

Pflichttext Tuyory 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Tuyory 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Wirkstoff: Tocilizumab. **Zusammensetzung:** Konzentrat: Jede Durchstechflasche enthält 80 mg Tocilizumab in 4 ml, 200 mg Tocilizumab in 10 ml oder 400 mg Tocilizumab in 20 ml (20 mg/ml). Sonstige Bestandteile: Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Dinatriumphosphat 2 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 2 H₂O, Phosphorsäure, konzentriert und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. Fertigpen/Fertigspritze: Jeder Fertigpen/jede Fertigspritze enthält 162 mg Tocilizumab in 0,9 ml. Sonstige Bestandteile: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Valin, Methionin, Polysorbat 80 (E 433), Phosphorsäure, konzentriert und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Schwere, aktive und progressive rheumatoide Arthritis (RA) in Kombination mit Methotrexat (MTX) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind und bei Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs, *disease-modifying anti-rheumatic drugs*) oder Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben; aktive systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA) bei Patienten ab 2 Jahren, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit nicht steroidal Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Corticosteroiden angesprochen haben; polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA) in Kombination mit MTX bei Patienten ab 2 Jahren die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben. In allen Fällen kann Tuyory als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint. Konzentrat zusätzlich: Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen, die systemische Corticosteroide erhalten und eine zusätzliche Sauerstofftherapie oder maschinelle Beatmung benötigen; schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS, Cytokine Release Syndrome) bei Patienten ab 2 Jahren. Fertigpen/Fertigspritze zusätzlich: Riesenzellarteriitis (RZA) bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Konzentrat zusätzlich: Aktive, schwere Infektionen, mit Ausnahme von COVID-19. Fertigpen/Fertigspritze zusätzlich: Aktive, schwere Infektionen. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis; Hypercholesterinämie; Kopfschmerzen; Rückgang der Anzahl der neutrophilen Granulozyten. Fertigpen/Fertigspritze zusätzlich: Reaktion an der Injektionsstelle. **Häufig:** Zellulitis, Pneumonie, oraler Herpes simplex, Herpes zoster; Leukopenie, Neutropenie, Hypofibrinogenämie; Schwindel; Konjunktivitis; Hypertonie; Husten, Dyspnoe; abdominale Schmerzen, Mundulzera, Gastritis, Übelkeit, Diarrhö; Ausschlag, Pruritus, Urtikaria; peripheres Ödem, Überempfindlichkeitsreaktionen, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (einschließlich Kopfschmerzen, Übelkeit, Hypotonie, Ausschlag, Urtikaria, epigastrische Beschwerden, Arthralgie); Erhöhung der Lebertransaminasen, Gewichtszunahme, Erhöhung des Gesamtbilirubins, Thrombozytenzahl vermindert, Cholesterin erhöht. Bei der Behandlung von COVID-19: Harnwegsinfektion; Hypokaliämie; Angst, Schlaflosigkeit; Hypertonie; Obstipation, Diarrhö, Übelkeit; erhöhte Lebertransaminasen. **Gelegentlich:** Divertikulitis; Hypothyreose; Hypertriglyceridämie; Stomatitis, Magengeschwür; Nephrolithiasis. **Selten:** Anaphylaxie (tödlich); arzneimittelinduzierte Leberschäden, Hepatitis, Ikterus; Stevens-Johnson-Syndrom. **Sehr selten:** Leberversagen. **Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Ungarn. **Stand der Information:** April 2026.