Checkliste vor der Verabreichung



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Sie soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe, Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Natalizumab 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze kennen und berücksichtigen.

Schulungsmaterialien für Ärzte/medizinisches Fachpersonal, Patienten und Pflegepersonen

Zur Verwendung vor der subkutanen (s. c.) Verabreichung von TYSABRI™ außerhalb der Klinik bzw. Arztpraxis

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

Bei Patienten, die mit TYSABRI behandelt wurden, ist PML aufgetreten, eine gelegentlich auftretende Gehirninfektion. Mit der Checkliste vor der Verabreichung soll vor der Injektion von TYSABRI überprüft werden, ob Anzeichen und Symptome einer PML vorliegen. Diese Checkliste vor der Verabreichung ist nicht als Ersatz für lokale Gesundheits-Checks oder Untersuchungen durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal vor der Verabreichung gedacht.

Vor Verwendung dieser Checkliste:

- **Ärzte/medizinisches Fachpersonal** sollten die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für TYSABRI s. c. in der EU und den Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken TYSABRI (Natalizumab) für Angehörige der Heilberufe lesen.
- **Patienten und Pflegepersonen** sollten die Packungsbeilage und die Patientenkarte zur sicheren Anwendung lesen.

Checkliste vor der Verabreichung			
Nr.	**Frage**	Falls **JA** zu irgendeiner Frage	Falls **NEIN** zu allen Fragen
1	Sind bei Ihnen seit der letzten Anwendung von TYSABRI irgendwelche der folgenden Symptome neu aufgetreten oder haben sich diese verschlimmert? • Veränderungen der geistigen Fähigkeiten und der Konzentration • Verhaltensveränderungen • Schwäche auf einer Seite des Körpers • Sehstörungen • Neue, für Sie ungewöhnliche Symptome im Zusammenhang mit dem Gehirn oder den Nerven	✖ TYSABRI s.c. darf **NICHT** verabreicht werden Wenden Sie sich unverzüglich an den Facharzt	✔ TYSABRI s.c. darf verabreicht werden
2	Wurde bei Ihnen seit der letzten Anwendung von TYSABRI eine neue Erkrankung diagnostiziert oder wurde bei Ihnen eine Operation durchgeführt, die Ihr Immunsystem schwächen könnte?		
3	Haben Sie seit der letzten Anwendung von TYSABRI neue Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) oder andere Arzneimittel eingenommen, die Ihr Immunsystem schwächen können?		

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-Straße 51 – 59, 63225 Langen, www.pei.de, E-Mail: pharmakovigilanz@pei.de oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

Alle Schulungsmaterialien 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 • Telefon: 089 99 617-0 • Fax: 089 99 617-199 • www.biogen.de

MNR-260136

Parallel vertrieben von:
INOPHA GmbH
Genshagener Str. 37 a
14974 Ludwigsfelde

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

Biogen

Version 3 / Genehmigt vom PEI: Juni 2026