

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUM ABSETZEN DER THERAPIE MIT TYSABRI®



Dieser Aufklärungsbogen zur Anwendung von TYSABRI (Natalizumab) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Natalizumab zu erhöhen. Dieser Aufklärungsbogen ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Lesen Sie sich diesen Aufklärungsbogen aufmerksam durch, bevor Sie die Therapie mit TYSABRI absetzen. Bitte befolgen Sie die Hinweise in diesem Aufklärungsbogen, um sicherzustellen, dass Sie über das bis zu sechs Monate nach Absetzen von TYSABRI fortbestehende Risiko einer PML (Progressive Multifokale Leukenzephalopathie) in vollem Umfang informiert sind und dieses verstanden haben.

Vor Beginn der Therapie mit TYSABRI sollten Sie von Ihrem Arzt einen Patientenpass erhalten haben. Bewahren Sie diesen Patientenpass bis 6 Monate nach Absetzen der Behandlung auf, weil er für Sie wichtige Informationen zur PML enthält.

PML ist eine seltene Infektion des Gehirns, die bei Patienten unter Behandlung mit TYSABRI aufgetreten ist und die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. PML wurde bis zu 6 Monate nach Absetzen von TYSABRI berichtet.

Mögliche Anzeichen umfassen:

- Änderungen der geistigen Fähigkeiten und der Konzentration,
- Verhaltensänderungen,
- Schwäche auf einer Körperseite,
- Sehstörungen,
- Neue neurologische Symptome, die für Sie untypisch sind.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Wenn Sie also bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit TYSABRI glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie neue Symptome bemerken, ist es wichtig, dass Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Nach Absetzen der Therapie mit TYSABRI wird Sie Ihr Arzt weitere 6 Monate beobachten und entscheiden, wann eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden soll. Im Allgemeinen werden bei Ihnen weiterhin alle 3-6 Monate MRT-Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, wenn Sie eine der beiden folgenden Kombinationen von PML-Risikofaktoren haben:

- Sie haben Antikörper gegen das JC-Virus im Blut, haben TYSABRI länger als 2 Jahre erhalten und haben zu irgendeinem Zeitpunkt vor der Behandlung mit TYSABRI ein Immunsuppressivum (ein Medikament, das die Aktivität Ihres Immunsystems reduziert) erhalten.
- Sie haben vor Behandlungsbeginn mit TYSABRI noch nie ein Immunsuppressivum erhalten, haben TYSABRI aber länger als 2 Jahre erhalten und weisen einen hohen Anti-JCV-Antikörper-Index (erhöhte Menge von Antikörpern in Ihrem Blut) auf.

Wenn keiner der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft, werden bei Ihnen weiter routinemäßig, wie von Ihrem Arzt verordnet, MRT-Untersuchungen durchgeführt.

Wenn Sie Rückfragen zu diesen Angaben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie den Patientenpass, den Sie vor Beginn der Therapie mit TYSABRI erhalten haben, nicht mehr haben, fragen Sie Ihren Arzt nach einem neuen Pass. Sie sollten den Patientenpass stets mit sich führen, da er Sie an wichtige Informationen zur Sicherheit erinnert, insbesondere zu jeglichen Symptomen, die Sie entwickeln könnten und die auf PML hinweisen könnten. Den Patientenpass sollten Sie auch Ihrem/-er Partner/-in oder Ihrer Pflegeperson zeigen.

Name des Patienten (in Druckschrift), Unterschrift, Datum der Unterschrift

Name des Arztes (in Druckschrift), Unterschrift, Datum der Unterschrift

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUM ABSETZEN DER THERAPIE MIT TYSABRI®

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe untenstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Da TYSABRI ein Biologikum ist, müssen Angehörige von Gesundheitsberufen unerwünschte Ereignisse unter Angabe des Markennamens und der Chargennummer melden.

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