AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUM THERAPIEBEGINN 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 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 begonnen wird. Bitte beachten Sie die Angaben in diesem Aufklärungsbogen, um sicherzustellen, dass Sie über das Risiko einer PML (Progressive Multifokale Leukenzephalopathie), eines IRIS (Inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom) und anderer wichtiger unerwünschter Effekte von TYSABRI in vollem Umfang informiert sind und dieses verstanden haben.

Vor Beginn der Therapie mit TYSABRI müssen Sie:

- **die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) lesen, die jeder TYSABRI-Packung beiliegt.**
- **die Angaben auf der Patientenkarte zur sicheren Anwendung lesen, die Sie von Ihrem behandelnden Arzt erhalten haben.**
- **mit Ihrem behandelnden Arzt den erwarteten Nutzen und die Risiken der Therapie besprechen.**

Die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und die Patientenkarte enthalten wichtige Informationen zur PML, einer gelegentlich auftretenden Infektion des Gehirns, die bei Patienten unter Behandlung mit TYSABRI aufgetreten ist und die zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann.

Das JC-Virus ist ein weit verbreitetes Virus, mit dem sich viele Menschen infizieren, das normalerweise aber keine erkennbare Erkrankung hervorruft. Die PML beruht auf einer unkontrollierten Vermehrung des JC-Virus im Gehirn. Die Ursache für die Vermehrung des JC-Virus im Gehirn mancher mit TYSABRI behandelten Patienten ist jedoch unbekannt.

Das Risiko für die Entwicklung einer PML ist höher:

- wenn Sie Antikörper gegen das JC-Virus im Blut haben.
- je länger Sie mit TYSABRI behandelt werden, insbesondere bei Behandlungszeiträumen, die über 2 Jahre hinausgehen.
- wenn Sie irgendwann vor Beginn der Behandlung mit TYSABRI ein Immunsuppressivum (ein Medikament, das die Aktivität Ihres Immunsystems reduziert) erhalten haben.

Ihr Arzt sollte mit Ihnen das potenzielle Risiko der Entwicklung einer PML besprechen, bevor Sie eine Therapie mit TYSABRI beginnen.

Ihr Arzt kann Ihr Blut auf Antikörper gegen das JC-Virus untersuchen lassen, bevor Sie eine Therapie mit TYSABRI beginnen. Ihr Arzt kann den Test während Ihrer Behandlung mit TYSABRI wiederholen, um eine etwaige Veränderung zu erfassen. Das PML-Risiko ist höher, wenn bei Ihnen alle oben aufgeführten Risikofaktoren vorliegen oder wenn Sie vor Behandlungsbeginn mit TYSABRI noch keine Immunsuppressiva erhalten haben, aber die Anzahl an Antikörpern gegen das JC-Virus hoch ist und Sie TYSABRI bereits länger als 2 Jahre erhalten haben. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes PML-Risiko besteht, wird Ihr Arzt Sie häufiger untersuchen.

Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt vor Therapiebeginn und erneut bei Überschreitung eines Behandlungszeitraums von 2 Jahren erörtern, ob TYSABRI das für Sie am besten geeignete Medikament darstellt.

Bei Patienten mit PML kann es nach Therapie der PML, bei der TYSABRI aus dem Körper entfernt wird, zu einer Reaktion des Immunsystems kommen, die man als IRIS (Inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom) bezeichnet. Das IRIS kann zu einer Verschlechterung Ihres Erkrankungszustands führen, darunter auch zu einer Verschlechterung der Hirnfunktion.

Lesen Sie sich vor jeder TYSABRI-Gabe die jeweilige Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) erneut durch, da sie aktualisierte Informationen enthalten kann, die für Ihre Behandlung von Bedeutung sind.

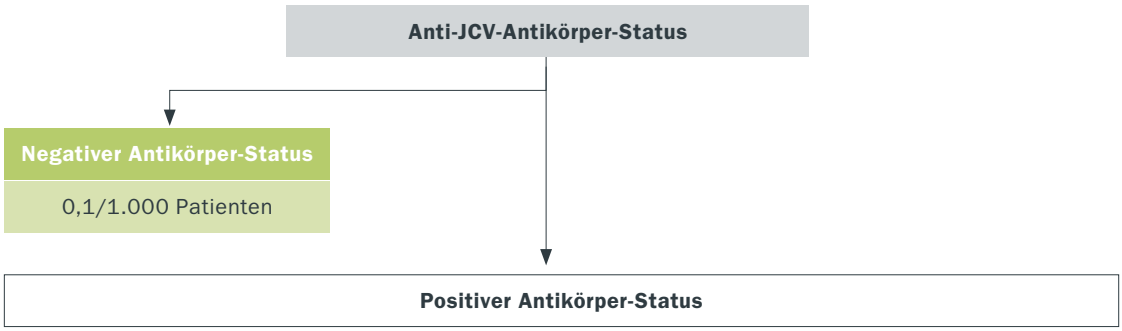
Sie sollten die Patientenkarte stets bei sich tragen, da sie wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, insbesondere zu Symptomen, die auf die Entwicklung einer PML hinweisen könnten. Die Patientenkarte sollten Sie auch Ihrem/-er Partner/-in bzw. Ihrer Pflegeperson zeigen.

Wenn Ihnen die aktuelle Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) nicht vorliegt oder Sie keine Patientenkarte besitzen, bitten Sie Ihren behandelnden Arzt, Ihnen diese Unterlagen vor Beginn der Behandlung mit TYSABRI auszuhändigen.

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

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

PML-Risikoabschätzung:



Natalizumab-Behandlungsdauer	PML-Risikoabschätzung pro 1.000 Patienten				
	Patienten ohne Vorbehandlung mit Immunsuppressiva				Patienten mit Vorbehandlung mit Immunsuppressiva
	Ohne Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert)	Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert) ≤0,9	Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert) >0,9 ≤1,5	Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert) >1,5	
1–12 Monate	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13–24 Monate	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25–36 Monate	2	0,2	0,8	3	4
37–48 Monate	4	0,4	2	7	8
49–60 Monate	5	0,5	2	8	8
61–72 Monate	6	0,6	3	10	6

Patienten mit negativem Anti-JCV-Antikörper-Befund

Wenn Sie keine Antikörper gegen JCV haben, liegt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine PML entwickeln, globalen Daten zufolge bei 0,1/1.000 (oder 1 in 10.000) Patienten.

Patienten mit positivem Anti-JCV-Antikörper-Befund

Wenn Sie Antikörper gegen JCV haben, hängt das Risiko für die Entwicklung einer PML von der Behandlungsdauer mit TYSABRI, der Höhe der Anti-JCV-Antikörper in Ihrem Blut und davon ab, ob Sie zuvor mit Immunsuppressiva behandelt wurden. Ihr Arzt wird das potenzielle Risiko vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen.

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-260134

Parallel vertrieben von:

INOPHA GmbH
Genshagener Str. 37 a
14974 Ludwigsfelde

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