

Dieser Aufklärungsbogen wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Tyruko (Natalizumab) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.



Aufklärungsbogen zum Beenden der Behandlung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Tyruko®

▼ Tyruko® (Natalizumab)

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.
Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.
Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.
Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt Meldung von Nebenwirkungen.

Bitte lesen Sie diesen Aufklärungsbogen sorgfältig durch, bevor Sie die Behandlung mit Tyruko beenden. Dieser Aufklärungsbogen gibt Ratschläge und bietet Informationen, um sicherzustellen, dass Sie das anhaltende Risiko einer PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie) für bis zu 6 Monate nach Beenden der Natalizumab-Behandlung verstehen und vollständig darüber informiert sind.

Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Tyruko von Ihrem Arzt einen Patientenpass erhalten haben, der wertvolle Informationen über PML enthält. Sie sollten diesen Patientenpass nach Beenden der Behandlung weitere 6 Monate lang mit sich führen. Der Pass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, insbesondere jegliche Symptome, die bei Ihnen auftreten und auf eine PML hindeuten könnten. Daher sollten Sie den Patientenpass bei sich tragen und gegebenenfalls Ihrem Partner/Ihrer Partnerin oder Ihrer Betreuungsperson zeigen. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen erneut einen Patientenpass zur Verfügung zu stellen, wenn Sie diesen nicht mehr haben.

Die PML ist eine seltene Infektion des Gehirns, die bei Patienten auftreten kann, die mit Natalizumab behandelt wurden. Sie kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen. Von einer PML wurde bis zu 6 Monate nach Beenden der Natalizumab-Behandlung berichtet.

Zu den Anzeichen für eine PML gehören:

- Veränderungen des Verhaltens
- Verschlechterung der Konzentration und geistigen Fähigkeiten
- Probleme mit dem Sehvermögen
- Schwächegefühl auf einer Körperseite
- neue neurologische Symptome (z. B. Krampfanfälle oder Sprachschwierigkeiten), die bei Ihnen bisher nicht aufgetreten sind

Die PML-Symptome können ähnlich zu denen eines Schubs bei Multipler Sklerose (MS) sein. Es ist besonders wichtig, dass Sie so früh wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie bis zu 6 Monate nach Beenden der Tyruko-Behandlung glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert oder Sie neue Symptome bemerken.

Während des 6-monatigen Zeitraums nach Beenden der Behandlung mit Tyruko werden Sie von Ihrem Arzt überwacht, der entscheidet, wann Sie eine MRT-Bildgebung erhalten sollten. Wenn eine oder beide der folgenden Kombinationen von PML-Risikofaktoren auf Sie zutrifft, wird normalerweise weiterhin alle 3–6 Monate eine MRT-Bildgebung durchgeführt:

- Sie wurden mit Natalizumab für mehr als 2 Jahre behandelt, haben Antikörper gegen das JC-Virus und haben früher schon einmal vor Beginn der Behandlung mit Tyruko ein immunsuppressives Arzneimittel (ein Arzneimittel, das die Aktivität der Immunantwort Ihres Körpers reduziert) erhalten.
- Sie wurden mit Natalizumab für mehr als 2 Jahre behandelt, haben eine hohe Menge an JC-Virus-Antikörpern in Ihrem Blut und haben vor Beginn der Behandlung mit Tyruko noch nie ein immunsuppressives Arzneimittel erhalten.

Wenn keine der oben genannten Kombinationen auf Sie zutrifft, werden Sie weiterhin routinemäßig, wie von Ihrem Arzt verordnet, eine MRT-Bildgebung erhalten.

Wenn Sie Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Name des Patienten (in Druckbuchstaben):

Unterschrift des Patienten:

Datum:

Name des Arztes (in Druckbuchstaben):

Unterschrift des Arztes:

Datum:

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
www.pei.de

oder der kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

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