

FACHKURZINFORMATION

▼ 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, siehe Abschnitt 4.8.

Tyenne 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tyenne 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Tyenne 162 mg Injektionslösung im Fertigpen

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml des Konzentrats enthält 20 mg Tocilizumab. Jede Durchstechflasche enthält 80 mg Tocilizumab in 4 ml (20 mg/ml). Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Tocilizumab in 10 ml (20 mg/ml). Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Tocilizumab in 20 ml (20 mg/ml). Jede Fertigspritze enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml. Jeder Fertigpen enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml. Tocilizumab ist ein rekombinanter, humanisierter, anti-humaner monoklonaler Antikörper der Immunglobulin-Subklasse G1 (IgG1), der gegen lösliche und membrangebundene Interleukin-6-Rezeptoren gerichtet ist. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

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 Methotrexat behandelt worden sind; die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Tyenne kann bei diesen Patienten als Monotherapie verabreicht werden, falls eine Methotrexat-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit Methotrexat unangemessen erscheint. Tocilizumab vermindert in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Tyenne ist zur Behandlung einer Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen angezeigt, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen.

Tyenne ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 Jahr [*Tyenne 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze*] bzw. 2 Jahren [*Tyenne 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*] bzw. 12 Jahren [*Tyenne 162 mg Injektionslösung im Fertigpen*] und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit nicht steroidal Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Corticosteroiden angesprochen haben. Tyenne kann (falls eine Methotrexat-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Therapie mit Methotrexat unangemessen erscheint) als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat verabreicht werden.

Tyenne ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung von Patienten im Alter von 2 Jahren Jahren [*Tyenne 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Tyenne 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze*] bzw. 12 Jahren [*Tyenne 162 mg Injektionslösung im Fertigpen*] und älter mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben. Tyenne kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine Methotrexat-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit Methotrexat unangemessen erscheint.

Tyenne ist zur Behandlung des chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-induzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokin-Freisetzungs-Syndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS) bei Erwachsenen, Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen angezeigt [*Tyenne 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*].

Tyenne ist indiziert für die Behandlung der Riesenzellarteriitis (RZA) bei Erwachsenen [*Tyenne 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / im Fertigpen*].

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aktive, schwere Infektionen, mit Ausnahme von COVID-19 (siehe Abschnitt 4.4) [*Tyenne 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*].

Aktive, schwere Infektionen (siehe Abschnitt 4.4) Erwachsenen [*Tyenne 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/in einem Fertigpen*].

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren.

ATC-Code:

L04AC07.

Liste der sonstigen Bestandteile:

L-Arginin, L-Histidin, L-Milchsäure, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (E 507) und Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Deutschland.

Stand der Information:

Februar 2024.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.