

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se sidst i brochuren, hvordan bivirkninger indberettes.

Tyenne (tocilizumab)

Brochure til sundhedspersonale

Tyenne (tocilizumab) til behandling af følgende indikationer:

- ▶ Reumatoid artrit [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Kæmpecelle arteritis [subkutan]
- ▶ Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (også kaldet juvenil idiopatisk polyartrit) [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Systemisk juvenil idiopatisk artrit [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) [intravenøs]
- ▶ Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering [Intravenøs]



Tyenne 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning



Tyenne 162 mg fyldt injektionssprøjte



Tyenne 162 mg fyldt pen

Denne brochure til sundhedspersonale er påkrævet som en betingelse for markedsføringstilladelsen for Tyenne og indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på før og under behandlingen med Tyenne. Denne brochure til sundhedspersonale skal læses sammen med produktresuméet for Tyenne, samt doserings- og administrationsvejledning for Tyenne, der medfølger dette dokument, da den indeholder vigtige oplysninger om Tyenne herunder en brugsvejledning.

Formål

Dette materiale indeholder anbefalinger til minimering eller forebyggelse af vigtige risici ved tocilizumab-behandling hos patienter med reumatoid arthritis, kæmpecelle arteritis, polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, systemisk juvenil idiopatisk arthritis, coronavirussygdom [intravenøs] samt kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom [intravenøs].

Læs produktresuméet inden ordination, klargøring og administration af Tyenne (tocilizumab).

Alvorlige infektioner

Der er rapporteret alvorlige og i nogle tilfælde dødelige fatale infektioner hos patienter i behandling med immunsupprimerende lægemidler, herunder Tyenne (tocilizumab). Patienter og forældre/værger skal informeres om, at tocilizumab kan nedsætte patientens modstandskraft over for infektioner. Oplys patienten og dennes forældre/værger om **straks at søge læge**, hvis der opstår tegn eller symptomer, der kunne tyde på infektion, for at sikre hurtig evaluering og passende behandling.

Behandling med tocilizumab må ikke påbegyndes hos patienter med aktive eller formodede infektioner. Tocilizumab kan mindske tegn og symptomer på akut infektion, hvilket kan forsinke diagnosticeringen. Rettidige og passende tiltag bør implementeres for at håndtere alvorlige infektioner. Der henvises til afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen" (pkt. 4.4 i produktresuméet) for yderligere oplysninger.

Komplikationer ved diverticulitis (herunder gastrointestinal perforation)

Oplys patienter og forældre/værger om, at nogle patienter behandlet med tocilizumab har oplevet alvorlige bivirkninger i maven og tarmene. Oplys patienten og dennes forældre/værger om **straks at søge læge**, hvis der opstår tegn eller symptomer på svære vedvarende abdominalsmerter, blødning og/eller uforklarlige ændringer i toiletvaner samt feber, for at sikre hurtig evaluering og passende behandling.

Tocilizumab bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der tidligere har haft intestinale ulcerationer eller diverticulitis, som kan være forbundet med gastrointestinal perforation, i anamnesen. Der henvises til afsnittet "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen" (pkt. 4.4 i produktresuméet) for yderligere oplysninger.

Diagnose af makrofagaktiveringssyndrom (MAS) ved sJIA

Makrofagaktiveringssyndrom (MAS) er en alvorlig, livstruende tilstand, der kan udvikles hos sJIA-patienter. Der er i øjeblikket ingen universelt accepterede definitive diagnostiske kriterier, selvom der er blevet publiceret præliminære kriterier¹.

Differentialdiagnosen af MAS er bred grundet sygdommens variabler og abnormaliteter, der berører flere systemer, og på grund af den uspecifikke natur af de mest fremtrædende kliniske tegn, der omfatter feber, hepatosplenomegali og cytopeni. Det er derfor ofte vanskeligt at stille en hurtig klinisk diagnose. Andre tegn på MAS omfatter neurologiske abnormaliteter og laboratorieabnormaliteter som fx hypofibrinogenæmi. Der har været indberetninger om vellykket behandling af MAS med cyclosporin og glukokortikoider.

Den alvorlige og livstruende karakter af denne komplikation, kombineret med, at det ofte er vanskeligt at stille en hurtig diagnose, nødvendiggør passende årvågenhed og omhyggelig behandling af patienter med aktiv sJIA.

¹ Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; 146: 598-604.

IL-6 hæmning og MAS

Nogle af de laboratorieværdier, der er forbundet med administration af tocilizumab i forbindelse med hæmning af IL-6, svarer til nogle af de laboratorieværdier, der er forbundet med MAS-diagnosen (fx fald i leukocyttal, neutrofilocyttal, trombocyttal, s-fibrinogen og sedimenteringshastighed for erythrocytter, som alle primært forekommer inden for 1 uge efter administration af tocilizumab). Ferritinniveauet falder ofte ved administration af tocilizumab, men stiger ofte ved MAS og kan derfor være en brugbar differentialparameter ved laboratorieundersøgelser.

Karakteristiske fund ved MAS (dysfunktion i centralnervesystemet, blødning og hepatosplenomegali), kan - hvis de påvises - være brugbare til at stille MAS-diagnosen i forbindelse med IL-6-hæmning. Patientens kliniske historie samt aktuelle status skal, i kombination med laboratorieundersøgelser på fastsatte tidspunkter i forbindelse med administration af tocilizumab, vejlede fortolkningen af disse laboratoriedata og deres potentielle betydning i forhold til at stille en MAS-diagnose.

Tocilizumab er ikke undersøgt i kliniske forsøg hos patienter under en episode med aktiv MAS.

Hæmatologiske abnormaliteter: Trombocytopeni og potentiel risiko for blødning og/eller neutropeni

Der er forekommet fald i neutrofilocyttal og trombocyttal efter behandling med tocilizumab 8 mg/kg i kombination med methotrexat (MTX). Der kan være øget risiko for neutropeni hos patienter, der tidligere har været i behandling med en TNF-antagonist. Svær neutropeni kan være forbundet med en øget risiko for alvorlige infektioner. Til dato er der dog ikke påvist klar sammenhæng mellem fald i neutrofilocyttallet og forekomsten af alvorlige infektioner i kliniske forsøg med tocilizumab.

Det frarådes at påbegynde behandling med tocilizumab hos patienter, som ikke tidligere er behandlet med tocilizumab og som har et absolut neutrofilocyttal under $2 \times 10^9/l$. Der skal udvises forsigtighed, hvis det overvejes at påbegynde behandling med tocilizumab hos patienter med lavt trombocyttal (dvs. trombocyttal under $100 \times 10^3/\mu l$). Fortsat behandling anbefales ikke hos patienter, der udvikler et absolut neutrofilocyttal på $< 0,5 \times 10^9/l$ eller et trombocyttal på $< 50 \times 10^3/\mu l$.

Monitorering:

► **Hos RA- og GCA-patienter** bør neutrofilocytter og trombocytter monitoreres 4-8 uger efter behandlingsstart og herefter i overensstemmelse med almindelig klinisk praksis.

► **Hos sJIA- og pJIA-patienter** bør neutrofilocytter og trombocytter monitoreres i forbindelse med anden infusion og herefter i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Yderligere anbefalinger for neutropeni og trombocytopeni findes i afsnittet *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* under pkt. 4.4 i produktresuméet.

Detaljer vedrørende dosisjustering og yderligere monitorering findes i afsnittet *Dosering og administration* under pkt. 4.2 i produktresuméet.

Hepatoksicitet

Forbigående eller intermitterende lette til moderate stigninger i leveraminotransferaserne er indberettet som almindeligt forekommende ved behandling med tocilizumab (se pkt. 4.8 i produktresuméet). Der blev observeret en øget hyppighed af disse stigninger, når potentielle hepatotoksiske lægemidler (fx MTX) blev givet i kombination med tocilizumab. Hvis klinisk indiceret, bør andre leverfunktionstest, inklusive bilirubin, overvejes.

Der er observeret tilfælde af alvorlige lægemiddelinducerede leverskader, herunder akut leversvigt, hepatitis og gulsot, ved behandling med tocilizumab (se pkt. 4.8 i produktresuméet). De alvorlige leverskader opstod mellem 2 uger og mere end 5 år efter behandling med tocilizumab var påbegyndt. Der er rapporteret tilfælde af leversvigt, der resulterede i levertransplantation.

Der skal udvises forsigtighed, når det overvejes at påbegynde behandling med tocilizumab hos patienter med forhøjet ALAT- eller ASAT $> 1,5$ x øvre normalgrænse. Behandling med tocilizumab frarådes til patienter med ALAT- eller ASAT-værdier > 5 x øvre normalgrænse ved baseline.

Monitorering:

- ▶ Hos RA-, GCA-, pJIA- og sJIA-patienter, bør ALAT- og ASAT-niveauer monitoreres hver 4.-8. uge i de første 6 måneder af behandlingen og efterfølgende hver 12. uge.
- ▶ Anbefalinger vedrørende dosisændringer baseret på transaminaseniveauer, herunder seponering af Tylene, findes i pkt. 4.2 i produktresuméet.
- ▶ Ved ALAT- eller ASAT-stigninger $> 3-5$ x øvre normalgrænse, bekræftet ved gentagne målinger, bør behandling med tocilizumab afbrydes.

Der henvises til pkt. 4.2 Dosering og administration, pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen samt pkt. 4.8 Bivirkninger i produktresuméet for yderligere information.

Forhøjede lipidtal og potentiel risiko for kardiovaskulære/cerebrovaskulære hændelser

Der er observeret stigninger i lipidparametre, herunder total-kolesterol, LDL-kolesterol, HDL-kolesterol og triglycerider hos patienter behandlet med tocilizumab.

Monitorering:

- ▶ Lipidparametre bør vurderes 4-8 uger efter påbegyndt behandling med tocilizumab.

Patienterne bør behandles i overensstemmelse med lokale retningslinjer for behandling af hyperlipidæmi. Der henvises til pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* og 4.8 *Bivirkninger* i produktresuméet for yderligere information.

Maligniteter

Immunmodulerende lægemidler kan øge risikoen for malignitet. Sundhedspersonalet skal være opmærksom på behovet for rettidige og passende tiltag med henblik på diagnosticering og behandling af maligniteter.

Der henvises til pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* og 4.8 *Bivirkninger* i produktresuméet for yderligere information.

Demyeliniserende sygdomme

Læger bør være særligt opmærksomme på symptomer, der kan indikere forekomst af nye, centrale demyeliniserende sygdomme. Sundhedspersonalet bør være opmærksom på behovet for rettidige og passende tiltag med henblik på diagnosticering og behandling af demyeliniserende sygdomme.

Der henvises til pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* i produktresuméet for yderligere information.

Infusions-/injektionsreaktioner

Der kan opstå alvorlige reaktioner ved injektions-/infusionsstedet i forbindelse med administration af tocilizumab. Anbefalinger vedrørende håndtering af infusions-/injektionsreaktioner findes i afsnittet *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*, pkt. 4.4 i produktresuméet, samt i *Tyenne® Doserings- og administrationsvejledning*.

Dosisafbrydelse ved sJIA og pJIA

Anbefalinger vedrørende dosisafbrydelser hos sJIA- og pJIA-patienter findes i afsnittet *Dosering og administration*, pkt. 4.2 i produktresuméet.

Dosering og administration

Dosisberegninger for alle indikationer og formuleringer (IV og SC) findes i *Tyenne® Doserings- og administrationsvejledning* for Tyenne (tocilizumab) samt under pkt. 4.2 i produktresuméet.

Pædiatriske patienter

Sikkerheden og effekten af tocilizumab som subkutan formulering hos børn fra fødsel til under 1 år er ikke fastslået. Der foreligger ingen data.

Dosisændring skal alene baseres på en regelmæssig ændring i patientens kropsvægt over tid.

Den fyldte pen må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter < 12 år, da der er en potentiel risiko for intramuskulær injektion, eftersom det subkutane vævslag er tyndere.

sJIA-patienter

Patienterne skal have en kropsvægt på mindst 10 kg, når de får tocilizumab subkutant.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Generelle anbefalinger

Inden du administrerer Tyenne (tocilizumab), skal du spørge patienten eller dennes forældre/værge om patienten:

- ▶ Har en infektion, behandles for en infektion eller har tilbagevendende infektioner i anamnesen
- ▶ Har tegn på en infektion, såsom feber, hoste eller hovedpine, eller føler sig utilpas
- ▶ Har herpes zoster eller anden hudinfektion med åbne sår
- ▶ Har haft allergiske reaktioner i forbindelse med tidligere behandlinger, inklusive tocilizumab
- ▶ Har diabetes eller anden underliggende sygdom, der kan disponere patienten for infektion
- ▶ Har tuberkulose eller har været i tæt kontakt med nogen, der har haft tuberkulose
 - som det anbefales for andre biologiske behandlinger af RA, bør patienten screenes for latent tuberkuloseinfektion, inden behandling med tocilizumab påbegyndes. Patienter med latent tuberkulose skal gives standard-antimykobakteriel behandling, inden behandlingen med tocilizumab påbegyndes.
- ▶ Tager andre biologiske lægemidler til behandling af RA eller behandles med atorvastatin, calcium-antagonister, theophyllin, warfarin, phenytoin, ciclosporin, methylprednisolon, dexamethason eller benzodiazepiner
- ▶ Har, eller har haft, hepatitis eller anden lever-sygdom
- ▶ Har haft tilfælde med gastrointestinal ulceration eller diverticulitis
- ▶ For nyligt er blevet vaccineret, eller om der er planer om at skulle vaccineres
- ▶ Har kræft, kardiovaskulære risikofaktorer, som forhøjet blodtryk og forhøjede kolesterolniveauer eller moderate til svære nyrefunktionsproblemer
- ▶ Har vedvarende hovedpine

Graviditet: Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandling (og indtil 3 måneder efter behandling). Tocilizumab må ikke anvendes under graviditet med mindre, det er tvingende nødvendigt.

Amning: Det vides ikke, om tocilizumab udskilles i human mælk. Beslutningen om, hvorvidt amningen skal fortsætte/stoppe, eller om behandlingen med tocilizumab skal fortsætte/stoppe, skal tages efter afvejning af barnets fordele ved amningen overfor kvindens fordele ved behandlingen med tocilizumab.

Patienter og forældre/værger til sJIA- eller pJIA-patienter anbefales at søge lægehjælp, hvis der opstår tegn/symptomer (fx vedvarende hoste, afmagring/vægttab, lav feber), som kan være tegn på tuberkuloseinfektion, under eller efter behandling med Tyenne.

Anmodning om indberetning af bivirkninger

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger efter, at et lægemiddel er godkendt. Det gør det muligt løbende at vurdere benefit/risk-balancen for det pågældende produkt.

Sundhedspersonalet opfordres til at indberette enhver mistanke om bivirkninger via det nationale rapporteringssystem.

Formodede bivirkninger af Tyenne (tocilizumab) skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Angiv venligst så mange oplysninger som muligt ved indberetningen, herunder information om anamnese, eventuelle samtidige medicineringer samt datoer for bivirkningens indtræden og behandling.

Kontakt

Hvis du, patienten, forældrene, værgeren eller omsorgspersonen ønsker yderligere information om Tyenne (tocilizumab), kan Fresenius Kabi kontaktes på tlf. 33181600 eller www.fresenius-kabi.dk.

For yderligere information, se produktresumé og indlægsseddel, som du kan finde på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside www.ema.europa.eu

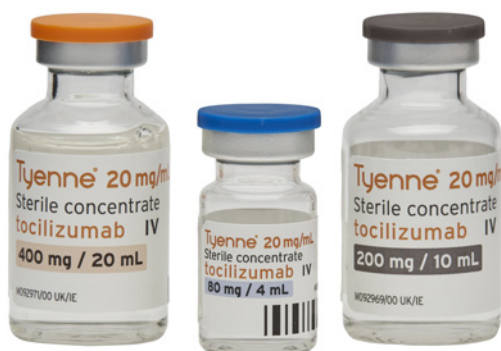
- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se nederst i vejledningen, hvordan bivirkninger indberettes.

Tyenne (tocilizumab)

Doserings- og administrationsvejledning

Vejledning til læger og andet sundhedspersonale i klargøring af dosis og administration af tocilizumab hos patienter med:

- ▶ Reumatoid artrit [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Kæmpecelle arteritis [subkutan]
- ▶ Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (også kaldet juvenil idiopatisk polyartrit) [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Systemisk juvenil idiopatisk artrit [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) hos voksne og pædiatriske patienter på 2 år og derover [intravenøs]
- ▶ Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering [Intravenøs]



Tyenne 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning



Tyenne 162 mg fyldt injektionssprøjte



Tyenne 162 mg fyldt pen

Denne doserings- og administrationsvejledning er påkrævet som en betingelse for markedsføringstilladelsen for Tyenne for yderligere at minimere vigtige udvalgte risici, når Tyenne administreres. Dette materiale skal læses sammen med produktresuméet samt informationsmaterialet *Tyenne® Brochure til sundhedspersonale*.

Indholdsfortegnelse

	Side
Indikationer	3
Tyenne (tocilizumab) IV	3
Tyenne (tocilizumab) SC	4
Før opstart af behandling med Tyenne (tocilizumab)	6
Del 1: Administration af Tyenne (tocilizumab) IV ved infusion	7
1. Vej patienten og beregn Tyenne-dosis på baggrund af indikation	7
2. Saml de nødvendige artikler	10
3. Mål patientens værdier	10
4. Gør patienten klar til infusion	10
5. Klargør Tyenne infusion	11
6. Start infusion af Tyenne	11
Del 2: SC administration af Tyenne (tocilizumab) ved brug af enten fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen	12
1. Saml alle de nødvendige artikler	12
2. Klargøring til injektion	12
3. Vælg og forbered et injektionssted	14
4a: Administration af injektionen med fyldt injektionssprøjte til behandling af RA, GCA, pJIA og sJIA	15
4b: Administration af injektionen med fyldt pen til behandling af RA, GCA til voksne patienter og sJIA og pJIA til patienter på 12 år og ældre	22
Produktets sporbarhed	31
Kontakt	31
Notater	32

Indikationer

Tyenne (tocilizumab) er godkendt til flere indikationer i flere administrationsformer. Der henvises til produktresuméet for fuld information, som kan findes på EMA's hjemmeside (www.ema.europa.eu). Læs venligst denne vejledning grundigt, inden påbegyndelse af administration.

Tyenne (tocilizumab) IV

Tyenne 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske

Intravenøs (IV) Tyenne, i kombination med methotrexat (MTX), er indiceret til:

- ▶ Behandling af svær, aktiv og progressiv reumatoid artrit (RA) hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- ▶ Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- ▶ Hos disse patienter kan tocilizumab gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- ▶ Tocilizumab har vist sig at reducere progressionen af ledsader målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

Tocilizumab er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. Tyenne kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

Tocilizumab i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; reumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. Tocilizumab kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

Tocilizumab er indiceret til behandling af kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) hos voksne og pædiatriske patienter på 2 år og derover.

Tocilizumab er indiceret til behandling af coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering.

Tyenne (tocilizumab) SC

Tyenne 162 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Subkutan (SC) Tyenne (tocilizumab) er indiceret til behandling af reumatoid arthritis (RA) hos voksne patienter:

I kombination med methotrexat (MTX) er tocilizumab indiceret til:

- ▶ Behandling af svær, aktiv og progressiv RA hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- ▶ Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- ▶ Hos disse patienter kan tocilizumab gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- ▶ Tocilizumab har vist sig at reducere progressionen af ledsader målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

Tocilizumab er indiceret til behandling af kæmpecelle arteritis (GCA) hos voksne patienter.

Tocilizumab er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk arthritis (sJIA) hos patienter på 1 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. Tocilizumab kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

Tocilizumab i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyarthritis (pJIA; reumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoarthritis) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. Tocilizumab kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

Tyenne (tocilizumab) SC

Tyenne 162 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Subkutan (SC) Tyenne (tocilizumab) er indiceret til behandling af reumatoid artrit (RA) hos voksne patienter:

Tocilizumab er i kombination med methotrexat (MTX) indiceret til:

- ▶ Behandling af svær, aktiv og progressiv reumatoid artrit (RA) hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- ▶ Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende anti-reumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- ▶ Hos disse patienter kan tocilizumab gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- ▶ Tocilizumab har vist sig at reducere progressionen af ledsader målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

Tocilizumab er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 12 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. Tocilizumab kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

Tocilizumab i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; reumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 12 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. Tocilizumab kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

Tocilizumab er indiceret til behandling af kæmpecelle arteritis (GCA) hos voksne patienter.

Subkutan tocilizumab administreres med en fyldt pen til engangsbrug. Behandlingen skal påbegyndes af sundhedspersonale med erfaring i diagnosticering og behandling af RA, sJIA, pJIA og/eller GCA.

Generel information

Den fyldte pen må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter < 12 år, da der er en potentiel risiko for intramuskulær injektion, eftersom det subkutane vævslag er tyndere.

Første injektion bør foretages under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale. En patient eller forælder/værge må kun injicere Tyenne (tocilizumab), hvis lægen fastslår, at det er hensigtsmæssigt, og patienten eller forælderen/værgen accepterer medicinsk opfølgning efter behov og er blevet oplært i korrekt injektionsteknik.

Patienter, der skifter fra intravenøs til subkutan administration af tocilizumab skal tage den første subkutane dosis på tidspunktet for den næste planlagte intravenøse dosis under overvågning af kvalificeret sundhedspersonale.

Alle patienter, der får behandling med tocilizumab for RA, sJIA, pJIA og/eller GCA, skal have udleveret et patientkort. Patientens eller forælderen/værgens egnethed i forhold til subkutan injektion i hjemmet skal vurderes.

Før opstart af behandling med Tyenne (tocilizumab)

- ▶ Det er vigtigt, at du læser oplysningerne i *Brochure til sundhedspersonale* for Tyenne® (tocilizumab) og gennemgår brochuren *Information til patienter* for Tyenne® (tocilizumab) med din patient, patientens forældre/værger, eller begge. Det vil hjælpe dem med at forstå, hvad de kan forvente af behandlingen med Tyenne.
- ▶ Sørg for at have god tid til at drøfte eventuelle spørgsmål, som din patient, patientens forældre/værger, eller begge, måtte have.

Du kan finde alle oplysninger om Tyenne (tocilizumab) i produktresuméet og indlægssedlen, som kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (www.ema.europa.eu).



DEL 1 – Administration af Tynne (tocilizumab) IV ved infusion

Denne vejledning gennemgår infusionsprocessen med Tynne i 6 trin

1. Vej patienten og beregn Tynne-dosis på baggrund af indikation

Dosering af Tynne (tocilizumab) beregnes ud fra patientens vægt og den indikation, som patienten behandles for. Behandlingshyppighed varierer alt efter indikation. Kontrollér patientens vægt og indikation, og check tabellen for at se den tilsvarende dosis og anbefalede hætteglaskombination.

Hvis patientens dosis er beregnet inden infusionsdatoen, skal patienten vejes igen for at sikre, at vægten ikke har ændret sig, således at dosis skal ændres. Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring skal drøftes.

Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Når dosis er beregnet, vælges den kombination af hætteglas med Tynne, der passer bedst til patientens behov.

RA: Vejledning til klargøring og administration af Tynne (tocilizumab) IV

Dosering af Tynne IV til RA-patienter beregnes ud fra hver enkelt patients vægt på følgende måde:

Dosis på 8 mg/kg:

Patientens vægt (kg) x 8 (mg/kg) = Tynne-dosis

For personer med en vægt på over 100 kg anbefales det, at dosis ikke overstiger 800 mg pr. infusion.

Tynne (tocilizumab) fås i tre forskellige hætteglasstørrelser:



80 mg (4 ml) hætteglas



200 mg (10 ml) hætteglas



400 mg (20 ml) hætteglas

Kontrollér hætteglassene for partikler og misfarvning. Brug kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler.

Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglas-kombination
50	400	20	
52	416	20,8	+ + +
54	432	21,6	+ + +
56	448	22,4	+
58	464	23,2	+
60	480	24	+
62	496	24,8	+ + + +
64	512	25,6	+ + + +
66	528	26,4	+ +
68	544	27,2	+ +
70	560	28	+ +
72	576	28,8	+
74	592	29,6	+
76	608	30,4	+ + +
78	624	31,2	+ + +
80	640	32	+ + +
82	656	32,8	+ +
84	672	33,6	+ +
86	688	34,4	+ + + +
88	704	35,2	+ + + +
90	720	36	+ + + +
92	736	36,8	+ + +
94	752	37,6	+ + +
96	768	38,4	+
98	784	39,2	+
≥100	800	40	+

pJIA: Vejledning i klargøring og administration af Tyenne (tocilizumab) IV

Dosering bør finde sted med fire ugers mellemrum.

Ændringer i doser på 8 mg/kg eller 10 mg/kg bør kun finde sted, hvis patientens ændring i vægt er konsistent over tid (fx over 3 uger). Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring skal drøftes.

Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Dosering af Tyenne (tocilizumab) IV til pJIA-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg:

Patientens vægt (kg) x 10 mg/kg = Tyenne-dosis

Patienter, der vejer ≥30 kg:

Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosis

Tyenne (tocilizumab) fås i tre forskellige hætteglasstørrelser:



80 mg (4 ml) hætteglas



200 mg (10 ml) hætteglas



400 mg (20 ml) hætteglas

Kontrollér hætteglassene for partikler og misfarvning. Brug kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler.

	Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglas-kombination
10 mg/kg	10	100	5,0	+
	12	120	6,0	+
	14	140	7,0	+
	16	160	8,0	+
	18	180	9,0	
	20	200	10,0	
	22	220	11,0	+ +
	24	240	12,0	+ +
	26	260	13,0	+
	28	280	14,0	+
8 mg/kg	30	240	12,0	+ +
	32	256	12,8	+
	34	272	13,6	+
	36	288	14,4	+ + +
	38	304	15,2	+ + +
	40	320	16,0	+ + +
	42	336	16,8	+ +
	44	352	17,6	+ +
	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	50	400	20,0	
	52	416	20,8	+ + +
	54	432	21,6	+ + +
	56	448	22,4	+
	58	464	23,2	+
	60	480	24,0	+
	62	496	24,8	+ + + +
	64	512	25,6	+ + + +
	66	528	26,4	+ +
	68	544	27,2	+ +
	70	560	28,0	+ +
	72	576	28,8	+
	74	592	29,6	+
	76	608	30,4	+ + +
	78	624	31,2	+ + +
	80	640	32,0	+ + +
	82	656	32,8	+ +
	84	672	33,6	+ +
	86	688	34,4	+ + + +
	88	704	35,2	+ + + +
	90	720	36,0	+ + + +
	92	736	36,8	+ + +
	94	752	37,6	+ + +
	96	768	38,4	+
	98	784	39,2	+
	≥100	800	40,0	+

sJIA: Vejledning i klargøring og administration af Tyenne (tocilizumab) IV

Dosering bør finde sted med to ugers mellemrum.

Ændringer i doser på 8 mg/kg eller 12 mg/kg bør kun finde sted, hvis patientens ændring i vægt er konsistent over tid (fx over 3 uger). Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring skal drøftes.

Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Dosering af Tyenne (tocilizumab) til sJIA-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg:

Patientens vægt (kg) x 12 mg/kg = Tyenne-dosis

Patienter, der vejer ≥30 kg:

Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosis

Tyenne (tocilizumab) fås i tre forskellige hætteglasstørrelser:



80 mg (4 ml) hætteglas



200 mg (10 ml) hætteglas



400 mg (20 ml) hætteglas

Kontrollér hætteglassene for partikler og misfarvning. Brug kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler.

	Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglas-kombination
12 mg/kg	10	120	6,0	1x 200 mg + 1x 80 mg
	12	144	7,2	1x 200 mg + 1x 80 mg
	14	168	8,4	1x 200 mg
	16	192	9,6	1x 200 mg
	18	216	10,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	20	240	12,0	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	22	264	13,2	1x 200 mg + 1x 80 mg
	24	288	14,4	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	26	312	15,6	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	28	336	16,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
8 mg/kg	30	240	12,0	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	32	256	12,8	1x 200 mg + 1x 80 mg
	34	272	13,6	1x 200 mg + 1x 80 mg
	36	288	14,4	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	38	304	15,2	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	40	320	16,0	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	42	336	16,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	44	352	17,6	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	46	368	18,4	1x 400 mg
	48	384	19,2	1x 400 mg
	50	400	20,0	1x 400 mg
	52	416	20,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	54	432	21,6	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	56	448	22,4	1x 400 mg + 1x 80 mg
	58	464	23,2	1x 400 mg + 1x 80 mg
	60	480	24,0	1x 400 mg + 1x 80 mg
	62	496	24,8	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	64	512	25,6	1x 200 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	66	528	26,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	68	544	27,2	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	70	560	28,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	72	576	28,8	1x 400 mg + 1x 80 mg
	74	592	29,6	1x 400 mg + 1x 80 mg
	76	608	30,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	78	624	31,2	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	80	640	32,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	82	656	32,8	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	84	672	33,6	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	86	688	34,4	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	88	704	35,2	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	90	720	36,0	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	92	736	36,8	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	94	752	37,6	1x 400 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg + 1x 80 mg
	96	768	38,4	1x 400 mg + 1x 80 mg
	98	784	39,2	1x 400 mg + 1x 80 mg
	≥100	800	40,0	1x 400 mg + 1x 80 mg

CRS: Vejledning i klargøring og administration af Tyenne (tocilizumab) IV

Hvis der ikke ses klinisk forbedring af tegn og symptomer på CRS efter første dosis, kan der administreres op til tre yderligere doser. Intervallet mellem doserne bør være mindst otte timer.

Doser over 800 mg per infusion frarådes til CRS-patienter.

Subkutan administration er ikke godkendt til CRS.

Dosering af Tyenne (tocilizumab) til CRS-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg:

Patientens vægt (kg) x 12 mg/kg = Tyenne-dosis

Patienter, der vejer ≥30 kg:

Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosis

2. Saml de nødvendige artikler

Du får brug for:

- ▶ Tyenne ved stuetemperatur
- ▶ Gaze
- ▶ Sprøjter og nåle med stor diameter
- ▶ Staseslange
- ▶ 1 infusionssæt
- ▶ Handsker
- ▶ 1 infusionspose med 100 ml eller 50 ml (for patienter <30 kg) 0,9 % (9 mg/ml) eller 0,45% (4,5 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumchloridopløsning til injektion
- ▶ Sprit/renseservietter
- ▶ 1 venflon

3. Mål patientens værdier

Mål patientens værdier for at sikre, at patienten er rask nok til at få infusionen.

Den objektive undersøgelse kan omfatte:

- ▶ Blodtryk
- ▶ Temperatur
- ▶ Puls

Stil patienten de spørgsmål, der anbefales i produktresuméet (pkt.4.4 *Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*) og Tyenne® Brochure til sundhedspersonale (pkt.14 *Generelle anbefalinger*).

4. Gør patienten klar til infusion

Gennemgå *Information til patienter* for Tyenne® (tocilizumab) med patienten. Besvar eventuelle spørgsmål.

5. Klargør Tyenne infusion

Tyenne er en færdigblandet opløsning, der ikke kræver rekonstitution. Udløbsdatoen bør altid kontrolleres inden brug. Tyenne koncentrat til IV-infusion skal fortyndes af sundhedsfagligt personale ved hjælp af aseptisk teknik.

- ▶ Tyenne skal opbevares i køleskab. Den fortyndede og klargjorte Tyenne-opløsning skal dog have stuetemperatur inden infusionen.
- ▶ Fortyndede og klargjorte Tyenne-opløsninger til infusion kan (hvis de er blevet fortyndet under kontrollerede og validerede aseptiske forhold) opbevares i 48 timer ved op til 30°C efterfulgt af 14 dage ved 2-8°C og skal beskyttes imod lys.
- ▶ Tyenne-opløsninger indeholder ingen konserveringsmidler, og ubrugt opløsning i hætteglas må derfor ikke anvendes.
- ▶ **Vægt-/indikationsbaseret dosering:**
 - **Til RA-, CRS-, sJIA- (>30 kg) og pJIA patienter (>30 kg):** Fra en 100 ml infusionspose med steril, pyrogenfri natriumchlorid 0,9% (9 mg/ml) eller 0,45% (4,5 mg/ml) injektionsvæske udtrækkes en mængde svarende til den mængde Tyenne-koncentrat, der skal anvendes til patienten.
 - **Til sJIA- og pJIA-patienter (<30 kg):** Fra en 50 ml infusionspose med steril, pyrogenfri natriumchlorid 0,9% (9 mg/ml) eller 0,45% (4,5 mg/ml) injektionsvæske udtrækkes en mængde svarende til den mængde Tyenne-koncentrat, der skal anvendes til patienten.
- ▶ Tilsæt langsomt Tyenne-koncentrat til intravenøs infusion fra hvert hætteglas til infusionsposen. Vend forsigtigt posen for at blande opløsningen uden skumdannelse.
- ▶ Tyenne må ikke administreres samtidig med andre lægemidler i samme infusionssæt. Der er ikke gennemført studier vedrørende fysisk eller biokemisk kompatibilitet for at evaluere samtidig administration af Tyenne og andre lægemidler.
- ▶ Parenterale lægemidler skal kontrolleres for partikler og misfarvning inden administration. Kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler må anvendes.
- ▶ Efter brug kasseres sprøjter og kanyler i affaldsbeholdere til skarpe genstande.

6. Start infusion af Tyenne



Infusionen skal administreres over 60 minutter. Den skal administreres med infusionssæt og aldrig som intravenøs stød- eller bolusinjektion.

Overvåg patienten for infusionsrelaterede reaktioner.

Efter endt infusion fjernes venflon, alle delene bortskaffes korrekt, og infusionsstedet rengøres og forbindes. Herefter kontrolleres patientens vitale tegn.



DEL II: SC-administration af Tyenne (tocilizumab) ved brug af enten fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen

Den fyldte injektionssprøjte anvendes til voksne med RA eller GCA, børn og unge med sJIA fra 1 år og ældre, børn og unge med pJIA fra 2 år og ældre.

Den fyldte pen anvendes kun til følgende indikationer: Til voksne med RA og GCA, til patienter, som er 12 år og ældre til behandling af aktiv sJIA, og til patienter, som er 12 år og ældre til behandling af pJIA (reumafaktor-positiv eller -negativ og udvidet oligoartrit).

Den fyldte pen må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter <12 år på grund af potentiel risiko for intramuskulær injektion, da det subkutane vævslag er tyndere.

Denne vejledning gennemgår injektionsprocessen med Tyenne (tocilizumab) i både den fyldte injektionssprøjte og den fyldte pen

1. Saml alle de nødvendige artikler

Du får brug for:

- ▶ Tyenne fyldt injektionssprøjte eller Tyenne fyldt pen ved stuetemperatur.
- ▶ 1 spritserviet til at rense injektionsstedet før injektion.
- ▶ 1 sterilt stykke vat eller gaze til brug efter injektionen.
- ▶ 1 affaldsbeholder til skarpe genstande for sikker bortskaffelse af kanylehætte og den brugte sprøjte eller pen.

2. Klargøring til injektion

- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte eller den fyldte pen i dens originale æske i et køleskab mellem 2 °C og 8 °C. Må ikke fryses.
- ▶ Når Tyenne fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen er taget ud af køleskabet, skal den hvile i mindst 30 minutter for den fyldte injektionssprøjte og i 45 minutter for den fyldte pen for at opnå stuetemperatur.
 - Fremskynd **ikke** opvarmningsprocessen på nogen måde som f.eks. i en mikroovn, i varmt vand eller direkte sollys.
- ▶ Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte eller fyldte pen.
- ▶ Genbrug **ikke** den fyldte injektionssprøjte eller pen.
- ▶ Prøv **ikke** på noget tidspunkt at skille den fyldte injektionssprøjte eller pen ad.
- ▶ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte eller pen igennem tøj.
- ▶ Hvis en anafylaktisk reaktion eller anden alvorlig overfølsomhedsreaktion/alvorlig infusionsrelateret reaktion opstår, skal administrationen af Tyenne straks stoppes, og Tyenne bør seponeres permanent.
- ▶ **Før hver brug:**
 - Tjek Tyenne fyldt injektionssprøjte eller pen for at være sikker på, at den ikke er revnet eller beskadiget.
 - Brug den **ikke**, hvis der er tegn på beskadigelse, eller den har været tabt.
 - Brug den **ikke**, hvis æsken har været åbnet eller er beskadiget.
 - Tjek udløbsdatoen på fyldt injektionssprøjte eller pen. Anvend den ikke, hvis udløbsdatoen er overskredet, idet

den så ikke er sikker at anvende. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal fyldt injektionssprøjte eller pen kasseres sikkert i en affaldsbeholder til skarpe genstande.

- Kontrollér Tyenne fyldt injektionssprøjte

eller pen visuelt for partikler og misfarvning før administration. Brug den ikke, hvis medicinen er uklar eller indeholder partikler, har en anden farve end farveløs til lysegul eller nogle dele af fyldt injektionssprøjte/pen ser beskadiget ud.

Forbered injektion: Tyenne fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen

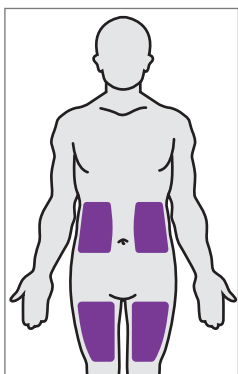
Tyenne leveres som en 0,9 ml fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen indeholdende 162 mg tocilizumab injektionsvæske, opløsning.

Hver pakning indeholder 1, 4 eller 12 fyldte injektionssprøjter eller penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

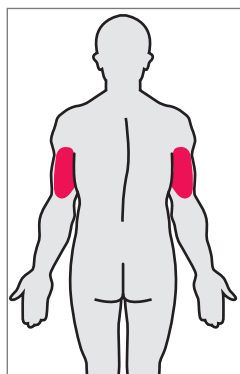
- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte/pen i den originale æske i et køleskab mellem 2°C og 8°C.
- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte/pen i den originale æske for at beskytte mod lys.
- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte/pen utilgængeligt for børn.
- ▶ Lad den fyldte injektionssprøjte hvile i plastbakken ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før brug for at lade medicinen opnå stuetemperatur. Lad den fyldte pen hvile i plastbakken ved stuetemperatur i mindst 45 minutter før brug for at lade medicinen opnå stuetemperatur.
- ▶ Forbered og tjek dine notater vedrørende tidligere injektionssteder. Dette vil hjælpe dig med at vælge et passende injektionssted for denne injektion.

3. Vælg og forbered et injektionssted

- ▶ Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand og tør dem derefter med et rent håndklæde.
- ▶ Tør huden af, hvor du vil injicere, med en spritserviet for at rense den. Lad huden tørre. Pust eller rør ikke stedet efter afrensning.
- ▶ Hvis det er en selv-injektion eller en hjælper giver injektionen, kan forsiden af låret eller maven bortset fra 5 cm omkring navlen bruges (se **Figur A**).
- ▶ Hvis en hjælper giver injektionen, kan de også bruge bagsiden af overarmen (se **Figur B**).



Figur A.



Figur B.

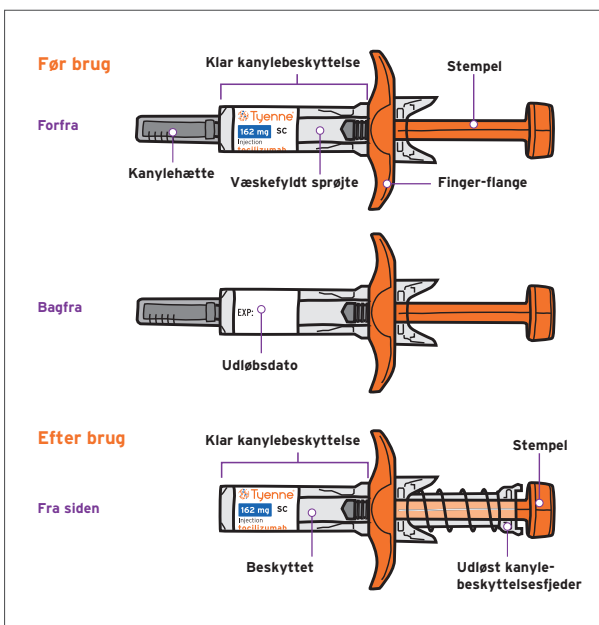
Skift injektionssted

- Vælg forskellige injektionssteder for hver ny injektion:
- Fyldt injektionssprøjte: mindst 3 cm fra det forrige injektionssted
- Fyldt pen: mindst 2,5 cm fra det forrige injektionssted
- ▶ Injicér ikke i et område, der er ømt, har blå mærker, er rødt, hårdt, arret, eller hvor du har strækmærker, modermærker eller tatoveringer.

Selv eller hjælper
KUN hjælper

Hvad du behøver at vide for at bruge Tylene fyldt injektionssprøjte sikkert

- ▶ Læs denne brugsvejledning før du bruger Tylene fyldt injektionssprøjte, og hver gang du får ordineret en ny pakning.
- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte i dens originale æske i et køleskab mellem 2°C og 8°C. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale æske for at beskytte mod lys. Opbevar den fyldte injektionssprøjte utilgængeligt for børn. Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis æsken har været åbnet eller er beskadiget.
- ▶ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været tabt på en hård overflade. Den fyldte injektionssprøjte kan være ødelagt, selvom du ikke kan se det.
- ▶ Fjern **ikke** kanylehætten fra den fyldte injektionssprøjte, førend du er klar til at injicere.
- ▶ Prøv **ikke** at genbruge den fyldte injektionssprøjte, da det kan føre til en infektion.



Figur C.

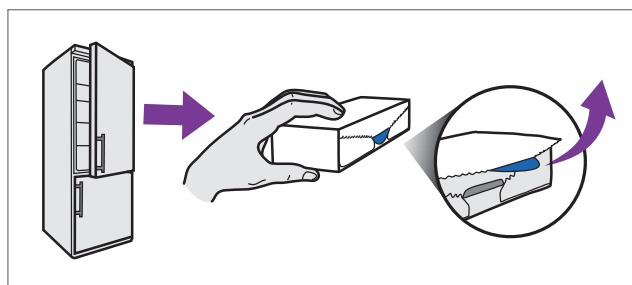
4a. Administration af injektionen med fyldt injektionssprøjte til behandling af RA, GCA, pJIA og sJIA

Trin 1: Forbered din injektion

- 1.1** Klargør en ren, plan overflade, f.eks. på et spisebord eller køkkenbord, i et godt oplyst lokale.
- 1.2** Du skal bruge (se **Figur A**):
- 1 spritserviet til at rense stedet før injektion
 - 1 sterilt stykke vat eller gaze til brug efter injektionen.
 - 1 affaldsbeholder til skarpe genstande for sikker bortskaffelse af kanylehætten og den brugte sprøjte (se Trin 7 "Kassér din sprøjte").
- 1.3** Tag Tyenne æsken ud af køleskabet og åbn den (se **Figur B**).
- 1.4** Tag plastbakken med Tyenne ud af æsken:
- Sæt plastbakken med den fyldte injektionssprøjte på en ren, plan overflade.
- 1.5** Lad den fyldte injektionssprøjte hvile i den forseglede plastbakke ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før brug for at lade medicinen opnå stuetemperatur (se **Figur C**). Injektion af kold medicin kan gøre din injektion ubehagelig og kan gøre det svært at skubbe stemplet ind.
- 1.6** Forbered og tjek dine notater vedrørende tidligere injektionssteder. Dette vil hjælpe dig med at vælge et passende injektionssted for denne injektion (se **Trin 8 "Registrér din injektion"**).



Figur A.



Figur B.



Figur C.

- ▶ Prøv **ikke** at aktivere den gennemsigtige kanylebeskyttelse før injektion.
- ▶ Fremskynd **ikke** opvarmningsprocessen på nogen måde som f.eks. i mikroovn eller placering af sprøjten i varmt vand eller direkte sollys.
- ▶ Fjern ikke kanylehætten, imens du lader din Tyenne fyldte injektionssprøjte opnå stuetemperatur.

Trin 2: Vask dine hænder

- 2.1** Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand og tør dem i et rent håndklæde (se **Figur D**).



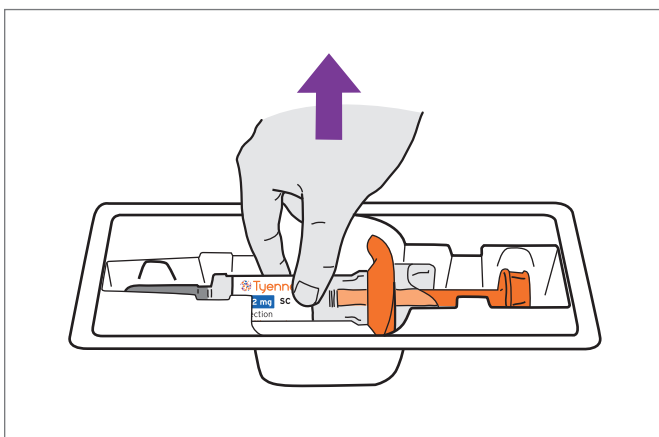
Figur D.

Trin 3: Tjek sprøjten

Fjern Tyenne fyldt injektionssprøjte fra plastbakken

- ▶ Placér to fingre på hver side midt på den gennemsigtige kanylebeskyttelse.
- ▶ Træk den fyldte injektionssprøjte lige op og ud af bakken (se **Figur E**).

- ▶ Tag **ikke** den fyldte injektionssprøjte op i stemplet eller kanylehætten. Hvis du gør det, kan det beskadige den fyldte injektionssprøjte eller aktivere den gennemsigtige kanylebeskyttelse.



Figur E.

3.1 Tjek den fyldte injektionssprøjte for at sikre at:

- Den fyldte injektionssprøjte, den gennemsigtige kanylebeskyttelse og kanylehætten ikke er revnet eller beskadiget (se **Figur F**).
- Kanylehætten er sikkert fastgjort (se **Figur G**).
- Kanylebeskyttelsesfjederen ikke er udløst (se **Figur H**).

3.2 Tjek væsken gennem sprøjtes klare vindue for at sikre, at:

- Væsken er klar og farveløs til lysegul og uden partikler og flager (se **Figur I**).

3.3 Tjek etiketten på den fyldte injektionssprøjte for at sikre dig, at:

- Navnet, der står på den fyldte injektionssprøjte, er Tyenne (se **Figur J**).
- Udløbsdatoen (EXP:), der står på den fyldte injektionssprøjte, ikke er overskredet (se **Figur J**).

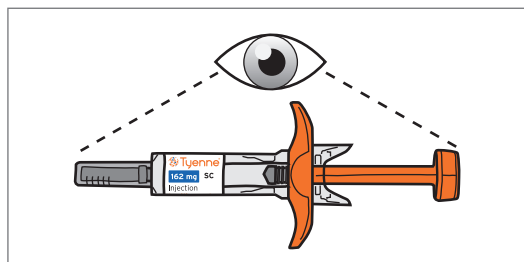
- Brug **ikke** sprøjten, hvis den viser tegn på beskadigelse. Hvis den er beskadiget, ring til din læge eller apoteket med det samme og kassér sprøjten i din affaldsbeholder til skarpe genstande (se Trin 7 Kassér din sprøjte).

- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis væsken er uklar, misfarvet, indeholder partikler eller flager, eller viser tegn på beskadigelse. Hvis væsken er uklar, misfarvet, indeholder partikler eller flager, skal du ringe til din læge eller apoteket med det samme og kassere sprøjten i din affaldsbeholder til skarpe genstande (se Trin 7 Kassér din sprøjte).

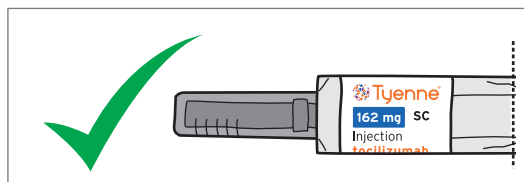
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis:

- Navnet på den fyldte injektionssprøjte ikke er Tyenne.
- Udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjte er overskredet.

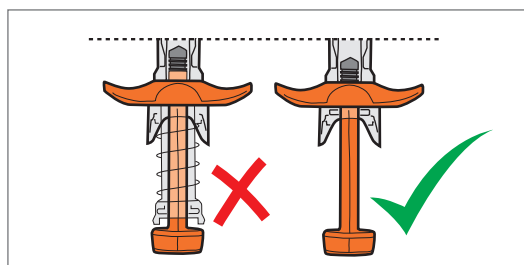
- Hvis der ikke står Tyenne på etiketten, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du kontakte din læge eller apoteket med det samme og kassere sprøjten i affaldsbeholderen til skarpe genstande (se Trin 7 Kassér din sprøjte).



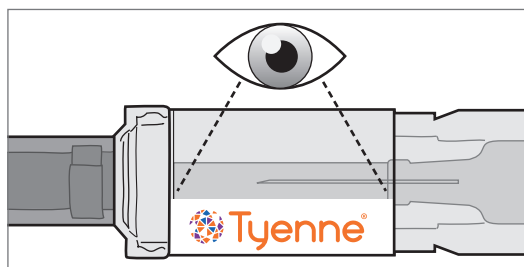
Figur F.



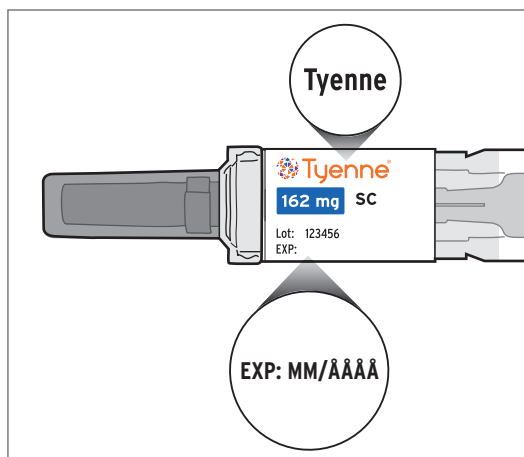
Figur G.



Figur H.



Figur I.



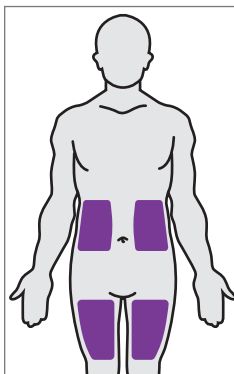
Figur J.

Trin 4: Vælg injektionsstedet

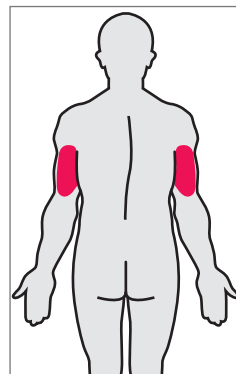
4.1 Vælg et injektionssted (se **Figur K**):

- Forsiden af låret, eller maveområdet (nederste del af maven), bortset fra 5 cm omkring navlen.
- Hvis du hjælper med at injicere en anden, kan du også bruge bagsiden af armen (se **Figur L**)

4.2 Vælg forskellige injektionssteder (mindst 3 cm fra det forrige injektionssted) for hver ny injektion for at mindske rødme, irritation og andre hudproblemer.



Figur K.



Figur L.

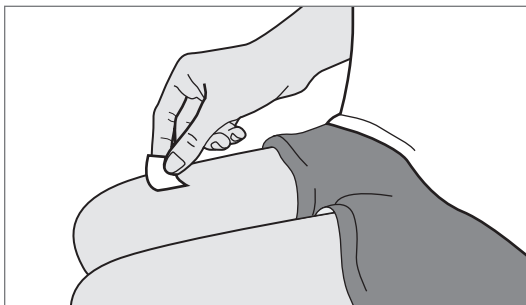
- ▶ Forsøg **ikke** selv at bruge det øverste område på armen. Injicér kun på de viste steder
- ▶ Injicér **ikke** i et område, der er ømt, har blå mærker, er rødt, hårdt, arret, eller hvor du har strækmærker, modermærker eller tatoveringer.
- ▶ Hvis du har psoriasis, må du **ikke** injicere i nogen læsioner eller i røde, tykke, hævede eller skællede pletter.

-  **Selv eller hjælper**
-  **KUN hjælper**

Trin 5: Rengør injektionsstedet

5.1 Tør huden på injektionsstedet med en spritserviet i cirkulære bevægelser for at rense den (se **Figur M**). Lad huden tørre før injicering.

- ▶ Pust eller rør ikke stedet efter afrensning.



Figur M.

Trin 6: Giv injektionen

6.1 Fjern kanylehætten

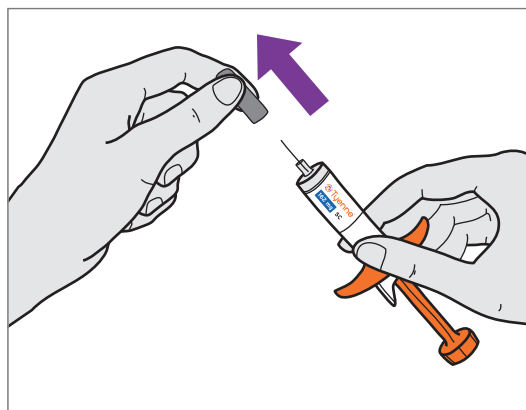
- Hold den fyldte injektionssprøjte ved den gennemsigtige kanylebeskyttelse i den ene hånd (se **Figur N**)
- Brug den anden hånd til at fjerne kanylehætten ved at trække hætten lige af (se **Figur N**)

Hvis du ikke kan fjerne kanylehætten, skal du spørge en hjælper for at få hjælp eller kontakte din læge.

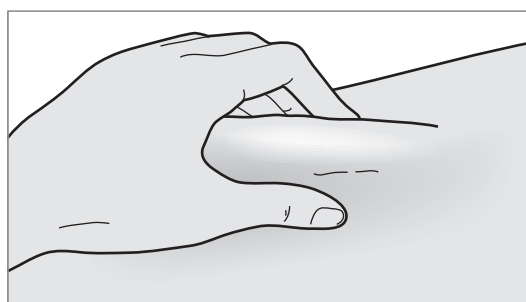
- Kassér kanylehætten i din affaldsbeholder til skarpe genstande.

Du kan se dråber af væske ved kanylens spids. Det er normalt og vil ikke påvirke din dosis.

- ▶ Hold **ikke** i stemplet, når du fjerner kanylehætten.
- ▶ Rør **ikke** ved kanylen eller lad den ikke røre nogen overflade efter, at kanylehætten er fjernet, da dette kan forårsage et utilsigtet nålestik.



Figur N.



Figur O.

6.2 Klem huden sammen

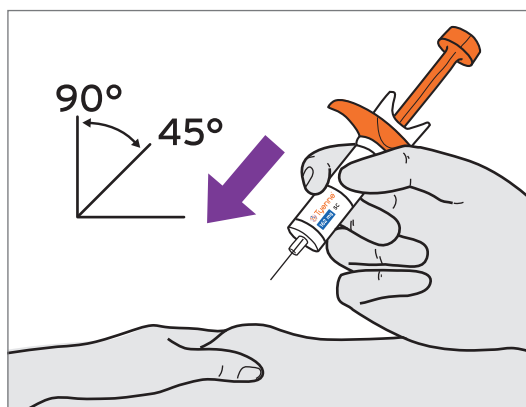
- Klem forsigtigt huden sammen med den anden hånd omkring det område, hvor du planlægger at injicere (uden at klemme eller røre ved det rengjorte område), og hold fast for at undgå at injicere i en muskel (se **Figur O**). Injektion i en muskel kan gøre, at injektionen føles ubehagelig.

6.3 Indfør kanylen

Hold den fyldte injektionssprøjte som en blyant.

- Med en hurtig, kort bevægelse, skal du føre kanylen ind i den sammenklemte hud med en vinkel på mellem 45° og 90° (se **Figur P**). Giv injektionen i den vinkel, som din læge har fortalt dig, at du skal bruge.

Det er vigtigt at bruge den korrekte vinkel for at sikre, at medicinen indgives under huden (i fedtvævet), ellers kan injektionen være smertefuld, og medicinen virker muligvis ikke.

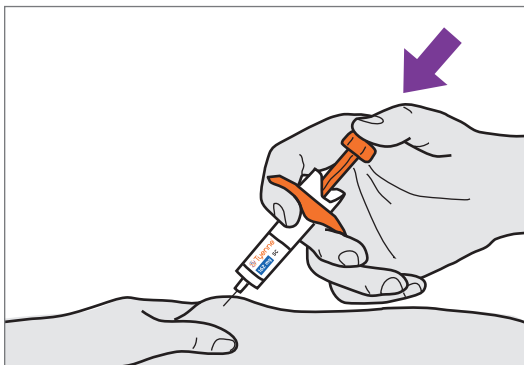


Figur P.

6.4 Injicér

- Brug din tommelfinger til forsigtigt at trykke stemplet helt i bund (se **Figur Q**)
- Bliv ved med at trykke stemplet ned for at afgive den fulde dosis, indtil du ikke kan trykke mere (se **Figur R**).

- ▶ Træk **ikke** kanylen ud af huden, når stemplet er nået i bund.



Figur Q.

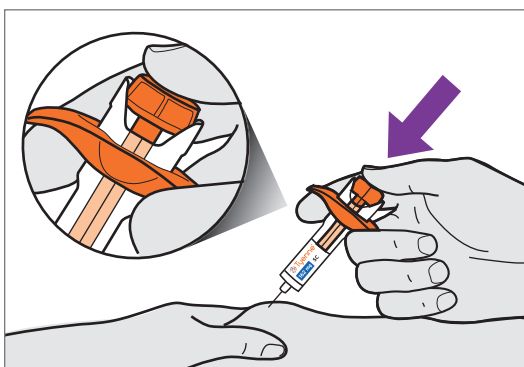
6.5 Afslut injektionen

- Fasthold injektionssprøjten i den samme vinkel, som den blev indsat, uden at bevæge den.
- Slip langsomt din tommelfinger fra stemplet. Stemplet vil bevæge sig op. Sikkerhedssystemet vil fjerne kanylen fra din hud og dække kanylen (se **Figur S**).
- Slip den sammenklemte hud.

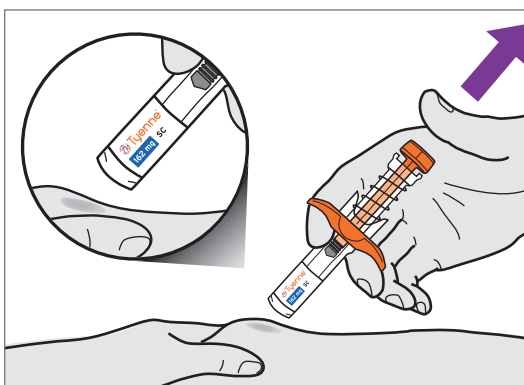
Vigtigt - Ring til din læge straks, hvis:

- Den gennemsigtige kanylebeskyttelse ikke dækker kanylen efter injektionen. Injektion af en forkert mængde medicin kan påvirke din behandling.

- ▶ Genbrug **ikke** en injektionssprøjte, selvom al medicinen ikke er injiceret.
- ▶ Prøv **ikke** at sætte hættten på kanylen igen, da det kan føre til stikskader.



Figur R.

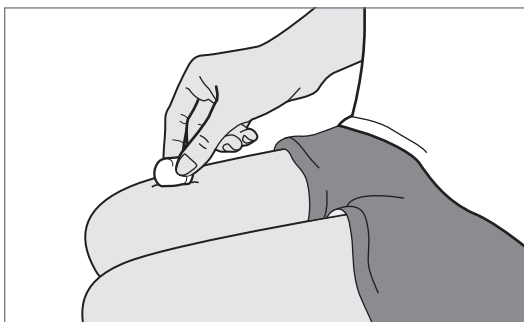


Figur S.

6.6 Efter injektion

- Hvis der er blod eller væske på injektionsstedet, tryk forsigtigt en vatrondel eller et stykke gaze på huden (se **Figur T**). Du kan brug en selvklæbende bandage, hvis nødvendigt.

- ▶ Gnid **ikke** på injektionsstedet.



Figur T.

Trin 7: Kassér din injektionssprøjte

7.1 Kassér din brugte injektionssprøjte i en affaldsbeholder til skarpe genstande straks efter brug (se **Figur U**).

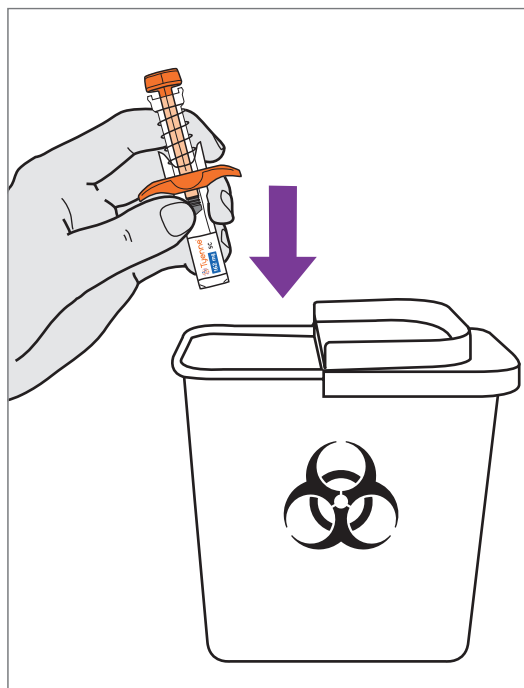
Hvis du ikke har en affaldsbeholder til skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder, som:

- er lavet af hård plast.
- kan lukkes med et tætsluttende, punkturresistent låg, så skarpe genstande ikke kan komme ud.
- er opret og stabil under brug.
- ikke lækker og er korrekt mærket for at advare mod farligt affald i beholderen.

Når affaldsbeholderen til skarpe genstande er næsten fuld, skal du bortskaffe den i henhold til de lokale retningslinjer for bortskaffelse af affaldsbeholdere til skarpe genstande.

Opbevar Tyenne fyldte injektionssprøjter og affaldsbeholderen utilgængeligt for børn.

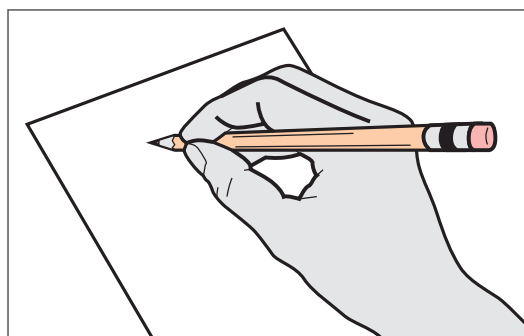
- ▶ Smid **ikke** de brugte sprøjter i dit husholdningsaffald.
- ▶ Bortskaf **ikke** din brugte affaldsbeholder til skarpe genstande i dit husholdningsaffald med mindre, at de lokale retningslinjer tillader det.
- ▶ Genbrug **ikke** din brugte affaldsbeholder til skarpe genstande.



Figur U.

Trin 8: Registrér din injektion

8.1 For at hjælpe dig med at huske, hvor og hvornår du skal have næste injektion, skal du skrive ned datoen, tidspunktet og den specifikke del af din krop, hvor du injicerede dig selv (se **Figur V**).



Figur V.

4b. Administration af injektionen med fyldt pen til behandling af RA, GCA til voksne patienter og sJIA og pJIA til patienter på 12 år og ældre.

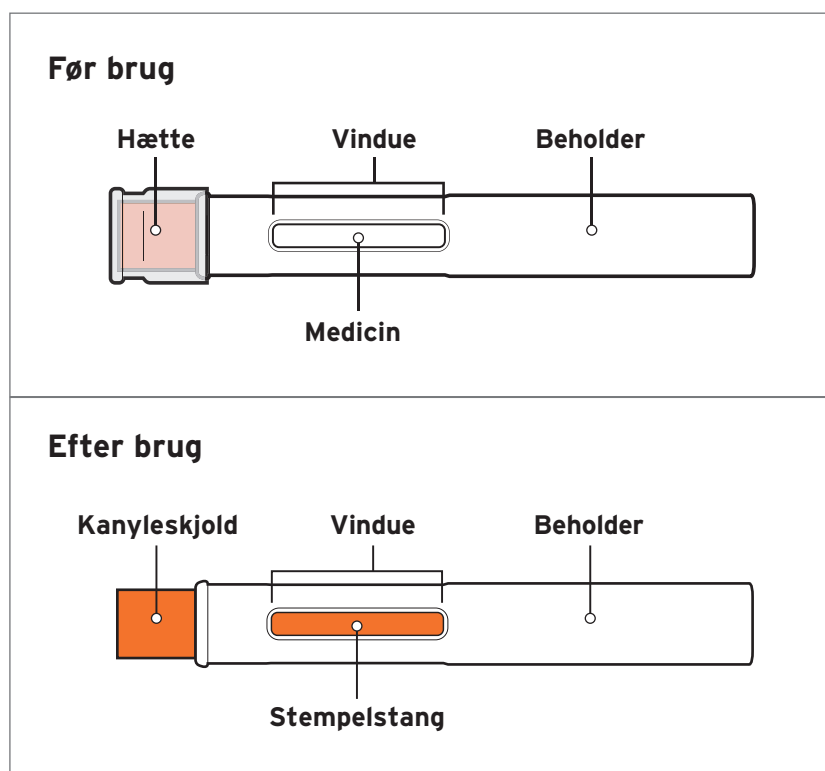
Hvad du behøver at vide for at bruge Tyenne fyldt pen sikkert

Læs og følg brugsvejledningen, som følger med din Tyenne fyldte pen, før du starter med at bruge den og hver gang, du får ordineret en ny pakning. Der kan være ny information. Denne information erstatter ikke at tale med din læge om din medicinske tilstand eller behandling.

Opbevar Tyenne i køleskabet mellem 2°C til 8°C. Opbevar de ubrugte fyldte penne i den originale æske for at beskytte mod lys. Må ikke fryses. Hvis Tyenne fryses, skal den kasseres i en affalds-beholder til skarpe genstande.

- ▶ Fjern **ikke** den fyldte pens klare hætte, før du er klar til at injicere.
- ▶ Forsøg **ikke** at skille den fyldte pen ad på noget tidspunkt.
- ▶ Genbrug **ikke** den fyldte pen. Den fyldte pen er kun til enkeltdosisbrug (1 gang).
- ▶ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den viser nogen tegn på beskadigelse, eller hvis den er blevet tabt.
- ▶ Opbevar den fyldte pen utilgængeligt for børn.

Din Tyenne fyldte pen

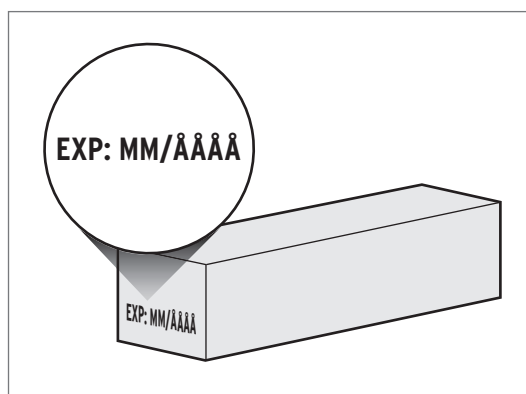


Trin 1: Forbered din injektion

- 1.1 Klargør en ren, plan flade, f.eks. et bord eller køkkenbord, i et godt oplyst lokale.
- 1.2 Saml følgende (medfølger ikke) (se **Figur A**):
 - Et sterilt stykke vat eller gaze
 - En spritserviet
 - En affaldsbeholder til skarpe genstande (se Trin 8, "Kassér din fyldte pen").
- 1.3 Tag æsken med den fyldte pen ud af køleskabet. Opbevar **ikke** den fyldte pen uden for køleskabet i mere end 14 dage uden at bruge den.
- 1.4 Tjek udløbsdatoen på æsken for at være sikker på, at datoen ikke er overskredet (se **Figur B**). Brug **ikke** den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- 1.5 Hvis du åbner æsken for første gang, så tjek æsken for eventuelle tegn på skade. Brug **ikke** den fyldte pen, hvis æsken ser **beskadiget** ud eller ser ud som om, at den har været **åbnet**.
- 1.6 Åbn æsken og tag ud en fyldt pen til engangsbrug. Hold **ikke** den fyldte pen i hættten.
- 1.7 Sæt æsken med de resterende fyldte penne tilbage i køleskabet.



Figur A.

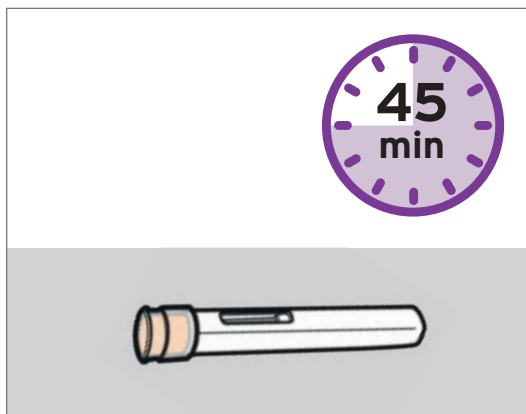


Figur B.

1.8 Lad den fyldte pen hvile på den forberedte overflade i 45 minutter før brug for at lade medicinen i den fyldte pen opnå stuetemperatur (se **Figur C**).

Bemærk: Hvis du ikke gør det, kan det få injektionen til at føles ubehagelig, og det kan tage længere tid at injicere.

- ▶ Du må **ikke** varme den op på andre måder, som f.eks. i mikroovn, varmt vand eller direkte sollys.
- ▶ Du må **ikke** fjerne den gennemsigtige hætte på den fyldte pen, førend du er klar til at injicere for at undgå skade.
- ▶ **Opbevar Tyenne utilgængeligt for børn.**

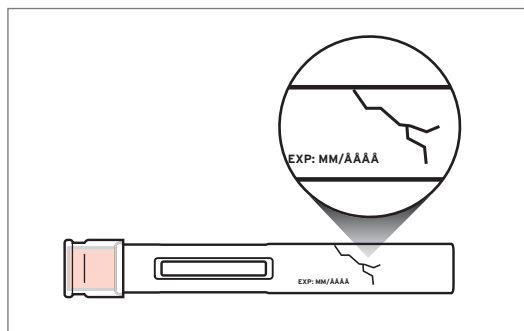


Figur C.

Trin 2: Tjek din fyldte pen

2.1 Tjek den fyldte pen for at være sikker på, at den ikke er revnet eller beskadiget (se **Figur D**).

- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den viser tegn på beskadigelse, eller hvis den har været tabt.

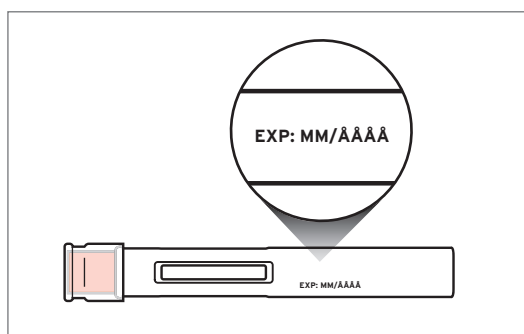


Figur D.

2.2 Tjek den fyldte pens etiket for at være sikker på, at:

- Navnet på den fyldte pen er **Tyenne**
- Udløbsdatoen (EXP) på den fyldte pen ikke er overskredet (se **Figur E**).

- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis navnet på etiketten ikke er Tyenne, eller udløbsdatoen på etiketten er overskredet.

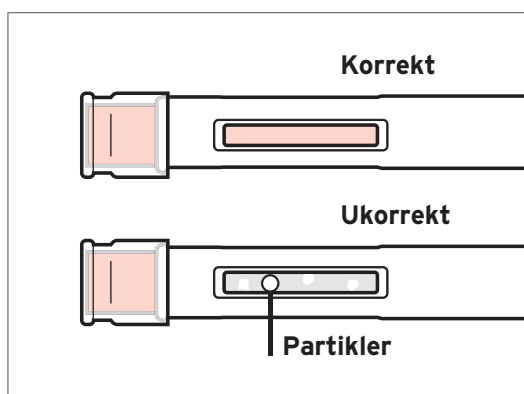


Figur E.

2.3 Se på medicinen igennem sprøjtes vindue. Vær sikker på, at den er **klar og farveløs til lysegul** og ikke indeholder flager eller partikler (se **Figur F**).

Bemærk: Luftbobler i medicinen er normalt.

- Injicér **ikke**, hvis væsken er uklar, misfarvet, eller der er klumper eller partikler i den, da den muligvis ikke er sikker at bruge.



Figur F.

Trin 3: Vask dine hænder

- 3.1** Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand og tør dem derefter med et rent håndklæde (se **Figur G**).

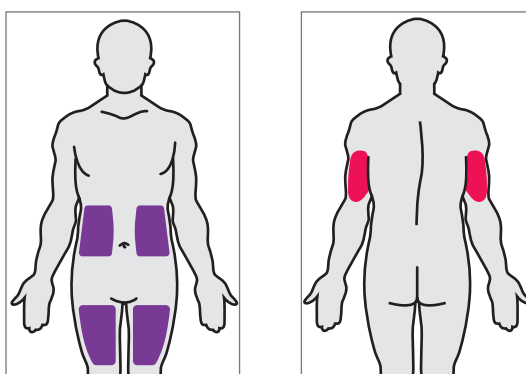


Figur G.

Trin 4: Vælg injektionsstedet

- 4.1** Hvis du giver dig selv injektionen, kan du bruge:
- Forsiden af dit lår.
 - Maven, undtagen inden for 5 cm omkring navlen.
 - Hvis en hjælper giver injektionen, kan de også bruge det ydre område på overarmen (se **Figur H**).

Bemærk: Vælg et forskelligt sted for hver injektion for at mindske rødme, irritation eller andre hudproblemer.



Figur H.

-  **Selv eller hjælper**
-  **KUN hjælper**

- ▶ Injicér **ikke** i hud, som er øm, har blå mærker, er rød, hård, skælet eller har læsioner, har modermærker, ar eller strækmærker eller tatoveringer.
- ▶ Brug **ikke** den fyldte pen igennem tøj.

Trin 5: Rengør injektionsstedet

- 5.1** Tør huden af, hvor du vil injicere, med en spritserviet for at rense den (se **Figur I**). Lad huden tørre.

- ▶ Pust eller rør **ikke** stedet efter afrensning.



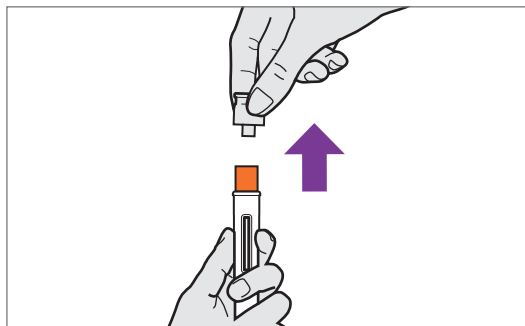
Figur I.

Trin 6: Giv injektionen

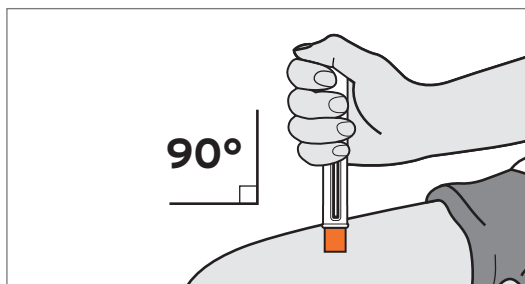
- 6.1** Når du er klar til at injicere, skal du holde den fyldte pen i den ene hånd med den gennemsigtige hætte på toppen, så den peger lige op. Brug din anden hånd til at trække den gennemsigtige hætte lige af uden at vride den (se **Figur J**).

Bemærk: Brug den fyldte pen **straks** efter at have fjernet hæppen for at undgå forurening.

- ▶ Forsøg **ikke** på noget tidspunkt at få hæppen på kanylen igen, heller ikke ved slutningen af injektionen.
- ▶ Rør **ikke** ved kanyleskjoldet (den orange del placeret i spidsen af den fyldte pen), fordi dette kan forårsage et utilsigtet stik med nålen.



Figur J.



Figur K.

- 6.2** Smid den gennemsigtige hætte ud.
- 6.3** Drej den fyldte pen, så det orange kanyleskjold peger nedad.
- 6.4** Placér din hånd på den fyldte pen, så du kan se vinduet.
- 6.5** Placér den fyldte pen mod din hud i en 90-grader (lige) vinkel (se **Figur K**).

Bemærk: For at være sikker på, at du injicerer under huden (i fedtvævet), må du **ikke** holde den fyldte pen på skrå. Du behøver **ikke** at klemme din hud.

For at være sikker på, at du injicerer den fulde dosis, skal du læse alle trin fra 6.6 til 6.9, før du starter.

6.6 I en enkelt bevægelse, pres den fyldte pen fast mod din hud, indtil du hører **første klik**. Den orange stempelstang vil bevæge sig gennem vinduet under injektionen (hvilket betyder, at injektionen er startet) (se **Figur L**).

6.7 VENT og hold den fyldte pen på stedet, indtil du hører et **andet klik**. Det kan tage op til 10 sekunder. Fortsæt med at HOLDE den nede (se **Figur M**).

6.8 Vent og tæl langsomt til 5 efter, at du har hørt det andet klik. Fortsæt med at HOLDE den fyldte pen på plads for at sikre, at du har injiceret en fuld dosis (se **Figur N**).

- Løft **ikke** den fyldte pen, førend du er sikker på, at der er gået 5 sekunder, og injektionen er fuldført.

6.9 Mens du holder den fyldte pen på plads, skal du tjekke vinduet for at være sikker på, at den orange stempelstang er kommet helt frem i vinduet, og er stoppet med at bevæge sig (se **Figur O**).

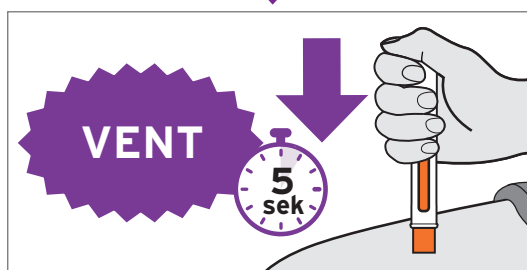
Bemærk: Hvis den orange stempelstang ikke er kommet hele vejen ned, eller du tror, at du ikke fik en fuld injektion, skal du ringe til din læge. Forsøg **ikke** at gentage injektionen med en ny fyldt pen.



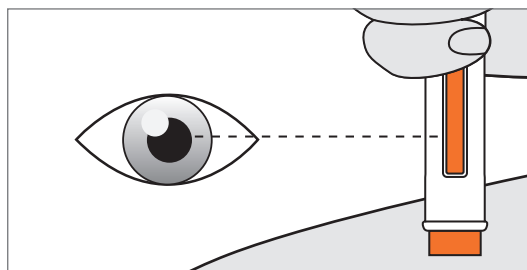
Figur L.



Figur M.



Figur N.



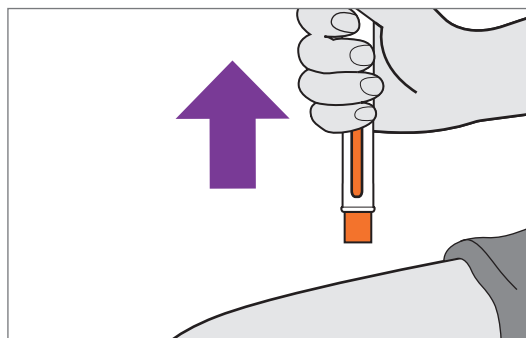
Figur O.

Trin 7: Fjern og tjek den fyldte pen

7.1 Når injektionen er fuldført, skal du straks løfte den fyldte pen lige op fra huden (se **Figur P**).

Bemærk: Kanyleskjoldet vil glide ned og dække kanylen.

- Sæt **ikke** hættten på den fyldte pen igen.

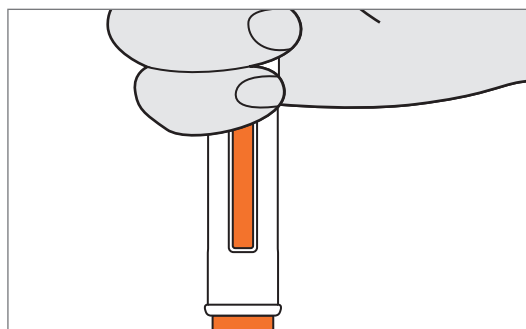


Figur P.

7.2 Tjek vinduet for at være sikker på, at den orange stempelstang er kommet hele vejen ned (se **Figur Q**).

Bemærk: Hvis den orange stempelstang ikke er kommet hele vejen ned, eller du tror, at du ikke fik en fuld injektion, skal du ringe til din læge.

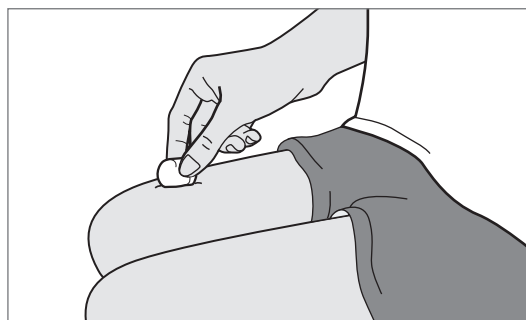
- Forsøg **ikke** at gentage injektionen med en ny fyldt pen.



Figur Q.

7.3 Hvis du ser blod på injektionsstedet, skal du trykke et stykke gaze eller en vatrondel mod huden, indtil blødningen stopper (se **Figur R**).

- Gnid **ikke** på injektionsstedet.



Figur R.

Trin 8: Kassér den fyldte pen

8.1 Læg din brugte fyldte pen i en affaldsbeholder til skarpe genstande straks efter brug (se **Figur S**).

- ▶ Sæt **ikke** den gennemsigtige hætte tilbage på den fyldte pen.
- ▶ Smid **ikke** din fyldte pen i dit husholdningsaffald.
- ▶ Genbrug **ikke** den fyldte pen.



Figur S.

Hvis du **ikke** har en affaldsbeholder til skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder, som:

- er lavet af hård plast
- kan lukkes med et tætsluttende, punkturresistent låg, så skarpe genstande ikke kan komme ud
- står opret og stabilt under brug
- ikke lækker, og
- er korrekt mærket med en advarsel om farligt affald inde i beholderen.

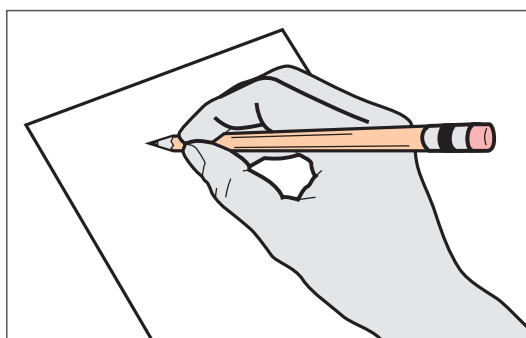
Når din affaldsbeholder til skarpe genstande er næsten fuld, skal du følge dine lokale retningslinjer, der beskriver den rigtige måde at bortskaffe din affaldsbeholder til skarpe genstande.

- ▶ Smid (bortskaf) **ikke** din brugte beholder til skarpe genstande i dit husholdningsaffald med mindre, at dine lokale retningslinjer tillader dette.
- ▶ Genbrug **ikke** din brugte affaldsbeholder til skarpe genstande.
- ▶ **Opbevar altid affaldsbeholderen til skarpe genstande utilgængeligt for børn.**

Trin 9: Registrér din injektion

9.1 Skriv injektionsdato og injektionssted ned (se **Figur T**).

- ▶ **Bemærk:** Det hjælper dig med at huske, hvornår og hvor du skal have den næste injektion.



Figur T.

Produktets sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede lægemiddels handelsnavn og batchnummer registreres tydeligt i patientens journal.

Anmodning om indberetning af bivirkninger

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger efter, at et lægemiddel er godkendt. Det gør det muligt løbende at vurdere benefit/risk-balancen for det pågældende produkt.

Sundhedspersonalet opfordres til at indberette enhver mistanke om bivirkninger via det nationale rapporteringssystem.

Formodede bivirkninger af Tyenne (tocilizumab) skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Angiv venligst så mange oplysninger som muligt ved indberetningen, herunder information om anamnese, eventuelle samtidige medicineringer samt datoer for bivirkningens indtræden og behandling.

Kontakt

Hvis du, patienten, forældrene, værgeren eller omsorgspersonen ønsker yderligere information om Tyenne (tocilizumab), kan Fresenius Kabi kontaktes på tlf. 33181600 eller www.fresenius-kabi.dk.

For yderligere information, se produktresumé og indlægsseddel, som du kan finde på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside www.ema.europa.eu.

Notater:

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se nederst i denne folder, hvordan bivirkninger indberettes.

Hvad du bør vide om Tyenne (tocilizumab)

Information til patienter

Denne folder indeholder vigtige oplysninger, der skal hjælpe patienter og deres forældre/værge/omsorgspersoner med at forstå sikker brug af Tyenne (tocilizumab)

Dette informationsmateriale er påkrævet som en betingelse i markedsførings-tilladelsen for Tyenne, og indeholder vigtig information om sikkerhed, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Tyenne. Læs også indlægssedlen for Tyenne samt patientkortet omhyggeligt. Hvis nogen af oplysningerne ikke er tydelige for dig, spørg din læge eller sygeplejerske for at få klarhed.

Hvordan gives Tyenne (tocilizumab)?

Tyenne gives enten som en intravenøs (i en blodåre) infusion med en kanyle eller som en subkutan (under huden) indsprøjtning med en fyldt injektions-sprøjte eller en fyldt pen.

Intravenøs infusion:

- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle voksne** med moderat til svær aktiv leddegigt (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok. Tocilizumab gives normalt sammen med methotrexat. Tocilizumab kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.
- ▶ **Tocilizumab kan også anvendes til at behandle svær, aktiv og fremadskridende leddegigt hos voksne**, som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat. Tocilizumab lindrer symptomerne på leddegigt såsom smerter og hævelser i dine led og kan også forbedre din formåen i forhold til at varetage daglige gøremål. Det er blevet vist, at tocilizumab forsinker den skade på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.
- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle børn med SJIA.** Tocilizumab anvendes til børn, som er 2 år eller ældre og som har **aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)**. sJIA er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led, samt feber og udslæt. Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på SJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle børn med pJIA.** Tocilizumab anvendes til børn, som er 2 år eller ældre og som har aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA). pJIA er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led. Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på pJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle voksne og børn** med svær eller livstruende **cytokin**frigivelsessyndrom (CRS). Cytokinfrigivelsessyndrom er en bivirkning, der ses ved kimærisk antigenreceptor (CAR) T-cellebehandling, som bruges til at behandle visse typer af kræft.
- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle voksne** med coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering.

Subkutan indsprøjtning (brug af en fyldt injektionssprøjte eller en fyldt pen)

Tocilizumab anvendes til at behandle:

- ▶ **Voksne med moderat til svær aktiv leddegigt** (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok.
- ▶ **Voksne med svær, aktiv og fremadskridende leddegigt**, som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat. Tocilizumab lindrer symptomerne på leddegigt såsom smerter og hævelser i dine led og kan også forbedre din formåen i forhold til at varetage daglige gøremål. Det er blevet vist, at tocilizumab forsinker den skade på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.
Tocilizumab gives normalt sammen med et andet lægemiddel mod leddegigt, som kaldes methotrexat. Tocilizumab kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.
- ▶ **Voksne med en sygdom i pulsårerne, som kaldes kæmpecelle karbetændelse (GCA)**. Kæmpecelle karbetændelse skyldes betændelse i kroppens store pulsårer, især dem, der leverer blod til hovedet og halsen. Symptomerne inkluderer hovedpine, træthed og kæbesmerter. Følgerne kan forårsage slagtilfælde og blindhed.
Tocilizumab kan reducere smerter og hævelser i pulsårerne i hoved, hals og arme.
GCA bliver ofte behandlet med lægemidler, som kaldes steroider. De er som oftest effektive, men de kan forårsage bivirkninger, hvis de bruges i høje doser i lang tid. Når dosis af steroider nedsættes, kan kæmpecelle karbetændelse blusse op. Hvis tocilizumab kombineres med steroider, kan steroiderne bruges i kortere tid, mens man stadig kontrollerer sygdommen.

Subkutan indsprøjtning ved brug af en fyldt injektionssprøjte

Tyenne fyldt injektionssprøjte anvendes til at behandle:

- ▶ **Børn og unge, som er 1 år eller ældre, med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA).** Det er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led, samt feber og udslæt.
Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på sJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- ▶ **Børn og unge, som er 2 år eller ældre, med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA).** Det er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led.
Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på pJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

Subkutan indsprøjtning ved brug af en fyldt pen

Tyenne fyldt pen anvendes til at behandle:

- ▶ **Børn og unge i aldersgruppen 12 år og derover med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA),** en inflammatorisk sygdom, der giver smerter og hævelse i ét eller flere led samt feber og udslæt.
Tocilizumab bruges til at lindre symptomerne på sJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- ▶ **Børn og unge i aldersgruppen 12 år og derover med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA),** en inflammatorisk sygdom, der giver smerter og hævelse i ét eller flere led.
Tocilizumab bruges til at lindre symptomerne på pJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

Før start af behandling med Tyenne® (tocilizumab)

Inden du begynder behandling med Tyenne (tocilizumab), skal du informere lægen eller sygeplejersken, om du:

- ▶ har tegn på infektion (fx feber, hoste eller hovedpine), har en infektion i huden med åbne sår (skoldkopper eller helvedesild), er i behandling for en infektion eller ofte får infektioner. Har diabetes eller anden sygdom, der øger risikoen for infektion.
- ▶ har tuberkulose (TB) eller har været i tæt kontakt med nogen, der har haft TB. Lægen skal undersøge dig for TB, inden du starter behandling med tocilizumab.
- ▶ har haft mavesår, sår i tarmen eller betændelse i udposninger i mave-tarmkanalen (diverticulitis)
- ▶ har, eller har haft, leversygdom, viral leverbetændelse
- ▶ for nyligt er vaccineret, fx MFR eller influenza, eller der er planlagt vaccination. Du bør bringes ajour med alle vaccinationer, inden du påbegynder behandling med tocilizumab. Der er bestemte typer vacciner, du ikke må få, mens du er i behandling med tocilizumab.
- ▶ har kræft. Snak med lægen, om du skal behandles med tocilizumab.
- ▶ har hjerte- eller kredsløbssygdom, som forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol.
- ▶ har oplevet allergiske reaktioner ved tidligere behandlinger, også med tocilizumab.
- ▶ har, eller har haft, nedsat lungefunktion (fx interstitiel lungesygdom, hvor inflammation og ardannelse i lungerne gør det svært at få ilt nok).

Derudover, bør du, hvis du behandles for sJIA, også informere lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- ▶ tager nogen som helst anden medicin til behandling af sJIA, også tabletter som NSAID (fx ibuprofen), kortikosteroider, methotrexat (MTX) og biologiske lægemidler.
- ▶ tidligere har haft makrofagaktiveringssyndrom.

Mens du er i behandling med Tyenne (tocilizumab)

Hvilke undersøgelser skal der laves, mens du er i behandling med Tyenne (tocilizumab)?

Ved alle besøg hos lægen eller sygeplejersken kan der blive taget blodprøver, som kan vejlede dem i behandlingen. De kan vælge at undersøge følgende:

Hvide blodlegemer

Det er vigtigt at have nok hvide blodlegemer, så kroppen kan bekæmpe infektioner. Tocilizumab påvirker immunsystemet og kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer. Derfor kan lægen tage en blodprøve for at sikre sig, at du har nok hvide blodlegemer og undersøge dig for symptomer på en infektion.

Blodplader

Blodplader er små bestanddele i blodet, der hjælper med at stoppe blødninger ved at få blodet til at størkne. Nogle patienter, som tager tocilizumab, har oplevet et fald i antallet af blodplader. I kliniske studier var faldet i blodplader ikke forbundet med alvorlige blødninger.

Leverenzymmer

Leverenzymmer er proteiner, der laves i leveren og som kan frigives i blodet. Det kan være et tegn på leverskade eller -sygdom. Nogle patienter i behandling med tocilizumab har oplevet en stigning i leverenzymmer, som kunne være tegn på leverskade. Stigninger i leverenzymmer er set oftere, når der samtidig med tocilizumab blev taget anden medicin, der kunne skade leveren. Hvis du får en stigning i leverenzymmer, skal lægen reagere med det samme. Lægen kan vælge at ændre dosis af tocilizumab eller af anden medicin du måske får, eller eventuelt stoppe behandlingen med tocilizumab helt.

Kolesterol

Nogle patienter i behandling med tocilizumab har oplevet en stigning i kolesterol, som er en slags fedt i blodet. Hvis dette sker, kan lægen vælge at ordinere kolesterolsænkende medicin.

Kan man blive vaccineret under behandling med tocilizumab?

Tocilizumab er et lægemiddel, der påvirker immunsystemet, og som kan mindske kroppens evne til at bekæmpe infektioner. Vaccination med levende eller levende, svækkede vacciner (indeholder meget små mængder af den faktiske bakterie eller virus, som MFR-vacciner og visse influenza-vacciner), bør ikke gives under behandling med tocilizumab.

Hvad er de mest alvorlige bivirkninger ved tocilizumab?

Infektioner

Tocilizumab påvirker immunsystemet. Immunsystemet er vigtigt, fordi det hjælper med at bekæmpe infektioner. Din evne til at bekæmpe infektioner kan være mindre under behandlingen med tocilizumab, og nogle infektioner kan blive alvorlige. Alvorlige infektioner kan kræve behandling og indlæggelse, og kan i nogle tilfælde være dødelige.



Du skal straks søge læge, hvis du får tegn/symptomer på infektion som:

- ▶ Feber og kulderystelser
- ▶ Hvæsende vejrtrækning
- ▶ Vedvarende hoste
- ▶ Vægttab
- ▶ Ømhed eller ondt i halsen
- ▶ Røde eller hævede blærer på huden eller blister i munden, flånger eller sår på huden
- ▶ Svær mathed eller træthed
- ▶ Ondt i maven

Mavesmerter

Patienter, der får tocilizumab, har i sjældne tilfælde oplevet alvorlige bivirkninger i maven og tarmene. Symptomer kan omfatte feber og vedvarende mavesmerter med ændret afføringsmønster. **Søg straks læge**, hvis du får mavesmerter, koliksmarter, eller hvis der er blod i afføringen.

Kræft

Lægemidler, der påvirker immunsystemet, som tocilizumab, kan muligvis øge risikoen for kræftsygdom.

Levertoksicitet

Hvis du har en leversygdom, bør du tale med din læge. Din læge vil måske tage en blodprøve for at undersøge din leverfunktion, før du får tocilizumab.

Leverproblemer: Det er almindeligt at se stigninger i et bestemt resultat af blodprøven, som kaldes leverenzymmer, hos patienter, der behandles med tocilizumab. Du vil blive fulgt tæt med blodprøver for at se, om der er ændringer i niveauet af leverenzymmer, mens du får tocilizumab, og din læge vil træffe de nødvendige foranstaltninger.

I sjældne tilfælde har patienter oplevet alvorlige og livstruende leverproblemer, hvoraf nogle har krævet en levertransplantation. Sjældne bivirkninger, som kan ses hos 1 ud af 1.000 patienter, er betændelse i leveren (hepatitis) og gulsot. En meget sjælden bivirkning, som kan ses hos 1 ud af 10.000 patienter, er leversvigt.

- **Du skal straks kontakte lægen**, hvis du opdager gulfarvning af hud eller øjne, hvis du får mørkebrun-farvet urin, smerter eller hævelser i den øverste højre side af maven, eller hvis du føler dig meget træt og forvirret. Det er ikke sikkert, du får nogle symptomer, men så vil lægen kunne se det på stigning i leverenzymmer i din blodprøve.

Bivirkninger hos børn og unge med sJIA og pJIA

De bivirkninger, der ses hos børn og unge med sJIA og pJIA svarer som regel til dem, der ses hos voksne. Nogle bivirkninger ses oftere hos børn og unge: Betændelse i næse og hals, hovedpine, kvalme og lavt antal hvide blodlegemer.

Børn og unge

Brug af Tyenne fyldt pen frarådes til børn under 12 år. Tocilizumab må ikke gives til børn med sJIA, der vejer mindre end 10 kg.

Hvis barnet tidligere har haft **makrofagaktiveringssyndrom** (aktivering af og kontrolleret stigning i bestemte blodceller), skal lægen informeres. Lægen vil beslutte, om barnet alligevel kan behandles med tocilizumab.

Det er vigtigt at indberette bivirkninger

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du har spørgsmål eller problemer.

- ▶ Hvis du oplever bivirkninger, skal du kontakte lægen, sygeplejersken eller apoteket. Det gælder også bivirkninger, der ikke er angivet i denne brochure.
- ▶ Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Ved at indberette bivirkninger hjælper du med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.
- ▶ Bivirkninger kan indberettes til:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Fuld information om mulige bivirkninger findes i indlægssedlen for Tyenne, som findes i pakningerne eller kan hentes på www.indlaegsseddel.dk eller på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (www.ema.europa.eu).

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se nedenfor, hvordan bivirkninger indberettes.

Patientkort Tyenne (tocilizumab) (SC og IV)

Dette patientkort er påkrævet, som en betingelse i markedsføringstilladelsen for Tyenne og skal læses sammen med folderen "Hvad du bør vide om Tyenne - Information til patienter" og indlægssedlen for Tyenne.

Dette patientkort indeholder vigtig information om sikkerhed, som du som patient, eller forældre/værge skal være opmærksom på før og under behandling med Tyenne.

- Vis altid kortet til læger og sundhedspersonale, der behandler dig eller dit barn.
- Dette patientkort skal læses sammen med folderen "*Hvad du bør vide om Tyenne - Information til patienter*" og indlægssedlen, som kommer med din medicin, da den også indeholder instruktion om, hvordan du skal tage Tyenne (tocilizumab).

Infektioner

Du eller dit barn må ikke få tocilizumab, hvis du eller dit barn har en aktiv alvorlig infektion. Tidligere infektioner kan blusse op under behandling med tocilizumab.

- Tal med lægen eller andet sundhedspersonale om eventuelle vaccinationer, som du eller dit barn kan

have behov for at få, inden behandlingen med tocilizumab påbegyndes.

- Patienten og forældre/værge for sJIA- og pJIA-patienter bør søge lægehjælp, hvis der opstår symptomer/tegn, (såsom vedvarende hoste, vægtøgning/vægttab, mild feber), som kunne tyde på tuberkulose under eller efter behandling med tocilizumab. Du eller dit barn bør være screenet for tuberkulose og fundet negativ, inden behandling med tocilizumab påbegyndes.
- Mindre børn kan have svært ved at forklare deres symptomer, og forældrene/værgen skal derfor straks kontakte lægen, hvis barnet uden umiddelbar grund har det skidt.
- Hvis du eller dit barn har en infektion (også selvom det bare er en forkølelse), når det er tid til næste behandling, skal du tale med lægen, om behandlingen bør udsættes.

Komplikationer ved betændelse i udposninger i mave-tarm-kanalen

Patienter, der bruger tocilizumab, kan udvikle diverticulitis (komplikationer ved betændelse i udposninger i mave-tarm-kanalen), som kan blive alvorlig, hvis det ikke behandles.

- **Søg straks lægehjælp**, hvis du eller dit barn udvikler mavesmerter eller kolik med ændret afføringsmønster, eller hvis der er blod i afføringen.
- Informér lægen, hvis du eller dit barn har, eller tidligere har haft, sår i mave-tarm-kanalen eller diverticulitis.

Levertoksicitet

Hvis du har en leversygdom, bør du tale med din læge. Din læge vil måske tage en blodprøve for at undersøge din leverfunktion, før du får tocilizumab.

Leverproblemer: Det er almindeligt at se stigninger i et bestemt resultat af blodprøver, som kaldes leverenzymmer, hos patienter, der

får tocilizumab. Du vil blive fulgt tæt med blodprøver for at se, om der er ændringer i niveauet af leverenzymmer, mens du får tocilizumab, og din læge vil træffe de nødvendige foranstaltninger.

I sjældne tilfælde har patienter oplevet alvorlige og livstruende leverproblemer, hvoraf nogle har krævet en levertransplantation.

Sjældne bivirkninger, som kan ses hos 1 ud af 1.000 patienter, er betændelse i leveren (hepatitis) og gulsot.

En meget sjælden bivirkning, som kan ses hos 1 ud af 10.000 patienter, er leversvigt.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du opdager gulfarvning af hud eller øjne, hvis du får mørkebrun-farvet urin, smerter eller hævelser i den øverste højre side af maven, eller hvis du føler dig meget træt og forvirret. Det er ikke sikkert, at du får nogle symptomer, men så vil lægen kunne se det på stigning i leverenzymmer i din blodprøve.

Opbevar dette kort på dig i mindst 3 måneder efter din eller dit barns sidste behandling med Tyenne.

Der kan opstå bivirkninger i nogen tid efter den sidste behandling. Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, og tidligere har fået behandling med tocilizumab, skal du kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever nogle bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Dato for behandling med Tyenne:*

Start:

Seneste behandling:

Administrationsvej:

IV

SC

Næste behandling:

Patientens/Forælders/Værgens navn:

Lægens navn:

Lægens tlf. nummer:

**Det er vigtigt, at du medbringer en liste over anden medicin du eller dit barn får til alle aftaler på hospitalet.*

BS_0005/Februar 2026



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S
Telefon 3318 1600
www.fresenius-kabi.dk