

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TYSABRI 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Natalizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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, der wichtige Informationen für Ihre Sicherheit enthält, die Sie vor der erstmaligen Gabe von TYSABRI („tü-sa-brie“ ausgesprochen) und während des gesamten Behandlungszeitraums 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 TYSABRI 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?

Der Wirkstoff von TYSABRI ist Natalizumab. Dieser Wirkstoff wird als monoklonaler Antikörper bezeichnet. Diese Antikörper wirken, indem sie sich an Eiweißkörper (Proteine) im Organismus binden, und damit die schädliche Wirkung dieser Eiweißkörper aufheben.

TYSABRI ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS). Die MS ruft eine Entzündung im Gehirn hervor, durch die die Nervenzellen geschädigt werden. TYSABRI hindert die für die Entzündung verantwortlichen Zellen daran ins Gehirn einzudringen und vermindert auf diese Weise die durch die MS hervorgerufene Nervenschädigung.

Was sind die 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.

Die Symptome 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).

In klinischen Studien konnte TYSABRI das Fortschreiten der behindernden Wirkungen der MS etwa halbieren und auch die Zahl der Schübe um etwa zwei Drittel senken. Es kann sein, dass Sie durch die Anwendung von TYSABRI keine Besserung erfahren, die Behandlung mit TYSABRI 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 von TYSABRI beginnen, ist es wichtig, dass Sie und Ihr Arzt besprochen haben, welche Vorteile von dieser Behandlung zu erwarten und welche Risiken damit möglicherweise verbunden sind.

TYSABRI darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natalizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) leiden. Die PML ist eine seltene Infektion des Gehirns;
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie ein schwerwiegendes Problem mit Ihrer Immunabwehr haben (zum Beispiel aufgrund einer Erkrankung wie Leukämie oder HIV oder auch aufgrund bestimmter Medikamente, die Sie einnehmen oder eingenommen haben);
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder beeinflussen, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung der MS. Diese Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit TYSABRI angewendet werden (siehe im Folgenden unter „Bei Anwendung von TYSABRI mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine aktive Krebserkrankung haben (ausgenommen davon ist eine Hautkrebserkrankung namens Basaliom);

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TYSABRI anwenden.

Infektionen

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt **unverzüglich** mit, wenn Sie eine Infektion jeglicher Art haben oder wenn Sie vermuten eine Infektion zu haben (siehe Nebenwirkungen). Einige Infektionen mit Ausnahme von PML können schwerwiegend sein und durch Viren, Bakterien oder andere Ursachen hervorgerufen werden.

Es gab Fälle einer seltenen Gehirninfection namens PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie), die bei Patienten auftrat, denen TYSABRI verabreicht wurde. PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen.

- Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln (z.B. Schwäche oder Sehstörungen). Wenn Sie also glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert oder wenn Sie während der Behandlung mit TYSABRI oder bis zu 6 Monate nach Beendigung der TYSABRI-Behandlung neue Symptome bemerken, ist es sehr wichtig, dass Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Partner oder Pfleger und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken, wie Stimmungs- oder Verhaltensveränderungen, Gedächtnislücken, Sprech- oder Kommunikationsschwierigkeiten, die Ihr Arzt möglicherweise näher überprüfen muss, um eine PML auszuschließen. Achten Sie weiterhin auf Symptome, die bis zu 6 Monate nach Beendigung der TYSABRI-Behandlung auftreten können.

- Sie finden diese Informationen auch in Ihrem Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie diesen Patientenpass mit sich führen und ihn Ihrem Partner oder Ihren Pflegern zeigen.

PML ist assoziiert mit einer unkontrollierten Vermehrung von JC-Viren im Gehirn, obgleich nicht klar ist, warum es bei manchen mit TYSABRI behandelten Patienten zu dieser Vermehrung kommt. Eine Krankheit, die JCV-GCN (engl. *JC virus granule cell neuronopathy*, abgekürzt als JCV-GCN; 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. Das JC-Virus ist ein häufiges Virus, mit dem viele Menschen infiziert sind, das jedoch normalerweise keine erkennbare Erkrankung hervorruft.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt vor der Einleitung der Behandlung mit TYSABRI bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführt, um festzustellen, ob Antikörper gegen das JC-Virus vorliegen. Diese Antikörper sind ein Zeichen dafür, dass Sie mit dem JC-Virus infiziert sind. Es kann sein, dass Ihr Arzt diese Blutuntersuchung während Ihrer Behandlung mit TYSABRI wiederholt, um zu kontrollieren, ob Veränderungen aufgetreten sind.

Das Risiko einer PML unter der Behandlung mit TYSABRI steigt:

- wenn Sie Antikörper gegen das JC-Virus in Ihrem Blut haben.
- je länger die Behandlung fortgesetzt wird, insbesondere wenn Sie seit mehr als 2 Jahren behandelt werden.
- wenn Sie zuvor ein Medikament erhalten haben, das als Immunsuppressivum bezeichnet wird. Immunsuppressiva reduzieren die Aktivität Ihrer körpereigenen Immunabwehr.

Wenn bei Ihnen alle oben beschriebenen Risikofaktoren vorliegen, tragen Sie ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer PML.

Wenn Sie bislang nicht mit Immunsuppressiva behandelt wurden, jedoch TYSABRI mindestens 2 Jahre erhalten haben, kann die Höhe Ihres Anti-JCV-Antikörper-Niveaus im Blut Einfluss auf Ihr Risiko für die Entwicklung einer PML haben.

Wird Ihr PML-Risiko als niedrig eingestuft, wird Ihr Arzt diese Blutuntersuchung regelmäßig wiederholen, um zu kontrollieren, ob Veränderungen aufgetreten sind, wenn:

- Sie keine Antikörper gegen das JC-Virus im Blut aufweisen ODER
- Bei Ihnen ein niedriger Anti-JCV-Antikörper-Titer gemessen wurde, Sie aber bereits länger als 2 Jahre behandelt wurden.

Sie sollten dann mit Ihrem Arzt besprechen, ob TYSABRI für Sie die geeignetste Behandlung darstellt, und zwar sowohl vor Beginn der Behandlung mit TYSABRI als auch erneut, wenn die Anwendung von TYSABRI über 2 Jahre hinaus fortgesetzt werden soll.

Bei Patienten mit einer PML ist es wahrscheinlich, dass nach der Einleitung einer Behandlung gegen die PML eine als IRIS (entzündliches Immunrekonstitutionssyndrom) bezeichnete Reaktion auftritt, wenn TYSABRI aus Ihrem Körper entfernt wird. IRIS kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert, was auch eine Verschlechterung Ihrer Gehirnfunktion zur Folge haben kann.

Allergische Reaktionen

Bei einigen wenigen Patienten sind allergische Reaktionen gegen TYSABRI aufgetreten. Ihr Arzt wird Sie während der Infusion und noch eine Stunde darüber hinaus auf allergische Reaktionen hin beobachten.

Wirkt TYSABRI immer?

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

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** TYSABRI **nicht** anwenden, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der MS behandelt werden.
- Sie dürfen TYSABRI möglicherweise nicht anwenden, wenn Sie zurzeit Medikamente, die Ihre Immunabwehr einschränken, erhalten oder solche Medikamente früher einmal erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

- Wenden Sie TYSABRI **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 sind, vermuten schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden.
- Stillen Sie **nicht**, wenn Sie TYSABRI erhalten. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie lieber mit TYSABRI behandelt werden oder lieber stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von TYSABRI auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Wenn bei Ihnen jedoch Schwindel, eine sehr häufige Nebenwirkung, auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug steuern und auch keine Maschinen bedienen.

TYSABRI enthält Natrium

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

3. Wie ist TYSABRI anzuwenden?

Die Zubereitung und Verabreichung von TYSABRI 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 Anzeichen von Auffälligkeiten aufgrund Ihrer Vorbehandlung gibt. Um Auffälligkeiten und das eventuelle Vorliegen von Antikörpern gegen das JC-Virus festzustellen, sollte Ihr Arzt eine Blutuntersuchung bei Ihnen durchführen. Bei der Umstellung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von MS müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes ggf. eine bestimmte Zeit abwarten, damit sichergestellt ist, dass das bisherige Arzneimittel größtenteils aus Ihrem Körper ausgeschieden worden ist. Die Einleitung einer Behandlung mit TYSABRI nach einer Vorbehandlung mit Alemtuzumab wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Wenn Sie mit Alemtuzumab behandelt wurden, ist eine umfassende Untersuchung und eine Besprechung mit Ihrem Arzt erforderlich, um zu entscheiden, ob eine Umstellung auf TYSABRI für Sie geeignet ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- 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 von TYSABRI finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung des Arzneimittels so lange fortsetzen, wie Sie und Ihr Arzt der Meinung sind, dass es Ihnen hilft. Die fortlaufende Anwendung von TYSABRI ist vor allem während der ersten Behandlungsmonate wichtig. Der Grund dafür liegt darin, dass Patienten, die ein oder zwei Gaben TYSABRI erhielten und dann eine Behandlungsunterbrechung von drei Monaten oder mehr erfuhren, nach Wiederaufnahme der Behandlung mit größerer Wahrscheinlichkeit eine allergische Reaktion hatten.

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.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Symptome schwerer Infektionen, wie:

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

Symptome infolge einer schweren Gehirnentzündung, wie:

- 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 eine Hirnhautentzündung (*Meningitis*) hervorgerufen werden.

Anzeichen einer allergischen Reaktion gegen TYSABRI während oder kurz nach der Infusion:

- 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.)

Anzeichen eines möglichen Leberproblems:

- Gelbliche Färbung der Haut oder der Bindehaut im Auge
- Ungewöhnlich dunkle Färbung des Urins.

TYSABRI kann auch andere Nebenwirkungen haben.

Die Nebenwirkungen sind untenstehend in der Reihenfolge ihrer in klinischen Studien berichteten Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen können:

- Harnwegsinfektionen
- Halsschmerzen und laufende oder verstopfte Nase
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen können:

- Zittern
- Juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen können:

- Schwere Allergie (Überempfindlichkeit)
- Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)

Seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen können:

- Ungewöhnliche Infektionen (so genannte „Opportunistische Infektionen“)
- Schwere Anämie (Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen, was Ihre Haut blass und Sie kurzatmig oder kraftlos machen kann)

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben eine Infektion zu haben. Zeigen Sie den Patientenpass allen Ärzten, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, nicht nur Ihrem Neurologen.

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
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel

oder

Postfach 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 Vandoeuvre les Nancy CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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 (2°C bis 8°C).

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 8 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/ml Natalizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat (Monohydrat),

Dinatriumhydrogenphosphat (Heptahydrat),

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

Polysorbat 80 (E433)

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

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dänemark

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

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

България
ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

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

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France
Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 40

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

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

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9883

Malta
Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

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

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica
Unipessoal, Lda
Tel: +351 21 318 8450

România
Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2020.

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 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 der TYSABRI-Lösung zur intravenösen (i.v.) Infusion ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Kappe ist von der Durchstechflasche abziehen. 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 TYSABRI-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 8 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.