



Avtozma® ▼ (Tocilizumab) Patientenbroschüre

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen, die Patienten und ihren Pflegekräften helfen sollen, die Anwendung der Avtozma-Therapie zu verstehen.

Dieses Informationsmaterial wird von *Astro Pharma GmbH* bereitgestellt und ist als Bedingung für die Zulassung von Avtozma vorgeschrieben, um bestimmte wichtige Risiken zu minimieren.

Weitere Informationen zu Avtozma finden Sie in der Packungsbeilage (PIL) und dem Patientenpass, die Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker ausgehändigt wurden. Diese Informationen sind auch unter https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_de.pdf verfügbar.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

Wie wird Avtozma verabreicht?

Avtozma wird entweder als intravenöse (in eine Vene) Infusion (IV) mit einer Nadel oder als subkutane (unter die Haut) Injektion (SC) mit einer Fertigspritze oder einem Fertigen verabreicht.

Avtozma kann von Ärzten geeigneten Patienten zur Behandlung folgender Erkrankungen verschrieben werden:

- Rheumatoide Arthritis (RA) (IV oder SC)
- Riesenzellerarteriitis (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) (IV)
- Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei hospitalisierten Erwachsenen, die systemische Kortikosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung benötigen (IV)

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

Arzneimittel werden manchmal für andere als die aufgeführten Zwecke verschrieben. Verwenden Sie Avtozma nicht für eine Erkrankung, für die es nicht verschrieben wurde.

Vor Beginn der Behandlung mit Avtozma

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal vor Beginn der Behandlung mit Avtozma, wenn Sie

- Anzeichen einer Infektion (wie Fieber, Husten oder Kopfschmerzen) haben, eine Hautinfektion mit offenen Wunden (Windpocken oder Gürtelrose) haben, wegen einer Infektion behandelt werden oder häufig Infektionen bekommen. Diabetes oder andere Erkrankungen haben, die das Infektionsrisiko erhöhen
- an Tuberkulose (TB) leiden oder in engem Kontakt mit jemandem standen, der an TB erkrankt ist. Ihr Arzt sollte Sie vor Beginn der Behandlung mit Avtozma auf TB testen
- Sie hatten Darmgeschwüre oder Divertikulitis (Entzündung in Teilen Ihres Dickdarms)
- eine Lebererkrankung oder Virushepatitis haben/hatten
- Sie haben kürzlich eine Impfung (Immunisierung) erhalten, z. B. gegen Masern, Mumps, Röteln (MMR), oder eine solche ist geplant. Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Avtozma alle Impfungen auf den neuesten Stand bringen. Bestimmte Arten von Impfstoffen sollten während der Behandlung mit Avtozma nicht verabreicht werden.
- Sie haben Krebs. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester, ob Sie Avtozma erhalten sollten.
- Sie leiden an einer Herz- oder Kreislauferkrankung wie Bluthochdruck oder hohem Cholesterinspiegel
- Allergische Reaktionen auf frühere Medikamente, einschließlich Avtozma, hatten
- Sie hatten oder haben derzeit eine eingeschränkte Lungenfunktion (z. B. interstitielle Lungenerkrankung, bei der Entzündungen und Vernarbungen in der Lunge die Aufnahme von ausreichend Sauerstoff erschweren).
- Sie haben mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörungen.
- Sie nehmen andere Medikamente ein. Dazu gehören orale Medikamente wie NSAIDs (z. B. Ibuprofen), Kortikosteroide, Methotrexat (MTX) und biologische Arzneimittel.

Darüber hinaus sollten Sie bei Patienten mit sJIA dem Arzt oder dem Pflegepersonal mitteilen, wenn Sie:

- eine Vorgeschichte mit Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) haben

Während der Behandlung mit Avtozma

Welche Untersuchungen werden während der Behandlung mit Avtozma durchgeführt?

Bei jedem Besuch bei Ihrem Arzt oder Pflegepersonal, wird möglicherweise Ihr Blut untersucht, um die Behandlung besser abstimmen zu können. Hier sind einige Dinge, die dabei untersucht werden können:

Neutrophile

Eine ausreichende Anzahl von Neutrophilen ist wichtig, damit unser Körper Infektionen bekämpfen kann. Avtozma wirkt auf das Immunsystem und kann zu einem Rückgang der Anzahl der Neutrophilen, einer Form der weißen Blutkörperchen, führen. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt möglicherweise Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie über eine ausreichende Anzahl von Neutrophilen verfügen, und Sie auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwachen. Wenn bei Ihnen/Ihrem Kind ein Rückgang der Neutrophilen festgestellt wird, kann der Arzt beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder möglicherweise ganz einzustellen.

Thrombozyten

Thrombozyten sind kleine Blutbestandteile, die durch die Bildung von Blutgerinnseln zur Blutstillung beitragen. Bei einigen Patienten, die Tocilizumab einnehmen, wurde ein Rückgang der Thrombozytenzahl im Blut festgestellt. In klinischen Studien war der Rückgang der Thrombozytenzahl nicht mit schweren Blutungen verbunden. Wenn bei Ihnen/Ihrem Kind ein Rückgang der Thrombozytenzahl festgestellt wird, kann der Arzt beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder möglicherweise ganz einzustellen.

Leberenzyme

Leberenzyme sind Proteine, die von Ihrer Leber produziert werden und in Ihr Blut gelangen können, was manchmal auf eine Leberschädigung oder -erkrankung hinweist. Bei einigen Menschen, die Tocilizumab eingenommen haben, kam es zu einem Anstieg der Leberenzyme, was ein Anzeichen für eine Leberschädigung sein könnte. Ein Anstieg der Leberenzyme wurde häufiger beobachtet, wenn zusammen mit Avtozma Medikamente eingenommen wurden, die die Leber schädigen können.

Wenn Sie einen Anstieg der Leberenzyme feststellen, sollte Ihr Arzt sich umgehend darum kümmern. Ihr Arzt kann beschließen, Ihre Dosis von Avtozma oder anderen Medikamenten zu ändern oder die Behandlung mit Avtozma möglicherweise ganz abzubrechen.

Cholesterin

Bei einigen Personen, die Avtozma eingenommen haben, kam es zu einem Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut, einer Art von Lipid (Fett). Wenn Sie einen Anstieg des Cholesterinspiegels haben, kann Ihr Arzt Ihnen ein cholesterinsenkendes Medikament verschreiben.

Können Patienten während der Behandlung mit Avtozma geimpft werden?

Avtozma ist ein Medikament, das das Immunsystem beeinflusst und die Fähigkeit des Körpers zur Bekämpfung von Infektionen beeinträchtigen kann. Während der Behandlung mit Avtozma sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder attenuierten Lebendimpfstoffen (die sehr geringe Mengen des tatsächlichen Erregers oder abgeschwächter Erreger enthalten, wie z. B. der MMR-Impfstoff) verabreicht werden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für weitere Informationen zur Impfung und zur Behandlung mit Avtozma.

Was sind die möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen von Avtozma?

Infektionen

Avtozma ist ein Medikament, das Ihr Immunsystem beeinflusst. Ihr Immunsystem ist wichtig, da es Ihnen hilft, Infektionen zu bekämpfen. Ihre Fähigkeit, Infektionen zu bekämpfen, kann durch Avtozma beeinträchtigt werden. Einige Infektionen können während der Behandlung mit Avtozma sehr schwerwiegend werden. Schwerwiegende Infektionen erfordern möglicherweise eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal sofort alle Anzeichen einer Infektion melden.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen/Symptome einer Infektion entwickeln, wie z. B.:

- Fieber und Schüttelfrost
- Anhaltender Husten
- Keuchen
- Gewichtsverlust
- Rote, geschwollene Haut, Mundblasen, Hautrisse, Wunden
- Starke Schwäche oder Müdigkeit
- Magenschmerzen
- Halsschmerzen oder -reizungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind während oder nach der Behandlung mit Avtozma Anzeichen/Symptome auftreten, die auf eine Tuberkulose-Infektion hindeuten (z. B. anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber).

Bauchschmerzen

Bei Patienten, die Avtozma einnehmen, sind in seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten. Zu den Symptomen können Fieber und anhaltende Bauchschmerzen mit Veränderungen der Darmgewohnheiten gehören. **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie Bauchschmerzen oder Koliken entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken.

Hepatotoxizität

Die Behandlung mit Avtozma kann häufig zu einem Anstieg bestimmter Blutwerte führen, die als „Leberenzymwerte“ bezeichnet werden und zur Messung der Leberfunktion herangezogen werden. Die Veränderungen dieser Leberenzymwerte werden während der Behandlung mit Avtozma regelmäßig überwacht.

In seltenen Fällen traten bei Patienten schwerwiegende, lebensbedrohliche Leberprobleme auf, von denen einige eine Lebertransplantation erforderlich machten. Zu den seltenen Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten unter Avtozma auftreten können, gehören Leberentzündungen (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). In sehr seltenen Fällen (bei 1 von 10.000 Patienten, die Avtozma erhalten) kann es zu Leberversagen kommen.

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen bemerken, dunkelbraunen Urin haben, Schmerzen oder Schwellungen im rechten Oberbauchbereich verspüren oder sich sehr müde und verwirrt fühlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, bevor Sie Avtozma erhalten.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, **nehmen Sie die nächste Dosis erst ein, nachdem Sie Ihren Arzt informiert haben** UND Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die nächste Dosis einnehmen sollen.

Bösartige Tumoren

Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, wie Avtozma, können das Risiko für bösartige Tumore erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob eine Behandlung mit Avtozma für Sie geeignet ist.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA sind im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen. Einige Nebenwirkungen treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf: Entzündungen der Nase und des Rachens, Kopfschmerzen, Übelkeit und eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Kinder und Jugendliche

Avtozma Fertipen (AI) darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Avtozma darf nicht an Kinder mit sJIA mit einem Körpergewicht unter 10 kg verabreicht werden.

Wenn bei einem Kind in der Vergangenheit ein Makrophagenaktivierungssyndrom (Aktivierung und unkontrollierte Vermehrung bestimmter Blutzellen) aufgetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt darüber. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Avtozma dennoch verabreicht werden kann.

Zusammenfassung und Kontaktinformationen

Diese Patientenbroschüre enthält einige der wichtigsten Informationen zu Avtozma. Informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker über alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, Sie stören oder nicht verschwinden. Die in dieser Broschüre aufgeführten Nebenwirkungen sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Avtozma auftreten können. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder Ihrem Apotheker. Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien, nebenwirkung@basg.gv.at* melden. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.