

Allergische Reaktionen

Bei einigen wenigen Patienten sind allergische Reaktionen gegen dieses Arzneimittel aufgetreten. Ihr Arzt kann Sie während der Infusion und noch eine Stunde darüber hinaus auf allergische Reaktionen hin beobachten. Siehe auch Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich*.

Wenn Sie die Anwendung von Tysabri vergessen haben

Wenn Sie einmal die übliche Gabe von Tysabri vergessen haben, vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt, um diese so schnell wie möglich nachzuholen. Die weitere Verabreichung von Tysabri erfolgt dann wie bisher alle vier Wochen.

Wirkt Tysabri immer?

Bei wenigen Patienten, die Tysabri erhalten, könnte die natürliche Abwehr des Körpers im Laufe der Zeit dazu führen, dass das Arzneimittel nicht mehr richtig wirkt, weil der Körper Antikörper gegen das Arzneimittel bildet. Ihr Arzt kann anhand der Ergebnisse eines Bluttests entscheiden, ob das Arzneimittel bei Ihnen nicht mehr richtig wirkt und erforderlichenfalls die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Tysabri haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das zuständige medizinische Fachpersonal, wenn Sie an sich eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken

Anzeichen einer Gehirnentzündung:

- Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen wie beispielsweise Verwirrung, Delirium oder Bewusstseinsverlust
- Krämpfe (Anfälle)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit/Erbrechen
- Nackensteifigkeit
- Extreme Lichtempfindlichkeit
- Fieber
- Ausschlag (kann überall am Körper auftreten).

Diese Symptome können durch eine Gehirnentzündung (*Enzephalitis oder PML*) oder eine Hirnhautentzündung (*Meningitis*) hervorgerufen werden.

Anzeichen anderer schwerer Infektionen

- Unerklärliches Fieber
- Schwerer Durchfall
- Kurzatmigkeit
- Anhaltender Schwindel
- Kopfschmerzen
- Gewichtsverlust
- Lustlosigkeit
- Sehstörung
- Schmerzen oder Rötung an einem oder beiden Augen

Anzeichen einer allergischen Reaktion

- Juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge
- Probleme beim Atmen
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Blutdruckanstieg oder –abfall (Ihr Arzt oder das Sie betreuende medizinische Fachpersonal werden dies im Rahmen der Blutdruckkontrolle feststellen.)

Diese treten mit größter Wahrscheinlichkeit während oder kurz nach der Infusion auf.

Anzeichen eines möglichen Leberproblems

- Gelbliche Färbung der Haut oder der Bindehaut im Auge
- Ungewöhnlich dunkle Färbung des Urins.
- Abnormaler Leberfunktionstest

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen an sich feststellen oder Sie glauben, eine Infektion zu haben.

Zeigen Sie den Patientenpass und diese Packungsbeilage allen Ärzten, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, nicht nur Ihrem Neurologen.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektionen
- Halsschmerzen und laufende oder verstopfte Nase
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit (*Nausea*)
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindel, Übelkeit (*Nausea*), Jucken und Schüttelfrost während und kurz nach der Infusion

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen, was Ihre Haut blass und Sie kurzatmig oder kraftlos machen kann)
- Allergie (*Überempfindlichkeit*)
- Schüttelfrost
- Juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Übelkeit (*Erbrechen*)
- Fieber
- Probleme beim Atmen (*Dyspnoe*)
- Rötung von Gesicht oder Körper (*Flushing*)
- Herpesinfektionen
- Beschwerden an der Infusionsstelle. Möglicherweise können Sie einen Bluterguss, Rötung, Schmerzen, Juckreiz oder eine Schwellung feststellen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwere Allergie (*anaphylaktische Reaktion*)
- Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)
- Entzündliche Erkrankung nach Absetzen des Arzneimittels
- Schwellungen im Gesicht
- Zunahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Anfälligkeit für blaue Flecken (Purpura)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Herpesinfektion im Auge
- Schwere Anämie (Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen, was Ihre Haut blass und Sie kurzatmig oder kraftlos machen kann)
- Schwere Schwellung unter der Haut
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (*Hyperbilirubinämie*), wodurch Symptome wie Gelbfärbung Ihrer Augen oder Haut, Fieber und Müdigkeit verursacht werden können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ungewöhnliche Infektionen (sogenannte „*opportunistische Infektionen*“)
- Schädigung Ihrer Leber

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben eine Infektion zu haben.

Diese Informationen finden Sie auch im Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tysabri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 24 Stunden nach der Verdünnung verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Teilchen in der Flüssigkeit und/oder eine Verfärbung der Flüssigkeit in der Durchstechflasche.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tysabri enthält

Der Wirkstoff ist: Natalizumab. Jede 15 ml-Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 300 mg Natalizumab (20 mg/ml). Nach dem Verdünnen enthält die Infusionslösung ca. 2,6 mg pro ml Natalizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O,
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O,
Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Tysabri enthält Natrium“),
Polysorbat 80 (E 433)
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.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

Parallel vertrieben und umgepackt von Originalis B.V.

TYSABRI® ist eine eingetragene Marke von Biogen MA Inc.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für 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 des Arzneimittels ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Kappe ist von der Durchstechflasche abzuziehen. Eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle in der Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche einstechen und 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufziehen.
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 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. Das verdünnte Arzneimittel muss schnellstmöglich verbraucht werden, in jedem Falle innerhalb von 24 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. Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen der Produktname (Tysabri) und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.
11. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.