Stempel der Praxis/Klinik

TYSABRI PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG



Biogen

MNR-260138

Parallel vertrieben von:
INOPHA GmbH
Genshagener Str. 37a, 14974 Ludwigsfelde
Tel.: 03378 51750 | E-Mail: info@inopha.de
Webseite: www.inopha.de

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Er soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Natalizumab kennen und berücksichtigen.

- Zeigen Sie diese Karte allen Ärzten, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, nicht nur Ihrem Neurologen.
- Lesen Sie bitte die TYSABRI-Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Führen Sie diese Karte während der Behandlung mit TYSABRI und bis 6 Monate nach der letzten Dosis TYSABRI mit sich, da Nebenwirkungen auch nach Ende der Behandlung mit TYSABRI auftreten können.
- Zeigen Sie diese Karte Ihrem Partner oder Ihrer Pflegeperson. Diese könnten Symptome einer PML feststellen, die Sie selbst nicht bemerken, wie Stimmungs- oder Verhaltensänderungen, Gedächtnislücken, Sprach- und Kommunikations-schwierigkeiten. Sie sollten sich bewusst sein, dass Symptome noch bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit TYSABRI auftreten können.
- Wenn Sie sich TYSABRI selbst mittels Fertigspritzen verabreichen oder es Ihnen von einer Pflegeperson verabreicht wird, sollten Sie vor jeder Dosis die Liste der PML-Symptome durchgehen. Bitte gehen Sie vor der Verabreichung von TYSABRI die Checkliste vor der Verabreichung durch.

Name des Patienten

Name des Arztes

Telefonnummer des Arztes

Behandlungsbeginn mit TYSABRI

Genehmigt vom PEI: Juni 2026; Version 5.0

Diese Patientenkarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen vor, während und nach Ihrer Behandlung mit TYSABRI bekannt sein müssen.

Vor der Behandlung mit TYSABRI

- Sie dürfen nicht mit TYSABRI behandelt werden, wenn Sie ein ernsthaftes Problem mit dem Immunsystem haben.
- Während Sie TYSABRI erhalten, dürfen Sie keine anderen Langzeitmedikamente gegen Multiple Sklerose einnehmen/anwenden.

Während der Behandlung mit TYSABRI

Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML)

PML, eine gelegentlich auftretende Gehirninfektion, trat bei Patienten auf, die TYSABRI erhielten. PML führt gewöhnlich zu schwerer Behinderung oder zum Tod.

Das Risiko einer PML scheint zu steigen, je länger die Behandlung fortgesetzt wird, insbesondere wenn Sie seit mehr als zwei Jahren behandelt werden.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Wenn Sie also glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie während der Behandlung mit TYSABRI oder bis 6 Monate nach Absetzen von TYSABRI neue Symptome bemerken, ist es sehr wichtig, dass Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen. Gewöhnlich entwickeln sich die Symptome einer PML langsamer als die eines MS-Schubs (über Tage oder Wochen) und können denen eines MS-Schubs ähneln.

Dazu zählen:

- Änderungen der geistigen Fähigkeiten und der Konzentration,
- Verhaltensänderungen,
- Schwäche auf einer Seite des Körpers,
- Sehstörungen,
- neue, für Sie ungewöhnliche Symptome im Zusammenhang mit dem Gehirn oder den Nerven.

Die Behandlung einer PML erfordert das sofortige Absetzen von TYSABRI.

Schwere Infektionen

Während der Behandlung mit TYSABRI können auch andere schwere Infektionen auftreten. Wenn Sie glauben, eine schwere anhaltende Infektion zu haben (z. B. anhaltendes Fieber), wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

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 Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, www.pei.de, oder dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (Biogen GmbH, Riedenburger Straße 7, 81677 München, www.biogen.de, Tel.: 089 99 617-0, Fax: 089 99 617-199).

Genehmigt vom PEI: Juni 2026; Version 5.0