

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tyenne 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione Tocilizumab

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio supplementare. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Può aiutare segnalando eventuali effetti indesiderati. Vedere la fine del paragrafo 4 per come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga dato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, le sarà consegnata una **Scheda di Allerta per il Paziente**, la quale contiene importanti informazioni di sicurezza che lei deve conoscere prima che le venga somministrato Tyenne e durante il trattamento con Tyenne.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tyenne e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tyenne
3. Come viene somministrato Tyenne
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tyenne
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Tyenne e a cosa serve

Tyenne contiene la sostanza attiva tocilizumab, una proteina prodotta da cellule immunitarie specifiche (anticorpo monoclonale), che blocca l'azione di una specifica proteina (citochina) chiamata interleuchina-6. Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e il suo blocco può ridurre l'infiammazione nel suo organismo. Tyenne aiuta a ridurre i sintomi come il dolore e la tumefazione delle articolazioni e può inoltre migliorare il suo rendimento nelle attività quotidiane. Tyenne ha dimostrato di rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia e di migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

- **Tyenne è utilizzato per trattare adulti con artrite reumatoide (AR)** attiva da moderata a grave, una malattia autoimmune, se le precedenti terapie non hanno funzionato abbastanza bene. Tyenne è solitamente usato in associazione con metotressato. Tyenne può anche essere utilizzato da solo se il medico ritiene che metotressato sia inappropriato.
- Tyenne può anche essere utilizzato per trattare pazienti adulti precedentemente non trattati con metotressato se affetti da artrite reumatoide grave, attiva e progressiva.
- **Tyenne è utilizzato per trattare bambini con AIGs.** Tyenne è usato per bambini di età pari o superiore ai 2 anni che hanno l'**artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione di una o più articolazioni, accompagnata da febbre e rash. Tyenne è usato per migliorare i sintomi dell'AIGs e può essere somministrato in associazione con metotressato o da solo.
- **Tyenne è utilizzato nei bambini con AIGp.** Tyenne è usato per bambini di età pari o superiore ai 2 anni con **artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione di una o più articolazioni. Tyenne è

usato per migliorare i sintomi dell'AIGp e può essere somministrato in associazione con metotressato o da solo.

- **Tyenne è utilizzato per trattare adulti e bambini** di età pari o superiore ai 2 anni con **sindrome da rilascio di citochine (CRS)** grave o potenzialmente letale, un effetto indesiderato che colpisce i pazienti sottoposti a terapie a base di linfociti CAR-T (chimeric antigen receptor T-cell) usate per trattare alcune forme tumorali maligne.
- **Tyenne è utilizzato per trattare adulti con malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)** in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tyenne

Tyenne non deve essere somministrato

- se è **allergico** a tocilizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione grave attiva.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il personale infermieristico che le esegue l'infusione.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Tyenne.

- Se manifesta **reazioni allergiche**, quali oppressione al torace, respiro sibilante, forti capogiri una sensazione di stordimento, tumefazione delle labbra o eruzione cutanea durante l'infusione o subito dopo, **informi immediatamente il medico**.
- Se ha un'**infezione** di qualche tipo di breve o lunga durata, oppure se ha frequenti infezioni. **Informi immediatamente il medico** se si sente poco bene. Tyenne può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e potrebbe peggiorare un'infezione esistente o aumentare le possibilità di incorrere in una nuova infezione.
- Se ha avuto la **tubercolosi**, informi il medico. Il medico ricercherà segni e sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Tyenne. Se i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve), o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, informi immediatamente il medico.
- Se ha una storia di **ulcere intestinali** o **diverticolite**, informi il medico. Tra i sintomi vi potrebbero essere dolore addominale e variazioni inspiegabili degli abituali movimenti intestinali associate a febbre.
- Se ha una **malattia del fegato**, informi il medico. Prima di usare Tyenne il medico potrebbe voler fare un esame del sangue per esaminare la funzionalità del suo fegato.
- **Se un paziente è stato recentemente vaccinato** (sia che si tratti di un adulto o di un bambino), o prevede di sottoporsi ad una vaccinazione, informi il medico. Tutti i pazienti, soprattutto i bambini, devono essere in regola con tutte le vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con Tyenne, a meno che non sia necessario avviarlo urgentemente. Alcuni tipi di vaccini non devono essere utilizzati durante il trattamento con Tyenne.
- Se ha un **tumore**, informi il medico. Il medico dovrà decidere se potrà ancora ricevere Tyenne.

- Se ha **fattori di rischio per malattie cardiache** quali aumento della pressione arteriosa o aumento dei livelli di colesterolo, informi il medico. Questi fattori devono essere monitorati mentre assume Tyenne.
- Se ha **problemi di funzionalità renale** di grado da moderato a grave, il medico la terrà sotto controllo.
- Se ha **mal di testa persistente**.

Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di somministrarle Tyenne e durante il trattamento, per stabilire se presenta un basso numero dei globuli bianchi o delle piastrine, oppure un elevato livello degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti

L'uso di Tyenne non è raccomandato in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Se un bambino ha una storia di **sindrome da attivazione macrofagica** (attivazione e proliferazione incontrollata di cellule del sangue specifiche), informi il medico. Questi dovrà decidere se il paziente possa ancora ricevere Tyenne.

Altri medicinali e Tyenne

Informi il medico se lei sta assumendo qualsiasi altro medicinale (o il suo bambino, nel caso questi sia il paziente) o se ne ha recentemente assunto uno, inclusi medicinali ottenibili senza prescrizione medica. Tyenne può influire sulle modalità di azione di alcuni medicinali e la dose di questi può necessitare di aggiustamenti. **Informi il medico** se sta usando medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- metilprednisolone, desametasone utilizzati per ridurre l'infiammazione
- simvastatina o atorvastatina, usate per ridurre i livelli di colesterolo
- bloccanti dei canali del calcio (come amlodipina), usati per trattare l'ipertensione
- teofillina, usata per trattare l'asma
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti usati per rendere più fluido il sangue
- fenitoina, usata per trattare le convulsioni
- ciclosporina, usata per sopprimere il sistema immunitario durante il trapianto di organi
- benzodiazepine (come temazepam), usate per trattare l'ansia.

Per quanto riguarda le vaccinazioni, consultare la sezione sulle avvertenze sopra.

A causa della mancanza di esperienza clinica, Tyenne non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici per il trattamento dell'AR, dell'AIGs o dell'AIGp.

Gravidanza ed allattamento

Tyenne non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Informi il medico se è in stato di gravidanza, se potrebbe esserlo o se pianifica una gravidanza.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Interrompa l'allattamento se sta per esserle dato Tyenne ed informi il medico.

Prima di iniziare l'allattamento, devono passare almeno 3 mesi dall'ultima assunzione. Non è noto se Tyenne passi nel latte materno

I dati disponibili finora non indicano un effetto sulla fertilità da questo trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri. Se avverte giramenti di testa, non guidi o usi macchinari.

Tyenne contiene sodio

Questo medicinale contiene 0,24 mg di sodio (componente principale del sale di cucina) in ogni ml. Questo è equivalente a 0,012 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Tyenne, tuttavia, è diluito in sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%) soluzione per infusione. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. Come viene somministrato Tyenne

Questo medicinale è soggetto a prescrizione medica limitata dal medico.

Tyenne sarà somministrato **goccia a goccia in vena da un medico o un infermiere**. Diluiranno la soluzione, allestiranno l'infusione endovenosa e la terranno sotto osservazione durante e dopo la somministrazione.

Pazienti adulti affetti da AR

La dose usuale di Tyenne è 8 mg per kg di peso corporeo. A seconda della sua risposta, il medico potrà diminuire la dose a 4 mg/kg e riportarla a 8 mg/kg quando appropriato.

Ai pazienti adulti Tyenne sarà somministrato ogni 4 settimane attraverso un'iniezione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa) per un'ora.

Bambini affetti da AIGs (di età pari o superiore a 2 anni)

La dose usuale di Tyenne dipende dal peso corporeo.

- Se il peso corporeo è inferiore a 30 kg: la dose è 12 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Se il peso corporeo è 30 kg o più: la dose è 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.

La dose viene calcolata in base al peso corporeo ad ogni somministrazione.

Ai bambini affetti da AIGs Tyenne sarà somministrato ogni 2 settimane attraverso un'iniezione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa) per un'ora.

Bambini affetti da AIGp (di età pari o superiore a 2 anni)

La dose usuale di Tyenne dipende dal peso corporeo.

- Se il peso corporeo è inferiore a 30 kg: la dose è 10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Se il peso corporeo è 30 kg o più: la dose è 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo

La dose è calcolata in base al peso corporeo ad ogni somministrazione

Ai bambini con AIGp sarà somministrato Tyenne ogni 4 settimane attraverso un'iniezione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa) per un'ora.

Pazienti con CRS

Nei pazienti di peso uguale o superiore a 30 kg, la dose abituale di Tyenne è pari a 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.

Nei pazienti di peso inferiore a 30 kg, la dose è pari a 12 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo. Tyenne può essere somministrato da solo o in associazione con corticosteroidi.

Pazienti affetti da COVID-19

La dose indicata di Tyenne è pari a 8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo. Potrebbe rendersi necessaria una seconda dose.

Se le viene dato più Tyenne di quanto dovuto

Dal momento che Tyenne le verrà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che gliene venga dato troppo. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico.

Se non riceve una dose di Tyenne

Dal momento che Tyenne le verrà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che salti una dose. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se si interrompe il trattamento con Tyenne

Non deve sospendere il trattamento con Tyenne senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Tyenne può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati possono verificarsi fino a 3 mesi dopo l'ultima assunzione di Tyenne.

Possibili effetti indesiderati gravi: riferisca immediatamente al medico.

Questi sono comuni: possono colpire 1 su 10 persone

Reazioni allergiche durante o dopo l'infusione:

- difficoltà a respirare, oppressione al torace o stordimento
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, tumefazione delle labbra, della lingua o del viso

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi **immediatamente** il medico.

Segni di infezioni gravi

- febbre e brividi
- vesciche nella bocca o sulla pelle
- mal di stomaco

Segni e sintomi di tossicità epatica

Questi possono colpire fino a 1 su 1000 persone

- stanchezza
- dolore addominale
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Se notasse qualcuno di questi sintomi informi il medico **il prima possibile**.

Effetti indesiderati molto comuni:

Questi possono colpire più di 1 su 10 persone

- infezioni delle vie aeree superiori con tipici sintomi quali tosse, naso chiuso, naso che cola, mal di gola e mal di testa
- livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo).

Effetti indesiderati comuni:

Questi possono colpire fino a 1 su 10 persone

- infezione polmonare (polmonite)
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- febbre delle labbra (herpes simplex orale), formazione di vesciche
- infezioni della pelle (cellulite) talvolta associate a febbre e brividi
- eruzione cutanea e prurito, orticaria
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- infezione agli occhi (congiuntivite)
- mal di testa, capogiri, pressione sanguigna elevata
- ulcere della bocca, mal di stomaco
- ritenzione idrica (edema) nella parte inferiore delle gambe, aumento del peso
- tosse, respiro corto

- basso numero dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia) rilevato tramite gli esami del sangue
- anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)
- aumento della bilirubina come evidenziato negli esami del sangue
- bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati non comuni:

Questi possono colpire fino a 1 su 100

- diverticolite (febbre, nausea, diarrea, stipsi, mal di stomaco)
- aree arrossate e gonfie nella bocca
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ulcera gastrica
- calcoli renali
- ipotiroidismo

Effetti indesiderati rari:

Questi possono colpire fino a 1 su 1000 persone

- sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea, che può comportare formazione di vesciche gravi e desquamazione della pelle)
- reazioni allergiche fatali (anafilassi [fatale])
- infiammazione del fegato (epatite), ittero

Effetti indesiderati molto rari:

Questi possono colpire fino a 1 su 10.000 persone

- basso numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine negli esami del sangue
- insufficienza epatica

Bambini affetti da AIGs

In generale, nei pazienti affetti da AIGs sono stati osservati effetti indesiderati di tipo simile a quelli nei pazienti adulti affetti da AR. Alcuni effetti indesiderati sono stati osservati più frequentemente: infiammazione di naso e gola, diarrea, bassi globuli bianchi e aumento delle transaminasi del fegato.

Bambini affetti da AIGp

In generale, gli effetti indesiderati nei pazienti AIGp erano di tipo simile a quelli osservati nei pazienti adulti con AR. Alcuni effetti indesiderati sono stati osservati più frequentemente: infiammazione di naso e gola, mal di testa, sensazione di malessere (nausea) e bassi globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Tyenne

Tenere Tyenne fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Tyenne

- Il principio attivo è tocilizumab.
Ciascun flaconcino da 4 mL contiene 80 mg di tocilizumab (20 mg/mL).

Ciascun flaconcino da 10 mL contiene 200 mg di tocilizumab (20 mg/mL).
Ciascun flaconcino da 20 mL contiene 400 mg di tocilizumab (20 mg/mL).

- Gli eccipienti sono L-arginina, L-istidina, acido L-lattico, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido cloridrico (E507) e/o idrossido di sodio (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Riguardo il sodio, vedere il paragrafo 2 “Tyenne contiene sodio “sopra.

Descrizione dell’aspetto di Tyenne e contenuto della confezione

Tyenne è un concentrato per soluzione per infusione. Il concentrato è un liquido di aspetto limpido ed da incolore a giallo chiaro.

Tyenne è fornito in flaconcini contenenti 4 mL, 10 mL e 20 mL di concentrato per soluzione per infusione. Ogni confezione contiene 1 flaconcino e le confezioni multiple ne contengono 4 (4 confezioni da 1). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la diluizione prima della somministrazione

I medicinali da somministrare per via parenterale devono essere sottoposti a un esame visivo prima della somministrazione, onde escludere la presenza di sostanza particellata o segni di alterazione del colore. Si devono diluire solo le soluzioni di aspetto limpide e da incolori a giallo chiaro, prive di particelle visibili. Usare un ago e una siringa sterili per preparare Tyenne.

Pazienti adulti affetti da AR, COVID-19 e CRS (≥ 30 kg)

In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%) da una sacca per infusione da 100 mL pari al volume di Tyenne concentrato necessario alla dose del paziente. La quantità necessaria di Tyenne concentrato (0,4 mL/kg) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 100 mL. Il volume finale deve essere di 100 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca per infusione per evitare la formazione di schiuma.

Utilizzo nella popolazione pediatrica

Pazienti affetti da AIGs, AIGp e CRS di peso ≥ 30 kg

In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%) da una sacca per infusione da 100 mL pari al volume di Tyenne concentrato necessario alla dose del paziente. La quantità necessaria di Tyenne concentrato (**0,4 mL/kg**) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 100 mL. Il volume finale deve essere di 100 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca per infusione per evitare la formazione di schiuma.

Pazienti affetti da AIGs e CRS di peso < 30 kg

In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%) da una sacca per infusione da 50 mL pari al volume di Tyenne concentrato necessario alla dose del paziente. La quantità necessaria di Tyenne concentrato (**0,6 mL/kg**) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 50 mL. Il volume finale deve essere di 50 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca per infusione per evitare la formazione di schiuma.

Pazienti affetti da AIGp di peso < 30 kg

In condizioni asettiche, prelevare un volume di soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%) da una sacca per infusione da 50 mL pari al volume di Tyenne concentrato necessario al dosaggio del paziente. La quantità necessaria di Tyenne concentrato (**0,5 mL/kg**) deve essere prelevata dal flaconcino e immessa nella sacca per infusione da 50 mL. Il volume finale deve essere di 50 mL. Per miscelare la soluzione, capovolgere delicatamente la sacca da infusione per evitare la formazione di schiuma.

Tyenne è monouso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tyenne 162 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita Tocilizumab

▼Questo medicinale è soggetto a monitoraggio supplementare. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Può aiutare segnalando eventuali effetti indesiderati. Vedere la fine del paragrafo 4 per come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, le sarà consegnata una **Scheda di Allerta per il Paziente**, la quale contiene importanti informazioni di sicurezza che lei deve conoscere prima che le venga somministrato Tyenne e durante il trattamento con Tyenne.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tyenne e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tyenne
3. Come usare Tyenne
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tyenne
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Tyenne e a cosa serve

Tyenne contiene la sostanza attiva tocilizumab, una proteina prodotta da cellule immunitarie specifiche (anticorpo monoclonale) che blocca l'azione di una specifica proteina (citochina) chiamata interleuchina-6. Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e il suo blocco può ridurre l'infiammazione nel suo organismo. Tyenne è utilizzato per trattare:

- **adulti con artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave**, una malattia autoimmune, se le precedenti terapie non hanno funzionato abbastanza.
- **adulti con artrite reumatoide (AR) grave, attiva e in progressione**, precedentemente non trattati con metotressato.

Tyenne aiuta a ridurre i sintomi della AR, come il dolore e la tumefazione delle articolazioni, e può inoltre migliorare le sue capacità di effettuare le attività quotidiane. Tyenne ha dimostrato di rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia e di migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Tyenne è solitamente usato in associazione con un altro medicinale per la AR chiamato metotressato. Tyenne può comunque essere usato da solo se il medico decide che il trattamento con metotressato è inappropriato.

- **adulti con una malattia delle arterie chiamata arterite a cellule giganti (ACG)**, provocata dall'infiammazione delle arterie più grosse del corpo, specialmente quelle che

portano il sangue alla testa e al collo. I sintomi includono mal di testa, affaticamento (stanchezza) e dolore alla mandibola/mascella. Gli effetti possono includere ictus e cecità.

Tyenne può ridurre il dolore e il rigonfiamento di arterie e vene nella testa, nel collo e nelle braccia.

La ACG è spesso trattata con medicinali chiamati steroidi, che generalmente sono efficaci, ma possono provocare effetti indesiderati se usati a dosi elevate per periodi prolungati. Inoltre, la riduzione della dose di steroidi può provocare una riacutizzazione della ACG. Aggiungere Tyenne al trattamento significa poter utilizzare gli steroidi per un periodo più breve, tendendo comunque sotto controllo la malattia.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 1 anno, con artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni, nonché febbre ed eruzione cutanea.

Tyenne è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGs. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 2 anni, con artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni.

Tyenne è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGp. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tyenne

Non usi Tyenne

- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura è allergico a tocilizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura ha un'infezione grave attiva.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico. Non usi Tyenne.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Tyenne.

- Se manifesta **reazioni allergiche**, quali oppressione al torace, respiro sibilante, forti capogiri o una sensazione di stordimento, tumefazione delle labbra, della lingua, prurito alla pelle o al viso, orticaria o eruzione cutanea durante l'iniezione o subito dopo, **informi immediatamente il medico**.
- Se dopo la somministrazione di Tyenne manifesta qualsiasi sintomo indicativo di una reazione allergica, non assuma la dose successiva finché non avrà informato il medico. E questi non le avrà detto di prenderla.
- Se ha un'**infezione** di qualsiasi tipo di breve o lunga durata, oppure se ha frequenti infezioni. **Informi immediatamente il medico** se si sente poco bene. Tyenne può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e potrebbe peggiorare un'infezione esistente o aumentare le possibilità di incorrere in una nuova infezione.
- Se ha avuto la **tubercolosi**, informi il medico. Il medico ricercherà segni e sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Tyenne. Se i sintomi della tubercolosi (tosse

persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, informi immediatamente il medico.

- Se ha avuto **ulcere intestinali** o **diverticolite**, informi il medico. Tra i sintomi vi potrebbero essere dolore addominale e variazioni inspiegabili delle abitudini intestinali associate a febbre.
- Se ha una **malattia del fegato**, informi il medico. Prima di usare Tyenne il medico potrebbe voler fare un esame del sangue per esaminare la funzionalità del suo fegato.
- **Se un paziente è stato vaccinato di recente o prevede di sottoporsi ad una vaccinazione**, informi il medico. Tutti i pazienti devono essere in regola con tutte le vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con Tyenne. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante la terapia con Tyenne.
- Se ha un **tumore**, informi il medico. Il medico dovrà decidere se potrà ancora ricevere Tyenne.
- Se ha **fattori di rischio per malattie cardiache** quali aumento della pressione arteriosa o aumento dei livelli di colesterolo, informi il medico. Questi fattori devono essere monitorati mentre assume Tyenne.
- Se ha **problemi di funzionalità renale** di grado da moderato a grave, il medico la terrà sotto controllo.
- Se ha **mal di testa persistente**.

Il medico la sottoporrà ad un esame del sangue prima di somministrarle Tyenne, per stabilire se presenta un basso numero di globuli bianchi o di piastrine, oppure un elevato livello degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti

L'uso di Tyenne in siringa pre-riempita non è raccomandato in bambini di età inferiore a 1 anno. Tyenne non deve essere somministrato a bambini affetti da AIGs (artrite idiopatica giovanile sistemica) che pesano meno di 10 kg.

Se un bambino presenta una storia di **sindrome da attivazione macrofagica** (attivazione e proliferazione incontrollata di specifiche cellule del sangue), informi il medico. Il medico dovrà decidere se il paziente possa essere comunque trattato con Tyenne.

Altri medicinali e Tyenne

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se recentemente ne ha assunto uno. Tyenne può influire sulle modalità di azione di alcuni medicinali e la dose di questi può necessitare di aggiustamenti. **Informi il medico** se sta usando medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- metilprednisolone, desametasone utilizzati per ridurre l'infiammazione
- simvastatina o atorvastatina, usate per ridurre i livelli di colesterolo
- bloccanti dei canali del calcio (come amlodipina), usati per trattare l'ipertensione
- teofillina, usata per trattare l'asma
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti usati per rendere più fluido il sangue
- fenitoina, usata per trattare le convulsioni
- ciclosporina, usata per sopprimere il sistema immunitario durante il trapianto di organi
- benzodiazepine (come temazepam), usate per trattare l'ansia

Per quanto riguarda le vaccinazioni, consultare il paragrafo sulle avvertenze sopra.

A causa della mancanza di esperienza clinica, Tyenne non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici per il trattamento dell'AR, dell'AIGs, dell'AIGp o dell'ACG.

Gravidanza ed allattamento

Tyenne non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario. Informi il medico se è in stato di gravidanza, se potrebbe esserlo o se pianifica una gravidanza.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Interrompa l'allattamento se sta per esserle dato Tyenne ed informi il medico. Prima di iniziare l'allattamento, devono passare almeno 3 mesi dall'ultima assunzione di Tyenne. Non è noto se Tyenne passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri. Se avverte giramenti di testa, non guidi o usi macchinari.

Tyenne contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,9 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Tyenne

Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se non è sicuro deve consultare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il trattamento sarà prescritto e iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento della AR, dell'AIGs, dell'AIGp o della ACG.

Adulti con AR o ACG

La dose raccomandata per gli adulti affetti da AR (artrite reumatoide) e ACG (arterite a cellule giganti) è di 162 mg (il contenuto di 1 siringa pre-riempita) somministrata una volta a settimana.

Bambini e adolescenti con AIGs (di età uguale o superiore a 1 anno)

La dose abituale di Tyenne dipende dal peso del paziente.

- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa pre-riempita) una volta ogni 2 settimane.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa pre-riempita) una volta a settimana.

Bambini e adolescenti con AIGp (di età uguale o superiore a 2 anni)

La dose abituale di Tyenne dipende dal peso del paziente.

- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa pre-riempita) una volta ogni 3 settimane.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 siringa pre-riempita) una volta ogni 2 settimane.

Tyenne è somministrato mediante iniezione sotto la pelle (*sottocutanea*). All'inizio, Tyenne potrà esserle somministrato dal medico o dall'infermiere. Tuttavia, il medico potrebbe decidere che lei è in grado di iniettarsi Tyenne da solo. In questo caso, lei verrà istruito su come autoiniettarsi Tyenne. I genitori e coloro che si prendono cura dei pazienti verranno istruiti su come iniettare Tyenne nei pazienti che non sono in grado di autoiniettarsi il medicinale, quali i bambini.

Parli con il medico se ha eventuali domande sull'autosomministrazione di un'iniezione o sul bambino di cui si prende cura. Alla fine di questo foglio illustrativo, troverà dettagliate "Istruzioni per la somministrazione".

Se usa più Tyenne di quanto deve

Dal momento che Tyenne le verrà somministrato mediante una siringa pre-riempita, è improbabile che gliene venga dato troppo. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se un adulto con AR o ACG oppure un bambino o un adolescente con AIGs salta o dimentica una dose, è molto importante usare Tyenne esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della sua prossima dose.

- Se ha dimenticato la dose settimanale e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose dimenticata, si somministri la dose il successivo giorno programmato.
- Se ha dimenticato la dose a settimane alterne e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose dimenticata, si inietti la dose non appena se ne ricorda e si somministri quella successiva regolarmente nel giorno e all'ora previsti.
- Se ha dimenticato la dose e sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose dimenticata, oppure non è sicuro di quando iniettare Tyenne, si rivolga al medico o al farmacista.

Se un bambino o un adolescente con AIGp salta o dimentica una dose

È molto importante usare Tyenne esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della prossima dose.

- Se è stata dimenticata una dose e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose dimenticata, inietti la dose non appena se ne ricorda e somministri quella successiva regolarmente nel giorno e all'ora previsti.
- Se è stata dimenticata una dose e sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose dimenticata, oppure non è sicuro di quando iniettare Tyenne, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Tyenne

Non deve sospendere il trattamento con Tyenne senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Tyenne può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati potrebbero verificarsi fino a 3 mesi o più dopo l'ultima assunzione di Tyenne.

Possibili effetti indesiderati gravi comuni: riferisca immediatamente al medico.

Questi sono comuni: possono colpire fino a 1 su 10 persone

Reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione:

- difficoltà a respirare, oppressione al torace o stordimento;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, tumefazione delle labbra, della lingua o del viso.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi **immediatamente** il medico.

Segni di infezioni gravi:

- febbre e brividi
- vesciche nella bocca o sulla pelle
- mal di stomaco

Segni e sintomi di tossicità epatica

Questi possono colpire fino a 1 su 1000 persone

- stanchezza
- dolore addominale

- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico **il prima possibile**.

Effetti indesiderati molto comuni:

Possono interessare 1 su 10 persone o più

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi tipici quali tosse, naso chiuso, naso che cola, mal di gola e mal di testa
- livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo)
- reazioni in sede di iniezione.

Effetti indesiderati comuni:

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- infezione polmonare (polmonite)
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- febbre delle labbra (herpes simplex orale), formazione di vesciche
- infezioni della pelle (cellulite) talvolta associate a febbre e brividi
- eruzione cutanea e prurito, orticaria
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- infezione agli occhi (congiuntivite)
- mal di testa, capogiri, pressione sanguigna elevata
- ulcerazione della bocca, mal di stomaco
- ritenzione idrica (edema) nella parte inferiore delle gambe, aumento del peso
- tosse, respiro corto
- basso numero dei globuli bianchi come evidenziato dagli esami del sangue (neutropenia, leucopenia)
- anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)
- aumento della bilirubina come evidenziato dagli esami del sangue
- bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati non comuni:

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- diverticolite (febbre, nausea, diarrea, stipsi, mal di stomaco)
- aree arrossate e gonfie nella bocca
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ulcera gastrica
- calcoli renali
- ipotiroidismo.

Effetti indesiderati rari:

Questi possono colpire fino a 1 su 1000 persone

- sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea, che può comportare formazione di vesciche gravi e desquamazione della pelle)
- reazioni allergiche fatali (anafilassi [fatale])
- infiammazione del fegato (epatite), ittero.

Effetti indesiderati molto rari:

Possono interessare fino a 1 su 10.000 persone

- basso numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine negli esami del sangue
- insufficienza epatica.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp

Gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp sono generalmente simili a quelli registrati negli adulti. Alcuni effetti indesiderati vengono riscontrati più spesso nei

bambini e negli adolescenti: infiammazione del naso e della gola, mal di testa, sensazione di malessere (nausea) e basse conte dei globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tyenne

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta della siringa pre-riempita (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

Una singola siringa pre-riempita può essere conservata a temperature fino a un massimo di 25°C per un singolo periodo fino a 14 giorni. La siringa pre-riempita deve essere protetta dalla luce e gettata se non utilizzata entro il periodo di 14 giorni.

Il medicinale non deve essere usato se la soluzione è torbida o contiene particelle, se non è incolore o presenta un colore diverso dal giallo pallido, o se qualsiasi parte della siringa pre-riempita appare danneggiata.

La siringa non deve essere agitata.

Dopo aver rimosso il cappuccio, l'iniezione deve essere avviata immediatamente per evitare che il medicinale si secchi e blocchi l'ago. Se la siringa pre-riempita non viene utilizzata immediatamente dalla rimozione del cappuccio, è necessario smaltirla in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova siringa pre-riempita.

Se dopo l'inserimento dell'ago non è possibile spingere lo stantuffo, è necessario gettare la siringa pre-riempita in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova siringa pre-riempita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tyenne

Il principio attivo è tocilizumab.

- Ciascuna siringa pre-riempita da 0,9 mL contiene 162 mg di tocilizumab.

Gli eccipienti sono L-arginina, L-istidina, acido L-lattico, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido cloridrico (E507) e/o idrossido di sodio (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tyenne e contenuto della confezione

Tyenne è una soluzione iniettabile. La soluzione è limpida e da incolore a giallo pallido.

Tyenne è fornito in siringa pre-riempita da 0,9 mL contenente 162 mg di tocilizumab soluzione iniettabile.

Ogni confezione contiene 1, 4 o 12 siringhe pre-riempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

7 Istruzioni per l'uso

Leggere queste istruzioni per l'uso prima di usare la siringa pre-riempita di Tyenne e ogni volta che si riceve una nuova prescrizione.

Informazioni importanti

- Legga il foglio illustrativo fornito con la siringa pre-riempita di Tyenne per conoscere le informazioni importanti prima di usarla.
- Per il primo utilizzo della siringa pre-riempita di Tyenne, si assicuri che il suo medico mostri a lei o al suo assistente il modo corretto di utilizzo. Si noti che la siringa viene fornita in un vassoio di plastica sigillato.
- Le persone non vedenti o con problemi di vista non devono usare la siringa pre-riempita di Tyenne senza l'aiuto di una persona addestrata all'uso della siringa pre-riempita di Tyenne.
- Parli con il suo medico se ha domande o dubbi.

Conservazione delle siringhe preriempite di Tyenne

- Conservare la siringa pre-riempita nella sua confezione originale in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- Conservi la siringa pre-riempita nella confezione originale per proteggerla dalla luce.
- Tenere la siringa pre-riempita fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non congelare Tyenne.

Non usi la siringa pre-riempita di Tyenne che è stata congelata o lasciata alla luce diretta del sole perché potrebbe causare reazioni.

Uso della siringa pre-riempita di Tyenne

- Inietti sempre Tyenne usando la tecnica che le ha insegnato il medico.
- La siringa pre-riempita di Tyenne è solo per uso monodose (una volta sola).

Non condivida la sua siringa pre-riempita di Tyenne con un'altra persona. Potresti dare un'infezione a un'altra persona o contrarre un'infezione da loro.

- La siringa pre-riempita di Tyenne ha una protezione dell'ago trasparente che copre l'ago dopo che l'iniezione è stata completata.

Non usi la siringa pre-riempita se il vassoio di plastica sigillato o il cartone sono aperti o danneggiati. **Non usi** la siringa pre-riempita se è caduta su una superficie dura. La siringa pre-riempita potrebbe essere rotta anche se non si vede la rottura.

Non rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa pre-riempita finché non è pronto per l'iniezione.

Non provi a riutilizzare la siringa pre-riempita perché potrebbe causare un'infezione.

Trasportare la siringa pre-riempita di Tyenne

- Se necessario, ad esempio in viaggio, la siringa pre-riempita di Tyenne può essere conservata a temperatura ambiente tra 20°C e 25°C per un massimo di 14 giorni.
- Gettare (smaltire) Tyenne che è stato conservato a temperatura ambiente tra 20°C e 25°C e non è stato utilizzato entro 14 giorni.

- Quando viaggia in aereo, consulti sempre con la sua compagnia aerea e il suo medico la possibilità di portare con lei medicinali iniettabili. Porta sempre Tyenne nel bagaglio a mano perché la stiva dell'aereo può essere molto freddo e Tyenne potrebbe congelarsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

La sua siringa pre-riempita di Tyenne

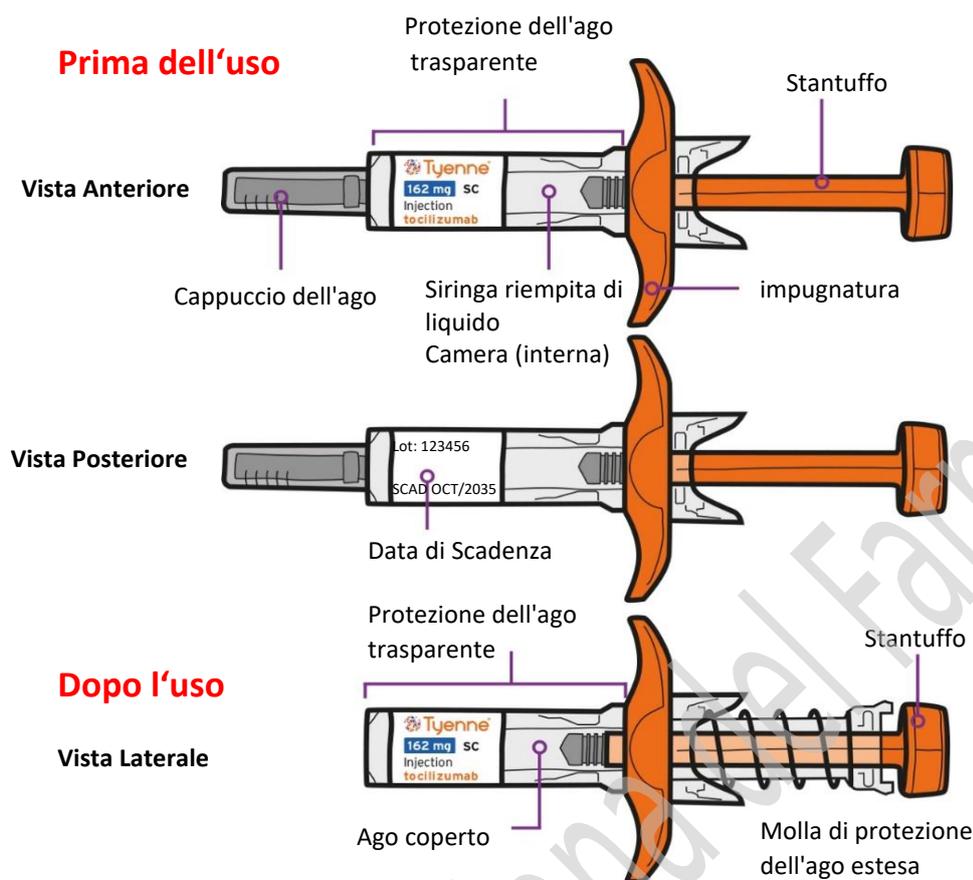


Figura A

Non cerchi di attivare la protezione dell'ago trasparente prima dell'iniezione.

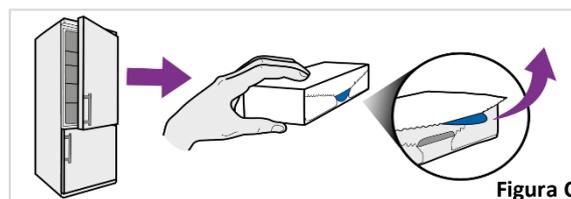
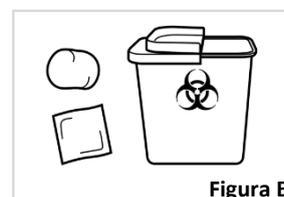
FASE 1: Prepararsi per l'iniezione

1.1 Prepari una superficie piana e pulita, come un tavolo o un piano di lavoro, in un'area ben illuminata.

1.2 Occorrente per la somministrazione (**Figura B**):

- 1 tampone imbevuto di alcol per pulire il sito prima dell'iniezione
- 1 batuffolo di cotone sterile o garza da utilizzare dopo l'iniezione
- 1 contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti per lo smaltimento sicuro del cappuccio dell'ago e della siringa usata (vedere **Fase 7** "Gettare la siringa pre-riempita usata").

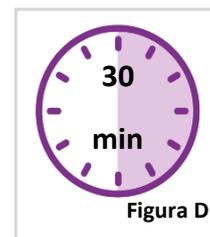
1.3 Tiri fuori dal frigorifero la scatola di Tyenne e la apri (**Figura C**).



1.4 Rimuova il vassoio di plastica sigillato di Tyenne dalla confezione:

Metta il vassoio di plastica sigillato con la siringa pre-riempita su una superficie piana e pulita.

- 1.5 Lasci la siringa pre-riempita nel suo vassoio di plastica sigillato a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso per consentire al medicinale di raggiungere la temperatura ambiente (**Figura D**). L'iniezione di medicinale freddo può causare fastidio durante l'iniezione e rendere difficile spingere lo stantuffo.



Non accelerare il processo di riscaldamento in alcun modo, ad esempio in un forno a microonde, o mettendo la siringa in acqua calda o alla luce diretta del sole.

Non rimuovere il cappuccio dell'ago mentre si lascia che la siringa pre-riempita di Tyenne raggiunga la temperatura ambiente.

- 1.6 Prepari il registro delle iniezioni e controlli i siti delle precedenti iniezioni. Questo la aiuterà a scegliere il sito di iniezione appropriato per questa iniezione (vedere **Fase 8 “Registrare la sua iniezione”**).

FASE 2: Lavarsi le mani

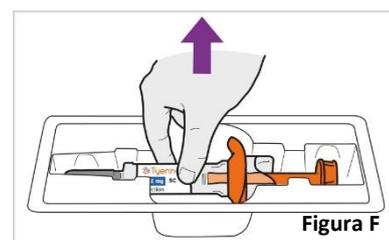
- 2.1 Lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con un asciugamano pulito (**Figura E**).



FASE 3: Controllare la siringa

Rimuova la siringa pre-riempita di Tyenne dal vassoio di plastica sigillato

- Tolga il sigillo dal vassoio di plastica sigillato.
- Posizioni due dita su entrambi i lati al centro della protezione trasparente dell'ago.
- Tiri la siringa pre-riempita verso l'alto e fuori dal vassoio (**Figura F**).



Non afferrare la siringa pre-riempita dallo stantuffo o dal cappuccio dell'ago. Ciò potrebbe danneggiare la siringa pre-riempita o attivare la protezione trasparente dell'ago.

- 3.1 Controlli la siringa pre-riempita per assicurarsi che:

- La siringa pre-riempita, la protezione trasparente dell'ago e il cappuccio dell'ago non siano incrinati o danneggiati (**Figura G**).

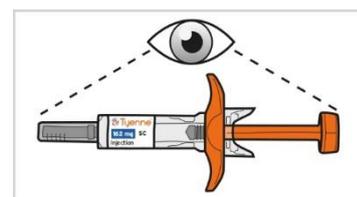


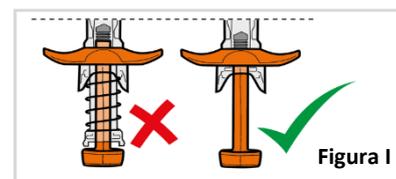
Figura G

- Il cappuccio dell'ago sia fissato saldamente (**Figura H**).



Figura H

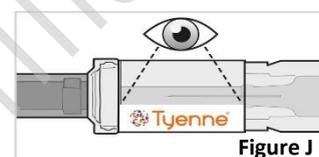
- La molla della protezione dell'ago non sia estesa (**Figura I**)



Non usi la siringa se mostra segni di danneggiamento. Se danneggiata, chiami immediatamente il medico o il farmacista e getti la siringa nel contenitore per oggetti taglienti (vedere **Fase 7 “Gettare la siringa pre-riempita usata”**).

3.2 Controlli il liquido attraverso la finestra trasparente della siringa per accertarsi che:

- Il liquido sia limpido e da incolore a giallo pallido e privo di particelle e floculato (**Figura J**).



Non usi la siringa pre-riempita se il liquido è torbido, scolorito, contiene particelle o floculato o mostra qualsiasi segno di danneggiamento. Se il liquido è torbido, scolorito, contiene particelle o floculato, chiami immediatamente il medico o il farmacista e getti via la siringa nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (vedere **Fase 7 “Gettare la siringa pre-riempita”**).

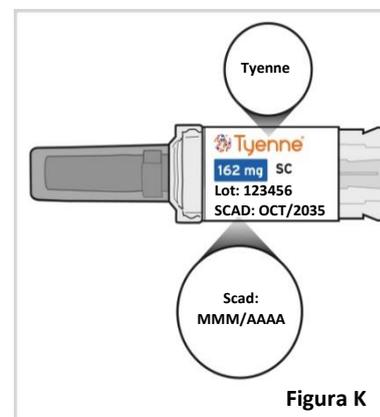
3.3 Controlli l'etichetta sulla siringa pre-riempita per assicurarsi che:

- La denominazione sulla siringa pre-riempita sia Tyenne (**Figura K**).
- La data di scadenza (SCAD:) sulla siringa pre-riempita non sia passata (**Figura K**).

Non usi la siringa pre-riempita se:

- La denominazione sulla siringa pre-riempita non è Tyenne.
- La data di scadenza sulla siringa pre-riempita è passata.

Se l'etichetta non riporta Tyenne o la data di scadenza è trascorsa, contatti immediatamente il medico o il farmacista e getti via la siringa pre-riempita nel contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (vedere **Fase 7 "Gettare la siringa pre-riempita"**).

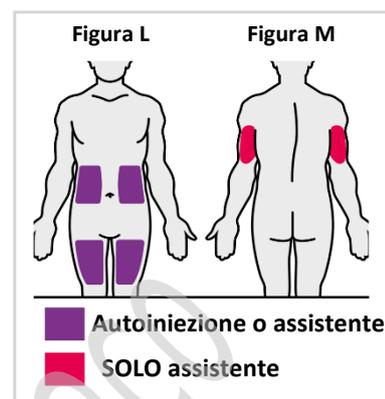


FASE 4: Scegliere il sito di iniezione

4.1 Scelga un sito di iniezione (Figura L):

- La parte anteriore delle cosce, o
- Area addominale (addome), ad eccezione di 5 cm attorno all'ombelico (ombelico).
- Se sta facendo l'iniezione a qualcun altro, può usare la parte posteriore del braccio (Figura M).

Non tentare di utilizzare da soli l'area della parte superiore del braccio. Iniettare solo nei siti indicati.



4.2 Scelga un sito di iniezione diverso (almeno 3 cm dall'ultima area in cui ha praticato l'iniezione) per ogni nuova iniezione per ridurre arrossamenti, irritazioni o altri problemi della pelle.

Non iniettare in un'area dolente (sensibile), infiammata, arrossata, spessa, ferita o dove si hanno smagliature, nei o tatuaggi.

Se ha la psoriasi, **non** inietti in lesioni o chiazze rosse, spesse, rilevate o desquamate.

FASE 5: Pulire il sito di iniezione

- 5.1 Strofini la pelle del sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol con un movimento circolare per pulirla (Figura N). Lasci asciugare la pelle prima dell'iniezione. Non soffiare o toccare il sito di iniezione dopo la pulizia.



FASE 6: Fare l'iniezione

6.1 Rimuova il cappuccio dell'ago

- Tenga la siringa pre-riempita in una mano dalla protezione trasparente dell'ago (Figura O).
- Usi l'altra mano per rimuovere il cappuccio dell'ago tirando via il cappuccio (Figura O).

Non tenere lo stantuffo mentre si rimuove il cappuccio dell'ago.

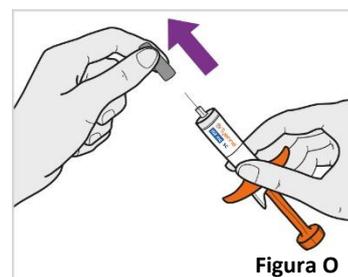
Se non è in grado di rimuovere il cappuccio dell'ago, dovrebbe chiedere aiuto all'assistente o contattare il suo medico.

- Getti via il cappuccio dell'ago nel contenitore per oggetti taglienti.

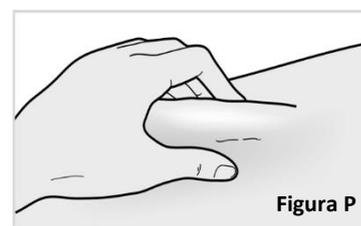
Potrebbe vedere gocce di liquido sulla punta dell'ago. Questo è normale e non modificherà la dose.

Non toccare l'ago né lasciare che l'ago tocchi alcuna superficie dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago, perché ciò potrebbe causare una puntura accidentale dell'ago.

6.2 Pizzichi la pelle



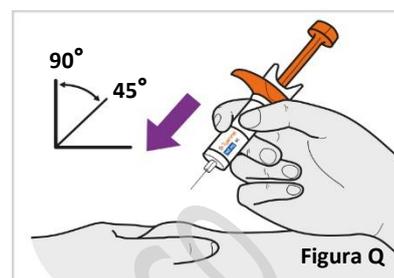
- Con la mano libera, pizzichi delicatamente intorno all'area in cui intende iniettare (senza stringere o toccare l'area pulita) e la tenga ferma per evitare di iniettare nel muscolo (**Figura P**). L'iniezione nel muscolo potrebbe causare fastidio durante l'iniezione.



6.3 Inserisca l'ago

Tenga la siringa pre-riempita come se fosse una matita.

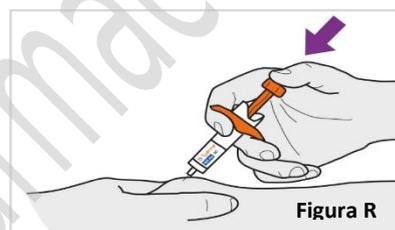
- Con un movimento rapido e breve, inserisca l'ago completamente nella pelle pizzicata con un angolo compreso tra 45° e 90° (**Figura Q**). Faccia l'iniezione con l'angolazione che il medico le ha indicato di usare.



È importante usare l'angolazione corretta per assicurarsi che il medicinale venga iniettato sotto la pelle (nel tessuto adiposo), oppure l'iniezione potrebbe essere dolorosa e il medicinale potrebbe non funzionare.

6.4 Inietti

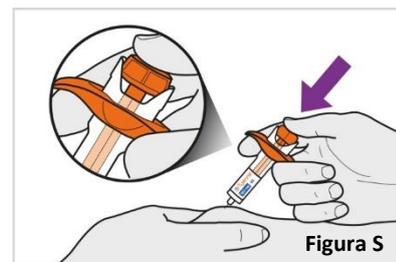
- Usi il pollice per spingere delicatamente lo stantuffo fino in fondo (**Figura R**).
- Continui a premere sullo stantuffo per erogare l'intera dose finché non riesca più a premere (**Figura S**).



Non estrarre l'ago dalla pelle quando lo stantuffo è completamente abbassato.

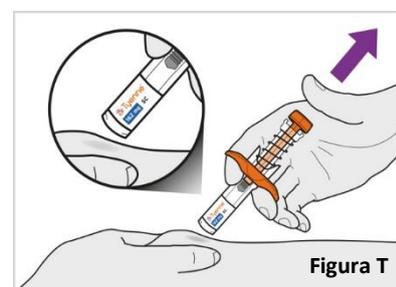
6.5 Completati l'iniezione

- Tenga la siringa saldamente senza spostarla, con la stessa angolazione con cui è stata inserita.
- Rilasci lentamente il pollice dallo stantuffo. Lo stantuffo si muoverà verso l'alto. Il sistema di sicurezza rimuoverà l'ago dalla pelle e coprirà l'ago (**Figura T**).
- Rilasci la pelle pizzicata



Importante: contattare subito il medico se:

- La protezione dell'ago trasparente non copre l'ago dopo l'iniezione.



L'iniezione di una quantità errata di medicinale potrebbe influire sul trattamento.

Non riutilizzare una siringa anche se non è stato iniettato tutto il medicinale.

Non tentare di richiudere l'ago in quanto potrebbe causare lesioni da puntura d'ago.

6.6 Dopo l'iniezione

Se c'è del sangue o liquido nel sito di iniezione, preme delicatamente con un batuffolo di cotone o una garza sulla pelle (**Figura U**). È possibile utilizzare una benda adesiva se necessario.



Non strofinare il sito di iniezione.

FASE 7: Gettare la siringa pre-riempita usata

7.1 Metta la siringa usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti subito dopo l'uso (**Figura V**).

Se non si dispone di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore domestico che:

- Sia realizzato in plastica resistente,
- Possa essere chiuso con un coperchio aderente e resistente alle forature; che impedirà agli oggetti taglienti di uscire,
- Sia verticale e stabile durante l'uso,
- Sia resistente alle perdite e
- Siano correttamente etichettati per avvertire della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

Quando il suo contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti è quasi pieno, dovrà seguire le linee guida locali per smaltire il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti. **Non** getti (smaltisca) le siringhe usate nei rifiuti domestici.

Non smaltire il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato nella spazzatura domestica a meno che le linee guida locali non lo consentano.

Non riciclare il contenitore usato per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Tenere le siringhe preriempite di Tylene e il contenitore per lo smaltimento fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

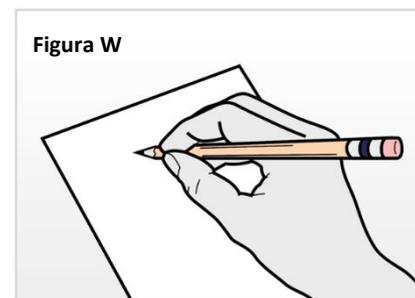


FASE 8: Registrare l'iniezione

8.1 Per aiutarla a ricordare quando e dove fare la sua prossima iniezione, scriva la data, l'ora e la parte specifica del suo corpo in cui si è iniettato (**Figura W**).

Potrebbe anche essere utile scrivere eventuali domande o dubbi sull'iniezione, in modo da poter chiedere al medico.

In caso di domande o dubbi sulla siringa pre-riempita di Tylene, contatti il medico che conosce Tylene.



Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Tyenne 162 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita tocilizumab

- Questo medicinale è soggetto a monitoraggio supplementare. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Può aiutare segnalando eventuali effetti indesiderati. Vedere la fine del paragrafo 4 per come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, le sarà consegnata una **Scheda di Allerta per il Paziente**, la quale contiene importanti informazioni di sicurezza che lei deve conoscere prima che le venga somministrato Tyenne e durante il trattamento con Tyenne.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tyenne e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tyenne
3. Come usare Tyenne
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tyenne
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tyenne e a cosa serve

Tyenne contiene il principio attivo tocilizumab, una proteina prodotta da cellule immunitarie specifiche (anticorpo monoclonale) che blocca l'azione di una specifica proteina (citochina) chiamata interleuchina-6. Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e il suo blocco può ridurre l'infiammazione nel suo organismo. Tyenne è utilizzato per trattare:

- **adulti con artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave**, una malattia autoimmune, se le precedenti terapie non hanno funzionato abbastanza.
- **adulti con artrite reumatoide (AR) grave, attiva e in progressione**, precedentemente non trattati con metotressato.

Tyenne aiuta a ridurre i sintomi della AR, come il dolore e la tumefazione delle articolazioni, e può inoltre migliorare le sue capacità di effettuare le attività quotidiane. Tyenne ha dimostrato di rallentare il danno alla cartilagine e all'osso delle articolazioni causato dalla malattia e di migliorare la sua capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Tyenne è solitamente usato in associazione con un altro medicinale per la AR chiamato metotressato. Tyenne può comunque essere usato da solo se il medico decide che il trattamento con metotressato è inappropriato.

- **adulti con una malattia delle arterie chiamata arterite a cellule giganti (ACG)**, provocata dall'infiammazione delle arterie più grosse del corpo, specialmente quelle che portano il sangue alla testa e al collo. I sintomi includono mal di testa, affaticamento (stanchezza) e dolore alla mandibola/mascella. Gli effetti possono includere ictus e cecità.

Tyenne può ridurre il dolore e il rigonfiamento di arterie e vene nella testa, nel collo e nelle braccia.

La ACG è spesso trattata con medicinali chiamati steroidi, che generalmente sono efficaci, ma possono provocare effetti indesiderati se usati a dosi elevate per periodi protratti. Inoltre, la riduzione della dose di steroidi può provocare una riacutizzazione della ACG. Aggiungere Tyenne al trattamento significa poter utilizzare gli steroidi per un periodo più breve, tenendo comunque sotto controllo la malattia.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 12 anni, con artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni, nonché febbre ed eruzione cutanea.

Tyenne è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGs. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

- **bambini e adolescenti, di età uguale o superiore a 12 anni, con artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp) attiva**, una malattia infiammatoria che causa dolore e tumefazione a carico di una o più articolazioni.

Tyenne è usato per determinare un miglioramento dei sintomi dell'AIGp. Può essere somministrato in combinazione con metotressato o da solo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tyenne

Non usi Tyenne

- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura è allergico a tocilizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se lei o un paziente pediatrico di cui si prende cura ha un'infezione grave attiva.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico. Non usi Tyenne.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Tyenne.

- Se manifesta **reazioni allergiche**, quali oppressione al torace, respiro sibilante, forti capogiri o una sensazione di stordimento, tumefazione delle labbra, della lingua, prurito alla pelle o al viso, orticaria o eruzione cutanea durante l'iniezione o subito dopo, **informi immediatamente il medico**.
- Se dopo la somministrazione di Tyenne manifesta qualsiasi sintomo indicativo di una reazione allergica, non assuma la dose successiva finché non avrà informato il medico e non le avrà detto di prenderla.
- Se ha un'**infezione** di qualsiasi tipo di breve o lunga durata, oppure se ha frequenti infezioni. **Informi immediatamente il medico** se si sente poco bene. Tyenne può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e potrebbe peggiorare un'infezione esistente o aumentare le possibilità di incorrere in una nuova infezione.

- Se ha avuto la **tubercolosi**, informi il medico. Il medico ricercherà segni e sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Tyenne. Se i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre lieve) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, informi immediatamente il medico.
- Se ha avuto **ulcere intestinali** o **diverticolite**, informi il medico. Tra i sintomi vi potrebbero essere dolore addominale e variazioni inspiegabili delle abitudini intestinali associate a febbre.
- Se ha una **malattia del fegato**, informi il medico. Prima di usare Tyenne il medico potrebbe voler fare un esame del sangue per esaminare la funzionalità del suo fegato.
- **Se un paziente è stato vaccinato di recente** o prevede di sottoporsi ad una vaccinazione, deve informare il medico. Tutti i pazienti devono essere in regola con tutte le vaccinazioni prima di iniziare il trattamento con Tyenne. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante la terapia con Tyenne.
- Se ha un **tumore**, informi il medico. Il medico dovrà decidere se potrà ancora ricevere Tyenne.
- Se ha **fattori di rischio per malattie cardiache** quali aumento della pressione arteriosa o aumento dei livelli di colesterolo, informi il medico. Questi fattori devono essere monitorati mentre assume Tyenne.
- Se ha **problemi di funzionalità renale** di grado da moderato a grave, il medico la terrà sotto controllo.
- Se ha **mal di testa persistente**.

Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di somministrarle Tyenne, per stabilire se presenta un basso numero dei globuli bianchi o delle piastrine, oppure un elevato livello degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti

L'uso di Tyenne in penna pre-riempita non è raccomandato in bambini di età inferiore a 12 anni. Tyenne non deve essere somministrato a bambini affetti da AIGs (artrite idiopatica giovanile sistemica) che pesano meno di 10 kg.

Se un bambino presenta una storia di **sindrome da attivazione macrofagica** (attivazione e proliferazione incontrollata di specifiche cellule del sangue), informi il medico. Il medico dovrà decidere se il paziente possa essere comunque trattato con Tyenne.

Altri medicinali e Tyenne

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Tyenne può influire sulle modalità di azione di alcuni medicinali e la dose di questi può necessitare di aggiustamenti. **Informi il medico** se sta usando medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- metilprednisolone, desametasone utilizzati per ridurre l'infiammazione
- simvastatina o atorvastatina, usate per ridurre i livelli di colesterolo
- bloccanti dei canali del calcio (come amlodipina), usati per trattare l'ipertensione
- teofillina, usata per trattare l'asma
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti usati per rendere più fluido il sangue
- fenitoina, usata per trattare le convulsioni
- ciclosporina, usata per sopprimere il sistema immunitario durante il trapianto di organi
- benzodiazepine (come temazepam), usate per trattare l'ansia.

Per quanto riguarda le vaccinazioni, consultare il paragrafo sulle avvertenze sopra.

A causa della mancanza di esperienza clinica, Tyenne non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici per il trattamento della AR, della AIGs, della AIGp o della ACG.

Gravidanza e allattamento

Tyenne non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario. Informi il medico se è in stato di gravidanza, se potrebbe esserlo o se pianifica una gravidanza.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Interrompa l'allattamento se sta per esserle dato Tyenne e informi il medico. Prima di iniziare l'allattamento, devono passare almeno 3 mesi dall'ultima assunzione di Tyenne. Non è noto se Tyenne passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri. Se avverte giramenti di testa, non guidi o usi macchinari.

Tyenne contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,9 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Tyenne

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il trattamento sarà prescritto e iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento della AR, della AIGs, della AIGp o della ACG.

Adulti con AR o ACG

La dose raccomandata per gli adulti affetti da AR (artrite reumatoide) o ACG (arterite a cellule giganti) è di 162 mg (il contenuto di 1 penna pre-riempita) somministrati una volta a settimana.

Adolescenti con AIGs (di età uguale o superiore a 12 anni)

La dose abituale di Tyenne dipende dal peso del paziente.

- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna pre-riempita) una volta ogni 2 settimane.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna pre-riempita) una volta a settimana.

Adolescenti con AIGp (di età uguale o superiore a 12 anni)

La dose abituale di Tyenne dipende dal peso del paziente.

- Se il paziente pesa **meno di 30 kg**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna pre-riempita) una volta ogni 3 settimane.
- Se il paziente pesa **30 kg o più**: la dose è pari a 162 mg (il contenuto di 1 penna pre-riempita) una volta ogni 2 settimane.

Tyenne è somministrato mediante iniezione sotto la pelle (sottocutanea). All'inizio, Tyenne potrà esserle somministrato dal medico o dall'infermiere. Tuttavia, il medico potrebbe decidere che lei è in grado di iniettarsi Tyenne da solo. In questo caso, lei verrà istruito su come autoiniettarsi Tyenne. I genitori e coloro che si prendono cura dei pazienti verranno istruiti su come iniettare Tyenne nei pazienti che non sono in grado di autoiniettarsi il medicinale.

Parli con il medico se ha eventuali domande sull'autosomministrazione di un'iniezione o sulla somministrazione di un'iniezione in un paziente adolescente di cui si prende cura. Alla fine di questo foglio illustrativo, troverà dettagliate "Istruzioni per la somministrazione".

Se usa più Tyenne di quanto deve

Dal momento che Tyenne le verrà somministrato mediante una penna pre-riempita, è improbabile che gliene venga dato troppo. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se un adulto con AR o ACG oppure un adolescente con AIGs salta o dimentica una dose

È molto importante che usi Tyenne esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della sua prossima dose.

- Se salta la sua iniezione settimanale entro 7 giorni, assuma la dose programmata successiva.
- Se salta la sua iniezione a settimane alterne entro 7 giorni, assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda e quelle successive come programmato.
- Se salta la sua iniezione settimanale o la sua iniezione a settimane alterne per oltre i 7 giorni o non è sicuro su quando iniettare Tyenne, chiami il medico o il farmacista.

Se un adolescente con AIGp salta o dimentica una dose

È molto importante usare Tyenne esattamente come prescritto dal medico. Tenga traccia della prossima dose.

- Se è stata saltata una dose e sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose saltata, inietti una dose non appena se ne ricorda e somministri quella successiva regolarmente nel giorno e all'ora previsti.
- Se è stata saltata una dose e sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose saltata, oppure non è sicuro su quando iniettare Tyenne, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Tyenne

Non deve sospendere il trattamento con Tyenne senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Tyenne può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi fino a 3 mesi o più dopo l'ultima assunzione di Tyenne.

Possibili effetti indesiderati gravi: riferisca immediatamente al medico.

Questi sono comuni: possono interessare fino a 1 su 10 persone

Reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione:

- difficoltà a respirare, oppressione al torace o stordimento;
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, tumefazione delle labbra, della lingua o del viso.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi **immediatamente** il medico.

Segni di infezioni gravi:

- febbre e brividi
- vesciche nella bocca o sulla pelle
- mal di stomaco

Segni e sintomi di tossicità epatica

Questi possono colpire fino a 1 su 1000 persone

- stanchezza
- dolore addominale
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico **il prima possibile**.

Effetti indesiderati molto comuni:

Possono interessare 1 su 10 persone o più

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi tipici quali tosse, naso chiuso, naso che cola, mal di gola e mal di testa
- livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo)
- reazioni correlate al sito di iniezione.

Effetti indesiderati comuni:

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- infezione polmonare (polmonite)
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- febbre delle labbra (herpes simplex orale), formazione di vesciche
- infezioni della pelle (cellulite) talvolta associate a febbre e brividi
- eruzione cutanea e prurito, orticaria
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- infezione agli occhi (congiuntivite)
- mal di testa, capogiri, pressione sanguigna elevata
- ulcerazione della bocca, mal di stomaco
- ritenzione idrica (edema) nella parte inferiore delle gambe, aumento del peso
- tosse, respiro corto
- basso numero dei globuli bianchi come evidenziato dagli esami del sangue (neutropenia, leucopenia)
- anomalie nei test di funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi)
- aumento della bilirubina come evidenziato dagli esami del sangue
- bassi livelli di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati non comuni:

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- diverticolite (febbre, nausea, diarrea, stipsi, mal di stomaco)
- aree arrossate e gonfie nella bocca
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ulcera gastrica
- calcoli renali
- ipotiroidismo.

Effetti indesiderati rari:

Questi possono colpire fino a 1 su 1000 persone

- sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea, che può comportare formazione di vesciche gravi e desquamazione della pelle)
- reazioni allergiche fatali (anafilassi [fatale])
- infiammazione del fegato (epatite), ittero.

Effetti indesiderati molto rari:

Possono interessare fino a 1 su 10.000 persone

- basso numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine negli esami del sangue
- insufficienza epatica.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp

Gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti con AIGs o AIGp sono generalmente simili a quelli registrati negli adulti. Alcuni effetti indesiderati vengono riscontrati più spesso nei bambini e negli adolescenti: infiammazione del naso e della gola, mal di testa, sensazione di malessere (nausea) e conte più basse dei globuli bianchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tyenne

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta della penna pre-riempita (SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

Una penna singola o pre-riempita può essere conservata a temperature fino a un massimo di 25°C per un singolo periodo fino a 14 giorni. La penna pre-riempita deve essere protetta dalla luce e gettata se non utilizzata entro il periodo di 14 giorni.

Il medicinale non deve essere usato se la soluzione è torbida o contiene particelle, se non è incolore o presenta un colore diverso dal giallo pallido, o se qualsiasi parte della siringa pre-riempita appare danneggiata.

La penna non deve essere agitata. Dopo aver rimosso il cappuccio, l'iniezione deve essere avviata immediatamente per evitare che il medicinale si secchi e blocchi l'ago. Se la penna pre-riempita non viene utilizzata immediatamente dalla rimozione del cappuccio, è necessario smaltirla in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova penna pre-riempita.

Se dopo aver premuto il pulsante di attivazione l'indicatore arancione dello stantuffo non si muove, è necessario gettare la penna pre-riempita in un contenitore resistente alla perforazione. **Non** cercare di riutilizzare la penna pre-riempita. Non ripetere l'iniezione con un'altra penna pre-riempita. Contattare l'operatore sanitario per ricevere assistenza.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tyenne

- Il principio attivo è tocilizumab.
Ciascuna penna pre-riempita contiene 162 mg di tocilizumab in 0,9 mL.
- Gli eccipienti sono L-arginina, L-istidina, acido L-lattico, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido cloridrico (E507) e/o idrossido di sodio (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tyenne e contenuto della confezione

Tyenne è una soluzione iniettabile. La soluzione è limpida e da incolore a giallo pallido.

Tyenne è fornito in penna pre-riempita da 0,9 mL contenente 162 mg di tocilizumab soluzione iniettabile.

Ogni confezione contiene 1 o 4 penne preriempite con confezioni multiple che contengono 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite. **È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

7. Istruzioni per l'uso

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna pre-riempita di Tyenne.

Leggere e seguire le istruzioni per l'uso fornite con la penna pre-riempita Tyenne prima di iniziare a usarla e ogni volta che si riceve una nuova prescrizione. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono la consultazione con il proprio medico in merito alla propria condizione medica o trattamento.

In caso di domande sull'uso della penna pre-riempita di Tyenne, contatti il medico.

Informazioni importanti

- Legga il foglio illustrativo fornito con la penna pre-riempita per le informazioni importanti che è necessario conoscere prima del suo utilizzo.
- Prima di usare la penna pre-riempita per la prima volta, si assicuri che il medico le indichi il modo corretto di utilizzo.
- **Non cerchi** mai di smontare la penna pre-riempita di Tyenne.
- Inietti sempre Tyenne come le ha insegnato il medico.

Uso della penna pre-riempita di Tyenne

- La penna pre-riempita è per l'autoiniezione o per somministrazione con l'aiuto di un'assistente.
- La penna pre-riempita è per uso domestico.
- **Quando si inietta Tyenne, i bambini possono autoiniettarsi se sia il medico che l'assistente lo ritengono appropriato.**
- **Non riutilizzi** la penna pre-riempita. La penna pre-riempita è solo per uso monodose (1 volta).
- **Non condivida** la sua penna pre-riempita con un'altra persona. Potrebbe dare un'infezione a un'altra persona o contrarre un'infezione da loro.
- **Non rimuova** il cappuccio trasparente della penna pre-riempita finché non è pronta per l'iniezione.
- **Non usi** la penna pre-riempita se mostra segni di danneggiamento o se è caduta.

Conservazione delle penne pre-riempite di Tyenne

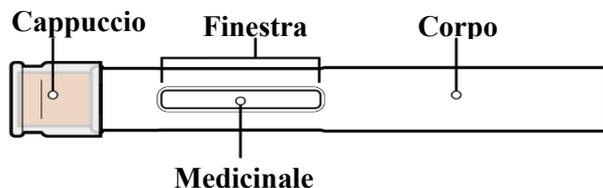
- Conservare Tyenne in frigorifero tra 2°C e 8°C.
- Conservare le penne pre-riempite non utilizzate nella confezione originale per proteggerle dalla luce.
- **Non congelare.** Se Tyenne si congela, lo getti in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.
- Tenere Tyenne lontano dall'esposizione al calore o alla luce solare diretta.
- Tenere la penna pre-riempita fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Tyenne può essere conservato a temperatura ambiente tra 20°C e 25°C nella confezione in cui arriva per un massimo di 14 giorni.
- Gettare (smaltire) Tyenne in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o resistente alle forature se è rimasto fuori dal frigorifero per più di 14 giorni. Una volta conservato a temperatura ambiente, non rimetterlo in frigorifero.

Trasportare la penna pre-riempita di Tyenne

- Quando viaggia in aereo, verifichi sempre con la sua compagnia aerea e il suo medico la possibilità portare con lei medicinali iniettabili. Porti sempre Tyenne nel bagaglio a mano perché la stiva dell'aereo potrebbe essere molto freddo e Tyenne potrebbe congelarsi.

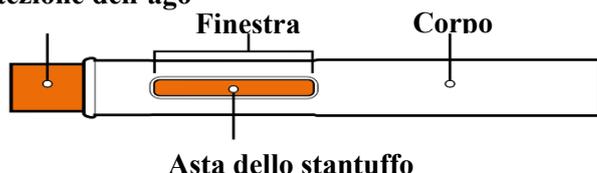
La sua penna pre-riempita di Tyenne

Prima dell'uso



Dopo l'uso

Protezione dell'ago



FASE 1: Prepararsi per l'iniezione

1.1 Prepari una superficie piana e pulita, come un tavolo o un piano di lavoro, in un'area ben illuminata.

1.2 Si procuri i seguenti materiali (non inclusi) (vedere **Figura A**):

- Un batuffolo di cotone sterile o una garza
- Un tampone imbevuto di alcol
- Un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (vedere Fase 8, "Smaltire la sua penna pre-riempita").



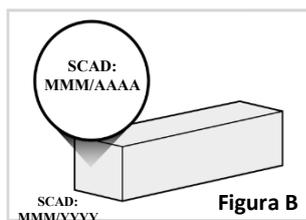
1.3 Tolga dal frigorifero la confezione contenente la penna pre-riempita.

Non tenere la penna pre-riempita fuori dal frigorifero per più di 14 giorni senza utilizzarla.

1.4 Controlli la data di scadenza sulla confezione per assicurarsi che non sia passata (vedere **Figura B**).

Non usare la penna pre-riempita se la data di scadenza è trascorsa.

1.5 Rimuova il vassoio sigillato dalla confezione. Controlli il vassoio sigillato per eventuali segni di danni e si assicuri che la data di scadenza sul vassoio non sia passata.



Non usare la penna pre-riempita se la data di scadenza è passata, perché potrebbe non essere sicura.

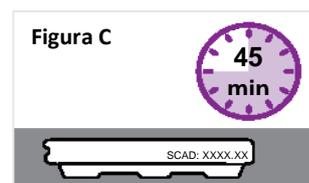
Non usare la penna pre-riempita se il vassoio sembra **danneggiato** o aperto.

1.6 Lasci il vassoio sigillato sulla superficie preparata per 45 minuti prima dell'uso per consentire al medicinale nella penna pre-riempita di raggiungere la temperatura ambiente (vedere **Figura C**).

Nota: in caso contrario, l'iniezione potrebbe risultare fastidiosa e l'iniezione potrebbe richiedere più tempo.

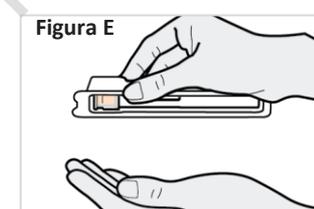
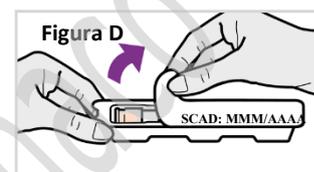
Non riscaldare in nessun altro modo, ad esempio in un forno a microonde, acqua calda o luce solare diretta.

Tenere Tyenne fuori dalla portata dei bambini.



1.7 Stacchi il sigillo dal vassoio (vedere **Figura D**) e capovolga il vassoio per rimuovere la penna pre-riempita monouso (vedere **Figura E**).

Non rimuovere il tappo trasparente della penna pre-riempita fino a quando non è pronta per l'iniezione per evitare lesioni.



Fase 2: Controllare la penna pre-riempita

2.1 Controlli la penna pre-riempita per assicurarsi che non sia incrinata o danneggiata (vedere **Figura F**).

Non usare se la penna pre-riempita mostra segni di danneggiamento o se è caduta.

2.2 Controlli l'etichetta della penna pre-riempita per assicurarsi che:

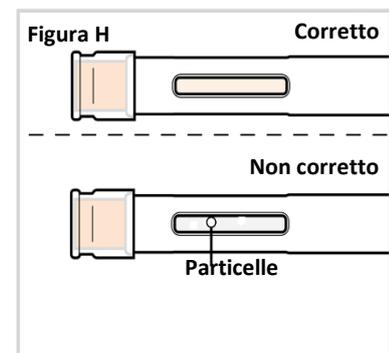
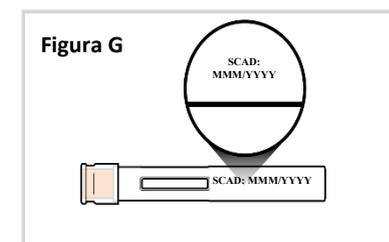
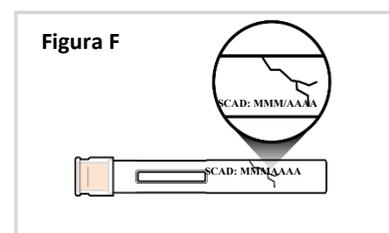
- La denominazione sulla penna pre-riempita sia **Tyenne**
- La data di scadenza (SCAD) sulla penna pre-riempita non sia passata (vedere **Figura G**).

Non usare la penna pre-riempita se la denominazione sull'etichetta non è Tyenne o se la data di scadenza sull'etichetta è passata.

2.3 Guardi il medicinale dalla finestra di osservazione. Assicurarsi che sia **limpido e da incolore a giallo pallido** e non contenga floculato o particelle (vedere **Figura H**).

Nota: le bolle d'aria nel medicinale sono normali.

Non iniettare se il liquido è torbido, scolorito o contiene grumi o particelle perché potrebbe non essere sicuro da usare.



FASE 3: Lavarsi le mani

3.1 Lavi bene le mani con acqua e sapone, poi asciugale con un asciugamano pulito (vedere **Figura I**).



FASE 4: Scegliere il sito di iniezione

4.1 Se si sta facendo l'autoiniezione, può usare:

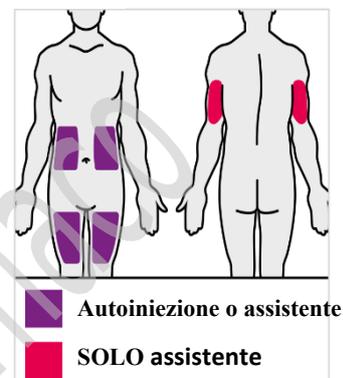
- La parte anteriore della parte superiore della coscia
- L'addome, tranne entro 5 cm attorno all'ombelico (ombelico)
- Se l'assistente sta effettuando l'iniezione, può utilizzare l'area esterna della parte superiore del braccio (vedere **Figura J**).

Nota: scelga un sito diverso per ogni iniezione per ridurre arrossamenti, irritazioni o altri problemi della pelle.

Non iniettare nella pelle dolente (sensibile), infiammata, arrossata, spessa, desquamata o che presenta lesioni, nei, cicatrici o smagliature o tatuaggi.

Non usare la penna pre-riempita attraverso gli indumenti.

Figura J



FASE 5: Pulire il sito di iniezione

5.1 Strofini la pelle nel punto in cui desidera effettuare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcol per pulirla (vedere **Figura K**). Lasci asciugare la pelle.



Non soffiare o toccare il sito dopo la pulizia.

FASE 6: Fare l'iniezione

6.1 Quando è pronta per l'iniezione, tenga la penna pre-riempita in una mano con il cappuccio trasparente in alto, rivolto verso l'alto.

Usando l'altra mano, estraiga con decisione il cappuccio trasparente senza ruotarlo (vedere **Figura L**).

Nota: usi la penna pre-riempita **immediatamente** dopo aver rimosso il cappuccio per evitare la contaminazione.

Non cercare mai di richiudere l'ago, nemmeno al termine dell'iniezione.

Non toccare il cappuccio dell'ago (la parte arancione situata sulla punta della penna pre-riempita) perché ciò potrebbe causare una puntura accidentale dell'ago.



6.2 Getti via il tappo trasparente.

6.3 Ruoti la penna pre-riempita in modo che il cappuccio arancione dell'ago sia rivolto verso il basso.

6.4 Posizioni la mano sulla penna pre-riempita in modo tale da vedere la finestra.

6.5 Posizioni la penna pre-riempita sulla pelle con un angolo di 90 gradi (diritto) (vedere **Figura M**).

Nota: per assicurarsi di iniettare sotto la pelle (nel tessuto adiposo), **non tenga** la penna pre-riempita inclinata.

Nota: **non è necessario** pizzicare la pelle.

Per assicurarsi di iniettare la dose completa, legga tutti i passaggi da 6.6 a 6.9 prima di iniziare:

6.6 Con un unico movimento, prema con decisione la penna pre-riempita contro la pelle finché non sente **un primo click**. L'asta dello stantuffo arancione si sposterà attraverso la finestra durante l'iniezione (ciò significa che l'iniezione è iniziata) (vedere **Figura N**).

6.7 **ATTENDA** e tenga la penna pre-riempita in posizione finché non si sente **un secondo click**. Questo può richiedere fino a 10 secondi. Continuare a **TENERE PREMUTO** (vedere **Figura O**).

6.8 **ASPETTI** e conti lentamente fino a 5 dopo aver sentito il secondo click. Continui a **TENERE** la penna pre-riempita in posizione per assicurarsi di iniettare una dose completa (vedere **Figura P**).

Non sollevare la penna pre-riempita finché non è sicuro che siano trascorsi 5 secondi e che l'iniezione sia completa.

6.9 Tenendo la penna pre-riempita in posizione, controlli la finestra per assicurarsi che l'asta dello stantuffo arancione sia completamente apparsa nella finestra di osservazione e abbia smesso di muoversi (vedere **Figura Q**).

Nota: se l'asta dello stantuffo arancione non è scesa fino in fondo o se ritiene di non aver ricevuto un'iniezione completa, contatti il medico. **Non cerchi** di ripetere l'iniezione con una nuova penna pre-riempita.

FASE 7: Rimuovere e controllare la penna pre-riempita

7.1 Quando l'iniezione è completa, sollevi immediatamente la penna pre-riempita dalla pelle (vedere **Figura R**).

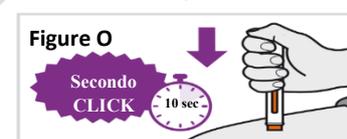
Nota: la protezione dell'ago scivolerà verso il basso e coprirà l'ago.

Non richiudere la penna pre-riempita.

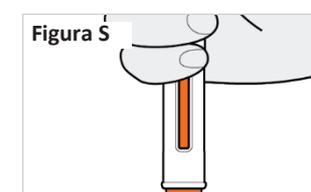
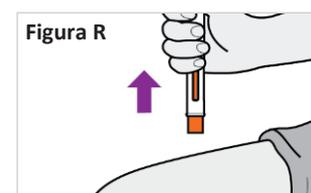
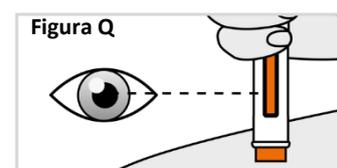
7.2 Controlli la finestra per assicurarsi che l'asta dello stantuffo arancione sia completamente abbassata (vedere **Figura S**).



TENERE
PREMUTO



TENERE
PREMUTO



Nota: se l'asta dello stantuffo arancione non è scesa fino in fondo o se ritiene di non aver ricevuto un'iniezione completa, contatti il medico. **Non cerchi** di ripetere l'iniezione con una nuova penna pre-riempita.

7.3 Se vede del sangue nel sito di iniezione, preme una garza o un batuffolo di cotone contro la pelle finché il sanguinamento non si ferma (vedere **Figura T**).

Non strofinare il sito di iniezione.



FASE 8: Smaltire la penna pre-riempita

8.1 Metta la penna pre-riempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti subito dopo l'uso (vedere **Figura U**).

Non rimettere il tappo trasparente sulla penna pre-riempita.

Non gettare via (smaltire) la penna pre-riempita nei rifiuti domestici.

Non riutilizzare la penna pre-riempita.

Se **non si dispone** di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore domestico che:

- sia realizzato in plastica resistente,
- possa essere chiuso con un coperchio aderente e resistente alla perforazione, senza che possano fuoriuscire oggetti appuntiti,
- sia eretto e stabile durante l'uso,
- sia resistente alle perdite e
- sia adeguatamente etichettato per avvertire della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

Quando il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti è quasi pieno, sarà necessario seguire le linee guida locali per il corretto modo di smaltimento del contenitore di oggetti taglienti.

Non gettare (smaltire) il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato nella spazzatura domestica a meno che le linee guida locali non lo consentano.

Non riciclare il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato.

Tenere sempre il contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.



FASE 9: Registrare l'iniezione

9.1 Registri la data e il sito di iniezione (vedere **Figura V**).

Nota: questo l'aiuterà a ricordare quando e dove fare prossima iniezione.

