



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 Beginn 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 beginnen. Dieser Aufklärungsbogen gibt Ratschläge und bietet Informationen, um sicherzustellen, dass Sie die wichtigen unerwünschten Wirkungen der Natalizumab-Behandlung kennen und verstehen, wie z. B. das Risiko für PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie), IRIS (inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom) und andere.

Sie müssen Folgendes tun, bevor Sie die Behandlung mit Tyruko beginnen:

- **lesen Sie die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation)**
- **besprechen Sie die Vorteile und Risiken, die mit dieser Behandlung verbunden sind, insbesondere einer PML und einer IRIS, mit Ihrem Arzt**
- **lesen Sie den Patientenpass**

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. Sowohl die Packungsbeilage als auch der Patientenpass enthalten wichtige Sicherheitsinformationen über die PML.

Das John-Cunningham-Virus (JC-Virus) ist ein häufig vorkommendes Virus, mit dem viele Menschen infiziert sind, das aber normalerweise keine wahrnehmbare Erkrankung verursacht. Der Grund für die unkontrollierte Zunahme des JC-Virus im Gehirn, die bei einigen mit Natalizumab behandelten Patienten zu einer PML führt, ist unbekannt.

Das Risiko für die Entwicklung einer PML bei mit Natalizumab behandelten Patienten ist höher:

- wenn Antikörper gegen das JC-Virus in Ihrem Blut vorhanden sind
- bei längerer Behandlung mit Natalizumab, insbesondere über 2 Jahre hinaus
- wenn Sie früher schon einmal mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das die Aktivität Ihres Immunsystems verringert (ein Immunsuppressivum), bevor Sie mit der Behandlung mit Natalizumab beginnen

Das mögliche Risiko für die Entstehung einer PML sollte Ihr Arzt mit Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Tyruko besprechen.

Ihr Blut kann untersucht werden, um festzustellen, ob Sie Antikörper gegen das JC-Virus haben, bevor Sie Ihre Behandlung mit Tyruko beginnen. Um zu überprüfen, ob sich dies geändert hat, kann die Untersuchung während der Behandlung mit Tyruko wiederholt werden.

Wenn Ihr PML-Risiko erhöht ist (z. B. beim Vorliegen aller drei oben aufgezählten Faktoren), werden Sie von Ihrem Arzt engmaschiger überwacht.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Tyruko beginnen, und wenn Sie seit mehr als 2 Jahren mit Natalizumab behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt auf Grundlage Ihres persönlichen Risikos besprechen, ob Tyruko das für Sie am besten geeignete Arzneimittel ist.

Ein IRIS (inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom) ist eine seltene Reaktion, die bei Patienten nach der Behandlung einer PML auftreten kann, während Natalizumab im Körper abgebaut wird. Ein IRIS kann zu einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen, einschließlich einer Verschlechterung Ihrer Gehirnfunktion.

Jedes Mal, bevor Ihnen Tyruko verabreicht wird, sollten Sie die Packungsbeilage lesen, da sie möglicherweise weitere Informationen enthält, die für Ihre Behandlung wichtig sind.

Der Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen zu allen Symptomen, die bei Ihnen auftreten und auf eine PML hindeuten könnten. Sie sollten ihn bei sich tragen und gegebenenfalls Ihrem Partner/Ihrer Partnerin oder Ihrer Betreuungsperson zeigen.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Tyruko die Packungsbeilage und den Patientenpass zur Verfügung zu stellen, wenn Sie diese/n nicht haben.

Name des Patienten (in Druckbuchstaben):

Unterschrift des Patienten:**Datum:**

Name des Arztes (in Druckbuchstaben):

Unterschrift des Arztes:**Datum:**

PML- Risikoeinschätzung

Patienten, die Anti-JCV-Antikörper-negativ sind

Ihre Wahrscheinlichkeit, an einer PML zu erkranken, ist gering (etwa 1 von 10.000 Patienten), basierend auf globalen Daten, wenn Sie keine Antikörper gegen das JC-Virus haben.

Patienten, die Anti-JCV-Antikörper-positiv sind

Ihr Risiko, eine PML zu entwickeln, variiert, wenn Sie Antikörper gegen das JC-Virus haben, und hängt von der Dauer der Behandlung mit Natalizumab, dem Spiegel der Anti-JCV-Antikörper in Ihrem Blut und davon ab, ob Sie zuvor eine Behandlung mit einem Immunsuppressivum erhalten haben. Das mögliche Risiko wird Ihr Arzt vor Beginn Ihrer Behandlung mit Ihnen besprechen.

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.