

## DE Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Tocilizumab STADA® 20 mg/ml

## Konzentrat zur Herstellung einer

## Infusionslösung

## 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Tocilizumab STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Bescheid wissen müssen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Tocilizumab STADA® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Tocilizumab STADA® verabreicht wird?
- Wie wird Tocilizumab STADA® verabreicht?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Tocilizumab STADA® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Tocilizumab STADA® wofür wird es angewendet?

Tocilizumab STADA® 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 verhindert werden. Tocilizumab STADA® hilft, die Beschwerden, wie Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke, zu verringern und kann auch Ihre Leistungsfähigkeit in Hinblick auf Ihre täglichen Aufgaben verbessern. Tocilizumab STADA® verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenbeschädigungen der Gelenke und verbessert Ihre Fähigkeit, die normalen täglichen Tätigkeiten auszuführen.

- Tocilizumab STADA® wird angewendet, um erwachsene Patienten** mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), einer Autoimmunerkrankung, zu behandeln, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben. Tocilizumab STADA® wird normalerweise zusammen mit Methotrexat angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur Tocilizumab STADA® allein geben.

- Tocilizumab STADA® kann bei Erwachsenen auch zur Behandlung** einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

- Tocilizumab STADA® wird zur Behandlung von Kindern mit sJIA angewendet.** Tocilizumab STADA® wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet, die an **aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)** leiden, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. Tocilizumab STADA® wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

- Tocilizumab STADA® wird zur Behandlung von Kindern mit pJIA angewendet.** Tocilizumab STADA® wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet, die an **aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)** angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. Tocilizumab STADA® wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

- Tocilizumab STADA® wird zur Behandlung von Erwachsenen** mit Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) angewendet, die systemische Corticosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder eine maschinelle Beatmung benötigen.

### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Tocilizumab STADA® verabreicht wird?

- Tocilizumab STADA® darf Ihnen nicht verabreicht werden,**
- Wenn Sie allergisch** gegen Tocilizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine aktive, schwere Infektion** haben.

- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das Ihnen die Infusion verabreicht.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Tocilizumab STADA® verabreicht wird,

- Wenn Sie während oder nach der Infusion **allergische Reaktionen** wie Engelgefühl in der Brust, Atemgeräusche, starken Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schwellung der Lippen oder Hautausschlag bemerken, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit.**

- 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. Tocilizumab STADA® 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 Tocilizumab STADA® 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 ungelärlte Veränderungen bei der Verdauung mit Fieber.

- Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Bevor Sie Tocilizumab STADA® anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion zu messen.

- wenn ein Patient vor Kurzem gepimpt wurde** (gilt für Erwachsene und Kinder), oder eine Impfung geplant ist. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Alle Patienten, insbesondere Kinder, sollten alle notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit Tocilizumab STADA® begonnen wird, es sei denn eine Notfallbehandlung

ist erforderlich. Während Sie Tocilizumab STADA® erhalten, sollten bestimmte Impfstoffe nicht verwendet werden.

- Wenn Sie **Krebs** haben. Dies müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie Tocilizumab STADA® 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 Tocilizumab STADA® 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 Tocilizumab STADA® erhalten und während ihrer Behandlung, Bluttests machen, um herauszufinden, ob Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen oder hohe Leberenzymwerte haben.

#### Kinder und Jugendliche

Tocilizumab STADA® wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

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 Tocilizumab STADA® trotzdem erhalten kann.

#### Tocilizumab STADA® enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Polysorbat 80 (E 433) pro 20 mg/ml Tocilizumab. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

**Anwendung von Tocilizumab STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln** Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halschmerzen und Kopfschmerzen
- hohe Bluttwerte (Cholesterinwerte).

- Methylprednisolon, Dexamethason, die zur Verringerung von **Entzündungen** angewendet werden
- Simvastatin oder Atorvastatin, die angewendet werden, um die **Cholesterinwerte** zu senken
- Calciumkanalblocker (z. B. Amlodipin), das angewendet wird, um **Bluthochdruck** zu behandeln
- Theophyllin, das angewendet wird, um **Asthma** zu behandeln
- Warfarin oder Phenprocoumon, die als **Blutverdünnner** angewendet werden
- Phenytoin, das angewendet wird, um **Krämpfe** zu behandeln
- Ciclosporin, das angewendet wird, um **Immunsystem** während Organtransplantationen zu **unterdrücken**
- Benzodiazepine (z. B. Temazepam), das angewendet wird, um **Angustzustände** zu lindern.

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

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

**Tocilizumab STADA® 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 Tocilizumab STADA® erhalten** sollten 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 Tocilizumab STADA® in die Muttermilch übergeht.

Die bisher verfügbaren Daten geben keinen Hinweis auf eine Wirkung dieser Behandlung auf die Fertilität.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelgefühle verursachen. Wenn Sie Schwindel verspüren, dann sollten Sie kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen.

Die Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

### 3. Wie wird Tocilizumab STADA® verabreicht?

Dieses Arzneimittel unterliegt einer eingeschränkten ärztlichen Verschreibung durch Ihren Arzt.

Tocilizumab STADA® wird Ihnen von **einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal über einen Tropf in die Vene verabreicht.** Diese werden die Lösung verdünnen, die intravenöse Infusion anlegen und Sie während und nach der Behandlung überwachen.

#### Erwachsene Patienten mit RA

Die normale Dosis von Tocilizumab STADA® ist 8 mg pro kg Körpergewicht. Abhängig von Ihrem Ansprechen können Ihr Arzt die Dosis auf 4 mg/kg herabsetzen und dann, falls angemessen, wieder auf 8 mg/kg erhöhen.

Erwachsenen Patienten wird Tocilizumab STADA® einmal alle 4 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

#### Kinder mit sJIA (2 Jahre und älter)

- Die normale Dosis von Tocilizumab STADA® ist vom Gewicht abhängig.
- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: die Dosis beträgt **12 mg pro Kilogramm Körpergewicht**
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht**

Die Dosis wird vor jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Kindes berechnet.

Kindern mit sJIA wird Tocilizumab STADA® einmal alle 2 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

#### Kinder mit pJIA (2 Jahre und älter)

Die normale Dosis von Tocilizumab STADA® ist vom Gewicht abhängig.

- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: die Dosis beträgt **10 mg pro Kilogramm Körpergewicht**
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht**

Die Dosis wird vor jeder Verabreichung anhand des Körpergewichts des Kindes berechnet.

Kindern mit pJIA wird Tocilizumab STADA® einmal alle 4 Wochen, während einer Stunde, über einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

#### Patienten mit COVID-19

Die normale Dosis von Tocilizumab STADA® beträgt **8 mg pro Kilogramm Körpergewicht.** Eine zweite Dosis kann erforderlich sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tocilizumab STADA® erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen Tocilizumab STADA® von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass man Ihnen zu viel geben wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie eine Dosis von Tocilizumab STADA® verpassen** Da Ihnen Tocilizumab STADA® von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung vergessen wird. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### Wenn Sie die Anwendung von Tocilizumab STADA® abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Tocilizumab STADA® 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 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 bis mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis von Tocilizumab STADA® auftreten.

**Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen:** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Diese sind häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

**Allergische Reaktionen** während oder nach der Infusion:

- Schwierigkeiten beim Atmen, Engelgefühl in der Brust oder Benommenheit
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts

Wenn Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

#### Anzeichen schwerwiegender Infektionen:

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

#### Anzeichen und Symptome von Lebertoxizität:

Diese sind selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

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

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

#### Sehr häufige Nebenwirkungen:

Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit typischen Beschwerden wie Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Halschmerzen und Kopfschmerzen
- hohe Bluttwerte (Cholesterinwerte).

#### Häufige Nebenwirkungen:

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Fieblblasen (oraler Herpes simplex), Blasen
- Hautinfektionen (Zellulitis), manchmal mit Fieber und Schüttelfrost
- Hautausschlag und Juckreiz, Quaddeln
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Infektionen der Augen (Konjunktivitis)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Bluthochdruck
- Geschwüre im Mund, Magen- bzw. Bauchschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Unterschenkel, Gewichtszunahme
- Husten, Kurzatmigkeit
- niedrige Anzahl der weißen Blutzkörperchen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird (Neutropenie, Leukopenie)
- abnormale Leberfunktions tests (erhöhte Transaminasenwerte)
- erhöhte Bilirubinwerte bei Blutuntersuchungen
- niedrige Fibrinogenpiegel im Blut (ein Protein, das an der Blutgerinnung beteiligt ist).

#### Gelegentliche Nebenwirkungen:

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Divertikulitis (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen- bzw. Bauchschmerzen)
- Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag, welcher zu schwerer Blasenbildung und Abschälung der Haut führen kann)
- hohe Bluttwertwerte (Triglyceride)
- Magengeschwür
- Nierensteine
- Schilddrüsenunterfunktion.

#### Seltene Nebenwirkungen:

Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Stevens-Johnson-Syndrom (Hautausschlag, welcher zu schwerer Blasenbildung und Abschälung der Haut führen kann)
- Tödliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie [tödlich])
- Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht

#### Sehr seltene Nebenwirkungen:

Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Niedrige Werte der weißen Blutzkörperchen, der roten Blutzkörperchen und der Thrombozyten im Blut
- Leberversagen.

#### 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. Wenn Sie dem Nebenwirkungen oder andere Probleme mitteilen, können Sie auch direkt dem **Deutschland**: 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;

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be; Abteilung Vigilanz, Website: www.notifierendefreesirabe.be, e-mail: adr@afmps.afmps.be; **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz anzeigen. Informieren Sie Ihren Ansprechen können Ihr Arzt die Dosis auf 4 mg/kg herabsetzen und dann, falls angemessen, wieder auf 8 mg/kg erhöhen.

#### Kinder mit sJIA

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Patienten mit sJIA vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit RA. Einige Nebenwirkungen traten häufiger auf: entzündete Nase und Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weißen Blutzkörperchen und Leberenzyme.

#### Kinder mit pJIA

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Patienten mit pJIA vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit RA. Einige Nebenwirkungen traten häufiger auf: entzündete Nase und Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weißen Blutzkörperchen.

### 5. Wie ist Tocilizumab STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflaschen im Kühlschranks lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Hinweise zur Aufbewahrung und zum Zeitpunkt der Anwendung von Tocilizumab nach der Herstellung und als gebrauchsfertiges Arzneimittel sind dem Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ zu entnehmen.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Tocilizumab STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Tocilizumab

- Jede 4-ml-Durchstechflasche enthält 80 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
- Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält 200 mg Tocilizumab (20 mg/ml).
- Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 400 mg Tocilizumab (20 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (E 473), Polysorbat 80 (E 433), L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid, Arginin-Hydrochlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Tocilizumab STADA® aussieht und Inhalt der Packung** Tocilizumab STADA® ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare bis opalescente, farblose bis hellgelbe Flüssigkeit.

Tocilizumab STADA® wird in Durchstechflaschen (Glasart I) mit einem Stopfen (Butylgummi) mit 4 ml, 10 ml und 20 ml Konzentrat zur Verfügung gestellt. Packungsgrößen mit 1 und 4 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller** STADA Arzneimittel AG Stadestraße 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland

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

**Deutschland** STADAPHARM GmbH Tel.: +49 610616030

**Belgien/Luxemburg** EG (Eurogenerics) NV Tel.: +32 24797878

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.**

#### Weitere Informationsquellen

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

## FR Notice : Information de l'utilisateur

# Tocilizumab STADA® 20 mg/mL

## solution à diluer pour perfusion

## tocilizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Utilisez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, vous recevrez une **carte patient**, qui contient des informations importantes de sécurité d'emplot à quoi vous devez connaître avant de recevoir Tocilizumab STADA® 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion et pendant votre traitement par Tocilizumab STADA®.

#### Que contient cette notice

- Qu'est-ce que Tocilizumab STADA® et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Tocilizumab STADA®
- Comment Tocilizumab STADA® est-il administré
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Tocilizumab STADA®
- Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Tocilizumab STADA® et dans quel cas est-il utilisé

Tocilizumab STADA® contient la substance active tocilizumab qui est une protéine produite par des cellules spécifiques du système immunitaire (anticorps monoclonal), qui bloque l'action d'une protéine spécifique (cytokine) dénommée interleukine-6. Cette protéine est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et son blocage permet de réduire l'inflammation. Tocilizumab STADA® contribue à réduire les symptômes tels que la douleur et le gonflement de vos articulations et peut également améliorer votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes. Il a été montré que Tocilizumab STADA® ralentit les dommages articulaires des cartilages et des os causés par la maladie et améliore votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes.

- Tocilizumab STADA® est utilisé pour traiter les adultes** présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, une maladie auto-immune, lorsque la réponse à des traitements antérieurs a été insuffisante. Tocilizumab STADA® est généralement utilisé en association au méthotrexate. Cependant, Tocilizumab STADA® peut être utilisé seul, si votre médecin considère qu'un traitement par méthotrexate n'est pas approprié.

- Tocilizumab STADA® peut aussi être utilisé pour traiter les adultes** qui n'ont pas reçu de traitement antérieur par méthotrexate, s'ils présentent une polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive.

- Tocilizumab STADA® est utilisé pour traiter les enfants présentant une AJIS.** Tocilizumab STADA® est utilisé chez les enfants âgés de 2 ans et plus souffrant d'**arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS active)**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations, ainsi que d'une éruption cutanée. Tocilizumab STADA® peut être utilisé pour améliorer les symptômes d'AJIS et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.

- Tocilizumab STADA® est utilisé pour traiter les enfants présentant une AJP.** Tocilizumab STADA® est utilisé chez les enfants âgés de 2 ans et plus souffrant d'**arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJP active)**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations. Tocilizumab STADA® est utilisé pour améliorer les symptômes de l'AJP et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.

- Tocilizumab STADA® est utilisé pour traiter les adultes atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)**, recevant des corticostéroïdes systémiques et nécessitant un apport d'oxygène supplémentaire ou une ventilation mécanique.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Tocilizumab STADA®

#### Vous ne devez jamais recevoir Tocilizumab STADA®

- si vous êtes **allergique** au tocilizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une infection sévère ou active.
- Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ère qui doit vous administrer la perfusion.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Tocilizumab STADA®.

- Si vous présentez des **réactions allergiques**, telles qu'une oppression de la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou des étourdissements importants, un gonflement des lèvres ou une éruption cutanée pendant ou après la perfusion, **informez immédiatement votre médecin.**

- Si vous présentez une **infection** quelle qu'elle soit, de courte ou de longue durée, ou si vous contractez souvent des infections. **Informez immédiatement votre médecin** si vous ne vous sentez pas bien. Tocilizumab STADA® peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections, et peut ag



