


# Avtozma®▼ (Tocilizumab) Patientenpass

Dieser Pass ist sowohl für Kinder und Jugendliche als auch für Erwachsene bestimmt. Verwenden Sie ihn entsprechend.

**Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie bzw. die Eltern/Erziehungsberechtigten vor, während und nach der Behandlung mit Avtozma kennen müssen. Avtozma kann als intravenöse (IV) Infusion oder als subkutane (SC) Injektion verabreicht werden.**

- Zeigen Sie diesen Pass ALLEN Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an Ihrer Behandlung bzw. der Behandlung Ihres Kindes beteiligt sind.
- Lesen Sie unbedingt die Avtozma-Packungsbeilage, die dem Arzneimittel für Sie/Ihr Kind beiliegt. Sie enthält wichtige Informationen, einschließlich Hinweisen zur Anwendung.

## Allgemeines

Wenn Sie/Ihr Kind wegen rheumatoider Arthritis (RA), polyartikulärer oder systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA/sJIA) behandelt werden/wird, kann die Behandlung als IV-Infusion oder SC-Injektion verabreicht werden. Bei Riesenzellarteriitis (RZA) erfolgt die Behandlung ausschließlich als SC-Injektion. Bei COVID-19 erfolgt die Behandlung ausschließlich als IV-Infusion.

## Infektionen

Avtozma kann die Fähigkeit Ihres Körpers bzw. des Körpers Ihres Kindes, auf Infektionen zu reagieren, vermindern und eine bestehende Infektion verschlimmern oder das Risiko einer neuen Infektion erhöhen. Sie/Ihr Kind dürfen/darf Avtozma nicht erhalten, wenn eine aktive schwere Infektion vorliegt. Außerdem können manche frühere Infektionen während der Anwendung von Avtozma erneut auftreten.

**Patientinnen und Patienten sowie Eltern/Erziehungsberechtigte von Kindern mit sJIA oder pJIA sollten Folgendes beachten:**

- Infektionen können schwerwiegend werden, wenn sie nicht behandelt werden. Informieren Sie daher sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt bzw. die Ärztin/den Arzt Ihres Kindes, wenn Anzeichen oder Beschwerden einer Infektion auftreten, wie zum Beispiel:
  - Fieber und Schüttelfrost
  - Pfeifende Atmung
  - Anhaltender Husten
  - Gerötete oder geschwollene Haut, Bläschen im Mund, Hautrisse oder Wunden
  - Gewichtsverlust
  - Starke Schwäche oder Müdigkeit
  - Halsschmerzen oder schmerzender Hals
  - Bauchschmerzen
- Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Avtozma die Ärztin/den Arzt, wenn Sie/Ihr Kind kürzlich geimpft wurden/wurde, und besprechen Sie, welche Impfungen Sie/Ihr Kind möglicherweise benötigen/benötigt. Vor Beginn der Behandlung mit Avtozma sollten alle empfohlenen Impfungen auf dem aktuellen Stand sein.
- Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind während oder nach der Behandlung mit Avtozma Anzeichen oder Beschwerden auftreten, die auf eine Tuberkulose-(TB-)Infektion hindeuten, wie anhaltender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit oder leichtes Fieber. Vor der Behandlung mit Avtozma sollten Sie/Ihr Kind auf TB untersucht worden sein, wobei keine aktive TB festgestellt worden sein darf.
- Besprechen Sie mit einer Ärztin/einem Arzt, welche Impfungen Sie möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit Avtozma benötigen. Informieren Sie unverzüglich Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Beschwerden einer Infektion auftreten. Manche Infektionen können sehr schwerwiegend werden und eine sofortige Behandlung sowie eine Aufnahme ins Krankenhaus erfordern.
- Jüngere Kinder können ihre Beschwerden möglicherweise weniger gut mitteilen. Daher sollten Eltern/Erziehungsberechtigte/Betreuungspersonen jüngerer Kinder unverzüglich die Ärztin/den Arzt kontaktieren, wenn sich das Kind ohne erkennbaren Grund unwohl fühlt.
- Fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt bzw. die Ärztin/den Arzt Ihres Kindes, ob die nächste Behandlung verschoben werden soll, wenn Sie/Ihr Kind zum vorgesehenen Behandlungstermin irgendeine Infektion haben/hat – auch nur einen Schnupfen.
- Jüngere Kinder mit pJIA/sJIA können ihre Beschwerden möglicherweise weniger gut mitteilen. Daher sollten Eltern/Erziehungsberechtigte von Kindern mit pJIA oder sJIA unverzüglich eine Ärztin/einen Arzt kontaktieren, wenn sich ihr Kind ohne erkennbaren Grund unwohl fühlt.

**Komplikationen einer Divertikulitis**

Bei Ihnen/Ihrem Kind können Komplikationen einer Divertikulitis auftreten, die ohne Behandlung schwerwiegend werden können.

- **Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Fieber und anhaltende Bauchschmerzen oder Koliken zusammen mit veränderten Stuhlgewohnheiten auftreten oder wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bzw. im Stuhl Ihres Kindes bemerken.**
- Informieren Sie die Ärztin/den Arzt, wenn Sie/Ihr Kind Darmgeschwüre oder eine Divertikulitis (Entzündung von Abschnitten des Dickdarms) haben/hat oder früher hatten/hatte.

**Lebertoxizität**

Wenn Sie/Ihr Kind eine Lebererkrankung haben/hat, informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Vor der Anwendung von Avtozma kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion bzw. die Leberfunktion Ihres Kindes zu überprüfen. Bei Patientinnen und Patienten, die Avtozma erhalten, wurden häufig erhöhte Leberenzymwerte im Blut beobachtet. Sie/Ihr Kind werden/wird während der Behandlung mit Avtozma regelmäßig überwacht.

In seltenen Fällen traten bei Patientinnen und Patienten schwerwiegende, lebensbedrohliche Leberprobleme auf; in manchen Fällen war eine Lebertransplantation erforderlich. Seltene Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 mit Avtozma behandelten Personen betreffen. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut während der Behandlung überwachen und geeignete Maßnahmen ergreifen.

Entzündung der Leber (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Diese Nebenwirkungen wurden unter Avtozma selten berichtet (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Fälle von Leberversagen, die teilweise zu einer Lebertransplantation führten, wurden unter Avtozma sehr selten berichtet (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- **Informieren Sie sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkelbraunen Harn, Schmerzen oder eine Schwellung im rechten Oberbauch bemerken oder sich sehr müde und verwirrt fühlen. Sie/Ihr Kind haben/hat möglicherweise keine Beschwerden; in diesem Fall werden erhöhte Leberenzymwerte durch Blutuntersuchungen festgestellt.**
- Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt vor der Behandlung mit Avtozma, wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

**Bewahren Sie diesen Pass mindestens 3 Monate nach der letzten Avtozma-Dosis auf, da Nebenwirkungen noch einige Zeit nach der letzten Dosis auftreten können. Wenn bei Ihnen/Ihrem Kind unerwünschte Wirkungen auftreten und Sie/Ihr Kind früher mit Avtozma behandelt wurden/wurde, wenden Sie sich an eine Ärztin/einen Arzt.**

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über *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.

**Daten der Behandlung mit Avtozma: ***

| | |
|---|---|
| **Beginn:** | |
| **Zuletzt:** | |
| **Art der Anwendung:** | ☐ **IV** ☐ **SC** |
| **Nächste geplante Anwendung:** | |

**Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Termin bei Angehörigen der Gesundheitsberufe auch eine Liste aller Ihrer anderen Arzneimittel mitführen.*

| |
|---|
| **Name der Patientin/des Patienten bzw. eines Elternteils/einer erziehungsberechtigten Person:** |
| **Name der Ärztin/des Arztes:** |
| **Telefonnummer der Ärztin/des Arztes:** |