

Stempel der Praxis/Klinik

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

Stand: September 2023, Version 1.0

Startdatum der Tyruko-Behandlung:

Telefonnummer:

Name:

Behandelnder Arzt:

Name:

Patient:

Kontaktangaben

Dieser Patientenpass wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Er 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.

Patientenpass

▼ 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.



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 57-59, 63225 Langen, www.pei.de oder bei 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.

Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor Erhalt von Tyruko (Natalizumab), während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung mit Tyruko beachten müssen. Tyruko erhöht das Risiko einer seltenen Gehirninfection, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Bitte tragen Sie diesen Patientenpass stets bei sich.

- Legen Sie diesen Tyruko-Patientenpass allen Ärzten vor, die Sie aufsuchen, nicht nur Ihrem Neurologen in einem Krankenhaus, sondern auch, wenn Sie in die Notaufnahme gehen, oder anderem medizinischen Fachpersonal, das nicht zu Ihrem üblichen Behandlungsteam (d. h. Neurologe, MS-Facharzt oder Infusionspflegekraft) gehört.
- Lesen Sie die Packungsbeilage von Tyruko sorgfältig durch, bevor Sie mit Ihrer Behandlung beginnen.
- Diesen Patientenpass müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Tyruko mit sich führen. Es ist wichtig, dass Sie diesen Pass mindestens weitere 6 Monate lang bei sich tragen, nachdem Sie die letzte Dosis von Tyruko erhalten haben, da Nebenwirkungen auch nach Beendigung der Behandlung mit Tyruko auftreten können.

Legen Sie diesen Pass Ihrem Partner/Ihrer Partnerin oder Ihren Betreuungspersonen vor, da sie PML-Symptome bemerken könnten, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie Veränderungen Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens, Gedächtnisstörungen sowie Sprach- und Kommunikationsschwierigkeiten. Die Symptome können bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Tyruko auftreten. Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Partner/Ihre Partnerin oder Ihre Betreuungspersonen sich dieser Symptome die ganze Zeit über bewusst sind.

Vor Beginn der Behandlung mit Tyruko muss Folgendes berücksichtigt werden:

- Wenn Sie ein deutlich geschwächtes Immunsystem haben (z. B. aufgrund einer Erkrankung (wie HIV) oder einer Krebserkrankung oder wegen der Einnahme anderer immununterdrückender Medikamente), dürfen Sie nicht mit Tyruko behandelt werden.
- Während Sie mit Tyruko behandelt werden, dürfen Sie keine anderen Arzneimittel gegen Multiple Sklerose längerfristig anwenden/einnehmen.

Während der Behandlung mit Tyruko

Risiko einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML)

Es wird angenommen, dass Natalizumab das Risiko für eine PML erhöht, eine seltene Gehirninfection, die bei Patienten aufgetreten kann, die eine Natalizumab-Therapie erhalten haben. Eine PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen.

Das PML-Risiko nimmt mit der Dauer der Natalizumab-Behandlung zu, insbesondere nach 2 Jahren.

Die PML-Symptome sind ähnlich zu denen eines Schubs bei Multipler Sklerose (MS). Deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie so früh wie möglich Ihren Arzt anrufen oder aufsuchen, wenn Sie glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert oder wenn Sie während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Tyruko-Behandlung neue Symptome bemerken. Die Symptome der PML entwickeln sich normalerweise langsamer (über Tage oder Wochen) als die Symptome im Zusammenhang mit einem MS-Schub, können jedoch mit Ihren MS-Symptomen vergleichbar sein.

Es ist wichtig, die folgenden PML-Anzeichen zu kennen:

- 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

Behandlung der PML

Die Behandlung der PML erfordert einen sofortigen Abbruch der Behandlung mit Tyruko.

Achten Sie auf Symptome anderer schwerwiegender Infektionen

Weitere schwerwiegende Infektionen können bei der Behandlung mit Natalizumab ebenfalls auftreten. Sie sollten Ihren Arzt so bald wie möglich anrufen oder aufsuchen, wenn Sie glauben, Anzeichen einer anhaltenden, schweren Infektion, z. B. bei andauerndem Fieber, zu haben.