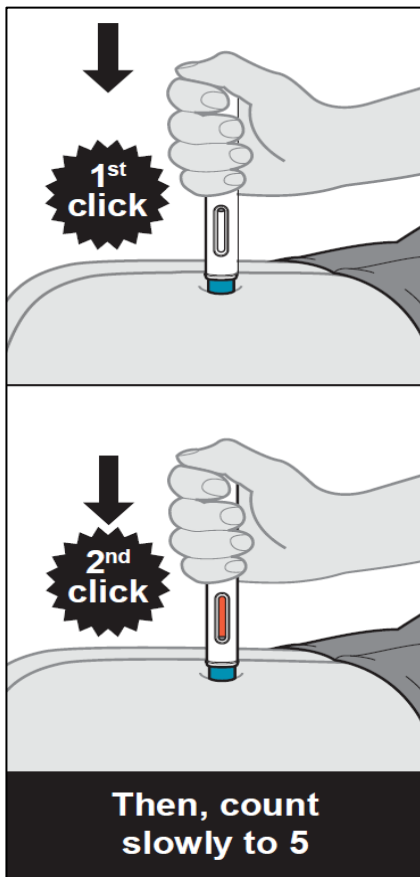


Abbildung L

- Drücken Sie den Fertigpen fest auf die Haut, um mit der Injektion zu beginnen.
- Wenn die Injektion beginnt, hören Sie das erste „Klicken“ und die orangefarbene Anzeige füllt sich im Fenster (**siehe Abbildung L**).
- Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt und warten Sie auf das ^{zweite}Klicken.
- Nachdem Sie das ^{zweite}„Klicken“ gehört haben, halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis injizieren (**siehe Abbildung L**).
- Beobachten Sie den orangefarbenen Indikator, bis er sich nicht mehr bewegt und das Ende des Fensters erreicht hat, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis des Arzneimittels injiziert wurde.

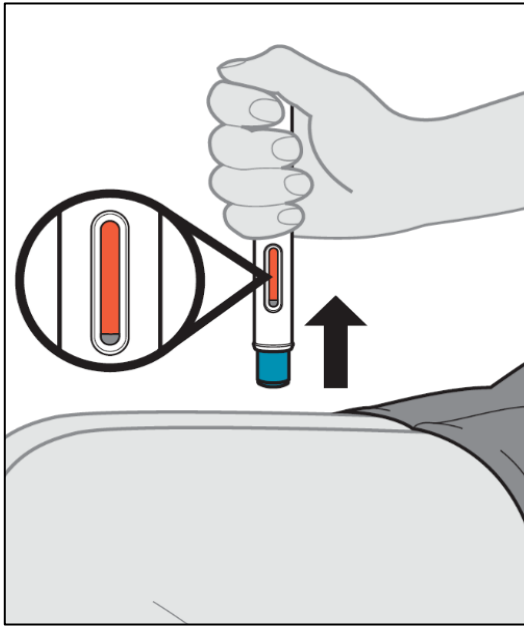


Abbildung M

- Wenn sich die orangefarbene Anzeige nicht mehr bewegt, heben Sie den vorgefüllten Pen in einem Winkel von 90 Grad gerade aus der Injektionsstelle heraus, um die Nadel aus der Haut zu entfernen.
- Die Nadelabdeckung fährt automatisch heraus und rastet ein, sodass die Nadel abgedeckt ist (siehe **Abbildung M**).
- Wenn das Fenster nicht vollständig orange geworden ist oder wenn das Medikament noch injiziert wird, bedeutet dies, dass Sie keine vollständige Dosis erhalten haben. Legen Sie den Fertigpen vorsichtig in den Behälter für scharfe Gegenstände und rufen Sie sofort Ihren Arzt an.
- Berühren Sie **nicht** die Nadelabdeckung des Fertigpens.
- Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen wiederzuverwenden.
- Wiederholen Sie die Injektion **nicht** mit einem anderen Fertigpen.

Nach der Injektion:

- Es kann zu einer leichten Blutung an der Injektionsstelle kommen. Sie können einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken.
- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.
- Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

6. Entsorgen Sie das Avtozma-Gerät

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf das Avtozma-Gerät.
- Legen Sie das gebrauchte, unverschlossene Avtozma-Gerät sofort nach Gebrauch in den Sharps-Behälter.
- **Werfen Sie das Gerät nicht in den Hausmüll und recyceln Sie es nicht.**
- Bewahren Sie den Sharps-Behälter und das Avtozma-Gerät immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

7. Notieren Sie Ihre Injektion

Notieren Sie das Datum, die Uhrzeit und die genaue Stelle an Ihrem Körper, an der Sie sich die Injektion verabreicht haben.

Rückverfolgbarkeit des Produkts

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Handelsname und die Chargennummer des verabreichten Produkts deutlich in der Patientenakte vermerkt (oder angegeben) werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung vermuteter unerwünschter Ereignisse oder Reaktionen nach der Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe werden gebeten, alle vermuteten unerwünschten Reaktionen zu melden (siehe Details unten).

Wenn möglich, sollten Angehörige der Gesundheitsberufe unerwünschte Ereignisse oder Reaktionen unter Angabe des Markennamens und der Chargennummer melden.

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen, melden Sie dies bitte an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax: +43-50555-36207

nebenwirkung@basg.gv.at

www.basg.gv.at