

Tocilizumab STADA®
(Tocilizumab)
i.v.
Patientenpass



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

▼ 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 (siehe Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen).

Dieser Patientenpass wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Tocilizumab STADA® vertraut sind.

Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Patienten oder Eltern/Betreuer von Patienten vor und während der Behandlung mit Tocilizumab STADA® beachten müssen. Tocilizumab-Behandlung wird als intravenöse (i.v.) Infusion verabreicht.

- Zeigen Sie diesen Pass allen medizinischen Fachkräften, die an jeglichen Ihrer medizinischen Behandlungen beteiligt sind.
- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die Ihrem Arzneimittel beiliegt, sowie in der Patientenbroschüre zu Tocilizumab.

Allgemein

Als Patient mit rheumatoider Arthritis (RA), polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA), systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) oder COVID-19 Infektion wird Ihre Behandlung als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Infektionen

Tocilizumab kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit einer neuen Infektion erhöhen. Sie sollten keine Tocilizumab-Behandlung erhalten, wenn Sie eine aktive schwere Infektion haben. Darüber hinaus können einige frühere Infektionen bei der Anwendung von Tocilizumab erneut auftreten.

Patienten und Eltern/ Erziehungsberechtigte von sJIA oder pJIA- Patienten sollten Folgendes beachten:

- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn während oder nach der Behandlung mit Tocilizumab STADA® Anzeichen/Symptome auftreten (wie z. B. anhaltender Husten, Abmagerung/Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, Fieber), die auf eine Tuberkuloseinfektion (TB) hinweisen könnten. Sie müssen vor der Behandlung mit Tocilizumab STADA® untersucht werden und es muss festgestellt worden sein, dass keine aktive TB vorliegt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Impfungen, die Sie möglicherweise benötigen, bevor Sie mit der Behandlung mit Tocilizumab beginnen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion feststellen. Einige Infektionen können sehr schwerwiegend werden und erfordern möglicherweise eine sofortige Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt.
- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob die nächste Behandlung verschoben werden sollte, wenn Sie zum Zeitpunkt Ihrer geplanten Behandlung eine Infektion jeglicher Art (auch eine Erkältung) haben.
- Jüngere Kinder mit pJIA/sJIA sind möglicherweise weniger in der Lage, ihre Symptome zu kommunizieren. Daher sollten Eltern/Erziehungsberechtigte ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn sich das Kind ohne ersichtlichen Grund unwohl fühlt.

Komplikationen bei einer besonderen Art von vorbestehender Entzündung von Teilen des Dickdarms (Divertikulitis)

Bei Patienten, die Tocilizumab anwenden, kann eine Divertikulitis (entzündliche ballonartige Ausstülpungen, vorwiegend des Dickdarms) auftreten, die bei Nichtbehandlung schwerwiegend werden kann.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn Sie Fieber und anhaltende Magenschmerzen oder Koliken mit Veränderung der Stuhlgewohnheiten oder Blut im Stuhl bemerken.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Darmgeschwüren oder Divertikulitis (Entzündung in Teilen des Dickdarms) leiden oder daran gelitten haben.

Leberschäden (Hepatotoxizität)

Die Behandlung mit Tocilizumab kann häufig zu einer Erhöhung bestimmter Werte bei Blutlaboruntersuchungen führen, die als „Leberenzym“-Tests bezeichnet werden und zur Messung der Leberfunktion verwendet werden. Veränderungen in diesen Leberenzym-Bluttests werden regelmäßig überwacht, während Sie Tocilizumab erhalten. In seltenen Fällen traten bei Patienten schwere lebensbedrohliche Leberprobleme auf, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich machten.

Zu den seltenen Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen können, die Tocilizumab erhalten, gehören Leberentzündungen (Hepatitis) und Gelbsucht

(Gelbfärbung der Haut). Sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Patienten, die Tocilizumab erhalten) kann es bei Patienten zu Leberversagen kommen.

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

CRP-Werte (C-reaktives Protein)

Tocilizumab unterdrückt die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion), d.h. normalisiert CRP-Werte und BSG-Werte. Deshalb ist besondere Aufmerksamkeit für die rechtzeitige Diagnose einer schweren Infektion bei Patienten wichtig, die mit Biologika behandelt werden. Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion können durch Unterdrückung der Akut-Phase-Reaktion abgeschwächt werden.

Zu berücksichtigende Faktoren:

- Tocilizumab normalisiert den CRP-Spiegel, und zwar bei den meisten Patienten rasch innerhalb von zwei Wochen, was auf eine verringerte systemische Entzündung hinweist. Deshalb kann der CRP-Wert bei Patienten unter einer Therapie mit Tocilizumab möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion sein.
- Die Wirkungen von Tocilizumab auf das CRP, auf neutrophile Granulozyten, die gesenkt werden können, und auf Anzeichen sowie Symptome einer Infektion (z. B. Unterdrückung von Fieber) müssen berücksichtigt werden, wenn ein Patient auf eine potenzielle Infektion hin untersucht wird.

Bewahren Sie diesen Pass mindestens drei Monate nach der letzten Tocilizumab-Dosis auf, da Nebenwirkungen für einen gewissen Zeitraum nach Ihrer letzten Tocilizumab-Dosis auftreten können. Wenn Sie irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen feststellen und in der Vergangenheit mit Tocilizumab behandelt wurden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für jegliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259

E-Mail: info@stada.de
Internet: www.stada.de

oder direkt an das
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59,
63225 Langen,
Tel: +49 6103-77-0,
Fax: +49 6103-77-1234,
Internet: www.pei.de.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Daten der Tocilizumab-Behandlung:

Beginn der Behandlung:

Art der Anwendung: i.v.

Name des Arztes:

**Name des Patienten/Elternteils/
Erziehungsberechtigten:**

Telefonnummer des Arztes:

