

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tysabri™ 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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 und, falls Sie sich das Arzneimittel selbst verabreichen oder es Ihnen durch eine Pflegeperson verabreicht wird, eine Checkliste vor der Verabreichung. Diese enthalten 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 oder Ihre Pflegeperson die Behandlung durchführen, müssen Sie vor jeder Dosis die Checkliste vor der Verabreichung durchgehen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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) bei Erwachsenen. 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 mit diesem Arzneimittel beginnen und wenn Sie länger als zwei Jahre damit behandelt wurden.

Dokumentation

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, muss Ihr Arzt oder Apotheker den Namen und die Chargenbezeichnung des Ihnen verabreichten Arzneimittels in Ihrer Patientenakte vermerken. Sie können diese Angaben auch selbst notieren für den Fall, dass Sie später danach gefragt werden sollten.

Mögliche Gehirninfection (PML)

Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten (weniger als einer von 100), kam es zum Auftreten einer seltenen Gehirninfection 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 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)** durchführen lassen, 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.
- Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson die Behandlung durchführen, müssen Sie **vor jeder Dosis** die Checkliste vor der Verabreichung durchgehen.

Drei Dinge 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 diesem Arzneimittel 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 und 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

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

Tysabri enthält Polysorbat 80 (E 433)

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Polysorbat 80 pro Fertigspritze, entsprechend 0,8 mg pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Tysabri enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 300 mg Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TYSABRI anzuwenden?

Die Tysabri-Injektionen werden Ihnen von einem in der Behandlung der MS erfahrenen Arzt verschrieben. Ihr Arzt kann Sie direkt von einem anderen Arzneimittel auf Tysabri umstellen, sofern es keine Anzeichen von Problemen aufgrund Ihrer Vorbehandlung gibt.

- Ihr Arzt wird **Blutuntersuchungen** auf Antikörper gegen das JC-Virus und andere mögliche Auffälligkeiten bei Ihnen durchführen.
- Ihr Arzt wird einen **MRT-Scan** durchführen lassen, der 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.
- Sofern es Ihr Zustand erlaubt, kann Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie die Injektionen außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis (z.B. zu Hause) erhalten können. Diese Injektionen können durch eine medizinische Fachkraft, von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson verabreicht werden, sofern Sie bestimmte Kriterien erfüllen. **Sie müssen weiterhin zu Terminen in die Klinik bzw. Arztpraxis kommen,**

einschließlich der Termine für regelmäßige Blutuntersuchungen und MRT-Scans.

- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie zur Selbstinjektion (oder zur Gabe durch Ihre Pflegeperson) in der Lage sind, wird eine medizinische Fachkraft Sie bei der Verabreichung der ersten beiden Dosen (jeweils 2 Injektionen) beaufsichtigen.
- Die medizinische Fachkraft wird Ihnen oder Ihrer Pflegeperson eine genaue Anleitung geben und Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel vorbereiten und injizieren, bevor Sie die Spritzen zum ersten Mal verwenden.
- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie zur Selbstinjektion oder zur Gabe durch Ihre Pflegeperson geeignet sind, müssen Sie **vor der Gabe jeder Dosis** unbedingt den Patientenpass mit den aufgeführten PML-Symptomen lesen und die Checkliste vor der Verabreichung durchgehen. Wenn Symptome auftreten oder sich verschlimmern, dürfen Sie die Dosis nicht verabreichen und müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg einmal alle 4 Wochen.
- Jede Dosis wird als **zwei Injektionen** unter die Haut, in Ihren Oberschenkel, Bauch (mindestens 6 cm vom Bauchnabel entfernt) oder auf der Rückseite Ihres Oberarms (letzteres nur bei Injektion durch medizinisches Fachpersonal oder eine Pflegeperson) verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

- Informationen zur Vorbereitung und Injektion des Arzneimittels finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Tysabri abbrechen

Die regelmäßige Anwendung dieses Arzneimittels 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. **Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.** Bei Patienten, die ein oder zwei Gaben Tysabri erhielten und dann eine Behandlungsunterbrechung von 3 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 wird Sie möglicherweise während der Injektionen und noch eine Stunde darüber hinaus auf allergische Reaktionen hin beobachten. Wenn Sie bei Selbstverabreichung oder Verabreichung durch eine Pflegeperson eine allergische Reaktion bemerken, brechen Sie die Injektion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf. 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.

Zur Verabreichung der vollständigen Dosis müssen zwei Spritzen verwendet werden. Es ist wichtig, dass **beide Spritzen** verabreicht werden und dass Sie sie nach dem vorgeschriebenen Dosierungsschema anwenden. Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson die Injektionen verabreichen und Sie eine Dosis vergessen haben oder nur eine Spritze injiziert haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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.

Subkutan wird auf dem Spritzenetikett als s.c. abgekürzt.

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
- Anhaltendes Schwindelgefühl
- 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 Anzeichen treten mit größter Wahrscheinlichkeit während oder kurz nach der Injektion 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

- Schwindelgefühl
- Übelkeit (*Nausea*)
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

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 Injektionsstelle. 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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Tysabri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Die Fertigspritzen können bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) bis zu einer Gesamtdauer von maximal 24 Stunden aufbewahrt werden, einschließlich der Zeit bis zum Annehmen der Raumtemperatur für die Anwendung. Die Spritzen können wieder in den Kühlschrank gestellt und vor dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Datum und Uhrzeit der Entnahme der Packung aus dem Kühlschrank müssen auf dem Umkarton vermerkt werden. Die Spritzen entsorgen, wenn sie länger als 24 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurden.

Externe Wärmequellen wie heißes Wasser dürfen zum Erwärmen der Fertigspritzen nicht verwendet werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tysabri enthält

Der Wirkstoff ist: Natalizumab.

Jede 1 ml Fertigspritze enthält 150 mg Natalizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O,

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O,

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

Polysorbat 80 (E 433)

Wasser für Injektionszwecke

Wie Tysabri aussieht und Inhalt der Packung

Tysabri ist eine farblose bis leicht gelbliche, leicht schillernde (opaleszente) bis schillernde (opaleszente) Flüssigkeit.

Jeder Umkarton enthält zwei Spritzen.

Tysabri ist in Packungen mit 2 Fertigspritzen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Österreich

Biogen Austria GmbH

Tel: +43 1 484 46 13

Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Weitere Informationsquellen

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

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

Tysabri 150 mg

Injektionslösung

Natalizumab

Injektion zur subkutanen Anwendung

Vollständige Dosis = zwei Fertigspritzen

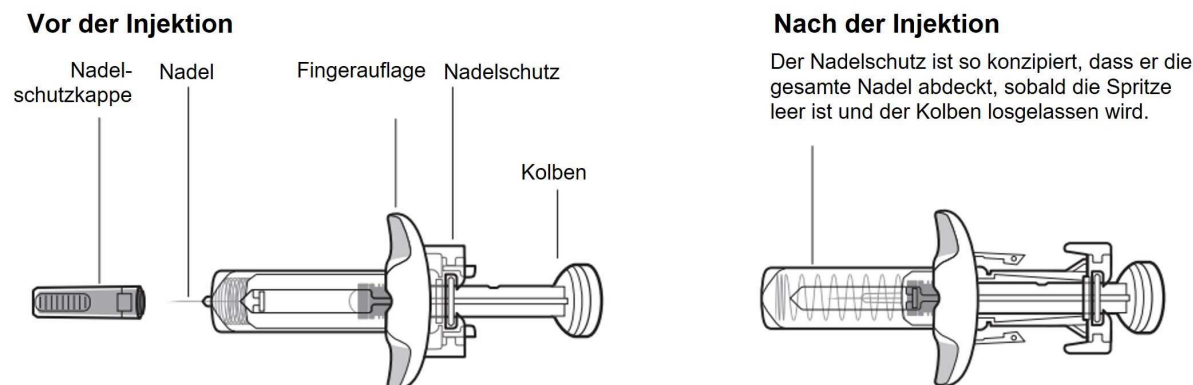
Diese „Anleitung zur Anwendung“ enthält Informationen zur Injektion mit der Tysabri-Fertigspritze.

Lesen Sie diese Anleitung zur Anwendung, bevor Sie mit der Anwendung der Tysabri-Fertigspritze (in dieser Anleitung „Spritze“ genannt) beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Möglicherweise sind neue Informationen zu beachten.

Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung.

Bestandteile der Tysabri-Spritze

Die Fingerauflage nicht entfernen. Mit der Fingerauflage können Sie die Spritze während der Injektion besser festhalten.



Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Tysabri wissen müssen

Tysabri wird in einer Fertigspritze (in dieser Anleitung „Spritze“ genannt) geliefert. Jede Tysabri-Packung enthält zwei Spritzen. Sie müssen beide Spritzen innerhalb von 30 Minuten verwenden, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten.

- Bei Selbstverabreichung oder Verabreichung durch eine Pflegeperson muss Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft Ihnen oder Ihrer Pflegeperson vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie die Spritzen vorbereiten und die Injektion durchführen. Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson die Injektionen verabreichen und eine Dosis

vergessen oder nur eine Spritze injiziert haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder behandelnden Arzt.

- Die Spritzen sind nur für die subkutane Injektion bestimmt (d.h. zur Injektion direkt in die Fettschicht unter der Haut).
- Jede Spritze darf nur einmal verwendet werden (Einmalgebrauch). Die Spritzen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Teilen Sie Ihre Spritzen nicht mit anderen Personen, auch wenn diese dieselbe Erkrankung haben wie Sie. Sie könnten diese anstecken oder sich bei ihnen anstecken.

Hinweis für medizinische Fachkräfte:

Patienten müssen **während der subkutanen Injektionen und 1 Stunde danach** auf Anzeichen und Symptome von Injektionsreaktionen, einschließlich Überempfindlichkeit, beobachtet werden. **Nach den ersten sechs Tysabri-Dosen** sollten Patienten, unabhängig von der Verabreichungsmethode, nach der subkutanen Injektion nach klinischem Ermessen beobachtet werden.

Lagerung von Tysabri

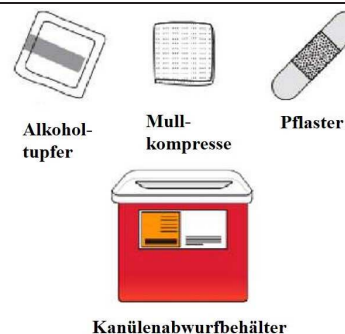
- Die Spritze und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Lagern Sie die Spritzen im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C).

- **Bei Bedarf können die Spritzen insgesamt bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) gelagert werden. Die Spritzen nicht mehr verwenden, wenn sie länger als 24 Stunden außerhalb des Kühlschranks waren.**
- Bewahren Sie die Spritzen im Originalkarton auf, um sie vor Sonnenlicht zu schützen.
- Die Spritzen nicht einfrieren und nicht über 30 °C lagern.
- Die Spritzen können wieder in den Kühlschrank gestellt und vor dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Vorbereitung der Tysabri-Injektion:

1. Legen Sie die Materialien bereit

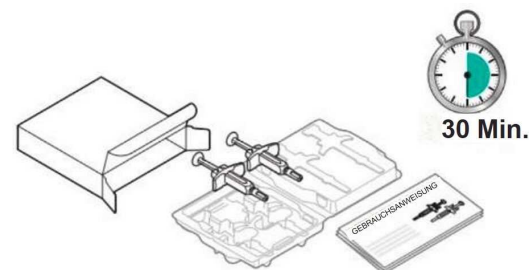
- Legen Sie die benötigten Materialien auf eine saubere, ebene, gut beleuchtete Oberfläche.



2. Nehmen Sie 2 Spritzen aus dem Kühlschrank und warten Sie 30 Minuten

- Nehmen Sie den Karton **mit ZWEI Spritzen** aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn über mindestens 30 Minuten Raumtemperatur (bis zu 30 °C) annehmen.

Verwenden Sie keine externen Wärmequellen wie heißes Wasser zum Erwärmen der Spritzen.



3. Waschen und trocknen Sie sich die Hände

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.



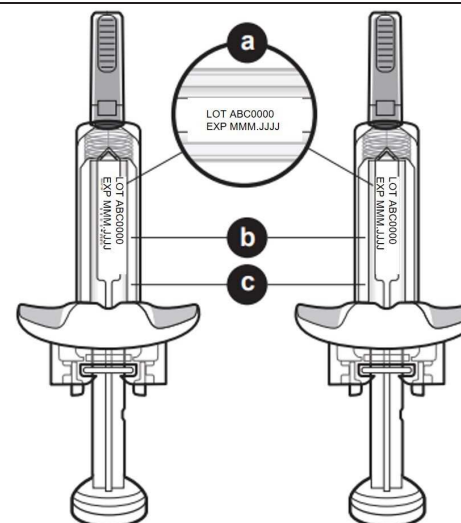
4. Prüfen Sie die Spritzen

- a. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett beider Spritzen (Markierung a).

Die Spritze **nicht verwenden**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

- b. Überprüfen Sie die Spritzen auf Beschädigungen oder Risse (Markierung b).

Die Spritze **nicht verwenden**, wenn sie Beschädigungen oder Risse aufweist.



c. Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit in beiden Spritzen farblos bis leicht gelblich, klar bis leicht opaleszent (schillernd) und frei von sichtbaren Partikeln ist (Markierung c).

Die Spritze **nicht verwenden**, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält.

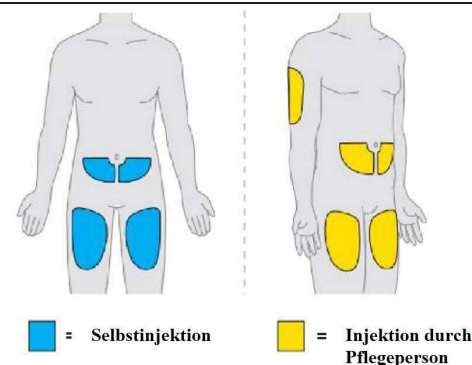
Die Spritze **nicht verwenden**, wenn sie vor der Verwendung heruntergefallen ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Probleme mit der Spritze besteht.

Es kann sein, dass Sie Luftbläschen in der Lösung sehen. Dies ist normal.

Hinweis: Das Aussehen des Arzneimittels kann sich ändern, nachdem es aus dem Kühlschrank genommen wurde. Dies ist normal.

5. Wählen Sie die erste Injektionsstelle

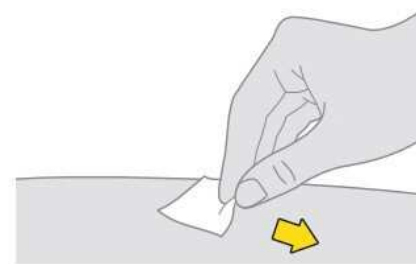
- a. Verwenden Sie eine der folgenden Injektionsstellen:
- **Bauch** (mindestens 6 cm vom Bauchnabel entfernt)
 - **Vorderseite des Oberschenkels**
 - **Rückseite des Oberarms** (nur für Verabreichung durch die Pflegeperson)
- b. Injizieren Sie nicht in einen Bereich des Körpers, in dem die Haut empfindlich, gerötet, infiziert, verletzt oder vernarbt ist.
- c. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.



6. Reinigen Sie die erste Injektionsstelle

- a. Wischen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer ab.
- b. Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion von selbst trocknen.

Die gereinigte Stelle **nicht** berühren, fächeln oder darauf pusten.

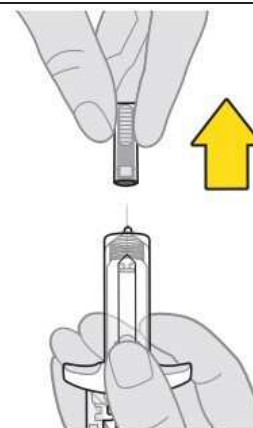


Injizieren Sie die erste Spritze

7. Entfernen Sie die Nadel- schutzkappe

- a. Halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand, wobei die Nadel nach oben zeigt.
- b. Halten Sie mit der anderen Hand die Nadelschutzkappe fest und ziehen Sie sie gerade von der Nadel ab.
- c. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe sofort nach dem Entfernen.

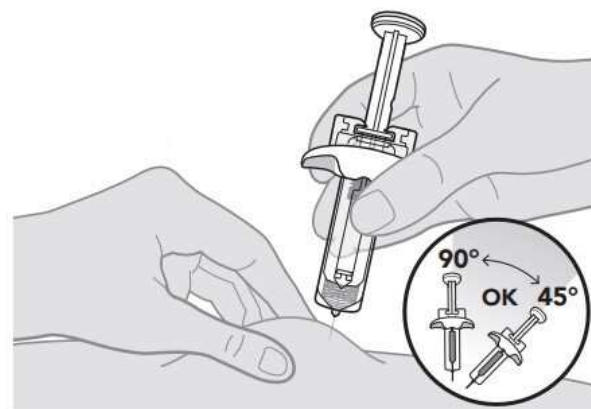
Hinweis: Möglicherweise sehen Sie an der Nadelspitze einen Tropfen Flüssigkeit. Dies ist normal.



- Die Nadel **nicht berühren** und die Kappe nicht wieder auf die Nadel aufsetzen, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
- **Nicht** am Kolben ziehen.

8. Stechen Sie die Nadel in die erste Injektionsstelle ein

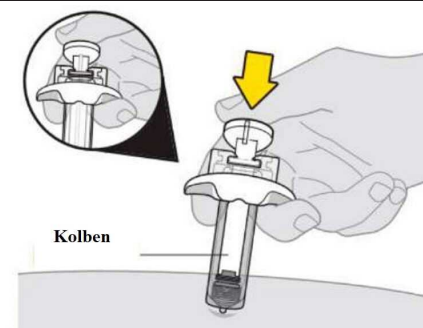
- a. Drücken Sie die Haut um die gereinigte Injektionsstelle zusammen.
- b. Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand wie einen Stift und stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, pfeilartigen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad ein, bis die Nadel vollständig unter der Haut sitzt.



9. Verabreichen Sie die erste Injektion

- a. Sobald die Nadel in der Haut ist, lassen Sie die zusammenge-drückte Haut los.
- b. Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag nach unten, um das gesamte Arzneimittel zu injizieren.

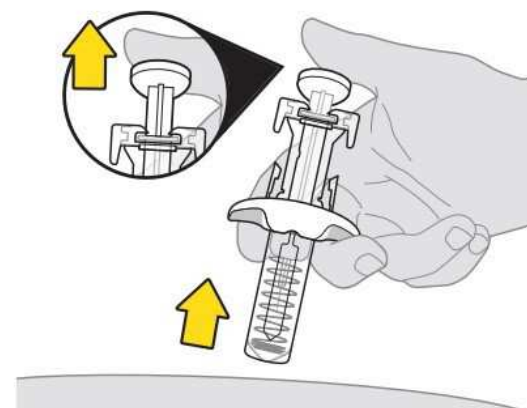
Achten Sie darauf, den Kolben vollständig nach unten zu drücken, um das gesamte Arzneimittel zu injizieren und den Nadelschutz zu aktivieren.



10. Entfernen Sie die Nadel aus der Injektionsstelle

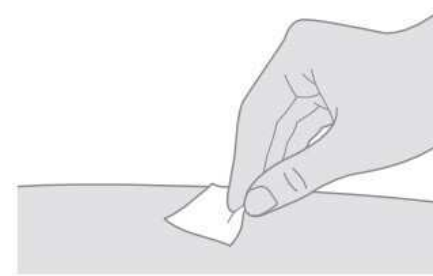
- Wenn die Spritze entleert ist, lassen Sie den Kolben langsam los und ziehen Sie die Spritze gerade aus der Injektionsstelle heraus, bis die gesamte Nadel vom Nadelschutz bedeckt ist.

Wenn der Nadelschutz nicht aktiviert wird, um die Nadel abzudecken, setzen Sie die Kappe **nicht wieder** auf die Spritze. Entsorgen Sie die Spritze im Kanülenabwurfbehälter und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Hilfe zu erhalten.



11. Überprüfen und versorgen Sie die Injektionsstelle

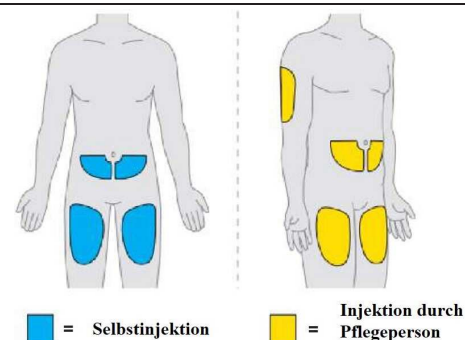
- Bringen Sie bei Bedarf eine Mullkompressen oder ein Pflaster auf der Injektionsstelle an.



Injizieren Sie die zweite Spritze

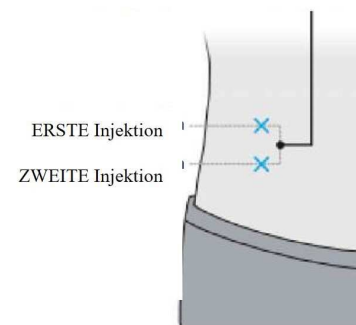
12. Wählen Sie die zweite Injektionsstelle

- a. Wählen Sie einen anderen Bereich für die Injektion. Sie können eine der folgenden Injektionsstellen verwenden:
- **Bauch** (mindestens 6 cm vom Bauchnabel entfernt)
 - **Vorderseite des Oberschenkels**
 - **Rückseite des Oberarms** (nur für Verabreichung durch die Pflegeperson)
- b. Injizieren Sie **nicht** in einen Bereich des Körpers, in dem die Haut empfindlich, gerötet, infiziert, verletzt oder vernarbt ist.



- c. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.
- d. Wenn Sie dieselbe Körperstelle verwenden, achten Sie darauf, dass die zweite Injektionsstelle mindestens 3 cm von der ersten Injektionsstelle entfernt ist.

Bei Injektion in denselben Bereich
mindestens 3 cm Abstand halten.



13. Reinigen Sie die zweite Injektionsstelle

- a. Wischen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer ab.
- b. Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion von selbst trocknen.

Die gereinigte Stelle **nicht** berühren, fächeln oder darauf pusten.



14. Verabreichen Sie die zweite Injektion

a. **Wiederholen Sie die Schritte 7 bis 11 für die ZWEITE Spritze**, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten. Die Injektionen sollten zügig nacheinander verabreicht werden. Die zweite Injektion sollte spätestens 30 Minuten nach der ersten Injektion verabreicht werden.



Entsorgung von Tysabri

15. Entsorgen Sie beide Spritzen

- Entsorgen Sie beide gebrauchten Spritzen sofort nach Gebrauch in einem Kanülenabwurfbehälter.

Der gebrauchte Kanülenabwurfbehälter und die gebrauchten Spritzen **dürfen nicht** im Hausmüll entsorgt werden.



Wenn Sie keinen Kanülenabwurfbehälter haben, können Sie Ihren Arzt darum bitten oder einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus robustem Kunststoff besteht,
- mit einem dicht schließenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, ohne dass Kanülen herausfallen können,
- während der Verwendung aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher ist und
- ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

Wenn Ihr Kanülenabwurfbehälter fast voll ist, müssen Sie die örtlich geltenden Richtlinien zur richtigen Entsorgung befolgen. Möglicherweise bestehen staatliche oder lokale Regelungen zur Entsorgung gebrauchter Spritzen.

Entsorgen Sie den gebrauchten Kanülenabwurfbehälter nicht im Hausmüll, es sei denn, die örtlich geltenden Richtlinien erlauben dies.

Sie dürfen Ihren gebrauchten Kanülenabwurfbehälter nicht recyceln.