AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUM ABSETZEN DER THERAPIE MIT TYSABRI™ (NATALIZUMAB)



Bitte lesen Sie auch die Fachinformationen bzw. die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu TYSABRI aufmerksam durch.

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von TYSABRI (Natalizumab) 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und TYSABRI (Natalizumab) 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze kennen und berücksichtigen.

Dieses Dokument dient der Aufklärung über Risiken und muss aufmerksam durchgelesen werden, bevor die Therapie mit TYSABRI abgesetzt wird. Bitte befolgen Sie die Hinweise in diesem Aufklärungsbogen, um sicherzustellen, dass Sie über das bis zu sechs Monate nach Absetzen von TYSABRI fortbestehende Risiko einer PML (Progressive Multifokale Leukenzephalopathie) in vollem Umfang informiert sind und dieses verstanden haben.

Vor Beginn der Therapie mit TYSABRI sollten Sie von Ihrem Arzt eine Patientenkarte für die sichere Anwendung erhalten haben. Bewahren Sie diese Patientenkarte bis 6 Monate nach Absetzen der Behandlung auf, weil er für Sie wichtige Informationen zur PML enthält.

PML ist eine gelegentlich auftretende Infektion des Gehirns, die bei Patienten unter Behandlung mit TYSABRI aufgetreten ist und die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. PML wurde bis zu 6 Monate nach Absetzen von TYSABRI berichtet.

Mögliche Anzeichen umfassen:

- Änderungen der geistigen Fähigkeiten und der Konzentration,
- Verhaltensänderungen,
- Schwäche auf einer Körperseite,
- Sehstörungen,
- Neue Symptome in Zusammenhang mit dem Gehirn oder den Nerven, die für Sie untypisch sind.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Wenn Sie also bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit TYSABRI 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.

Nach Absetzen der Therapie mit TYSABRI wird Sie Ihr Arzt weitere 6 Monate beobachten und entscheiden, wann eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden soll. Im Allgemeinen werden bei Ihnen weiterhin alle

3-6 Monate MRT-Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, wenn Sie eine der beiden folgenden Kombinationen von PML-Risikofaktoren haben:

- Sie haben Antikörper gegen das JC-Virus im Blut, haben TYSABRI länger als 2 Jahre erhalten und haben zu irgendeinem Zeitpunkt vor der Behandlung mit TYSABRI ein Immunsuppressivum (ein Medikament, das die Aktivität Ihres Immunsystems reduziert) erhalten.
- Sie haben vor Behandlungsbeginn mit TYSABRI noch nie ein Immunsuppressivum erhalten, haben TYSABRI aber länger als 2 Jahre erhalten und weisen einen hohen Anti-JCV-Antikörper-Index (erhöhte Menge von Antikörpern in Ihrem Blut) auf.

Wenn keiner der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft, werden bei Ihnen weiter routinemäßig, wie von Ihrem Arzt verordnet, MRT-Untersuchungen durchgeführt.

Wenn Sie Rückfragen zu diesen Angaben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Patientenkarte, die Sie vor Beginn der Therapie mit TYSABRI erhalten haben, nicht mehr haben, fragen Sie Ihren Arzt nach einer neuen Karte. Sie sollten die Patientenkarte stets mit sich führen, da sie Sie an wichtige Informationen zur Sicherheit erinnert, insbesondere zu jeglichen Symptomen, die Sie entwickeln könnten und die auf PML hinweisen könnten. Die Patientenkarte sollten Sie auch Ihrem/-er Partner/-in oder Ihrer Pflegeperson zeigen.

Name des Patienten (in Druckschrift), Unterschrift, Datum der Unterschrift

---

Name des Arztes (in Druckschrift), Unterschrift, Datum der Unterschrift

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, www.pei.de, E-Mail: pharmakovigilanz@pei.de oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Natalizumab sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.biogen.de/produkte-und-services.html verfügbar.
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Biogen GmbH
Riedenburger Straße 7
81677 München
www.biogen.de
Telefon: 089 99 617-0
Fax: 089 99 617-199

MNR-260133

Parallel vertrieben von:

INOPHA GmbH
Genshagener Str. 37 a
14974 Ludwigsfelde

Tel.: 03378 51750
E-Mail: info@inopha.de
Webseite: www.inopha.de