Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tysabri™ 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Natalizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Neben dieser Packungsbeilage erhalten Sie auch einen Patientenpass. Dieser enthält wichtige Informationen für Ihre Sicherheit, die Sie vor und während der Behandlung mit Tysabri wissen müssen.

– Heben Sie die Packungsbeilage und den Patientenpass auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Führen Sie die Packungsbeilage und den Patientenpass während der Behandlung und bis 6 Monate nach der letzten

Dosis dieses Arzneimittels mit sich, da Nebenwirkungen auch nach Ende der Behandlung mit TYSABRI auftreten können.

– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tysabri und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tysabri beachten?
3. Wie ist Tysabri anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tysabri aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tysabri und wofür wird es angewendet?

Tysabri ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS). Es enthält den Wirkstoff Natalizumab. Dieser wird als *monoklonaler Antikörper* bezeichnet.

Die MS ruft eine Entzündung im Gehirn hervor, durch die die Nervenzellen geschädigt werden. Diese Entzündung tritt auf, wenn weiße Blutkörperchen in das Gehirn und das Rückenmark eindringen. Dieses Arzneimittel hindert die weißen Blutkörperchen daran in das Gehirn einzudringen und vermindert auf diese Weise die durch die MS hervorgerufene Nervenschädigung.

Symptome der Multiplen Sklerose

Die Symptome der MS sind von Patient zu Patient unterschiedlich, und es ist möglich, dass bei Ihnen nur bestimmte oder auch gar keine auftreten.

Sie können beinhalten: Probleme beim Gehen, Taubheitsgefühl im Gesicht, an Armen und Beinen, Sehprobleme, Müdigkeit, Gleichgewichtsstörungen oder Benommenheit, Probleme mit Blase und Darm, Denk- und Konzentrationsstörungen, Depressionen, akute oder chronische Schmerzen, Sexualstörungen, Steifigkeit und Verkrampfung der Muskeln.

Ein Ausbrechen dieser Symptome wird als *Schub* (oder auch als Verschlechterung oder Anfall) bezeichnet. Bei einem Schub treten die Symptome entweder plötzlich innerhalb weniger Stunden in Erscheinung oder entwickeln sich langsam mit zunehmender Intensität über mehrere Tage. Gewöhnlich erfolgt dann wieder eine allmähliche Besserung der Symptome (dies wird als *Remission* bezeichnet).

Wie Tysabri helfen kann

In Studien konnte dieses Arzneimittel die Zunahme der durch MS verursachten Behinderung etwa halbieren und die Zahl der MS-Schübe um etwa zwei Drittel senken. Es kann sein, dass Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keine Besserung erfahren, die Behandlung damit kann aber immerhin dahingehend wirksam sein, dass sich Ihre MS nicht verschlechtert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tysabri beachten?

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, ist es wichtig, dass Sie und Ihr Arzt besprochen haben, welche Vorteile von dieser Behandlung zu erwarten und welche Risiken damit möglicherweise verbunden sein könnten.

Sie dürfen Tysabri nicht anwenden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Natalizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen **eine progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) diagnostiziert wurde.** Die PML ist eine gelegentlich auftretende Infektion des Gehirns;
- wenn ein schwerwiegendes Problem mit Ihrer **Immunabwehr** vorliegt. Dies kann aufgrund einer Erkrankung (wie HIV) oder auch aufgrund bestimmter Medikamente, die Sie einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, vorliegen (siehe unten);
- wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, **die Ihr Immunsystem beeinträchtigen,** einschließlich bestimmter anderer Arzneimittel zur Behandlung der MS. Diese Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Tysabri angewendet werden;

– wenn Sie eine **Krebserkrankung haben** (ausgenommen davon ist eine Hautkrebserkrankung namens Basaliom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen mit Ihrem Arzt besprechen, ob Tysabri die für Sie am besten geeignete Behandlung ist. Besprechen Sie dies, bevor Sie mit der Anwendung von Tysabri beginnen und wenn Sie länger als zwei Jahre damit behandelt wurden.

Mögliche Gehirninfektion (PML)

Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten (weniger als 1 von 100), kam es zum Auftreten einer seltenen Gehirninfektion namens PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie). PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen.

– Vor Beginn der Behandlung werden **bei allen Patienten Blutuntersuchungen** auf eine JC-Virusinfektion durch ihren Arzt durchgeführt. Bei dem JC-Virus handelt es sich um ein häufiges Virus, das normalerweise keine Erkrankung verursacht. Allerdings ist PML mit einem Anstieg von JC-Viren im Gehirn verbunden. Warum es bei manchen mit Tysabri behandelten Patienten zu dieser Vermehrung kommt, ist nicht klar. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Tysabri bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob Sie Antikörper gegen das JC-

Virus haben. Diese Antikörper sind ein Zeichen dafür, dass Sie sich mit dem JC-Virus infiziert haben.
– Ihr Arzt wird eine **Magnetresonanztomographie (MRT)** anordnen, die während der Behandlung wiederholt wird, um eine PML auszuschließen.
– Die **Symptome einer PML** können denen eines MS-Schubs ähneln (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich*). Sie können noch bis zu 6 Monate nach Beendigung der Tysabri-Behandlung eine PML bekommen.
– **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt so bald wie möglich,** wenn sich Ihre MS während der Behandlung mit Tysabri und bis zu 6 Monate danach verschlechtert oder Sie neue Symptome bemerken.
– **Sprechen Sie mit Ihrem Partner oder Ihren Pflegern** darüber, worauf sie achten müssen (siehe auch Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich*). Bei manchen Symptomen ist es möglicherweise für Sie selbst schwierig, diese zu bemerken, wie Stimmungs- oder Verhaltensveränderungen, Verwirrtheit, Sprach- oder Kommunikationsschwierigkeiten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sind **möglicherweise zusätzliche Untersuchungen bei Ihnen erforderlich.** Achten Sie weiterhin auf Symptome, die bis zu 6 Monate nach Beendigung der Tysabri-Behandlung auftreten können.

– Heben Sie den Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben, auf. Sie finden diese Informationen auch dort. Zeigen Sie ihn Ihrem Partner oder Ihren Pflegern.

Drei Faktoren können Ihr PML-Risiko bei einer Behandlung mit Tysabri erhöhen. Wenn bei Ihnen zwei oder mehr dieser Risikofaktoren vorhanden sind, ist das Risiko weiter erhöht:

– **Wenn Sie Antikörper gegen das JC-Virus** in Ihrem Blut haben. Diese sind ein Anzeichen dafür, dass das Virus in Ihrem Körper ist. Sie werden vor und während der Behandlung mit Tysabri auf diese Antikörper getestet.
– **Wenn Sie über einen langen Zeitraum** mit Tysabri behandelt werden, insbesondere wenn dieser Zeitraum länger als zwei Jahre ist.
– **Wenn Sie ein Arzneimittel, das als *Immunsuppressivum* bezeichnet wird** und das die Aktivität Ihres Immunsystems reduziert, eingenommen haben.

Eine andere Krankheit, die JCV-GCN (engl. *JC virus granule cell neuronopathy*; deutsch: JC-Virus Körnerzell-Neuronopathie) genannt wird, kann ebenso vom JC-Virus verursacht werden und trat bei mit Tysabri behandelten Patienten auf. Die Symptome einer JCV-GCN können denen einer PML ähneln.

Wird Ihr PML-Risiko als niedrig eingestuft, wird Ihr Arzt diese Blutuntersuchung regelmäßig wiederholen, um zu kontrollieren

– ob Sie weiterhin keine Antikörper gegen das JC-Virus im Blut aufweisen.
– ob bei Ihnen, wenn Sie bereits länger als 2 Jahre behandelt wurden, weiterhin ein niedriger Anti-JC-Virus-Antikörper-Titer gemessen wird.

Im Falle einer PML-Erkrankung

PML kann behandelt werden; die Tysabri-Behandlung wird in diesem Fall abgesetzt. Im Rahmen der Elimination (des Abbaus) von Tysabri aus dem Körper kann es allerdings bei manchen Menschen zu einer Reaktion kommen. Diese Reaktion (bekannt als IRIS oder entzündliches Immunrekonstitutionssyndrom) kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert, was auch eine Verschlechterung Ihrer Gehirnfunktion zur Folge haben kann.

Achten Sie auf andere Infektionen

Neben PML können noch weitere schwerwiegende Infektionen auftreten. Diese können durch Viren, Bakterien oder andere Ursachen hervorgerufen werden.

Bitte **teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit**, wenn Sie vermuten, eine Infektion zu haben (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich*).

Veränderungen der Blutplättchen

Natalizumab kann die Anzahl der für die Gerinnung verantwortlichen Blutplättchen im Blut verringern. Dies kann zu einem Zustand führen, der Thrombozytopenie genannt wird (siehe Abschnitt 4). Dabei kann Ihr Blut nicht schnell genug gerinnen, um eine Blutung zu stoppen. Dadurch können blaue Flecken oder auch schwerwiegendere Probleme wie zum Beispiel übermäßiges Bluten auftreten. Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie unerklärliche blaue Flecken, rote oder violette Punkte auf der Haut (genannt Petechien), nicht aufhörende Blutungen bei Hautverletzungen oder Wundabsonderungen, andauerndes Zahnfleisch- oder Nasenbluten, Blut im Urin oder Stuhl, oder Blutungen im Weißen Ihrer Augen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Tysabri zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

– Sie **dürfen** dieses Arzneimittel **nicht** anwenden, wenn Sie zurzeit mit Arzneimitteln, die Ihr **Immunsystem** beeinträchtigen, einschließlich bestimmter anderer Arzneimittel zur Behandlung der MS, behandelt werden.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel möglicherweise nicht anwenden, wenn Sie **früher** Medikamente erhalten haben, die Ihr Immunsystem in irgendeiner Weise eingeschränkt haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

– **Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind,** es sei denn Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Informieren Sie unbedingt sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, vermuten schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden.
– **Stillen Sie nicht, wenn Sie Tysabri erhalten.** Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung, ob Sie mit dem Stillen oder mit der Anwendung dieses Arzneimittels aufhören sollten, beraten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Der Arzt wird das Risiko für das Baby und den Nutzen für die Mutter gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie kein Fahrzeug steuern und auch keine Maschinen bedienen.

Tysabri enthält Natrium

Jede Durchstechflasche dieses Arzneimittels enthält 2,3 mmol Natrium (oder 52 mg). Nach dem Verdünnen enthält das Arzneimittel 17,7 mmol (oder 406 mg) Natrium pro Dosis. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Tysabri anzuwenden?

Die Zubereitung und Verabreichung der Tysabri-Infusion erfolgt durch einen in der Behandlung der MS erfahrenen Arzt. Ihr Arzt kann Sie direkt von einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von MS auf Tysabri umstellen, sofern es keine Probleme aufgrund Ihrer Vorbehandlung gibt.

– Ihr Arzt wird **Blutuntersuchungen** auf Antikörper gegen das JC-Virus und andere mögliche Auffälligkeiten bei Ihnen durchführen.
– Ihr Arzt wird eine **MRT-Untersuchung** durchführen lassen, die während der Behandlung wiederholt wird.
– **Bei der Umstellung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von MS** wird Ihr Arzt Ihnen ggf. raten, eine bestimmte Zeit abzuwarten, damit sichergestellt ist, dass das bisherige Arzneimittel größtenteils aus Ihrem Körper ausgeschieden worden ist.
– Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg einmal alle 4 Wochen.
– Tysabri muss verdünnt werden, bevor es Ihnen verabreicht werden kann. Sie erhalten es über einen Tropf in eine Vene (als intravenöse Infusion), gewöhnlich in den Arm. Die Infusion dauert etwa 1 Stunde.

– Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Tysabri abbrechen

Die regelmäßige Anwendung von Tysabri ist vor allem während der ersten Behandlungsmonate wichtig. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung des Arzneimittels so lange fortsetzen, wie Sie und Ihr Arzt der Meinung sind, dass es Ihnen hilft. Bei Patienten, die ein oder zwei Gaben Tysabri erhielten und dann eine Behandlungsunterbrechung von drei Monaten oder mehr erfuhren, trat nach Wiederaufnahme der Behandlung mit größerer Wahrscheinlichkeit eine allergische Reaktion auf.

Allergische Reaktionen

Bei einigen wenigen Patienten sind allergische Reaktionen gegen dieses Arzneimittel aufgetreten. Ihr Arzt kann Sie während der Infusion und noch eine Stunde darüber hinaus auf allergische Reaktionen hin beobachten. Siehe auch Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich.*

Wenn Sie die Anwendung von Tysabri vergessen haben

Wenn Sie einmal die übliche Gabe von Tysabri vergessen haben, vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt, um diese so schnell wie möglich nachzuholen. Die weitere Verabreichung von Tysabri erfolgt dann wie bisher alle vier Wochen.

Wirkt Tysabri immer?

Bei wenigen Patienten, die Tysabri erhalten, könnte die natürliche Abwehr des Körpers im Laufe der Zeit dazu führen, dass das Arzneimittel nicht mehr richtig wirkt, weil der Körper Antikörper gegen das Arzneimittel bildet. Ihr Arzt kann anhand der Ergebnisse eines Bluttests entscheiden, ob das Arzneimittel bei Ihnen nicht mehr richtig wirkt und erforderlichenfalls die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Tysabri haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das zuständige medizinische Fachpersonal, wenn Sie an sich eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken

Anzeichen einer Gehirnentzündung:
- Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen wie beispielsweise Verwirrung, Delirium oder Bewusstseinsverlust
- Krämpfe (Anfälle)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit/Erbrechen
- Nackensteifigkeit
- Extreme Lichtempfindlichkeit
- Fieber
- Ausschlag (kann überall am Körper auftreten).

Diese Symptome können durch eine Gehirnentzündung (*Enzephalitis oder PML*) oder eine Hirnhautentzündung (*Meningitis*) hervorgerufen werden.

Anzeichen anderer schwerer Infektionen
- Unerklärliches Fieber
- Schwerer Durchfall
- Kurzatmigkeit
- Anhaltender Schwindel
- Kopfschmerzen
- Gewichtsverlust
- Lustlosigkeit
- Sehstörung
- Schmerzen oder Rötung an einem oder beiden Augen

Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge
- Probleme beim Atmen
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust

– Blutdruckanstieg oder –abfall (Ihr Arzt oder das Sie betreuende medizinische Fachpersonal werden dies im Rahmen der Blutdruckkontrolle feststellen.)

Diese treten mit größter Wahrscheinlichkeit während oder kurz nach der Infusion auf.

Anzeichen eines möglichen Leberproblems
– Gelbliche Färbung der Haut oder der Bindehaut im Auge
– Ungewöhnlich dunkle Färbung des Urins.
– Abnormaler Leberfunktionstest

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen an sich feststellen oder Sie glauben, eine Infektion zu haben.

Zeigen Sie den Patientenpass und diese Packungsbeilage allen Ärzten, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, nicht nur Ihrem Neurologen.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als einen von 10 Behandelten betreffen)
– Harnwegsinfektionen
– Halsschmerzen und laufende oder verstopfte Nase
– Kopfschmerzen

– Schwindel
– Übelkeit (*Nausea*)
– Gelenkschmerzen
– Müdigkeit
– Schwindel, Übelkeit (*Nausea*), Jucken und Schüttelfrost während und kurz nach der Infusion

Häufig (kann bis zu einen von 10 Behandelten betreffen)
– Anämie (Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen, was Ihre Haut blass und Sie kurzatmig oder kraftlos machen kann)
– Allergie (*Überempfindlichkeit*)
– Schüttelfrost
– Juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
– Übelkeit (*Erbrechen*)
– Fieber
– Probleme beim Atmen (*Dyspnoe*)
– Rötung von Gesicht oder Körper (*Flushing*)
– Herpesinfektionen
– Beschwerden an der Infusionsstelle. Möglicherweise können Sie einen Bluterguss, Rötung, Schmerzen, Juckreiz oder eine Schwellung feststellen.

Gelegentlich (kann bis zu einen von 100 Behandelten betreffen)
– Schwere Allergie (*anaphylaktische Reaktion*)
– Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)
– Entzündliche Erkrankung nach Absetzen des Arzneimittels
– Schwellungen im Gesicht
– Zunahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
– Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
– Anfälligkeit für blaue Flecken (Purpura)

Selten (kann bis zu einen von 1.000 Behandelten betreffen)
– Herpesinfektion im Auge
– Schwere Anämie (Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen, was Ihre Haut blass und Sie kurzatmig oder kraftlos machen kann)
– Schwere Schwellung unter der Haut
– Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (*Hyperbilirubinämie*), wodurch Symptome wie Gelbfärbung Ihrer Augen oder Haut, Fieber und Müdigkeit verursacht werden können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Ungewöhnliche Infektionen (sogenannte „*opportunistische Infektionen”*)
– Schädigung Ihrer Leber

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben eine Infektion zu haben.

Diese Informationen finden Sie auch im Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 Brüssel

oder

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Tysabri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnte Lösung:

Es wird empfohlen, die fertige Lösung nach dem Verdünnen sofort zu verwenden. Wenn die fertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, muss diese bei 2 °C bis 8 °C gelagert und innerhalb von 24 Stunden nach der Verdünnung verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Teilchen in der Flüssigkeit und/oder eine Verfärbung der Flüssigkeit in der Durchstechflasche.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tysabri enthält

Der Wirkstoff ist: Natalizumab. Jede 15 ml-Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 300 mg Natalizumab (20 mg/ml). Nach dem Verdünnen enthält die Infusionslösung ca. 2,6 mg pro ml Natalizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O,

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O,

Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Tysabri enthält Natrium“),

Polysorbat 80 (E 433)

Wasser für Injektionszwecke

Wie Tysabri aussieht und Inhalt der Packung

Tysabri ist eine klare, farblose bis leicht trübe Flüssigkeit.

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Niederlande

Hersteller

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dänemark

oder

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Belgien
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Luxemburg
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. Die Tysabri-Durchstechflasche ist vor dem Verdünnen und der Anwendung auf Partikel zu prüfen. Wenn Partikel zu erkennen sind und/oder die Flüssigkeit in der Durchstechflasche nicht farblos und klar bis leicht trübe (opaleszent) ist, darf die Flasche nicht verwendet werden.

2. Bei der Herstellung des Arzneimittels ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Kappe ist von der Durchstechflasche abzuziehen. Eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle in der Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche einstechen und 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufziehen.

3. Die 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind zu 100 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionszwecke (9 mg/ml Natriumchlorid) zu geben. Die Lösung ist vorsichtig auf den Kopf und zurück zu drehen, um eine komplette Durchmischung zu erreichen. Nicht schütteln.

4. Tysabri darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Verdünnungsmitteln gemischt werden.

5. Das verdünnte Arzneimittel ist vor der Verabreichung optisch auf Partikel oder Verfärbungen zu prüfen. Wenn Verfärbungen oder Fremdstoffe zu sehen sind, darf die Infusionslösung nicht verwendet werden.

6. Das verdünnte Arzneimittel muss schnellstmöglich verbraucht werden, in jedem Falle innerhalb von 24 Stunden nach erfolgter Verdünnung. Wenn das verdünnte Arzneimittel bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird (nicht einfrieren!), sollte die Lösung erst wieder Raumtemperatur erreicht haben, bevor sie infundiert werden darf.

7. Die fertige Infusionslösung muss intravenös über 1 Stunde mit einer Infusionsgeschwindigkeit von etwa 2 ml/Minute verabreicht werden.

8. Nach Abschluss der Infusion ist die Infusionsleitung mit 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml Natriumchlorid) zu spülen.

9. Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.

10. Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen der Produktname (Tysabri) und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

11. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /