

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Avtozma haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Avtozma[®], Injektionslösung in einem Fertigpen

iQone Healthcare Switzerland SA

Was ist Avtozma und wann wird es angewendet?

Avtozma enthält als aktiven Wirkstoff Tocilizumab, einen monoklonalen Antikörper, der die Wirkung eines bestimmten Proteins (Eiweisses) (eines Zytokins) namens Interleukin-6 hemmt. Dieses Protein spielt bei entzündlichen Vorgängen im Körper eine Rolle, und seine Blockierung kann die entzündliche Aktivität in Ihrem Körper reduzieren.

Rheumatoide Arthritis (RA)

Avtozma wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis (RA) (einer Autoimmunerkrankung) auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet, wenn vorgängige Behandlungen nicht ausreichend gewirkt haben. Avtozma wird alleine oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, welches als Wirksubstanz Methotrexat enthält oder anderen Basistherapeutika (den sogenannten DMARD) verabreicht.

Avtozma unterstützt die Linderung von RA-Symptomen wie Schmerzen und Schwellung in Ihren Gelenken und kann auch die Bewältigung der Aktivitäten des täglichen Lebens verbessern. Es wurde gezeigt, dass unter Tocilizumab in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, die von der Krankheit verursachte Schädigung von Knorpel und Knochen in den Gelenken verlangsamt werden kann. Ebenso kommt es zu einer Verbesserung der Fähigkeit, normale tägliche Aufgaben zu bestreiten.

Riesenzellarteriitis (RZA)

Avtozma wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Arterienerkrankung, der sogenannten Riesenzellarteriitis (RZA) verabreicht. Die RZA wird verursacht durch eine Entzündung der grössten Arterien des Körpers, besonders jener, die den Kopf und Hals mit Blut versorgen. Die Symptome beinhalten Kopfschmerzen, Müdigkeit und Kieferschmerzen. Avtozma kann die Symptome von RZA lindern.

Bevor Sie die Therapie mit Avtozma starten, werden Sie sogenannte Steroide erhalten. Avtozma wird dann in Kombination mit diesen Steroiden verabreicht und die Steroiddosis wird verringert, da Steroide Nebenwirkungen haben können, wenn sie in hohen Dosen und für lange Zeit angewendet werden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)

Avtozma wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. Avtozma wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, welches als Wirksubstanz Methotrexat enthält oder alleine gegeben werden.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)



Avtozma wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Kindern im Alter von 1 Jahr und älter mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angewendet, welche auf eine vorgängige Therapie mit anderen Arzneimitteln, sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika und Steroiden unzureichend angesprochen haben. Die sJIA ist eine rheumatoide Erkrankung von Kindern und Jugendlichen, bei welcher die Gelenke und/oder andere Körperteile entzündet sein können. Häufig leiden die Patienten an Gelenkschmerzen und Fieber. Avtozma wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln wie Steroiden und nicht-steroidalen Antirheumatika, u.a. Arzneimitteln, welche als Wirksubstanz Methotrexat enthalten, oder alleine gegeben werden.

Wann darf Avtozma nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Avtozma nicht verwenden:

- wenn Sie auf Tocilizumab oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Avtozma allergisch (überempfindlich) reagieren.
- wenn Sie derzeit unter einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, als TNF-alfa Hemmer beschrieben, sind oder diese seit weniger als einem Monat abgeschlossen haben.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Verwenden Sie Avtozma nicht.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Avtozma Vorsicht geboten?

- Wenn es während oder nach der Injektion zu einer allergischen Reaktion mit z.B. Engegefühl im Brustkorb, pfeifender Atmung, erheblichem Schwindel oder Benommenheit, Schwellungen der Lippen, der Zunge oder des Gesichts, Hautjucken, Quaddelbildung oder Ausschlag kommt, kontaktieren Sie **umgehend** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Verabreichen Sie sich bzw. Ihrem Kind die nächste Dosis erst, nachdem Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informiert haben UND Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zur Anwendung der nächsten Dosis aufgefordert hat.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind irgendeine Art von Infektion haben bzw. hat, von kurzer oder langer Dauer, oder wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind häufig Infektionen auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt **sofort** mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nicht wohl fühlen bzw. fühlt. Avtozma kann die Fähigkeit Ihres Körpers bzw. des Körpers Ihres Kindes, sich gegen Infektionen zur Wehr zu setzen, beeinträchtigen und kann bereits bestehende Infektionen verschlimmern oder das Risiko erhöhen, eine neue Infektion zu erleiden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit an Geschwüren im Verdauungstrakt oder an Entzündungen des Dickdarms (Divertikulitis) gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Symptome können z.B. Bauchschmerzen und eine unbegründete Veränderung der Stuhlgewohnheiten in Begleitung von Fieber sein.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit an einer Tuberkulose gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Vor dem Beginn einer Behandlung mit Avtozma wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bzw. Ihr Kind auf Anzeichen oder Symptome einer Tuberkulose untersuchen.
- Falls während oder nach der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion auftreten sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Erkrankung der Leber haben oder hatten (wie z.B. Hepatitis), informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Vor der Anwendung von Avtozma wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise eine Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberwerte durchführen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder demnächst eine Impfung planen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Alle Patienten sollten vor dem Beginn einer Behandlung mit Avtozma mit ihren Impfungen auf dem aktuellsten Stand sein. Gewisse Impfungen sollten während einer Behandlung mit Avtozma nicht durchgeführt werden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Krebs leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob eine Behandlung mit Avtozma gleichwohl in Frage kommt.



- Wenn bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind kardiovaskuläre (Herz-Kreislauf) Risikofaktoren bestehen, wie z.B. ein erhöhter Blutdruck oder zu hohe Cholesterinwerte, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Faktoren müssen während einer Behandlung mit Avtozma gegebenenfalls kontrolliert werden.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bzw. Ihr Kind diesbezüglich überwachen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung mit Avtozma eine Blutuntersuchung veranlassen, um zu überprüfen, ob bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind die Anzahl weisser Blutkörperchen oder Blutplättchen niedrig ist oder ob die Blutfette oder Leberenzymwerte erhöht sind.

Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Avtozma beeinträchtigt werden. Da jedoch nach der Anwendung von Avtozma Schwindel auftreten kann, sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, wenn Sie sich wieder wohl fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen bzw. einnimmt. Dies ist äusserst wichtig, da bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel mit Avtozma eventuell deren Dosis angepasst werden muss:

- Statine (wie z.B. Atorvastatin), zur Senkung der Cholesterinwerte
- Kalziumkanalblocker (z.B. Amlodipin), zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck
- Theophyllin, zur Behandlung von Asthma
- Warfarin, zur Blutverdünnung
- Phenytoin, zur Behandlung von Krampfanfällen
- Ciclosporin, zur Unterdrückung des Immunsystems nach Transplantationen
- Benzodiazepine (z.B. Temazepam), zur Behandlung von Angstzuständen

Informieren Sie auch Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden bzw. leidet oder
- Allergien haben bzw. hat.

Darf Avtozma während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Avtozma darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es besteht eine unzweifelhafte Notwendigkeit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden.

Stillen Sie ab, wenn bei Ihnen eine Behandlung mit Avtozma geplant ist, und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es ist nicht bekannt, ob Avtozma in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Avtozma?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie «eine Anleitung zur Selbstinjektion von Avtozma». Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Avtozma nur Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind und für Ihren bzw. dessen derzeitigen Erkrankungszustand verordnet. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.

Erwachsene mit Rheumatoide Arthritis (RA)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 162 mg (entspricht dem Inhalt von 1 Fertigpen) einmal wöchentlich. Für Patienten unter 60 kg, welche ebenfalls mit Methotrexat behandelt werden, beträgt die Anfangsdosis 162 mg alle 2 Wochen. Bei diesen Patienten wird der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, ob die Häufigkeit



der Anwendung angepasst werden soll.

Riesenzellarteriitis

Vor Beginn der Therapie mit Avtozma müssen Sie vorgängig mit einer Steroidtherapie (z.B. Prednison) begonnen haben. Die Dosis dieses Arzneimittels muss gemäss Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin bis zum Therapiebeginn mit Avtozma reduziert worden sein.

Wenn Riesenzellarteriitis bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten ist:

Beim erstmaligen Auftreten einer Riesenzellarteriitis beträgt die empfohlene Avtozma-Dosis 162 mg (entspricht dem Inhalt von 1 Fertigpen) alle 2 Wochen oder 1x pro Woche nach Ermessen Ihres behandelten Arztes, kombiniert mit einer Steroidtherapie, welche gemäss Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin schrittweise reduziert wird. Nach Beendigung der Steroidtherapie kann Avtozma alleine verabreicht werden.

Wenn Riesenzellarteriitis bei Ihnen erneut aufgetreten ist:

Beim wiederkehrenden Auftreten einer Riesenzellarteriitis beträgt die empfohlene Dosis 162 mg (entspricht dem Inhalt von 1 Fertigpen) 1x pro Woche, kombiniert mit einer Steroidtherapie, welche gemäss Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin schrittweise reduziert wird. Nach Beendigung der Steroidtherapie kann Avtozma alleine wöchentlich verabreicht werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden wie lange Sie mit Avtozma alleine behandelt werden. Die Therapie mit Avtozma alleine kann bei Riesenzellarteriitis bis 52 Wochen oder länger dauern.

Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)

Die Dosis von Avtozma ist vom Gewicht abhängig.

- Wenn das Kind weniger als 30 kg wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal alle drei Wochen.
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal alle zwei Wochen.

Kinder und Jugendliche mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)

Die Dosis von Avtozma ist vom Gewicht abhängig.

- Wenn das Kind weniger als 30 kg und mindestens 10 kg wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal alle zwei Wochen.
- Wenn das Kind 30 kg oder mehr wiegt: die Dosis beträgt 162 mg einmal wöchentlich.

Korrekte Anwendung

Avtozma wird als Injektion unter die Haut (*subkutan*) injiziert. Zu Beginn wird Ihnen bzw. Ihrem Kind Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Fachpersonal Avtozma verabreichen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird jedoch eventuell mit Ihnen zusammen entscheiden, dass Sie die Injektionen mit Avtozma selbst ausführen können. In diesem Fall werden Sie darin geschult, wie Avtozma selbständig injiziert werden kann. Ausführliche Instruktionen zur Injektion von Avtozma finden Sie in der Gebrauchsanweisung anbei.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Fragen zur selbstständigen Verabreichung von Avtozma haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Avtozma subkutan darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren mit pJIA und bei Kindern unter 1 Jahr mit sJIA verabreicht werden.

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden, da bei Kindern unter 12 Jahren das potenzielle Risiko einer intramuskulären Injektion aufgrund der dünneren Haut besteht. Avtozma steht auch als Fertigspritze zur Verfügung. Diese sollte bei Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

Wenn Sie mehr Avtozma anwenden, als Sie sollten



Wenn Sie denken, dass Sie sich mehr Avtozma verabreicht haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Avtozma vergessen

Es ist sehr wichtig, dass Avtozma genau gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet wird. Merken Sie sich das Datum der nächsten geplanten Dosis.

Wöchentliche Injektion bei Erwachsenen: Wenn Sie die wöchentliche Injektion um weniger als 7 Tage verpassen, verabreichen Sie die nächste Dosis am geplanten nächsten Termin. Wenn Sie Ihre wöchentliche Injektion um mehr als 7 Tage verpassen oder wenn Sie vergessen haben, wann Sie die nächste Dosis von Avtozma verabreichen sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Injektion jede 2./3. Woche

Wenn Sie die Injektion um 7 Tage oder weniger verpassen, injizieren Sie sich bzw. Ihrem Kind eine Dosis, sobald Sie das Vergessen bemerkt haben, und verabreichen Sie die nächste Dosis am geplanten nächsten Termin. Wenn Sie Ihre Dosis bzw. Ihres Kindes um mehr als 7 Tage verpassen oder nicht sicher sind, wann Sie Avtozma injizieren sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Anwendung von Avtozma beenden

Sie sollten die Behandlung mit Avtozma nicht beenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Avtozma haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Avtozma haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Avtozma Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei allen Menschen auftreten müssen.

Nebenwirkungen können auch noch drei Monate oder noch später nach der letzten Dosis von Avtozma auftreten.

Mögliche schwere Nebenwirkungen sind:

Allergische Reaktionen während oder nach der Injektion, einschliesslich schwere Reaktionen (z.T. mit tödlichem Ausgang): Atemnot, Engegefühl im Brustkorb oder Benommenheit, Ausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Gesichts.

Falls Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Infektionen: Fieber und Schüttelfrost, Blasenbildung der Mundschleimhaut oder der Haut, Bauchschmerzen, hartnäckige Kopfschmerzen. Falls Sie eine dieser Reaktionen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin **so rasch wie möglich**.

Weitere sehr häufige Nebenwirkungen sind: Infektionen der oberen Atemwege mit Husten, verstopfter oder laufender Nase, Hals- und Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle.

Weitere häufige Nebenwirkungen sind: Gürtelrose (Herpes zoster), Fieberbläschen (oraler Herpes simplex), niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen in der Blutuntersuchung (Neutropenie, Leukopenie mit erhöhter Infektanfälligkeit), verminderte Menge an Fibrinogen im Blut (ein an der Blutgerinnung beteiligter Stoff), erhöhte Blutfettwerte (Hypercholesterinämie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Schwindel, Husten, Kurzatmigkeit, Geschwüre der Mundschleimhaut, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Ausschlag und Juckreiz, Quaddelbildung, Wasseransammlung in den Unterschenkeln (Ödeme), Gewichtszunahme.

Gelegentlich werden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Allergische Reaktionen (s. oben), Unterfunktion der Schilddrüse (mit Müdigkeit, Antriebsarmut, Appetitlosigkeit und Gewichtszunahme), erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride), Entzündungen des Dickdarms (Divertikulitis) (Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen), Darmdurchbruch, Magengeschwür, erhöhte Bilirubinwerte in der



Blutuntersuchung, Nierensteine.

Selten werden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: schwerwiegende Leberschädigungen, Leberentzündungen, Gelbsucht.

Sehr selten wurde auch Leberversagen beobachtet.

Bei Patienten unter Tocilizumab, welches intravenös verabreicht wurde, wurde selten über Fälle einer Hauterkrankung, Steven-Johnson-Syndrome, berichtet, welches sich mit folgenden Symptomen zeigt: hohe Temperatur, Rhinitis, Hautrötung, Blasen um Mund-, Rachen- und Genitalbereich, Augenbindehautentzündung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken (auch solche, die hier nicht beschrieben sind), sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden und muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Im Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren. Vor der Anwendung sollte der Fertigpen mindestens 45 Minuten ausserhalb der Faltschachtel bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Den Fertigpen nicht auf irgendeine andere Weise erwärmen. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann der Fertigpen bis zu 3 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden. Falls erforderlich, kann den Fertigpen während dieser drei Wochen einmalig wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Der Fertigpen muss entsorgt werden, wenn er nicht innerhalb von drei Wochen verwendet wird.

Das Arzneimittel sollte nicht mehr verwendet werden, wenn die Lösung Trübungen aufweist, sichtbare Teilchen enthält, eine andere Farbe als farblos bis gelblich aufweist oder irgend ein Teil des vorgefüllten Fertigpens beschädigt zu sein scheint.

Weitere Hinweise

Werfen Sie keine Medikamente in den Abfluss oder in den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Medikamente können in Apotheken oder bei Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Avtozma enthalten?

Wirkstoffe

1 Fertigpen 0,9 ml enthält 162 mg Tocilizumab (180 mg/ml) (gentechnologisch hergestellt unter Verwendung von CHO [Chinese Hamster Ovary]-Zellen).

Hilfsstoffe

L-Histidin, L-Histidin Hydrochlorid Monohydrat, L-Methionin, Polysorbat 80, L-Threonin und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69855 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Avtozma? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Eine Packung enthält 4 Fertigpens mit Avtozma 162 mg/0,9 ml Injektionslösung.



Zulassungsinhaberin

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ANLEITUNG ZUR SELBSTINJEKTION VON AVTOZMA

Injektionslösung in einem Fertigpen

Bevor Sie Avtozma anwenden, ist es wichtig, dass Sie die Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie die ganze Anleitung lesen.

Es ist wichtig, diese Anweisungen zu lesen, zu verstehen und exakt zu befolgen, damit Sie oder Ihre Pflegeperson den Avtozma Fertigpen korrekt anwenden. Der Avtozma Fertigpen darf nur durch Patienten oder Gesundheitsfachpersonen verwendet werden, die korrekt geschult wurden. Diese Anweisungen ersetzen nicht die Schulung durch Ihren Arzt bzw. Ärztin oder eine Gesundheitsfachperson.

Ihr Arzt bzw. Ärztin oder eine Gesundheitsfachperson sollte Ihnen vor dem ersten Gebrauch des Avtozma Fertigpens zeigen, wie die Anwendung richtig vorbereitet und durchgeführt wird. Wenden Sie sich mit allen Fragen an Ihre Gesundheitsfachperson. Versuchen Sie nicht, sich eine Injektion zu verabreichen, ehe Sie nicht ganz sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie der Avtozma Fertigpen angewendet wird. Bitte lesen Sie auch die Information für Patientinnen und Patienten weiter oben, um über alle wichtigen Informationen zu diesem Arzneimittel Bescheid zu wissen. Es ist wichtig, dass Sie während der Anwendung von Avtozma weiterhin in der Behandlung bei Ihrer Gesundheitsfachperson bleiben.

Wichtige Hinweise vor der Anwendung von Avtozma

Was Sie wissen müssen, um Ihren Avtozma Fertigpen sicher zu verwenden.

- Bewahren Sie den Avtozma Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.
- Avtozma im Kühlschrank (2-8° C) lagern und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren.
- Lassen Sie den vorgefüllten Fertigpen nicht direkt in der Sonne liegen.
- Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann der Fertigpen bis zu 3 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden. Wenn Avtozma innerhalb von drei Wochen nicht verwendet wird, sollte er entsorgt werden.
- Entfernen Sie die Kappe des Fertigpens erst, wenn Sie für die Injektion von Avtozma bereit sind.
- Versuchen Sie auf keinen Fall, den Fertigpen zu zerlegen.
- Verwenden Sie einen bereits benutzten Fertigpen nicht noch einmal.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht, um sich durch die Kleidung hindurch zu spritzen.
- Verwenden Sie einen vorgefüllten Fertigpen nicht, wenn er heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- Lassen Sie den Fertigpen nicht herumliegen.

Teile Ihres Avtozma-Fertigpens (siehe Abbildung A)



Vor der Anwendung

Nach der Anwendung

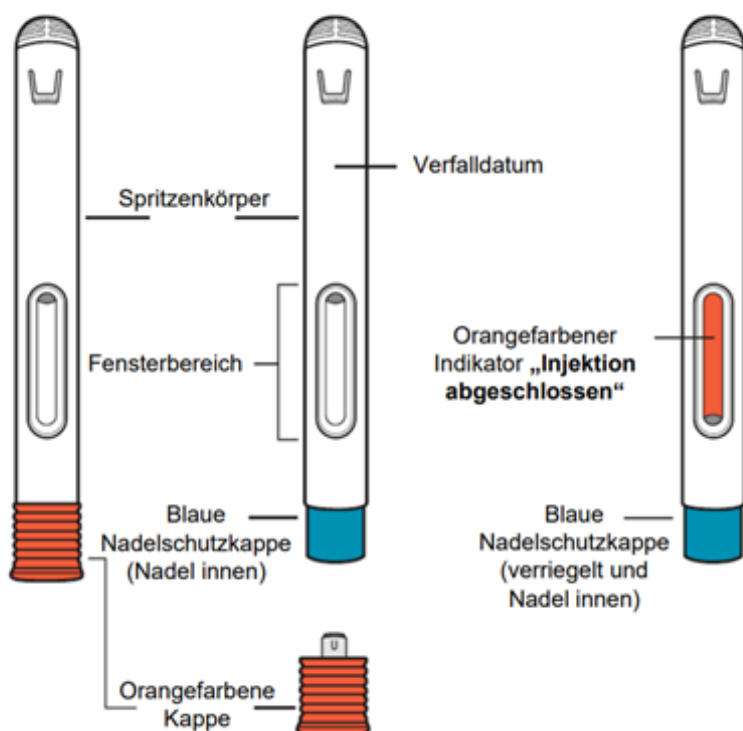


Abbildung A

Vorbereitung der Injektion



1. Legen Sie die für die Injektion benötigten Materialien bereit.

- Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte, in einem gut beleuchteten Arbeitsbereich vor.
- Nehmen Sie den Umkarton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien zur Hand haben (**siehe Abbildung B**):

- Umkarton mit dem Avtozma-Fertigpen

Nicht im Umkarton enthalten:

- Baumwolltupfer oder Verbandmull
- Pflaster
- Nadelabwurfbehälter



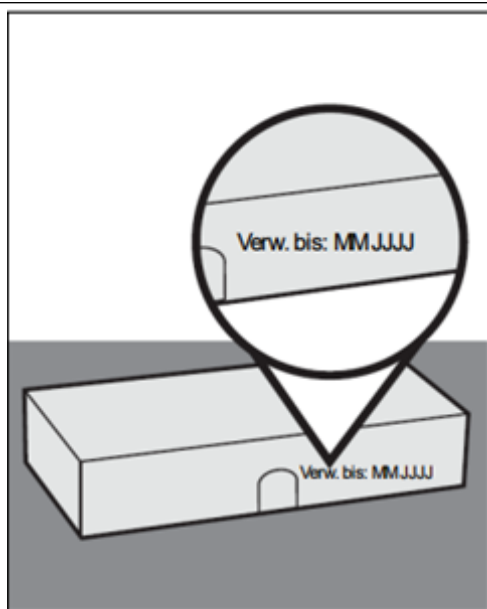


Abbildung C

2. Überprüfen Sie die Verpackung.

a. Überprüfen Sie den Umkarton und stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel (Avtozma) und die richtige Dosisstärke haben.

b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton, um sicherzugehen, dass es nicht abgelaufen ist.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie beim erstmaligen Öffnen des Umkartons, ob dieser ordnungsgemäss versiegelt ist.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Verpackung aussieht, als wäre sie geöffnet oder beschädigt worden.

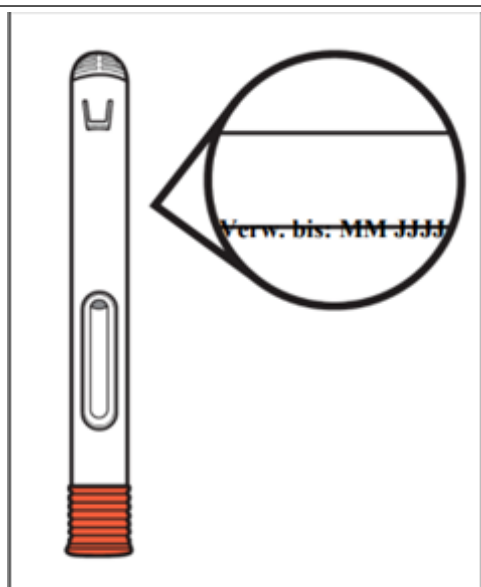


Abbildung D

3. Überprüfen Sie den Fertigpen.

a. Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie einen Einzeldosis-Fertigpen aus dem Umkarton. Legen Sie alle restlichen Avtozma-Fertigpens in der Packung wieder zurück in den Kühlschrank.

b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Avtozma Fertigpen (**siehe Abbildung D**).

• Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, entsorgen Sie den Fertigpen in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie einen neuen.

c. Überprüfen Sie den Fertigpen und stellen Sie sicher, dass er nicht beschädigt ist und keine Anzeichen einer Undichtigkeit aufweist.

• Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er heruntergefallen, beschädigt oder ausgelaufen ist.

Hinweis: Eine kleine Lücke zwischen der orangefarbenen Schutzkappe und dem Körper des Pens ist normal.



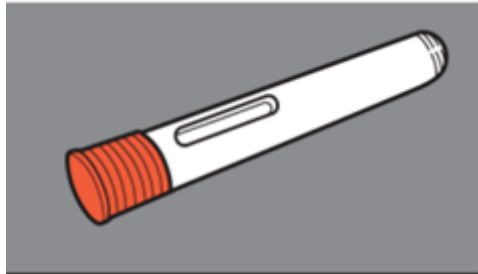


Abbildung E

4. Warten Sie 45 Minuten.

a. Lassen Sie den Fertigpen ausserhalb des Umkartons 45 Minuten Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) annehmen (**siehe Abbildung E**).

- Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** mit einer Wärmequelle wie heissem Wasser oder in der Mikrowelle.
- Lassen Sie den Fertigpen **nicht** in direktem Sonnenlicht liegen.
- Nehmen Sie die Schutzkappe **nicht** vom Fertigpen ab, während dieser Raumtemperatur annimmt.
- Wenn der Fertigpen keine Raumtemperatur annimmt, könnte dies zu Beschwerden führen.

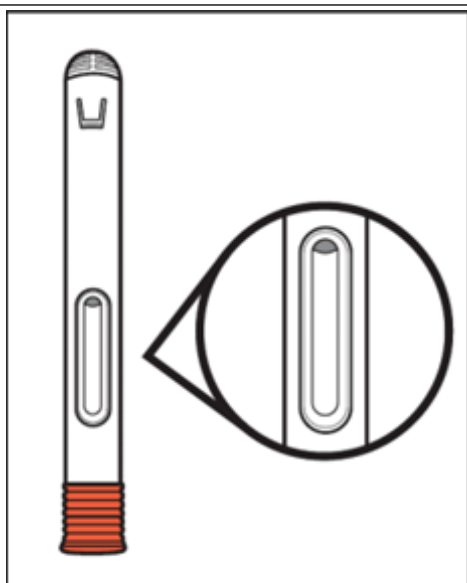


Abbildung F

5. Überprüfen Sie das Arzneimittel.

a. Halten Sie den Avtozma-Fertipen mit der Schutzkappe nach unten gerichtet vor sich.

b. Überprüfen Sie das Arzneimittel und stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar bis leicht opaleszierend und farblos bis gelb ist und keine Partikel oder Schwebstoffe enthält (**siehe Abbildung F**).

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe ist oder Partikel oder Schwebstoffe enthält. Entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie einen neuen.
- Luftbläschen sind normal.



Abbildung G

6. Waschen Sie Ihre Hände.

a. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab (**siehe Abbildung G**).



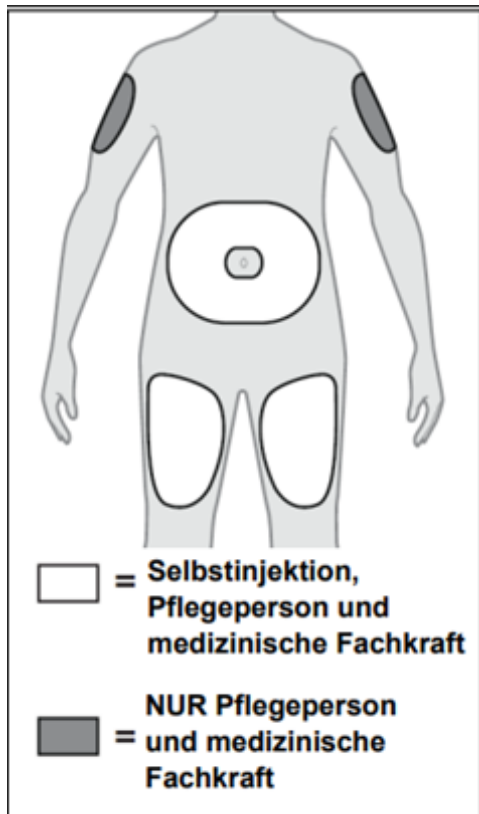


Abbildung H

7. Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle (siehe Abbildung H).

a. Empfohlene Injektionsstellen sind:

- die Vorderseite der Oberschenkel
- der Bauch, mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel herum
- die Aussenseite der Oberarme (nur für Pflegepersonen oder medizinische Fachkräfte).
- Verabreichen Sie sich **nicht** selbst die Injektion in den Oberarm.
- Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, die mindestens 2,5 cm von der vorhergehenden entfernt ist.
- Injizieren Sie **nicht** in Leberflecken, Narbengewebe, blaue Flecken oder Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet oder verhärtet ist.

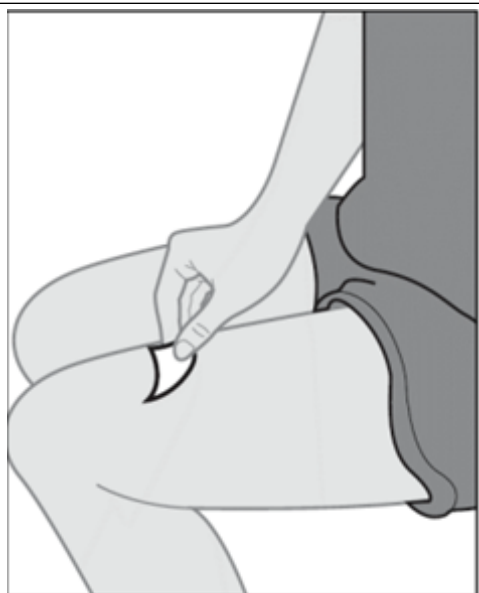


Abbildung I

8. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen (**siehe Abbildung I**). Dadurch wird das Risiko für Infektionen verringert.

- Berühren Sie die Injektionsstelle vor Verabreichung der Injektion **nicht** mehr.
- Fächern oder pusten Sie **nicht** auf die gereinigte Stelle.

Verabreichung der Injektion



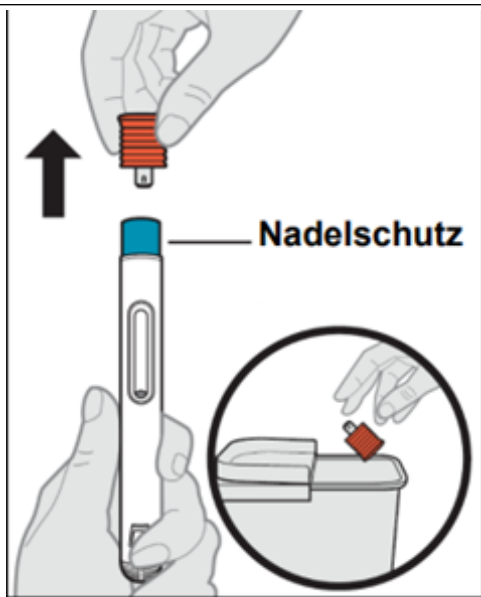


Abbildung J

9. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.

a. Halten Sie den Fertigpen mit einer Hand mit der aufgesetzten Schutzkappe am Körper des Pens fest. Ziehen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (**siehe Abbildung J**).

Hinweis: Wenn Sie die Schutzkappe nicht abziehen können, sollten Sie eine Pflegeperson um Hilfe bitten oder mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

b. Entsorgen Sie die Schutzkappe umgehend in einem Nadelabwurfbehälter (**siehe Schritt 14 und Abbildung O**).

- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertigpen auf.
- Berühren Sie den Nadelschutz an der Spitze des Fertigpens **nicht**, um eine versehentliche Nadelstichverletzung zu vermeiden.
- Nach dem Abnehmen der Schutzkappe ist der Fertigpen bereit für die Verwendung. Wird der Fertigpen nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Abziehen der Schutzkappe verwendet, sollte der Fertigpen in einem Nadelabwurfbehälter entsorgt und ein neuer Fertigpen verwendet werden.

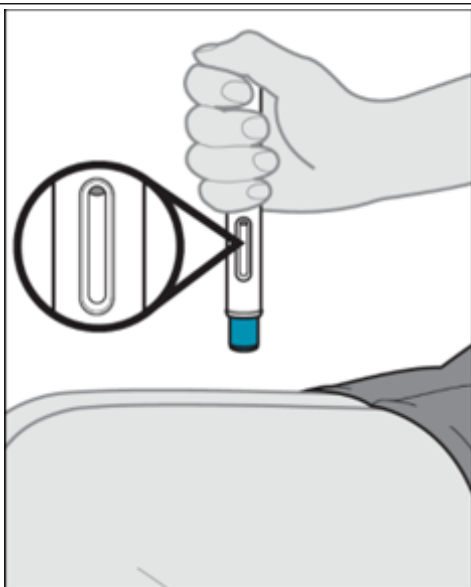


Abbildung K

10. Setzen Sie den Fertigpen auf die Injektionsstelle.

a. Halten Sie den Fertigpen bequem mit einer Hand fest, sodass Sie das Sichtfenster sehen können (**siehe Abbildung K**).

b. Setzen Sie den Fertigpen ohne Zusammendrücken oder Dehnen der Haut in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut auf (**siehe Abbildung L**).

Hinweis: Es ist wichtig, den Fertigpen im richtigen Winkel aufzusetzen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel unter die Haut (in das Fettgewebe) injiziert wird. Ansonsten könnte die Injektion schmerzhaft sein und das Arzneimittel nicht richtig wirken.

- Injizieren Sie nicht in einen Muskel oder in ein Blutgefäß.



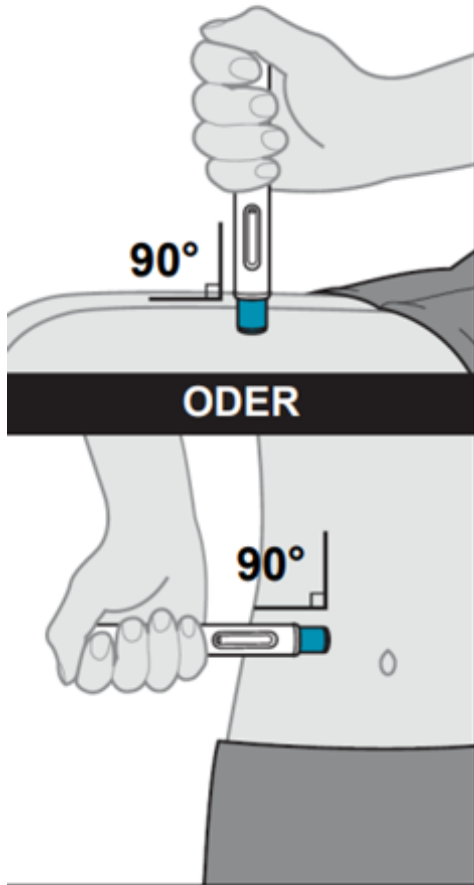


Abbildung L



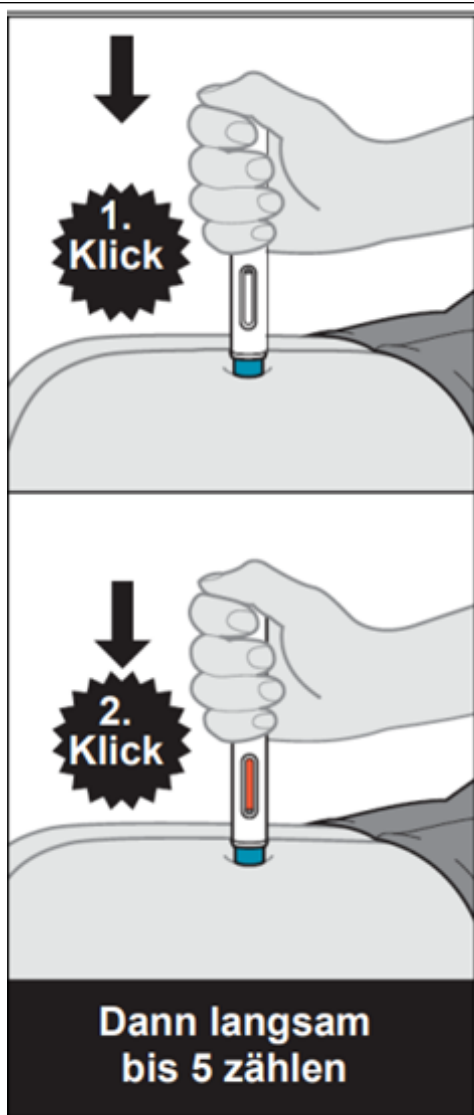


Abbildung M

11. Verabreichen Sie die Injektion.

- Drücken Sie den Fertigpen fest gegen die Haut und starten Sie die Injektion.
- Wenn die Injektion startet, ist ein 1. Klickgeräusch zu hören und der orangefarbene Indikator beginnt, das Sichtfenster auszufüllen (**siehe Abbildung M**).
- Halten Sie den Fertigpen weiter fest gegen die Haut gedrückt und achten Sie auf das 2. Klickgeräusch.
- Halten Sie den Fertigpen nach dem 2. Klickgeräusch weiter fest gegen die Haut gedrückt und zählen Sie langsam bis 5, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis injiziert wird (**siehe Abbildung M**).
- Beobachten Sie den orangefarbenen Indikator, bis sich dieser nicht mehr bewegt und das Ende des Sichtfensters erreicht hat, um sicher zu sein, dass die vollständige Dosis des Arzneimittels injiziert wurde. Hinweis: Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht bewegt, entsorgen Sie den Fertigpen und verwenden Sie einen neuen.

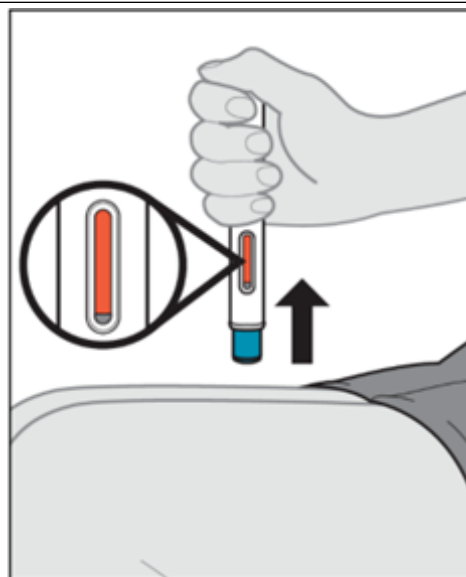


Abbildung N

12. Heben Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle ab.

- Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht mehr bewegt, heben Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90 Grad von der Injektionsstelle ab, um die Nadel aus der Haut herauszuziehen.

- Der Nadelschutz schiebt sich automatisch vor, um die Nadel abzudecken, und rastet ein (**siehe Abbildung N**).

Hinweis: Wenn das Sichtfenster nicht vollständig mit dem orangefarbenen Indikator ausgefüllt oder die Injektion immer noch nicht abgeschlossen ist, bedeutet das, dass Sie nicht die vollständige Dosis erhalten haben. Entsorgen Sie den Fertigpen vorsichtig im Nadelabwurfbehälter und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- Berühren Sie nicht den Nadelschutz des Fertigpens.
- Versuchen Sie nicht, den Fertigpen erneut zu verwenden.
- Wiederholen Sie die Injektion **nicht** mit einem anderen Fertigpen.



13. Versorgen Sie die Injektionsstelle.

a. Falls es zu einer leichten Blutung kommt, versorgen Sie die Injektionsstelle, indem Sie einen Baumwolltupfer oder Verbandmull sanft auf die Stelle drücken (nicht reiben) und bei Bedarf ein Pflaster aufkleben.

- Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.



Abbildung O

14. Entsorgen Sie Avtozma.

a. Entsorgen Sie den verwendeten Fertigpen sofort nach der Verwendung im Nadelabwurfbehälter (**siehe Abbildung O**). *Hinweis:* Wenn Ihnen die Injektion von jemand anderem verabreicht wird, muss diese Person ebenfalls beim Herausziehen und Entsorgen des Fertigpens Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Nadelstichverletzung und die Übertragung einer Infektion zu vermeiden.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** erneut.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertigpen auf.
- Entsorgen Sie den Nadelabwurfbehälter **nicht** im normalen Hausmüll.
- Der Nadelabwurfbehälter darf **nicht** recycelt werden.
- Bewahren Sie den Avtozma-Fertigpen und den Nadelabwurfbehälter für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter entsprechend der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie keinen Nadelabwurfbehälter haben, können Sie einen verschliessbaren und durchstichsicheren Behälter aus Ihrem Haushalt verwenden. **Nicht** verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

15. Dokumentieren Sie die Injektion.

a. Notieren Sie das Datum, die Uhrzeit und die Stelle, an der Sie sich die Injektion selbst verabreicht haben.

