

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

H00817/B



TYSABRI
(natalizumab)

**TYSABRI® 300 mg Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung**
Natalizumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage
 sorgfältig durch, bevor Sie mit der
 Anwendung dieses Arzneimittels
 beginnen.**

Bevor Sie diesen Patientepass erhalten Sie
 einen Patientepass, der wichtige
 Informationen für Ihre Sicherheit enthält, die
 Sie vor der erstmaligen Gabe von **TYSABRI**
 (TYSABRI® 300 mg Konzentrat zur Herstellung
 einer Infusionslösung) ausgesprochen und während
 des gesamten Behandlungszeitraums
 lesen müssen.

Heben Sie die Packungsbeilage und den
 Patientepass auf. Vielleicht möchten Sie
 diese später nochmals lesen.

Es ist wichtig, dass Sie den Patientepass
 während der Behandlung und bis 6
 Monate nach der letzten Dosis **TYSABRI**
 mit sich führen, da Nebenwirkungen auch
 nach Ende der Behandlung mit **TYSABRI**
 auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden
 Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 Diese Packungsbeilage geht auf
 Nebenwirkungen ein, die bei einigen mit
 TYSABRI behandelten Patienten aufgetreten
 sind. Wenn eine der aufgeführten
 Nebenwirkungen Sie erheblich
 beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen
 bemerken, die nicht in dieser
 Gebrauchsinformation angegeben sind,
 informieren Sie bitte Ihren Arzt, das Sie
 betreuende medizinische Fachpersonal oder
 Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **TYSABRI** und wofür wird es
 angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von
 TYSABRI beachten?
3. Wie ist **TYSABRI** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **TYSABRI** aufzubewahren?
3. Weitere Informationen

1. WAS IST **TYSABRI** UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TYSABRI ist ein Arzneimittel zur Behandlung
 der Multiplen Sklerose (MS).

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).

Die MS ruft eine Entzündung im Gehirn
 hervor, durch die die Nervenzellen
 geschädigt werden. Der Wirkstoff von
 TYSABRI ist Natalizumab, ein Eiweiß, das
 mit Ihren eigenen Antikörpern vergleichbar
 ist. Es hindert die für die Entzündung
 verantwortlichen Zellen daran ins Gehirn
 einzudringen und vermindert auf diese
 Weise die durch die MS hervorgerufene
 Nervenschädigung.

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.
 TYSABRI kann jedoch eine bereits durch
 die MS hervorgerufene Schädigung nicht
 reparieren. Es kann daher 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.

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme des
 Arzneimittels so lange fortsetzen, wie Sie
 und Ihr Arzt der Meinung sind, dass es
 Ihnen hilft.

2. WAS MÜSSEN 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 sind und
 welche Risiken damit möglicherweise
 verbunden sind.

TYSABRI darf nicht angewendet werden wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen
 Natalizumab oder einen der sonstigen
 Bestandteile von **TYSABRI** sind (siehe
 Abschnitt 6 für die sonstigen
 Bestandteile);
- Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an
 einer progressiven multifokalen
 Leukoenzephalopathie (PML) leiden.
 Die PML ist eine seltene Infektion des
 Gehirns;
- 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);
- Sie Medikamente einnehmen, die nicht
 zusammen mit **TYSABRI** angewendet
 werden dürfen (siehe im Folgenden unter
 „Bei Anwendung von **TYSABRI** mit
 anderen Arzneimitteln“);
- Sie Krebs haben (ausgenommen davon
 ist eine Hautkrebserkrankung namens
 Basallom);
- Sie unter 18 Jahre alt sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **TYSABRI** ist erforderlich

Es gab Berichte über eine seltene
 Gehirninfection namens PML (progressive
 multifokale Leukoenzephalopathie), die bei
 Patienten auftrat, denen **TYSABRI**
 verabreicht wurde. PML führt gewöhnlich zu
 schwerer Behinderung oder zum Tod.

Die Symptome einer PML können denen
 eines MS-Schubs ähneln. Wenn Sie also
 glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert
 oder wenn Sie neue Symptome bemerken,
 ist es 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.

Unter **TYSABRI** können schwere Infektionen
 auftreten. Wenn es bei Ihnen zu einer
 Infektion kommt oder wenn Symptome wie
 Fieber, schwerer Durchfall, anhaltender
 Schwindel, Kopfschmerzen,
 Nackensteifigkeit, Gewichtsverlust oder
 Lustlosigkeit auftreten, oder sonstige
 Symptome, die möglicherweise mit einer
 Infektion zusammenhängen, während Sie
 TYSABRI erhalten, wenden Sie sich so
 schnell wie möglich an Ihren Arzt, und
 zeigen Sie ihm den Patientepass und
 diese Packungsbeilage.

Sie finden diese Informationen auch in
 Ihrem Patientepass, den Sie von Ihrem

Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie
 diesen Patientepass mit sich führen.

Bei Anwendung von **TYSABRI** mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie
 andere Arzneimittel einnehmen/anwenden
 bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet
 haben, auch wenn es sich um nicht
 verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
 Es kann sein, dass Sie **TYSABRI** nicht
 zusammen mit bestimmten Medikamenten
 anwenden dürfen, die Ihre Immunabwehr
 einschränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten **TYSABRI** nicht anwenden, 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.

Sie dürfen nicht stillen wenn Sie **TYSABRI**
 erhalten. Sie sollten mit Ihrem Arzt
 besprechen, ob Sie mit **TYSABRI** behandelt
 werden oder lieber stillen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen
 Arzneimitteln zusammen mit **TYSABRI** Ihren
 Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass sich die
 Anwendung von **TYSABRI** auf Ihre
 Verkehrstüchtigkeit bzw. Ihre Fähigkeit zum
 Bedienen von Maschinen auswirkt. Wenn
 Sie diesbezüglich Bedenken haben,
 besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt.

3. WIE IST **TYSABRI** ANZUWENDEN?

Die Zubereitung und Verabreichung von
 TYSABRI erfolgt durch einen Arzt.

Informationen für Ärzte bzw. medizinisches
 Fachpersonal zur Zubereitung und
 Verabreichung von **TYSABRI** finden Sie am
 Ende dieser Packungsbeilage.

Die 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.

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.

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung des
 Arzneimittels so lange fortsetzen, wie Sie
 und Ihr Arzt der Meinung sind, dass es
 Ihnen hilft.

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **TYSABRI**
 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei
 jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte so bald wie möglich
 Ihren Arzt, das zuständige medizinische
 Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn
 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie
 erheblich beeinträchtigt oder Sie
 Nebenwirkungen bemerken, die nicht in
 dieser Gebrauchsinformation angegeben
 sind.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder
 das zuständige medizinische Fachpersonal,
 wenn Sie an sich eines oder mehrere der
 folgenden Anzeichen einer allergischen
 Reaktion gegen **TYSABRI** während oder
 kurz nach der Infusion bemerken:

- Juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen
 oder der Zunge
- Probleme beim Atmen

TYSABRI kann auch andere Nebenwirkungen
 haben.

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

Häufige Nebenwirkungen, die bei weniger
 als 10 von 100 Patienten auftreten können:

- Harnwegsinfektionen
- Halsschmerzen und laufende oder
 verstopfte Nase
- Zittern
- Juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Müdigkeit