

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 Avtozma™ vertraut sind.

Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Patienten oder Eltern / Betreuer von Patienten vor, während und nach der Behandlung mit Avtozma beachten müssen.

- Zeigen Sie diesen Pass allen medizinischen Fachkräften, die an jeglichen medizinischen Behandlungen von Ihnen bzw. Ihres Kindes beteiligt sind.
- Lesen Sie die Packungsbeilage von Avtozma, die Ihrem Arzneimittel beiliegt, aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen einschließlich der Anwendungshinweise.

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

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

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

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an:

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

✉ infoDE@celltrionhc.com

☎ 030 / 346494-150

oder direkt an:

Paul-Ehrlich-Institut

📍 Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

☎ 06103-77-0

☎ 06103-77-1234

🌐 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 AVTOZMA-BEHANDLUNG: *

Beginn der Behandlung:

.....

Aktuellste Anwendung:

.....

Art der Anwendung:



i.v.



s.c.

.....

Nächste geplante Anwendung:

.....

Name des Patienten / Elternteils / Erziehungsberechtigten:

.....

Name des Arztes / der Ärztin:

.....

Telefonnummer des Arztes / der Ärztin:

.....

i.v., intravenös; s.c., subkutan.

* Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arztbesuch auch eine Liste aller Ihrer anderen Medikamente dabei haben.



Alle Schulungsmaterialien zu Avtozma (Tocilizumab) sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.celltrionhealthcare.de/products/product/avtozma/> verfügbar.

INFEKTIONEN

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

Infektionen können schwerwiegend werden, wenn sie nicht behandelt werden. Informieren Sie daher sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Anzeichen oder Symptome einer Infektion auftreten, z. B.:

- Fieber und Schüttelfrost
- Pfeifende Atemgeräusche
- Anhaltender Husten
- Rötung oder Schwellung der Haut, Blasenbildung im Mund oder auf der Haut, Hautrisse oder Wunden
- Gewichtsverlust
- Starke Abgeschlagenheit oder Müdigkeit
- Halsschmerzen oder Halsentzündung
- Magen- bzw. Bauchschmerzen

Vor Beginn der Behandlung mit Avtozma sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie bzw. Ihr Kind kürzlich geimpft wurden. Sprechen Sie außerdem mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle Impfungen, die Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise benötigen. Patienten sollten vor Beginn der Behandlung mit Avtozma einen aktuellen Impfschutz haben.

Suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn während oder nach der Behandlung mit Avtozma Anzeichen oder Symptome einer Tuberkulose (TB) auftreten (z. B. anhaltender Husten, Abmagerung / Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit oder leichtes Fieber). Vor Beginn der Behandlung mit Avtozma muss untersucht worden sein, dass keine aktive TB vorliegt.

Jüngere Kinder können ihre Symptome möglicherweise weniger gut mitteilen. Daher sollten Eltern / Erziehungsberechtigte / Pflegepersonen jüngerer Kinder unverzüglich den Arzt oder die Ärztin kontaktieren, wenn sich ihr Kind ohne erkennbaren Grund unwohl fühlt.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin beraten, ob die nächste Behandlung verschoben werden sollte, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind zum Zeitpunkt der geplanten Anwendung irgend- eine Infektion vorliegt (auch eine Erkältung).

KOMPLIKATIONEN BEI EINER BESONDEREN ART VON VORBESTEHENDER ENTZÜNDUNG IN TEILEN DES DICKDARMS (DIVERTIKULITIS)

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

- **Suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf**, wenn Sie bzw. Ihr Kind Fieber und anhaltende Magenschmerzen oder Koliken mit Veränderung der Stuhlgewohnheiten entwickeln oder Blut im Stuhl bemerken.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind an Darmgeschwüren oder Divertikulitis leiden oder an diesen gelitten haben.

LEBERSCHÄDEN (HEPATOTOXIZITÄT)

In seltenen Fällen traten bei Patienten schwere lebensbedrohliche Leberprobleme auf, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich machten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Lebererkrankung leiden.

Vor Beginn der Behandlung mit Avtozma kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre bzw. die Leberfunktion Ihres Kindes zu überprüfen. Erhöhungen bestimmter Blutlaborwerte, die als Leberenzyme bezeichnet werden, wurden bei mit Avtozma behandelten Patienten häufig beobachtet. Während der Behandlung mit Avtozma werden die Leberwerte regelmäßig kontrolliert und bei Bedarf geeignete Maßnahmen durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin eingeleitet.

Leberentzündungen (Hepatitis) und Gelbsucht wurden selten unter Avtozma berichtet (seltene Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen). Fälle von Leberversagen, die in Einzelfällen eine Lebertransplantation erforderlich machten, wurden sehr selten berichtet (sehr seltene Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen bemerken, dunkelbraunen Urin haben, Schmerzen oder Schwellungen im rechten oberen Bauchbereich verspüren oder sich sehr müde und verwirrt fühlen. Möglicherweise treten keine Symptome auf. In diesem Fall werden erhöhte Leberenzymwerte durch Blutuntersuchungen festgestellt.

CRP-WERTE (C-REAKTIVES PROTEIN)

Avtozma (Tocilizumab) unterdrückt die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion) und normalisiert dadurch den CRP-Wert und den Blutsenkungsgeschwindigkeitswert (BSG-Wert). 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:

- Avtozma 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 Avtozma möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion sein.
- Die Wirkungen von Avtozma auf das CRP, auf neutrophile Granulozyten, die gesenkt werden können, und auf Anzeichen sowie Symptome einer Infektion (z. B. Unterdrückung von Fieber) werden berücksichtigt, wenn ein Patient auf eine potenzielle Infektion hin untersucht wird.