



IL PRESIDENTE

CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALE PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12, COMMA 5, DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO DALLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: "Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025)";

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n.189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «*Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano*» e in particolare l'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «*Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determinazione AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025 n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 21 maggio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2026 al 30 aprile 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 29 maggio 2026 (0071065-29/05/2026-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale TUYORY (tocilizumab);

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 15 – 19 giugno 2026;

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- TUYORY

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino

alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti;

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale;

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale "Trovanorme" accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

Allegato alla Determina AIFA

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione

TUYORY

Principio Attivo: Tocilizumab

Codice Procedura EMEA/H/C/006416/0000

Codice ATC: L04AC07

Titolare: GEDEON RICHTER PLC.

GUUE 21/05/2026



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-006

Artrite Reumatoide (AR)

Tuyory, in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per:

- il trattamento dell'AR severa, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.
- il trattamento dell'AR attiva da moderata a severa in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano risultati intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti, Tuyory può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Tocilizumab ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con MTX.

Malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)

Tuyory è indicato per il trattamento del COVID-19 negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica.

Artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs)

Tuyory è indicato per il trattamento dell'AIGs attiva in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Tuyory può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

Poliartrite idiopatica giovanile (AIGp)

Tuyory in associazione con MTX è indicato per il trattamento della AIGp (fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. Tuyory può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Sindrome da rilascio di citochine (CRS)

Tuyory è indicato per il trattamento della CRS indotta dai linfociti CAR-T (chimeric antigen receptor t cell) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età uguale o superiore a 2 anni.

Conf. 007-008

Artrite reumatoide (AR)

Tuyory, in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per

- il trattamento dell'AR severa, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.
- il trattamento dell'AR attiva da moderata a severa in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano risultati intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti, Tuyory può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Tocilizumab ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotrexato.

Artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs)

Tuyory è indicato per il trattamento dell'a AIGs attiva in pazienti di età uguale o superiore a 1 anno che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici.

Tuyory può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

Poliartrite idiopatica giovanile (AIGp)

Tuyory in associazione con MTX è indicato per il trattamento della AIGp (fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni, che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. Tuyory può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Arterite a cellule giganti (ACG)

Tuyory è indicato per il trattamento dell'ACG in pazienti adulti.

Conf. 009-010

Artrite reumatoide (AR)

Tuyory, in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per

- il trattamento dell'AR severa, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.
- il trattamento dell'AR attiva da moderata a severa in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano risultati intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti, Tuyory può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Tocilizumab ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotrexato.

Artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs)

Tuyory è indicato per il trattamento dell'AIGs attiva in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici.

Tuyory può essere somministrato come monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

Poliartrite idiopatica giovanile (AIGp)

Tuyory in associazione con MTX è indicato per il trattamento della AIGp (fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. Tuyory può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Arterite a cellule giganti (ACG)

Tuyory è indicato per il trattamento dell'ACG in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Conf. 001- 006

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, di COVID-19, dell'AIGs, dell'AIGp o della CRS.

A tutti i pazienti trattati con Tuyory deve essere consegnata la Scheda per il Paziente

Conf. 001-006

Dopo diluizione, questo medicinale deve essere somministrato come infusione endovenosa della durata di un'ora. Se si manifestano segni e sintomi di una reazione correlata all'infusione, rallentare o interrompere l'infusione e somministrare subito medicinali/cure di supporto appropriati; (vedere paragrafo 4.4).

È necessario prestare attenzione per evitare l'esposizione al DEHP proveniente dalle sacche per infusione in PVC. Utilizzare preferibilmente sacche per infusione in PVC, polipropilene (PP) o polietilene (PE) prive di DEHP per ridurre i potenziali rischi.

Pazienti affetti da AR, AIGs, AIGp, CRS e COVID-19 di peso ≥ 30 kg

Questo medicinale deve essere diluito fino ad un volume finale di 100 mL con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), iniettabile, sterile, non pirogenica, mediante tecnica asettica.

Per informazioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

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

Questo medicinale deve essere diluito fino ad un volume finale di 50 mL con una soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), mediante tecnica asettica.

Per informazioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 007-008

Questo medicinale è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi questo medicinale. L'intero contenuto (0,9 mL) della siringa preriempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La siringa preriempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di Tuyory a in siringa preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 009-010

Questo medicinale è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi questo medicinale. L'intero contenuto (0,9 mL) della penna preriempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La penna preriempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di Tuyory in penna preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2022/001 AIC: 053050011 In base 32: 1LLYNV

20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro)
4 mL - 1 Flaconcino

EU/1/26/2022/002 AIC: 053050023 In base 32: 1LLYP7

20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro)
4 mL - 4 Flaconcini

EU/1/26/2022/003 AIC: 053050035 In base 32: 1LLYPM

20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro)
10 mL - 1 Flaconcino

EU/1/26/2022/004 AIC: 053050047 In base 32: 1LLYPZ

20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro)
10 mL - 4 Flaconcini

EU/1/26/2022/005 AIC: 053050050 In base 32: 1LLYQ2

20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro)
20 mL - 1 Flaconcino

EU/1/26/2022/006 AIC: 053050062 In base 32: 1LLYQG

20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro)
20 mL - 4 Flaconcini

EU/1/26/2022/007 AIC: 053050074 In base 32: 1LLYQU

162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0.9 mL (180 mg/mL) - 4 siringhe preriempite

EU/1/26/2022/008 AIC: 053050086 In base 32: 1LLYR6

162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0.9 mL (180 mg/mL) - 12 (3 x 4) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/26/2022/009 AIC: 053050098 In base 32: 1LLYRL

162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0.9 mL (180 mg/mL) - 4 penne preriempite

EU/1/26/2022/010 AIC: 053050100 In base 32: 1LLYRN

162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0.9 mL (180 mg/mL) - 12 (3 x 4) penne preriempite (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un pacchetto informativo per il paziente per le indicazioni terapeutiche AR, AIGs, AIGp e ACG, indirizzato a tutti i pazienti che possono usare Tuyory:

Il Pacchetto Informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Foglio illustrativo (con le istruzioni per l'uso sottocutaneo) (ad esempio, link al sito EMA)
- Scheda per il Paziente
 - Riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate. Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparire. I pazienti devono consultare il medico nel caso in cui sviluppino un'infezione di qualsiasi tipo (anche un raffreddore) al momento del trattamento programmato con Tuyory.
 - Riferimento al rischio che i pazienti che assumono Tuyory possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate. I pazienti devono informare immediatamente il medico se manifestano segni e sintomi di dolore allo stomaco o coliche con un cambiamento nelle abitudini intestinali o se notano sangue nelle feci. Il paziente deve informare il medico se soffre o ha sofferto di ulcerazione intestinale o diverticolite (infiammazione in alcune parti dell'intestino crasso).
 - Riferimento al rischio che i pazienti che assumono Tuyory possono sviluppare danno epatico grave. Durante il trattamento con Tuyory, la funzionalità epatica dei pazienti va monitorata per rilevare eventuali cambiamenti nel livello degli enzimi epatici mediante test di funzionalità epatica. I pazienti devono informare immediatamente il medico se manifestano segni e sintomi di tossicità epatica tra cui stanchezza, confusione, dolore addominale, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco e ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi e urina di colore marrone scuro).

Regime di fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti; reumatologo, internista e clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (RRL) per le confezioni con dosaggio da 20 mg/mL per uso endovenoso.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti; reumatologo, internista (RRL) per le confezioni con dosaggio da 162 mg per uso sottocutaneo.