



gelegentliche Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftreten können:

Schwere Allergie (Überempfindlichkeit)

Seltene Nebenwirkungen:

Ungewöhnliche Infektionen (so genannte „Opportunistische Infektionen“)

Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie (PML), eine seltene Gehirninfection

Was ist zu tun, wenn sich die MS verschlechtert oder neue Symptome auftreten?

Es liegen Berichte über eine seltene Gehirninfection vor, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird und die bei mit TYSABRI behandelten Patienten aufgetreten ist. Die PML führt gewöhnlich zu schwerer Behinderung oder zum Tod.

Die Symptome der PML können denen eines MS-Schubes ähnlich sein.

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.

Informieren Sie Ihren Partner oder Pfleger über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken.

Andere TYSABRI können schwere Infektionen auftreten. Zu den Symptomen einer Infektion zählen:

- unerkklärliches Fieber,
- schwerer Durchfall,
- Kurzatmigkeit,
- anhaltender Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Nackensteifigkeit,
- Gewichtsverlust,
- Lustlosigkeit

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.

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.

5. WIE IST TYSABRI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen TYSABRI nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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.

TYSABRI darf nicht verwendet werden, wenn Teilchen in der Flüssigkeit und/oder eine Verfärbung der Flüssigkeit in der Durchstechflasche zu erkennen sind.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TYSABRI enthält

Jede 15 ml Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 300 mg Natalizumab (20 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat (Monohydrat) Dinatriumhydrogenphosphat (Heptahydrat) Natriumchlorid 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.

TYSABRI muss verdünnt werden, bevor es Ihnen verabreicht werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer

Elan Pharma International Ltd.
Monksland
Athlone
County Westmeath
Irland

Hersteller

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dänemark

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter, bzw. dem Vertriebsbeauftragten des Zulassungseigentümers in Verbindung. Diese Informationen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2006.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) <http://www.emea.eu.int/> verfügbar.

België/Belgique/Belgien

Biogen Idec International B.V.
Tél/Tel: +31 20 542 2000

Česká republika

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

Danmark

Biogen Idec Denmark A/S
Tlf: +45 77 41 57 88

Deutschland

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

Eesti

Biogen Idec Finland Oy
Tel: +358 207 401 205

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 (210) 8771500

España

Biogen Idec Iberia SL
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Irland

Biogen Idec Limited
Tel: +44(0)1 628 50 1000

Ísland

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

Italia

Biogen-Dompé s.r.l.
Tel: +39 02 583 831

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 769946

Latvija

Biogen Idec Finland Oy
Tel: +358 207 401 205

Lietuva

Biogen Idec Finland Oy
Tel: +358 207 401 205

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec International B.V.
Tél/Tel: +31 20 542 2000

Magyarország

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0)1 628 50 1000

Malta

Interpharma Co. Ltd
Tel: +356 21354582

Nederland

Biogen Idec International B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Idec Norway AS
Tlf: +47 23 12 05 08

Österreich

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

Polska

Biogen Idec Limited
Tel.: +44 (0)1 628 50 1000

Portugal

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

Slovenija

Biogen Idec GmbH
Tel: +386 1 58 99 104

Slovenská republika

Biogen Idec (Slovak republic) s.r.o
Tel: +421 2 324 101 88

Suomi/Finland

Biogen Idec Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 205

Sverige

Biogen Idec Sweden AB
Tel: +46 8 594 118 99

United Kingdom

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

Die folgenden Informationen sind zur Verfügung für Ärzte bzw. 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 abzuziehen. Eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle ist in der Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche einzustechen und 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzuziehen.
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. Die fertige Infusionslösung 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. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.