



Tyenne® (Tocilizumab) Dosierungsanleitung

Tyenne Formulierungen für die intravenöse (i.v.) und subkutane (s.c.) Verabreichung

Ein Leitfaden zur Unterstützung von Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Dosisvorbereitung und -verabreichung der TYENNE Therapie bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Rheumatoide Arthritis (RA)
- Riesenzellarteriitis (RZA)
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)
- Chimärer Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)
- Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen

Dieses Schulungsmaterial wird von **Fresenius Kabi Austria GmbH** zur Verfügung gestellt und ist als Bedingung für die Marktzulassung obligatorisch, um bestimmte wesentliche Risiken zu minimieren.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu TYENNE®: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tyenne-epar-product-information_de.pdf

Indikationen und Anwendung

Tyenne intravenös

TYENNE 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

- Die Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind.
- Die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Es konnte gezeigt werden, dass TYENNE in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren Gelenkschädigung vermindert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung der Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung von aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA) bei Patienten im Alter von 2 Jahren und älter, die auf eine vorangegangene Therapie mit nicht steroidale Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Corticosteroiden unzureichend angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie (im Fall einer MTX-Unverträglichkeit oder wenn eine Therapie mit MTX unangemessen erscheint) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) bei Patienten im Alter von 2 Jahren und älter, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung des chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-induzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokin-Freisetzungssyndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

Tyenne subkutan

TYENNE 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

- Die Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind.
- Die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Es konnte gezeigt werden, dass TYENNE in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren Gelenkschädigung vermindert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung von aktiver sJIA bei Patienten im Alter von 1 Jahr und Älter, die auf eine vorangegangene Behandlung mit NSAs und systemischen Corticosteroiden unzureichend angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie (im Fall einer MTX-Unverträglichkeit oder wenn eine Therapie mit MTX unangemessen erscheint) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von pJIA (Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) bei Patienten im Alter von 2 Jahren und älter, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben. TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder wenn eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung von Riesenzellarteriitis (RZA) bei erwachsenen Patienten.

TYENNE 162 mg Injektionslösung im Fertigpen

TYENNE ist in Kombination mit (MTX) indiziert für:

- Die Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind.
- Die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Bei diesen Patienten kann TYENNE als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

Es konnte gezeigt werden, dass TYENNE in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren Gelenkschädigung vermindert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung von aktiver sJIA bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter, die auf eine vorangegangene Behandlung mit NSAs und systemischen Corticosteroiden unzureichend angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie (im Fall einer MTX-Unverträglichkeit oder wenn eine Therapie mit MTX unangemessen erscheint) oder in Kombination mit MTX verabreicht werden.

TYENNE in Kombination mit MTX ist indiziert für die Behandlung von polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) bei Patienten im Alter von 12 Jahren und Älter, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben.

TYENNE kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint.

TYENNE ist indiziert für die Behandlung von Riesenzellarteriitis (RZA) bei erwachsenen Patienten.

Allgemeine Informationen

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da aufgrund des dünneren Unterhautgewebes das potenzielle Risiko einer intramuskulären Injektion besteht.

Die erste Injektion sollte unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Erst nach angemessener Unterweisung bezüglich der Injektionstechnik können Patienten oder Eltern/Erziehungsberechtigte die Injektion von Tyenne selber vornehmen, sofern ihr Arzt entscheidet, dass dies angemessen ist und der Patient oder die Eltern/Erziehungsberechtigten einer medizinischen Nachbeobachtung, falls notwendig, zustimmen.

Patienten, die von der i.v. auf die s.c. Darreichungsform von Tocilizumab wechseln, sollten die erste s.c. Dosis zum Zeitpunkt der nächsten geplanten i.v. Dosis unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal anwenden.

Alle mit TYENNE behandelten Patienten müssen den Patientenpass erhalten.

Die Eignung des Patienten oder der Eltern/Erziehungsberechtigten für die subkutane Anwendung zu Hause sollte überprüft werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Tyenne

Es ist wichtig, dass Sie mit jedem Patienten vor Beginn einer TYENNE Therapie die Packungsbeilage und die Patientenbroschüre durchgehen. Diese Dokumente enthalten wichtige Informationen, die Ihren Patienten umfassend erläutern, was sie von ihrer Behandlung erwarten können.

- TYENNE Patientenpässe und weitere Informationen erhalten Sie auf Nachfrage von Ihrem Sie betreuenden Außendienstmitarbeiter oder unter biopharma.at@fresenius-kabi.com. Bei Fragen oder Bedenken senden Sie bitte eine E-Mail an info-atgr@fresenius-kabi.com oder rufen Sie uns unter +43 (0) 316 / 249-0 an.
- Die vollständigen Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) und in der Packungsbeilage, die unter folgendem Link zu finden sind:
https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tyenne-epar-product-information_de.pdf

Teil I: Intravenöse (i.v.) Verabreichung von Tyenne mittels Infusion

Dieser Abschnitt führt Sie in 3 Schritten durch den Infusionsvorgang mit TYENNE.

1. Patienten wiegen und TYENNE-Dosis berechnen

Die Dosierung von TYENNE wird auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten berechnet. Wiegen Sie den Patienten und suchen Sie in der Tabelle die entsprechende Dosis und empfohlene Fläschchenkombination für dieses Gewicht.

Wenn die Dosis des Patienten vor dem Tag der Infusion berechnet wurde, wiegen Sie ihn nochmals, um sicherzustellen, dass sich das Gewicht seit dem Zeitpunkt der ursprünglichen Berechnung nicht geändert hat und möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosierung angepasst werden muss. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

RA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Dosierung von TYENNE wird auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten berechnet.

Für die Dosis 8 mg/kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg werden Dosierungen über 800 mg pro Infusion nicht empfohlen. Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von TYENNE, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. TYENNE ist in drei verschiedenen Durchstechflaschen erhältlich:



400 mg Durchstechflasche (20 ml)



200 mg Durchstechflasche (10 ml)



80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbung überprüft werden. Nur Lösungen, die klar und farblos bis schwach gelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
50	110	400	20	
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	480	24	+
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	560	28	+ +
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	640	32	+ + +
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	720	36	+ + + +
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	+

pJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Verabreichung erfolgt in Intervallen von 4 Wochen. Die Dosis sollte basierend auf dem Körpergewicht des Patienten bei jeder Verabreichung neu berechnet werden. Wenn die Dosis des Patienten vor dem Tag der Infusion berechnet wurde, wiegen Sie ihn, um sicherzustellen, dass sich das Gewicht seit dem Zeitpunkt der ursprünglichen Berechnung nicht geändert hat und möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich ist. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosierung angepasst werden muss.

Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 10 mg/kg sollte nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Zeitverlauf erfolgen.

Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von TYENNE i.v. bei pJIA-Patienten wird auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

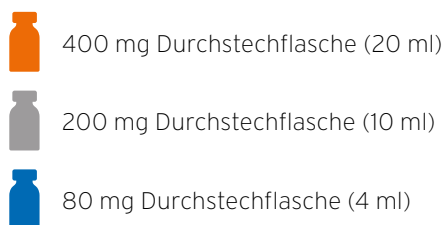
Patienten mit einem Gewicht < 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 10 mg/kg
= TYENNE Dosis

Patienten mit einem Gewicht ≥ 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von TYENNE, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. TYENNE ist in drei verschiedenen Durchstechflaschen erhältlich:



Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbung überprüft werden. Nur Lösungen, die klar und farblos bis schwach gelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
10 mg/kg	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	+

sJIA: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Verabreichung erfolgt in Intervallen von 2 Wochen. Eine Dosisänderung von 8 mg/kg oder 12 mg/kg sollte nur bei einer dauerhaften Veränderung des Körpergewichts des Patienten im Zeitverlauf erfolgen. Wenn sich das Gewicht des Patienten verändert hat, wenden Sie sich an den verschreibenden Arzt, um zu besprechen, ob die Dosierung angepasst werden muss. Prüfen Sie anhand der Tabelle, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Die Dosis von TYENNE bei sJIA-Patienten wird auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem Gewicht < 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 12 mg/kg
= TYENNE Dosis

Patienten mit einem Gewicht ≥ 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

Wählen Sie nach der Berechnung der Dosis die Durchstechflaschen-Kombination von TYENNE, die am besten zu den Bedürfnissen des Patienten passt. TYENNE ist in drei verschiedenen Durchstechflaschen erhältlich:



400 mg Durchstechflasche (20 ml)



200 mg Durchstechflasche (10 ml)



80 mg Durchstechflasche (4 ml)

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel müssen vor der Anwendung optisch auf Partikel oder Verfärbungen untersucht werden. Nur Lösungen, die klar, farblos bis schwach gelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verdünnt werden. Verwenden Sie zur Vorbereitung von TYENNE eine sterile Nadel und Spritze.

	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Durchstechflaschen-Kombination
12 mg/kg	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	+

CRS: Leitfaden zur Dosisvorbereitung und i.v. Verabreichung von TYENNE

Die Dosis von TYENNE bei CRS-Patienten wird auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten wie folgt berechnet:

Patienten mit einem Gewicht < 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 12 mg/kg
= TYENNE Dosis

Patienten mit einem Gewicht ≥ 30 kg:

Patientengewicht (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE Dosis

Wenn nach der ersten Dosis keine klinische Verbesserung der Anzeichen und Symptome des CRS eintritt, können bis zu drei weitere Dosen TYENNE verabreicht werden. Das Intervall zwischen den aufeinanderfolgenden Dosen muss mindestens 8 Stunden betragen. Dosen von mehr als 800 mg pro Infusion werden bei CRS-Patienten nicht empfohlen.

2. TYENNE Infusion vorbereiten

RA- und CRS-Patienten (≥ 30 kg) und COVID-19

Entnehmen Sie aus einem 100-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von TYENNE entspricht, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird. Die benötigte Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,4 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Anwendung bei pädiatrischen Patienten mit sJIA, pJIA und CRS ≥ 30 kg

Entnehmen Sie aus einem 100-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von TYENNE entspricht, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird. Die benötigte Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,4 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 100-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein finales Volumen von 100 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

sJIA- und CRS-Patienten < 30 kg

Entnehmen Sie aus einem 50-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von TYENNE entspricht, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird. Die benötigte Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,6 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

pJIA-Patienten < 30 kg

Entnehmen Sie aus einem 50-ml-Infusionsbeutel mit steriler, pyrogenfreier Natriumchlorid-Injektionslösung mit 9 mg/ml (0,9 %) bzw. 4,5 mg/ml (0,45 %) unter aseptischen Bedingungen jene Menge, die dem Volumen des benötigten Konzentrats von TYENNE entspricht, welches für die Dosis des Patienten benötigt wird. Die benötigte Menge an TYENNE-Konzentrat (**0,5 ml/kg**) wird aus der Durchstechflasche entnommen und in den 50-ml-Infusionsbeutel gegeben. Dies sollte ein finales Volumen von 50 ml ergeben. Zum Mischen der Lösung drehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig um, um eine Schaumbildung zu vermeiden.

Wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion/schwerwiegende Reaktion in Zusammenhang mit der Infusion auftritt, muss die Verabreichung von TYENNE sofort abgebrochen und TYENNE dauerhaft abgesetzt werden.

3. TYENNE Infusion beginnen

Nach der Verdünnung muss TYENNE bei Patienten mit RA, sJIA, pJIA, CRS und COVID-19 als intravenöse Infusion über 1 Stunde verabreicht werden.

Teil II: Subkutane Verabreichung von Tyenne als Injektion mit Fertigspritze oder Fertigpen

Die Fertigspritze wird bei Erwachsenen mit RA oder RZA, bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA im Alter von 1 Jahr und älter sowie bei Kindern und Jugendlichen mit pJIA im Alter von 2 Jahren und älter angewendet.

Der Fertigpen wird nur bei den folgenden Indikationen verwendet: RA, RZA, bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter zur Behandlung von aktiver sJIA und bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter zur Behandlung von pJIA (Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis).

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden, da aufgrund des dünneren Unterhautgewebes das potenzielle Risiko einer intramuskulären Injektion besteht.

Dieser Abschnitt führt Sie durch den Injektionsvorgang für beide Applikationssysteme für die subkutane Verabreichung.

1. Alle benötigten Materialien bereitlegen

Sie benötigen:

- 1 auf Raumtemperatur gebrachte(r) TYENNE Fertigspritze oder Fertigpen.
- 1 Alkoholtupfer zum Reinigen der Injektionsstelle vor der Injektion.
- 1 steriler Wattepad oder Mull zur Verwendung nach der Injektion.
- 1 Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung der Nadelkappe und der benutzten Fertigspritze bzw. des benutzten Fertigpens.

2. Injektion vorbereiten

- Bewahren Sie das TYENNE s.c. Applikationssystem im Originalkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. Nicht einfrieren.
 - Nach der Entnahme des TYENNE s.c. Applikationssystems aus dem Kühlschrank warten Sie mindestens 30 Minuten (Fertigspritze) bzw. 45 Minuten (Fertigpen), bevor Sie TYENNE injizieren, damit es sich auf Raumtemperatur erwärmt.
 - Beschleunigen Sie die Erwärmung **nicht** auf irgendeine Art und Weise, sei es in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
 - Das Applikationssystem **nicht** schütteln.
 - Das Applikationssystem **nicht** wiederverwenden.
 - **Niemals** versuchen, das Applikationssystem auseinanderzunehmen.
 - **Niemals** durch Kleidung hindurch injizieren.
 - Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 - Wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion/schwerwiegende Reaktion in Zusammenhang mit der Injektion auftritt, muss die Verabreichung von TYENNE sofort abgebrochen und TYENNE dauerhaft abgesetzt werden.
- **Vor jedem Gebrauch:**
 - Das TYENNE s.c. Applikationssystem überprüfen, um sicherzugehen, dass es keine Risse oder Beschädigungen aufweist.
 - Das Applikationssystem **nicht** verwenden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder hinuntergefallen ist.
 - Das Applikationssystem **nicht** verwenden, wenn der Karton geöffnet oder beschädigt ist.
 - Das Verfalldatum auf dem Applikationssystem überprüfen. Das TYENNE s.c. Applikationssystem nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden, da es möglicherweise nicht mehr sicher ist. Nach Ablauf des Verfalldatums das Applikationssystem sicher in einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.
 - Das TYENNE s.c. Applikationssystem vor der Verabreichung optisch auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trüb ist oder Partikel enthält, eine andere Farbe als farblos bis schwach gelb aufweist oder Teile des Applikationssystems beschädigt zu sein scheinen.

Injektionsvorbereitung: TYENNE Fertigspritze

TYENNE wird als 0,9 ml Fertigspritze mit 162 mg Tocilizumab Injektionslösung geliefert.

Jede Packung enthält 1, 4 oder 12 Fertigspritzen. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie die Fertigspritze außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Lassen Sie die Fertigspritze vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang in der Kunststoffschale bei Raumtemperatur liegen, damit das Arzneimittel Raumtemperatur annehmen kann.
- Bereiten Sie Ihre Aufzeichnungen früherer Injektionsstellen vor und überprüfen Sie sie. Dies hilft Ihnen, die geeignete Injektionsstelle für diese Injektion auszuwählen.

Injektionsvorbereitung: TYENNE Fertigpen

- Nehmen Sie den Karton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank. Der Fertigpen darf ohne Benutzung nicht länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden..
- Wenn Sie den Karton das erste Mal öffnen, überprüfen Sie den Karton auf jegliche Anzeichen einer Beschädigung.
- Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie einen Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Halten Sie den Fertigpen nicht an der Kappe fest.
- Legen Sie alle restlichen Fertigpens im Karton zurück in den Kühlschrank.
- Lassen Sie den Fertigpen vor Gebrauch 45 Minuten lang in der Kunststoffschale bei Raumtemperatur auf der vorbereiteten Oberfläche liegen, damit das Arzneimittel im Fertigpen Raumtemperatur annehmen kann.
- Nehmen Sie die durchsichtige Kappe des Fertigpens erst ab, wenn Sie für die Injektion von TYENNE bereit sind.

3. Injektionsstelle auswählen und vorbereiten

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.
- Wischen Sie die Haut an der Stelle, an der Sie die Injektion vornehmen möchten, mit einem Alkoholtupfer ab, um sie zu reinigen. Lassen Sie die Haut trocknen. Nach der Reinigung nicht auf die Injektionsstelle pusten oder sie berühren.
- Wenn Sie selbst oder eine Pflegeperson die Injektion vornehmen, tun Sie dies im vorderen Bereich der Oberschenkel oder am Bauch in einem Abstand von 5 cm zum Bauchnabel (siehe **Abb. A**).
- Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, kann sie die Injektion an der Außenseite des Oberarms vornehmen (siehe **Abb. B**).

• Injektionsstellen wechseln

- Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, mindestens:
- Fertigspritze: 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt

- Injizieren Sie nicht in Hautstellen, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, verhärtet oder schuppig sind oder die Läsionen, Muttermale, Narben, Dehnungsstreifen oder Tätowierungen aufweisen.

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Pflegeperson
- Injektion NUR durch eine Pflegeperson

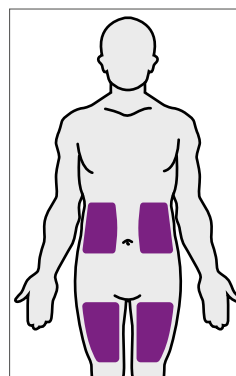


Abb. A.

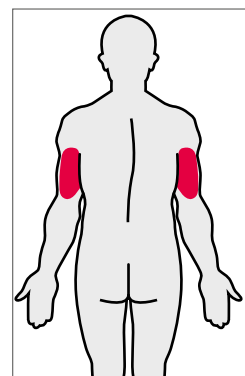


Abb. B.

4a. Verabreichung der Injektion mit der Fertigspritze bei RA, RZA, pJIA und sJIA

Was Sie wissen müssen, um die TYENNE Fertigspritze sicher zu verwenden

- **Lesen Sie diese Anleitung zur Anwendung, bevor Sie Ihre TYENNE Fertigspritze verwenden, sowie jedes Mal, wenn Sie eine neue Verschreibung bekommen.**
- Lesen Sie die Packungsbeilage, die Ihrer Tyenne Fertigspritze beiliegt. Sie enthält wichtige Informationen, die Sie vor der Anwendung kennen sollen.
- Bevor Sie die Tyenne Fertigspritze das erste Mal verwenden, versichern Sie sich, dass Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson zeigt, wie sie korrekt anzuwenden ist. Beachten Sie, dass die Spritze in einer Kunststoffschale geliefert wird.
- Blinde Menschen oder Menschen mit Sehproblemen sollen die Tyenne Fertigspritze nicht ohne Hilfe einer anderen geschulten Person anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.
- Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton auf, um sie vor Licht zu schützen. Bewahren Sie die Fertigspritze außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn der Karton geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Die Fertigspritze kann zerbrochen sein, auch wenn Sie die Bruchstelle nicht sehen können.
- Entfernen Sie die Nadelkappe **nicht** von der Fertigspritze, wenn Sie zur Injektion noch nicht bereit sind.
- Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze wiederzuverwenden, da dies zu einer Infektion führen könnte.

Reisen mit der Tyenne Fertigspritze

- Bei Bedarf, beispielsweise auf Reisen, kann die Tyenne Fertigspritze bei Raumtemperatur zwischen 20 °C und 25 °C bis zu 14 Tage lang aufbewahrt werden.
- Entsorgen Sie Tyenne, das bei Raumtemperatur zwischen 20 °C und 25 °C aufbewahrt und nicht innerhalb von 14 Tagen verwendet wurde.
- Wenn Sie in einem Flugzeug reisen, erkundigen Sie sich immer bei Ihrer Fluggesellschaft und Ihrem Arzt, ob Sie injizierbare Arzneimittel mitnehmen können. Tragen Sie Tyenne immer in Ihrem Handgepäck, da es im Flugzeuggepäckbereich sehr kalt sein kann und Tyenne gefrieren könnte.

Ihre TYENNE Fertigspritze

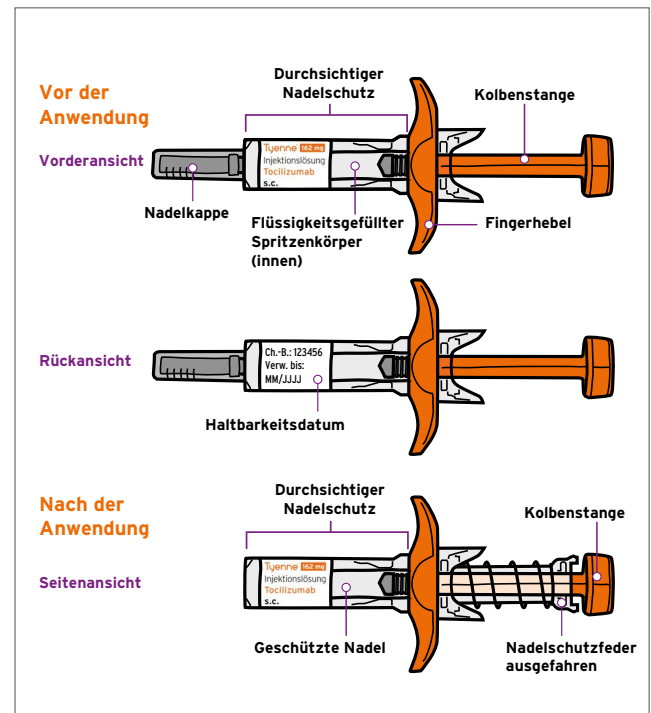


Abb. A.

- Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz vor der Injektion zu aktivieren.

Schritt 1 - Vorbereiten der Injektion

- 1.1 Bereiten Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine saubere, ebene Oberfläche vor, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche.
- 1.2 Benötigte Materialien (siehe **Abb. B**):
 - 1 Alkoholtupfer um die Injektionsstelle vor der Injektion zu säubern
 - 1 steriler Wattepad oder Mull zum Gebrauch nach der Injektion
 - 1 Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung von Nadelkappe und der verwendeten Fertigspritze (siehe **Schritt 7 „Fertigspritze entsorgen“**).
- 1.3 Nehmen Sie die TYENNE Schachtel aus dem Kühlschrank und öffnen Sie sie (siehe **Abb. C**).
- 1.4 Entnehmen Sie den TYENNE Plastikträger aus dem Karton:
 - Legen Sie den Plastikträger mit der Fertigspritze auf eine saubere, ebene Oberfläche.



Abb. B.

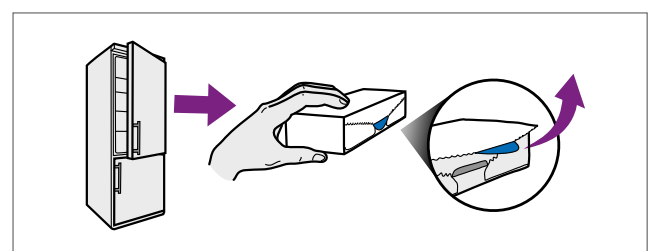


Abb. C.

- 1.5 Lassen Sie die Fertigspritze in ihrem Plastikträger vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur liegen, damit das Arzneimittel Raumtemperatur annehmen kann (siehe **Abb. D**). Das Injizieren des kalten Arzneimittels kann dazu führen, dass sich Ihre Injektion unangenehm anfühlt und es schwierig wird, den Kolben in die Fertigspritze hineinzudrücken.



Abb. D.

- Beschleunigen Sie das Aufwärmen **nicht** auf irgendeine Art und Weise, sei es in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
- Entfernen Sie die Nadelkappe **nicht**, solange die TYENNE Fertigspritze noch nicht Raumtemperatur erreicht hat.

- 1.6 Bereiten Sie Ihre Aufzeichnungen früherer Injektionsstellen vor und überprüfen Sie sie. Dies hilft Ihnen bei der Auswahl der geeigneten Injektionsstelle für diese Injektion (siehe **Schritt 8 „Injektion protokollieren“**).

Schritt 2 - Waschen der Hände

- 2.1 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab (siehe **Abb. E**).

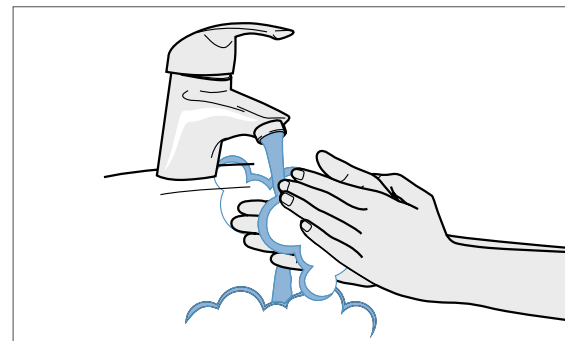


Abb. E.

Schritt 3 - Überprüfen der Spritze

Entnehmen Sie die TYENNE Fertigspritze aus dem Plastikträger

- Legen Sie zwei Finger auf beiden Seiten an die Mitte des durchsichtigen Nadelschutzes.
- Ziehen Sie die Fertigspritze gerade nach oben aus dem Plastikträger heraus (siehe **Abb. F**).

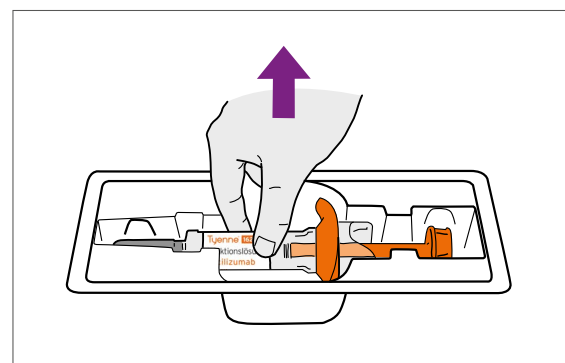


Abb. F.

- Fassen Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben oder an der Nadelkappe an. Dadurch könnte die Fertigspritze beschädigt oder der durchsichtige Nadelschutz aktiviert werden.

3.1 Überprüfen Sie die Fertigspritze und vergewissern Sie sich, dass:

- die Fertigspritze, der durchsichtige Nadelschutz und die Nadelkappe nicht gerissen oder beschädigt sind (siehe **Abb. G**).
- die Nadelkappe fest angebracht ist (siehe **Abb. H**).
- die Nadelschutzfeder nicht ausgezogen ist (siehe **Abb. I**).

- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Spritze in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe **Schritt 7 „Spritze entsorgen“**).

3.2 Überprüfen Sie die Flüssigkeit durch das durchsichtige Sichtfenster der Spritze, um sicherzustellen, dass:

- die Flüssigkeit durchsichtig, farblos bis schwach gelb und frei von Partikeln und Flocken ist (siehe **Abb. J**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, Partikel oder Flocken enthält oder wenn die Spritze Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Partikel oder Flocken enthält, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Spritze in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe **Schritt 7 „Spritze entsorgen“**).

3.3 Überprüfen Sie das Etikett auf der Fertigspritze, und vergewissern Sie sich, dass:

- der Name auf der Fertigspritze „TYENNE“ ist (siehe **Abb. K**).
- das Verfalldatum (Verw. bis:) auf der Fertigspritze nicht überschritten ist (siehe **Abb. K**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn:
 - der Name auf der Fertigspritze nicht TYENNE ist.
 - das Verfalldatum auf der Fertigspritze überschritten ist.
- Wenn auf dem Etikett nicht TYENNE steht oder das Verfalldatum überschritten ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker und entsorgen Sie die Fertigspritze in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/ spitze Gegenstände (siehe **Schritt 7 „Spritze entsorgen“**).

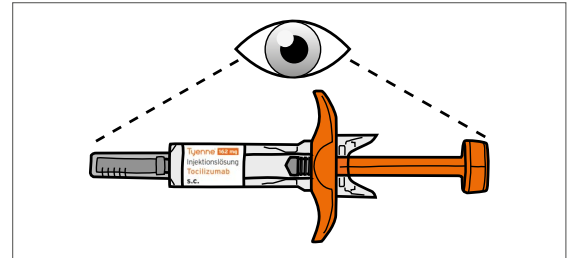


Abb. G.

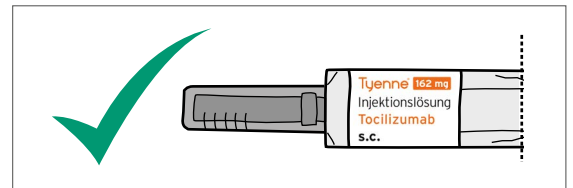


Abb. H.

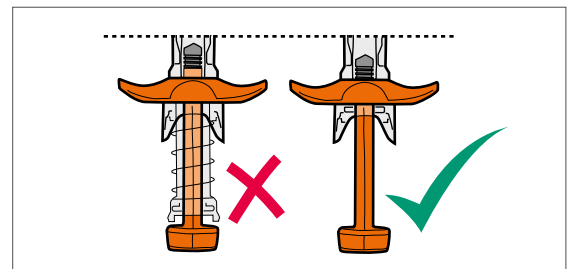


Abb. I.

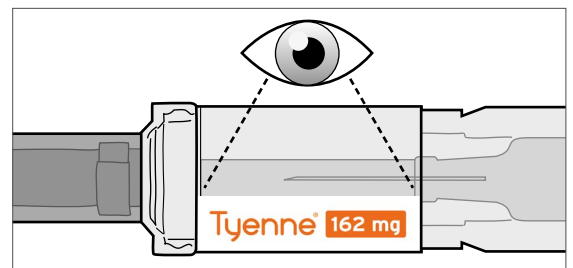


Abb. J.

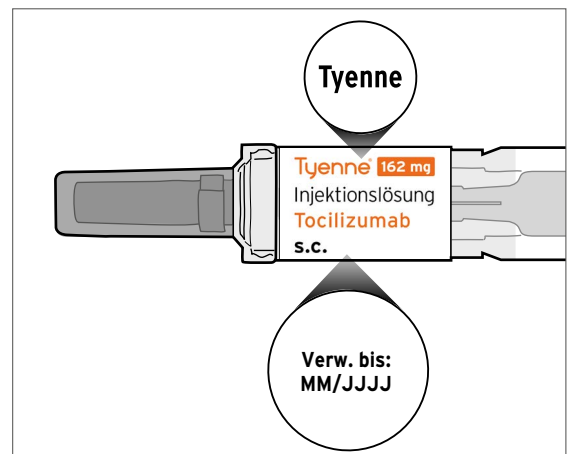


Abb. K.

Schritt 4 - Injektionsstelle auswählen

4.1 Wählen Sie eine Injektionsstelle aus (siehe **Abb. L**):

- am vorderen Bereich der Oberschenkel oder am Bauch (Unterbauch), im Abstand von 5 cm zum Bauchnabel.
- Wenn Sie jemandem die Injektion verabreichen, können Sie dies auch an der Außenseite des Oberarms tun (siehe **Abb.M**).

- Versuchen Sie **nicht**, in Ihren Oberarm selbst zu injizieren. Injizieren Sie nur in die angezeigten Stellen.

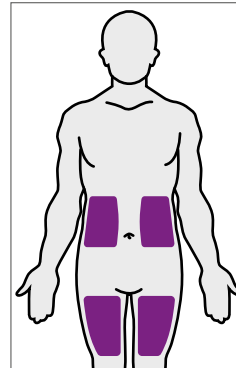


Abb. L.

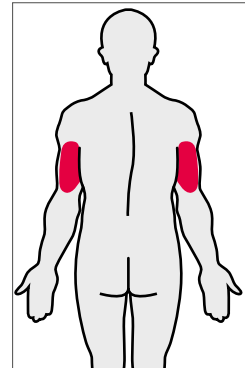


Abb. M.

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Pflegeperson
- Injektion NUR durch eine Pflegeperson

4.2 Um Rötungen, Reizungen oder andere Hautprobleme zu reduzieren, wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle (mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt).

- Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, verhärtet oder vernarbt sind oder Dehnungsstreifen, Muttermale oder Tätowierungen aufweisen.
- Wenn Sie Psoriasis (Schuppenflechte) haben, injizieren Sie **nicht** in Läsionen oder in rote, dicke, erhabene oder schuppige Stellen.

Schritt 5 - Injektionsstelle reinigen

5.1 Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer kreisförmig ab, um sie zu reinigen (siehe **Abb. N**). Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.



Abb. N.

Schritt 6 - Injektion verabreichen

6.1 Nadelkappe entfernen

- Halten Sie die Fertigspritze am durchsichtigen Nadelschutz in einer Hand (siehe **Abb. O**).
- Entfernen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand, indem Sie sie gerade abziehen (siehe **Abb. O**).

- Halten Sie **nicht** den Kolben, während Sie die Nadelkappe entfernen. Wenn Sie die Nadelkappe nicht entfernen können, sollten Sie eine Pflegekraft um Hilfe bitten oder Ihren Arzt kontaktieren.
- Entsorgen Sie die Nadelkappe in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. An der Nadelspitze können Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel, oder irgendwelche Oberflächen damit, nachdem Sie die Nadelkappe entfernt haben, da dies zu einem versehentlichen Nadelstich führen kann.

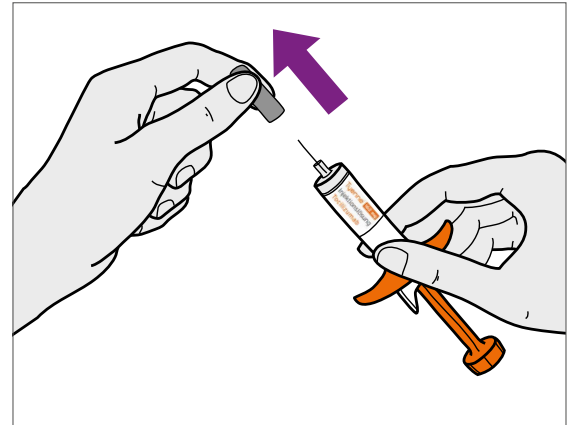


Abb. O.

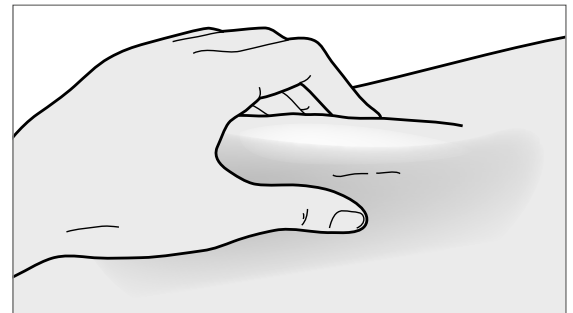


Abb. P.

6.2 Haut zusammendrücken

- Drücken Sie mit Ihrer freien Hand sanft um den Bereich herum, in den Sie injizieren möchten (ohne den gereinigten Bereich zu drücken oder zu berühren), und halten Sie ihn fest, um eine Injektion in den Muskel zu vermeiden (siehe **Abb. P**). Eine Injektion in den Muskel kann dazu führen, dass sich die Injektion unangenehm anfühlt.

6.3 Einführen der Nadel.

- Halten Sie die Fertigspritze wie einen Stift.
- Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° mit einer schnellen, kräftigen Bewegung vollständig in die Hautfalte ein (siehe **Abb. Q**). Injizieren Sie in dem Winkel, den Ihr Arzt angeordnet hat.

Es ist wichtig, den richtigen Winkel zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut (in das Unterhautfettgewebe) verabreicht wird. Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht wirken.

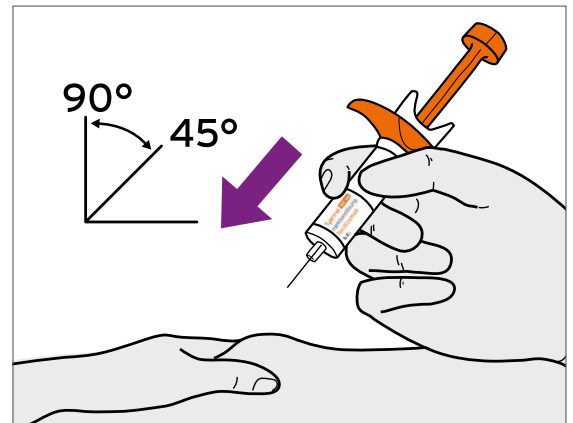


Abb. Q.

6.4 Injizieren

- Drücken Sie mit dem Daumen vorsichtig den Kolben komplett nach unten (siehe **Abb. R**).
- Drücken Sie weiter auf den Kolben, um die volle Dosis abzugeben, bis Sie nicht mehr weiter herunterdrücken können (siehe **Abb. S**).

- Ziehen Sie die Nadel **nicht** aus der Haut, solange der Kolben ganz nach unten gedrückt ist.

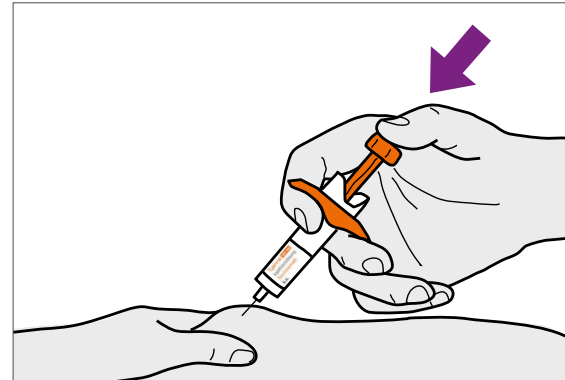


Abb. R.

6.5 Abschluss der Injektion

- Halten Sie die Spritze im selben Winkel fest, in dem Sie eingestochen haben, ohne sie zu bewegen.
- Lassen Sie Ihren Daumen langsam vom Kolben los. Der Kolben bewegt sich nach oben.
- Die Sicherheitsvorrichtung entfernt die Nadel aus der Haut und bedeckt die Nadel (siehe **Abb. T**).
- Lassen Sie die gedrückte Haut los.

Wichtig: Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn:

- der durchsichtige Nadelschutz die Nadel nach der Injektion nicht bedeckt.

Die Injektion einer falschen Menge des Arzneimittels kann Ihre Behandlung beeinträchtigen.

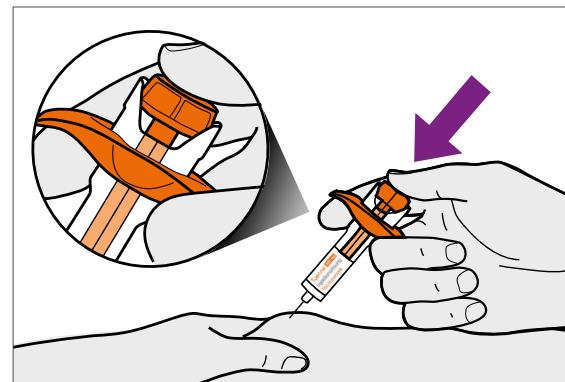


Abb. S.

- Verwenden Sie eine Spritze **nicht** erneut, auch wenn nicht das gesamte Arzneimittel injiziert wurde.
- Versuchen Sie **nicht**, die Nadel wieder mit der Kappe zu verschließen, da dies zu Nadelstichverletzungen führen kann.



Abb. T.

6.6 Nach der Injektion

- Wenn sich Blut oder Flüssigkeit auf der Injektionsstelle befindet, drücken Sie vorsichtig einen Wattepad oder Mull auf die Haut (siehe **Abb. U**). Bei Bedarf können Sie ein Pflaster verwenden.

- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.



Abb. U.

Schritt 7 - Fertigspritze entsorgen

7.1 Entsorgen Sie Ihre gebrauchte Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe **Abb. V**).

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus strapazierfähigem Kunststoff besteht.
- mit einem dicht sitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können.
- aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist.
- auslaufsicher ist.
- ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

Wenn der Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre lokalen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe/spitze Gegenstände befolgen

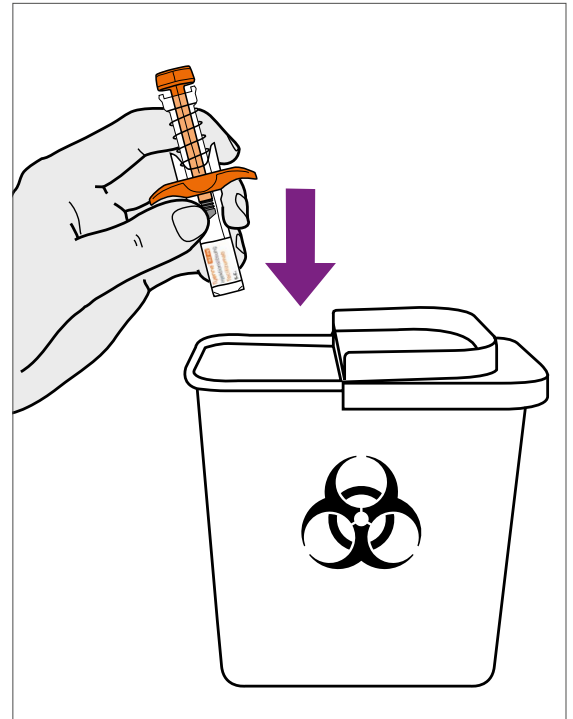


Abb. V.

- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen **nicht** im Hausmüll.
- Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **nicht** in Ihrem Hausmüll, es sei denn, Ihre örtlichen Richtlinien erlauben dies.
- Recyclen Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **nicht**.

Bewahren Sie die TYENNE Fertigspritzen und den Entsorgungsbehälter außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.

Schritt 8 - Injektion protokollieren

Um sich daran zu erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion durchführen müssen, schreiben Sie das Datum, die Uhrzeit und die jeweilige Körperstelle auf, an der Sie die Injektion durchgeführt haben (**Abb. W**).

Es könnte auch hilfreich sein, etwaige Fragestellungen oder Bedenken bezüglich der Injektion zu notieren, um diese mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrer Tyenne Fertigspritze haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der mit Tyenne vertraut ist.

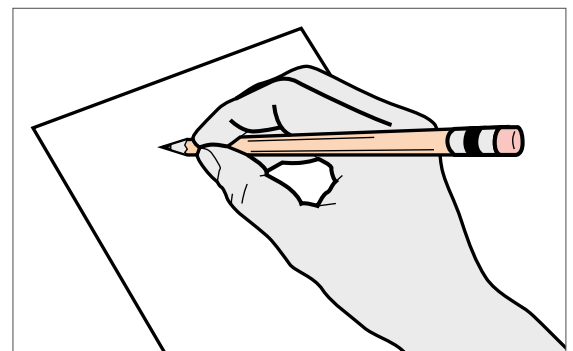


Abb. W.

4b. Verabreichung der Injektion mit dem Fertigpen bei RA-, RZA- sowie sJIA- und pJIA-Patienten über 12 Jahren

Was Sie wissen müssen, um den TYENNE Fertigpen sicher zu verwenden

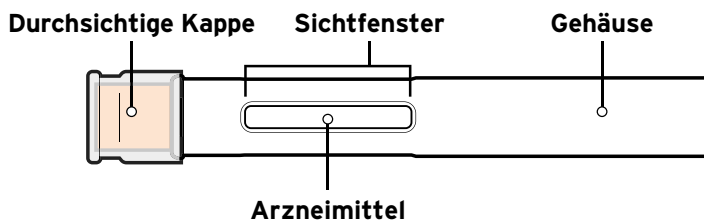
Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem TYENNE Fertigpen mitgeliefert wird, bevor Sie ihn anwenden und jedes Mal, wenn Sie eine neue Verschreibung bekommen. Möglicherweise gibt es neue Informationen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung.

Bewahren Sie TYENNE im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. Bewahren Sie unbenutzte Fertigpens im Originalkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. **Nicht** einfrieren. Wenn TYENNE gefriert, entsorgen Sie es in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

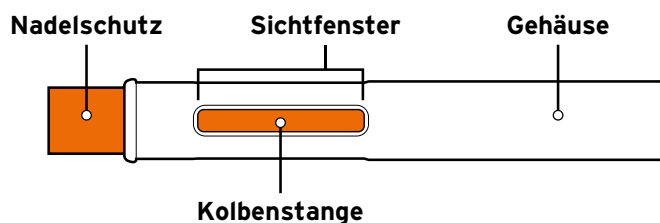
- Entfernen Sie die durchsichtige Kappe des Fertigpens **nicht**, bevor Sie nicht für die Injektion bereit sind.
- Versuchen Sie **nie**, den Fertigpen auseinanderzunehmen.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** wieder. Der Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung (1 Mal) bestimmt.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist oder heruntergefallen ist.
- Bewahren Sie den Fertigpen außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.

Ihr TYENNE Fertigpen

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Schritt 1 – Vorbereiten der Injektion

- 1.1 Bereiten Sie in einem gut beleuchteten Bereich eine saubere, ebene Oberfläche vor, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche.
- 1.2 Stellen Sie folgende Materialien bereit (nicht im Lieferumfang enthalten, siehe **Abb. A**):
 - steriler Wattepad oder Mull
 - Alkoholtupfer
 - Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. (siehe **Schritt 8 „Fertipgen entsorgen“**).
- 1.3 Nehmen Sie die Schachtel mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.

- Der Fertigpen darf ohne Benutzung nicht länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden.

- 1.4 Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Schachtel, um sicherzustellen, dass es noch nicht überschritten wurde (siehe **Abb. B**).

- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist..

- 1.5 Wenn Sie den Karton das erste Mal öffnen, überprüfen Sie den Karton auf jegliche Anzeichen einer Beschädigung.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn es aussieht, als sei der Karton beschädigt oder bereits geöffnet.

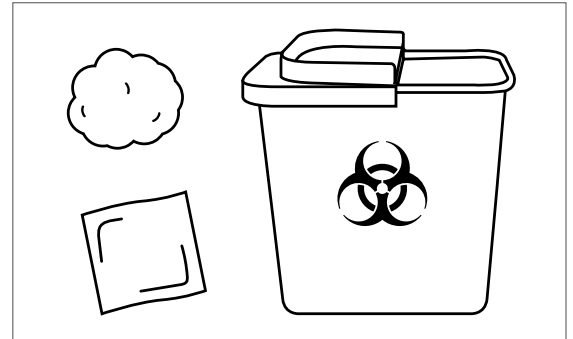


Abb. A.

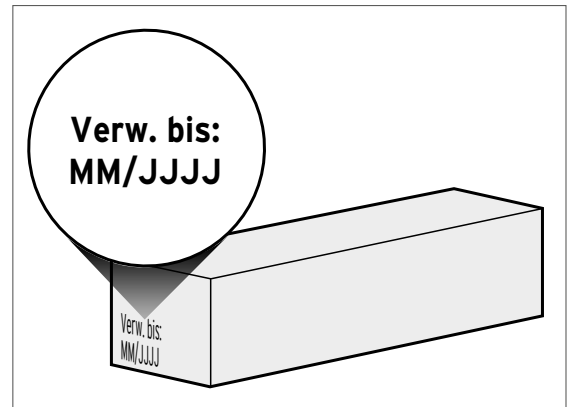


Abb. B.

- 1.6 Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie einen Fertigpen zur einmaligen Verwendung.

• Halten Sie den Fertigpen **nicht** an der Kappe fest.

- 1.7 Legen Sie alle restlichen Fertigpens im Karton zurück in den Kühlschrank.

- 1.8 Legen Sie den Fertigpen vor Anwendung für 45 Minuten auf die vorbereitete Oberfläche zur Erwärmung auf Raumtemperatur (siehe **Abb. C**).

Hinweis: Wenn Sie dies nicht tun, kann dies dazu führen, dass die Injektion unangenehm ist und länger dauert.

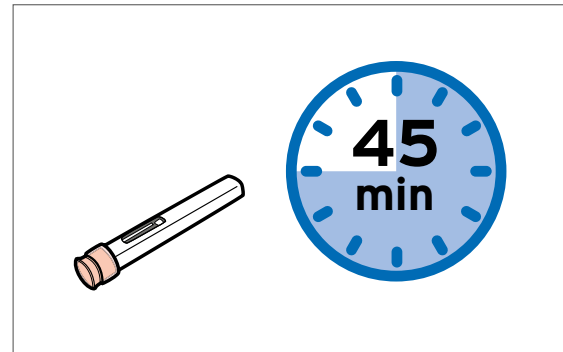


Abb. C.

- **Nicht** auf andere Weise erwärmen, z. B. in einer Mikrowelle, in heißem Wasser oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
- Ziehen Sie die durchsichtige Kappe des Fertigpens **nicht** ab, bevor Sie zur Injektion bereit sind, um Verletzungen zu vermeiden.
- **TYENNE für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Schritt 2 - Überprüfen des Fertigpens

2.1 Überprüfen Sie, dass der Fertigpen nicht gerissen oder anderweitig beschädigt ist (siehe **Abb. D**).

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist oder heruntergefallen ist.

2.2 Überprüfen Sie die Aufschrift des Fertigpens und vergewissern sie sich, dass:

- Der Name auf dem Fertigpen **TYENNE** ist.
- Das Verfalldatum (Verw. bis:) auf dem Fertigpen nicht überschritten ist (siehe **Abb. E**).

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn der Name auf der Aufschrift nicht TYENNE ist oder das Verfalldatum auf der Aufschrift überschritten ist.

2.3 Schauen Sie sich das Arzneimittel durch das Sichtfenster an. Überprüfen Sie, dass es **klar, farblos bis schwach gelb** ist und keine Flocken oder Partikel enthält (siehe **Abb. F**).

Hinweis: Luftblasen im Arzneimittel sind normal.

- Injizieren Sie die Flüssigkeit **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Schwebeteilchen oder Partikel aufweist, da eine sichere Anwendung sonst nicht gewährleistet sein kann.

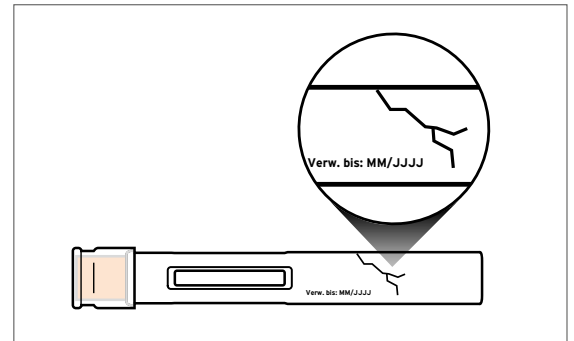


Abb. D.

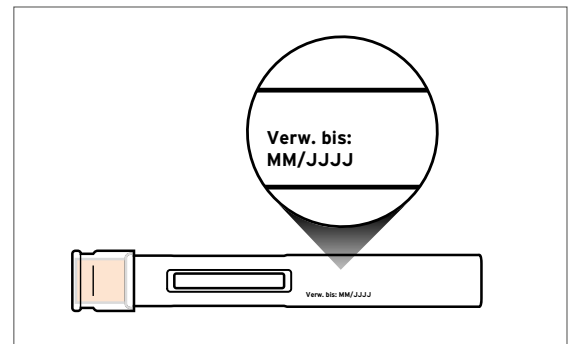


Abb. E.

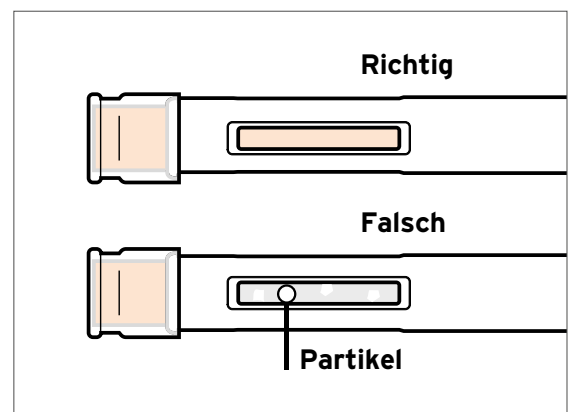


Abb. F.

Schritt 3 – Waschen der Hände

- 3.1 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab (siehe **Abb. G**).



Abb. G.

Schritt 4 – Injektionsstelle auswählen

- 4.1 Wenn Sie sich selbst die Injektion verabreichen, können Sie dies an folgenden Stellen tun:
- am vorderen Bereich Ihrer Oberschenkel
 - am Bauch, jedoch in einem Abstand von mindestens 5 cm vom Bauchnabel
 - Wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht, kann die Injektion in die Außenseite des Oberarms gegeben werden (siehe **Abb. H**).

Hinweis: Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle, um Rötungen, Reizungen oder andere Hautprobleme zu reduzieren.

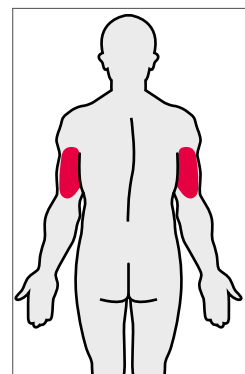
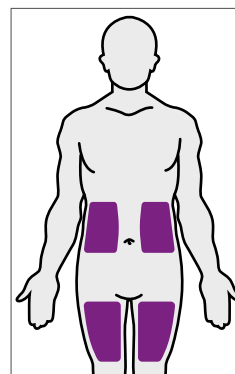


Abb. H.

Legende:

- Injektion durch Sie selbst oder eine Pflegeperson
- Injektion NUR durch eine Pflegeperson

- Injizieren Sie **nicht** in Hautstellen, die wund (empfindlich), verletzt, gerötet, verhärtet oder schuppig sind oder die Läsionen, Muttermale, Narben, Dehnungsstreifen oder Tätowierungen aufweisen.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** durch Kleidung hindurch.

Schritt 5 – Injektionsstelle reinigen

- 5.1 Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab, um sie zu reinigen (siehe **Abb. I**). Lassen Sie die Haut trocknen.

- Nach der Reinigung **nicht** auf die Injektionsstelle pusten oder sie berühren.

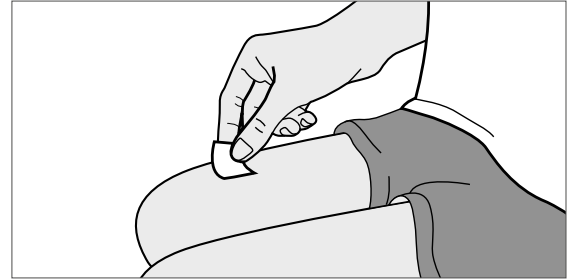


Abb. I.

Schritt 6 – Injektion verabreichen

- 6.1 Wenn Sie zur Injektion bereit sind, halten Sie den Fertigpen in einer Hand, wobei die durchsichtige Kappe oben liegt und gerade nach oben zeigt. Ziehen Sie mit der anderen Hand die durchsichtige Kappe fest und gerade ab, ohne sie zu drehen (siehe **Abb. J**).

Hinweis: Verwenden Sie den Fertigpen sofort nach dem Entfernen der Kappe, um eine Kontamination zu vermeiden.

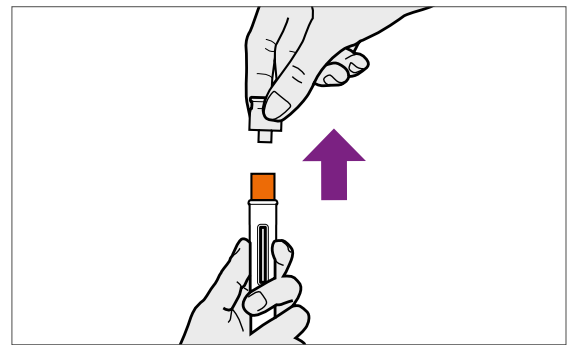


Abb. J.

- Versuchen Sie **niemals**, die Nadel wieder zu verschließen, auch nicht am Ende der Injektion.
- Berühren Sie **nicht** die Nadelschutzkappe (den orangefarbenen Teil an der Spitze des Fertigpens), da dies zu einem versehentlichen Nadelstich führen kann.

- 6.2 Entsorgen Sie die durchsichtige Kappe.
- 6.3 Drehen Sie den Fertigpen so, dass die orangefarbene Nadelschutzkappe nach unten zeigt.
- 6.4 Positionieren Sie Ihre Hand so auf dem Fertigpen, dass Sie das Sichtfenster sehen können.
- 6.5 Setzen Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90° (senkrecht) auf die Haut (siehe **Abb. K**).

Hinweis: Um sicherzustellen, dass Sie unter die Haut (in das Unterhautfettgewebe) injizieren, halten Sie den Fertigpen nicht schräg.

Hinweis: Sie müssen Ihre Haut nicht kneifen.

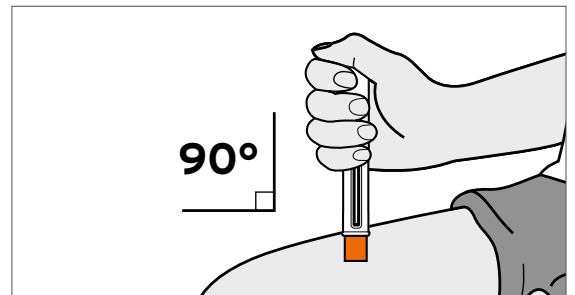


Abb. K.

Um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis injizieren, lesen Sie vor Beginn alle Schritte von 6.6 bis 6.9 durch:

- 6.6** Drücken Sie den Fertigpen in einer einzigen Bewegung fest gegen Ihre Haut, bis Sie ein **erstes Klicken** hören. Die orangefarbene Kolbenstange bewegt sich während der Injektion durch das Fenster (dies bedeutet, dass die Injektion begonnen hat) (siehe **Abb. L**).
- 6.7** WARTEN Sie und halten Sie den Fertigpen an Ort und Stelle, bis Sie ein **zweites Klicken** hören. Dies kann bis zu 10 Sekunden dauern. Weiter HALTEN (siehe **Abb. M**).
- 6.8** WARTEN Sie und zählen Sie langsam bis 5, nachdem Sie das zweite Klicken gehört haben. HALTEN Sie den Fertigpen weiterhin in Position, um sicherzustellen, dass Sie eine vollständige Dosis injizieren (siehe **Abb. N**).

- Heben Sie den Fertigpen **nicht** an, bis Sie sicher sind, dass 5 Sekunden vergangen sind und die Injektion abgeschlossen ist.

- 6.9** Während Sie den Fertigpen in Position halten, vergewissern Sie sich mit einem Blick durch das Sichtfenster, dass die orangefarbene Kolbenstange vollständig im Sichtfenster erscheint und sich nicht mehr bewegt (siehe **Abb. O**).

Hinweis: Wenn die orangefarbene Kolbenstange nicht vollständig heruntergefahren ist oder Sie glauben, dass Sie keine vollständige Injektion erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Versuchen Sie **nicht**, die Injektion mit einem neuen Fertigpen zu wiederholen.

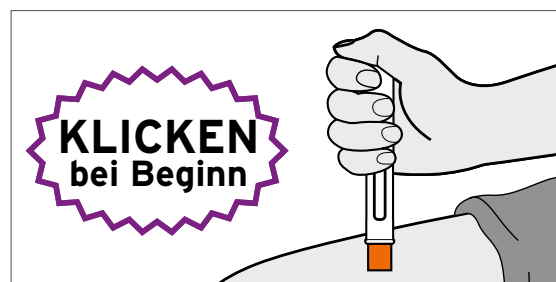


Abb. L.



Abb. M.

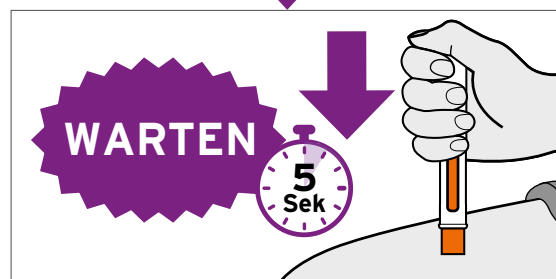


Abb. N.

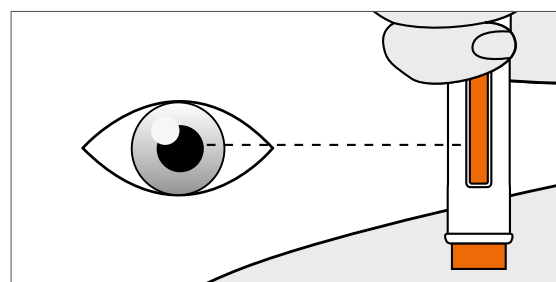


Abb. O.

Schritt 7 – Fertigpen entfernen und überprüfen

- 7.1** Wenn die Injektion abgeschlossen ist, heben Sie den Fertigpen gerade von der Haut ab (siehe **Abb. P**).

Hinweis: Die Nadelabdeckung gleitet nach unten und bedeckt die Nadel.

- Verschließen Sie den Fertigpen **nicht** wieder mit der Kappe.

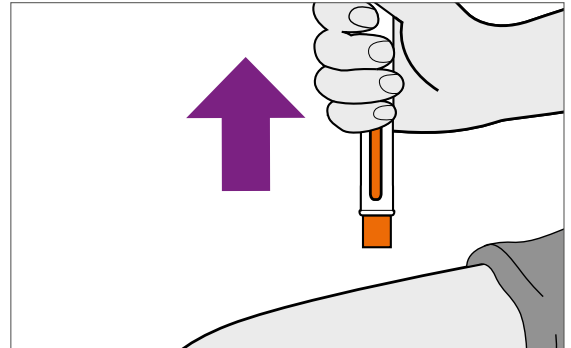


Abb. P.

- 7.2** Vergewissern Sie sich mit einem Blick durch das Sichtfenster, dass die orangefarbene Kolbenstange vollständig heruntergefahren ist (siehe **Abb. Q**).

Hinweis: Wenn die orangefarbene Kolbenstange nicht ganz heruntergefahren ist oder Sie glauben, dass Sie keine vollständige Injektion erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Versuchen Sie **nicht**, die Injektion mit einem neuen Fertigpen zu wiederholen.

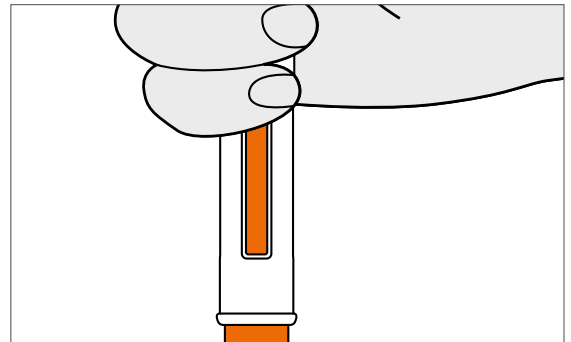


Abb. Q.

- 7.3** Wenn Sie Blut an der Injektionsstelle sehen, drücken Sie Mull oder einen Wattepad auf die Haut, bis die Blutung aufhört (siehe **Abb. R**).

- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.



Abb. R.

Schritt 8 – Fertigpen entsorgen

8.1 Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen direkt nach der Anwendung in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände (siehe **Abb. S**).

- Die durchsichtige Kappe **nicht** wieder auf den Fertigpen setzen.
- Den Fertigpen **nicht** in Ihrem Hausmüll entsorgen.
- Den Fertigpen **nicht** wiederverwenden.

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus strapazierfähigem Kunststoff besteht.
- mit einem dicht sitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können.
- aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist.
- auslaufsicher ist.
- ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre lokalen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe/spitze Gegenstände befolgen.

- Entsorgen Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **nicht** in Ihrem Hausmüll, es sei denn, die lokalen Richtlinien erlauben dies.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände **nicht**.
- **Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zu jeder Zeit für Kinder unzugänglich auf**

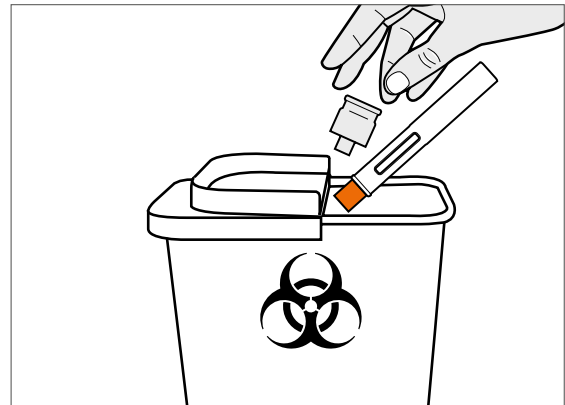


Abb. S.

Schritt 9 – Injektion protokollieren

9.1 Schreiben Sie das Datum der Injektion und die Injektionsstelle auf (siehe **Abb. T**).

Hinweis: Dies soll Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion durchführen müssen.

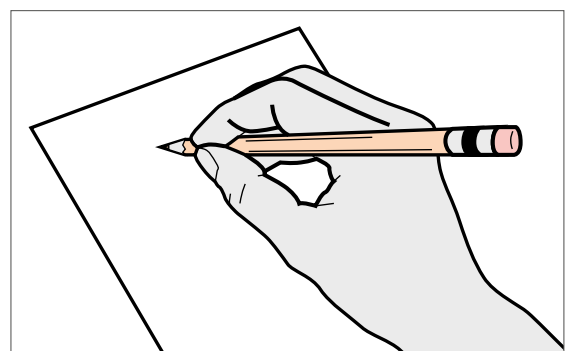


Abb. T.

Rückverfolgbarkeit des Produkts

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen Handelsname und Chargenbezeichnung des verabreichten Produktes in der Patientenakte eindeutig dokumentiert werden.

Wenn Ihr Patient weitere Informationen über TYENNE wünscht, verweisen Sie ihn bitte auf die Patientenbroschüre, oder an die folgende E-Mailadresse biopharma.at@fresenius-kabi.com oder Telefonnummer +43 (0) 316 / 249-0.

Die vollständigen Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) und in der Packungsbeilage, die sie unter folgendem Link finden:

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tyenne-epar-product-information_de.pdf

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden sie im Folgenden:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Nebenwirkungen können auch direkt an Fresenius Kabi Austri GmbH gemeldet werden:
Tel: +43 (0) 316 249 523
Fax: +43 (0) 316 249 81523
E-Mail: pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com

Da TYENNE ein biologisches Arzneimittel ist, müssen Angehörige der Gesundheitsberufe Nebenwirkungen unter Angabe des Markennamens und der Chargenbezeichnung melden.

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36, A-8055 Graz
Tel: +43 (0) 316 / 249-0
Fax: +43 (0) 316 / 249-1422
E-Mail: info-atgr@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.at