

▼ 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 einer Fertigspritze

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 Fertigspritze) 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 Fertigspritze) 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 Fertigspritze) 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.

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 Fertigspritze mindestens 25-30 Minuten ausserhalb der Faltschachtel bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Fertigspritze nicht auf irgendeine andere Weise erwärmen. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank kann die Fertigspritze bis zu 3 Wochen bei maximal 30 °C gelagert werden. Falls erforderlich, kann die Fertigspritze während dieser drei Wochen einmalig wieder in den Kühlschrank gestellt werden. Die Fertigspritze 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 der vorgefüllten Fertigspritze 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 Fertigspritze 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

69854 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Avtozma? Welche Packungen sind erhältlich?

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

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

Zulassungsinhaber

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 Fertigspritze

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 die Avtozma Fertigspritze korrekt anwenden. Die Avtozma Fertigspritze 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 der Avtozma Fertigspritze 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 die Avtozma Fertigspritze 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.

Teile Ihres Avtozma-Fertigspritze (siehe Abbildung A)

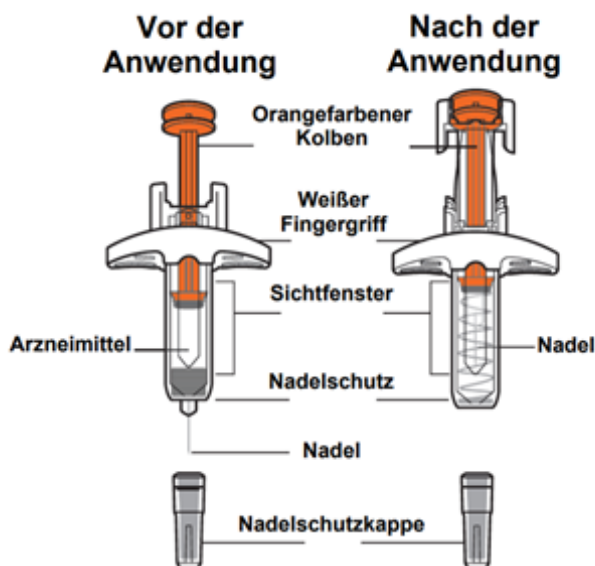


Abbildung A

Vorbereitung der Injektion



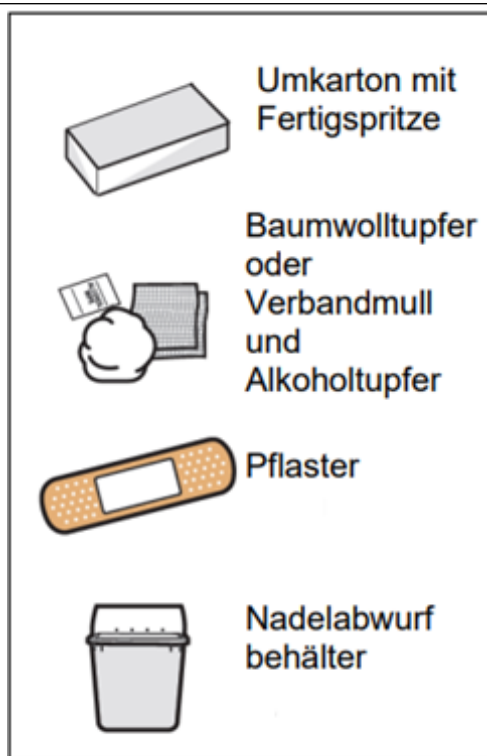


Abbildung B

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

a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte, in einem gut beleuchteten Arbeitsbereich vor.

b. Nehmen Sie den Umkarton mit dem Fertigspritze aus dem Kühlschrank.

c. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien zur Hand haben (**siehe Abbildung B**):

- Umkarton mit dem Avtozma-Fertigspritze

Nicht im Umkarton enthalten:

- Baumwolltupfer oder Verbandmull
- Pflaster
- Nadelabwurfbehälter
- Alkoholtupfer

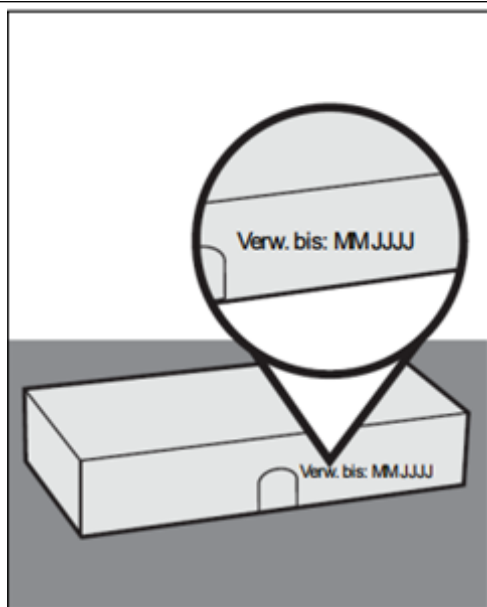


Abbildung C

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 die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Verpackung beim ersten Öffnen aussieht, als wäre sie geöffnet oder beschädigt worden, und stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäss versiegelt ist.



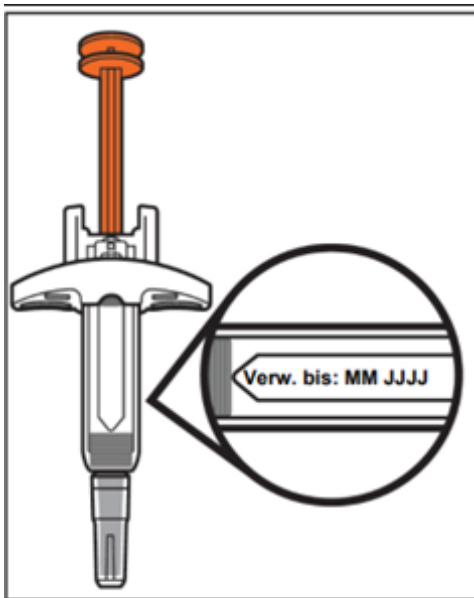


Abbildung D

3. Überprüfen Sie die Fertigspritze.

a. Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie eine Einzeldosis-Fertigspritze aus dem Umkarton. Legen Sie alle restlichen Avtozma-Fertigspritzen in der Packung wieder zurück in den Kühlschrank.

b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf der Avtozma Fertigspritze (**siehe Abbildung D**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, entsorgen Sie die Fertigspritze in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie einen neuen.

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

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn er heruntergefallen, beschädigt oder ausgelaufen ist.

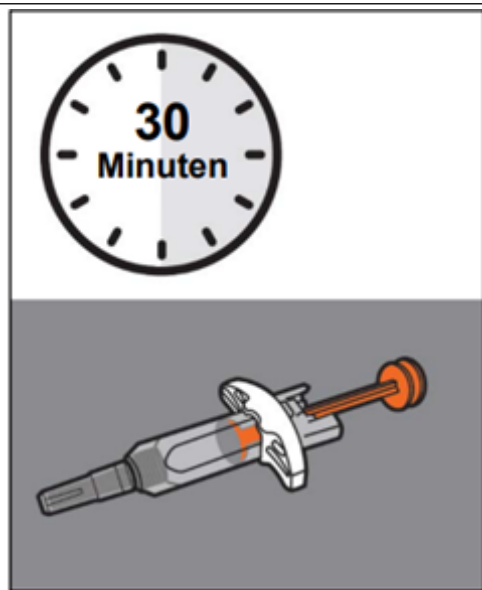


Abbildung E

4. Warten Sie 30 Minuten.

a. Lassen Sie die Fertigspritze ausserhalb des Umkartons 30 Minuten Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) annehmen (**siehe Abbildung E**).

- Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mit einer Wärmequelle wie heissem Wasser oder in der Mikrowelle.
- Lassen Sie die Fertigspritze **nicht** in direktem Sonnenlicht liegen.
- Nehmen Sie die Schutzkappe **nicht** von der Fertigspritze ab, während dieser Raumtemperatur annimmt.
- Wenn die Fertigspritze keine Raumtemperatur annimmt, könnte dies zu Beschwerden führen und das Herunterdrücken des Kolbens erschweren.



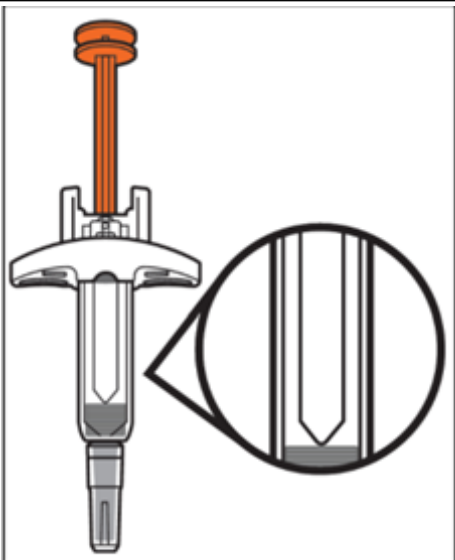


Abbildung F

5. Überprüfen Sie das Arzneimittel.

- a. Halten Sie die Avtozma-Fertigspritze mit der Schutzkappe nach unten gerichtet vor sich.
- b. Überprüfen Sie das Arzneimittel und stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar und farblos bis blassgelb ist und keine Partikel oder Schwebstoffe enthält (**siehe Abbildung F**).
 - Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trübe ist oder Partikel oder Schwebstoffe enthält. Entsorgen Sie die Fertigspritze sicher in einem Nadelabwurfbehälter und verwenden Sie eine neue.
 - 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**).



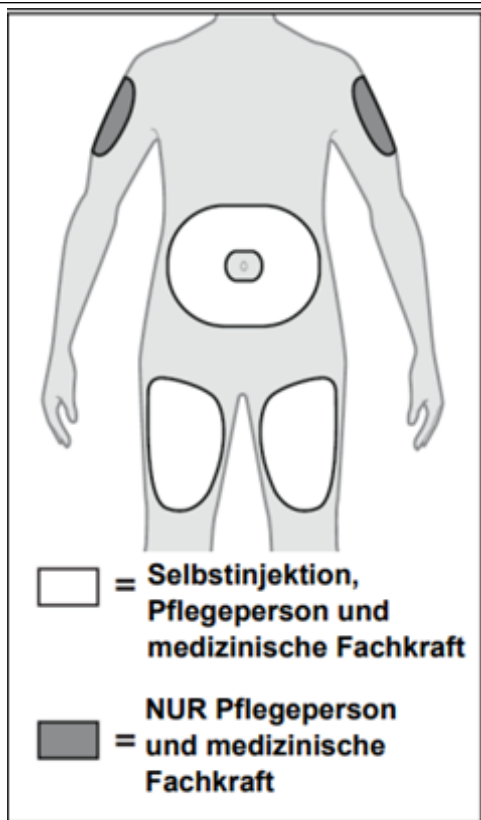


Abbildung H

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.
- Injizieren Sie nicht durch die Kleidung.

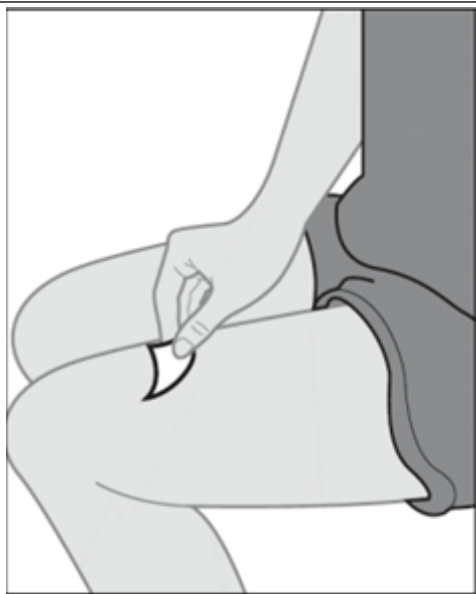


Abbildung I

8. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie etwa 10 Sekunden lang 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



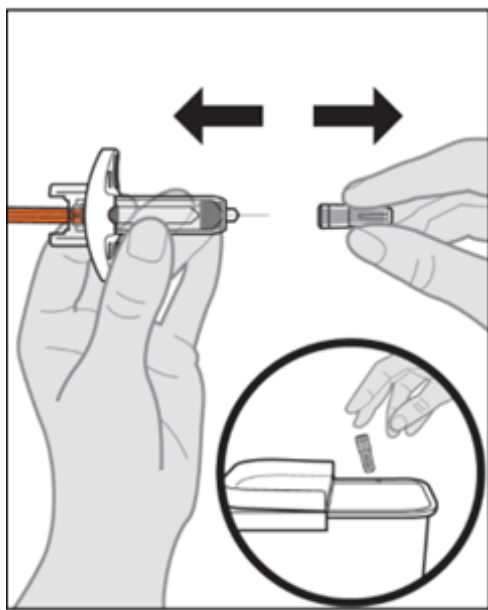


Abbildung J

9. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.

a. Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Spritzenkörper 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.

- Halten Sie die Spritze beim Abziehen der Schutzkappe nicht am Kolben fest.
- An der Nadelspitze kann ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen sein. Das ist normal.
- Wird die Fertigspritze nicht innerhalb von 5 Minuten nach dem Abziehen der Schutzkappe verwendet, sollte die Fertigspritze im Nadelabwurfbehälter entsorgt und eine neue Fertigspritze verwendet werden.

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

- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Berühren Sie den Nadelschutz an der Spitze der Fertigspritze **nicht**, um eine versehentliche Nadelstichverletzung zu vermeiden.

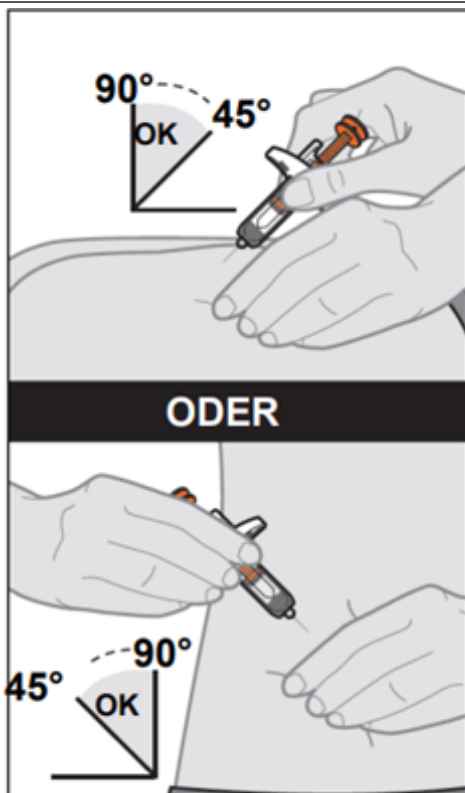


Abbildung K

10. Setzen Sie die Fertigspritze auf die Injektionsstelle.

a. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig mit einer Hand zu einer Hautfalte zusammen.

Hinweis: Es ist wichtig, die Haut zusammengedrückt zu halten, um sicherzugehen, dass Sie unter die Haut (in das Fettgewebe), aber nicht tiefer (in den Muskel) injizieren.

- Ziehen Sie den Spritzenkolben **zu keinem Zeitpunkt** zurück.

b. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen und „pfeilartigen“ Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad vollständig in die Hautfalte ein (**siehe Abbildung K**).

Hinweis: Es ist wichtig, die Fertigspritze 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.

- Berühren Sie während des Einstechens der Nadel in die Haut **nicht** den Kolben.





Abbildung L

11. Verabreichen Sie die Injektion.

- a. Lassen Sie die Hautfalte nach dem Einstechen der Nadel los.
- b. Drücken Sie den Kolben langsam vollständig herunter, bis die vollständige Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde und die Spritze leer ist (**siehe Abbildung L**).

- Wenn sich der Kolben nicht herunterdrücken lässt, entsorgen Sie die Fertigspritze und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.
- Verändern Sie die Position der Fertigspritze nicht, nachdem Sie mit der Injektion begonnen haben.
- Wenn der Kolben nicht vollständig heruntergedrückt wurde, wird der Nadelschutz beim Herausziehen der Nadel nicht ausgefahren, um diese abzudecken.
- Wurde die Nadel nicht abgedeckt, handhaben Sie die Spritze vorsichtig und entsorgen Sie sie (**siehe Schritt 14**. Entsorgen Sie die Fertigspritze).

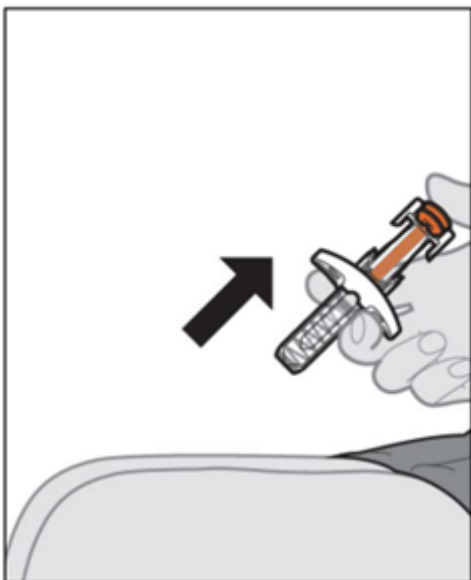


Abbildung M

12. Ziehen Sie die Fertigspritze aus der Injektionsstelle heraus.

- a. Wenn die Fertigspritze leer ist, ziehen Sie die Nadel aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie den Kolben los, bis die Nadel vollständig vom Nadelschutz abgedeckt ist (**siehe Abbildung M**).
- In manchen Fällen kann die Stelle etwas bluten (**siehe Schritt 13**. Versorgen Sie die Injektionsstelle).
 - Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut waschen Sie den Bereich, der mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen ist, mit Wasser.
 - Verwenden Sie die Fertigspritze nicht erneut

Nach der Injektion

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 N

14. Entsorgen Sie die Fertigspritze.

a. Entsorgen Sie die verwendete Fertigspritze sofort nach der Verwendung im Nadelabwurfbehälter (**siehe Abbildung N**).

Hinweis: Wenn Ihnen die Injektion von jemand anderem verabreicht wird, muss diese Person ebenfalls beim Herausziehen und Entsorgen der Fertigspritze Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Nadelstichverletzung und die Übertragung einer Infektion zu vermeiden.

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** erneut
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Werfen (entsorgen) Sie den Nadelabwurfbehälter nicht in den normalen Hausmüll.
- Der Nadelabwurfbehälter darf nicht recycelt werden.
- Bewahren Sie die Avtozma-Fertigspritze 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.

