

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUM THERAPIEBEGINN 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 vor Beginn der Therapie mit TYSABRI aufmerksam durch. Bitte beachten Sie die Angaben in diesem Aufklärungsbogen, um sicherzustellen, dass Sie über das Risiko einer PML (Progressive Multifokale Leukenzephalopathie), eines IRIS (Inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom) und anderer wichtiger unerwünschter Effekte von TYSABRI in vollem Umfang informiert sind und dieses verstanden haben.

Vor Beginn der Therapie mit TYSABRI müssen Sie:

- die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) lesen, die jeder TYSABRI-Packung beiliegt.
- die Angaben auf dem Patientenpass lesen, den Sie von Ihrem behandelnden Arzt erhalten haben.
- mit Ihrem behandelnden Arzt den erwarteten Nutzen und die Risiken der Therapie besprechen.

Die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und der Patientenpass enthalten wichtige Informationen zur PML, einer seltenen Infektion des Gehirns, die bei Patienten unter Behandlung mit TYSABRI aufgetreten ist und die zu schweren Behinderungen oder zum Tod führen kann.

Das JC-Virus ist ein weit verbreitetes Virus, mit dem sich viele Menschen infizieren, das normalerweise aber keine erkennbare Erkrankung hervorruft. Die PML beruht auf einer unkontrollierten Vermehrung des JC-Virus im Gehirn. Die Ursache für die Vermehrung des JC-Virus im Gehirn mancher mit TYSABRI behandelten Patienten ist jedoch unbekannt.

Das Risiko für die Entwicklung einer PML ist höher:

- wenn Sie Antikörper gegen das JC-Virus im Blut haben.
- je länger Sie mit TYSABRI behandelt werden, insbesondere bei Behandlungszeiträumen, die über 2 Jahre hinausgehen.
- wenn Sie irgendwann vor Beginn der Behandlung mit TYSABRI ein Immunsuppressivum (ein Medikament, das die Aktivität Ihres Immunsystems reduziert) erhalten haben.

Ihr Arzt sollte mit Ihnen das potenzielle Risiko der Entwicklung einer PML besprechen, bevor Sie eine Therapie mit TYSABRI beginnen.

Ihr Arzt kann Ihr Blut auf Antikörper gegen das JC-Virus untersuchen lassen, bevor Sie eine Therapie mit TYSABRI beginnen. Ihr Arzt kann den Test während Ihrer Behandlung mit TYSABRI wiederholen, um eine etwaige Veränderung zu erfassen. Das PML-Risiko ist höher, wenn bei Ihnen alle oben aufgeführten Risikofaktoren vorliegen oder wenn Sie vor Behandlungsbeginn mit TYSABRI noch keine Immunsuppressiva erhalten haben, aber die Anzahl an Antikörpern gegen das JC-Virus hoch ist und Sie TYSABRI bereits länger als 2 Jahre erhalten haben. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes PML-Risiko besteht, wird Ihr Arzt Sie häufiger untersuchen.

Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt vor Therapiebeginn und erneut bei Überschreitung eines Behandlungszeitraums von 2 Jahren erörtern, ob TYSABRI das für Sie am besten geeignete Medikament darstellt.

Bei Patienten mit PML kann es nach Therapie der PML, bei der TYSABRI aus dem Körper entfernt wird, zu einer Reaktion des Immunsystems kommen, die man als IRIS (Inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom) bezeichnet. Das IRIS kann zu einer Verschlechterung Ihres Erkrankungszustands führen, darunter auch zu einer Verschlechterung der Hirnfunktion.

Lesen Sie sich vor jeder TYSABRI-Gabe die jeweilige Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) erneut durch, da sie aktualisierte Informationen enthalten kann, die für Ihre Behandlung von Bedeutung sind.

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUM THERAPIEBEGINN MIT TYSABRI®

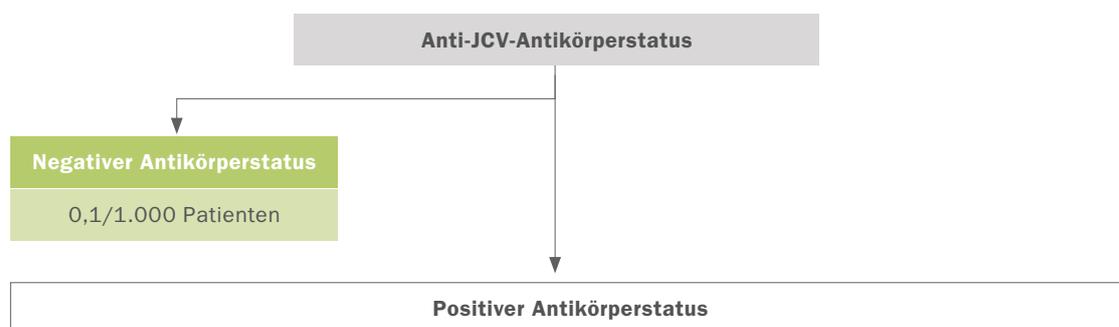
Sie sollten den Patientenpass stets bei sich tragen, da er wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, insbesondere zu Symptomen, die auf die Entwicklung einer PML hinweisen könnten. Den Patientenpass sollten Sie auch Ihrem/-er Partner/-in bzw. Ihrer Pflegeperson zeigen.

Wenn Ihnen die aktuelle Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) nicht vorliegt oder Sie keinen Patientenpass besitzen, bitten Sie Ihren behandelnden Arzt, Ihnen diese Unterlagen vor Beginn der Behandlung mit TYSABRI auszuhändigen.

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

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

PML-Risikoabschätzung:



Natalizumab-Behandlungsdauer	PML-Risikoabschätzung pro 1.000 Patienten				
	Patienten ohne Vorbehandlung mit Immunsuppressiva				Patienten mit Vorbehandlung mit Immunsuppressiva
	Ohne Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert)	Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert) ≤ 0,9	Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert) > 0,9 ≤ 1,5	Anti-JCV-Antikörper-Index (Wert) > 1,5	
1–12 Monate	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13–24 Monate	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25–36 Monate	2	0,2	0,8	3	4
37–48 Monate	4	0,4	2	7	8
49–60 Monate	5	0,5	2	8	8
61–72 Monate	6	0,6	3	10	6

Patienten mit negativem Anti-JCV-Antikörper-Befund

Wenn Sie keine Antikörper gegen JCV haben, liegt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine PML entwickeln, globalen Daten zufolge bei 0,1/1.000 (oder 1 in 10.000) Patienten.

Patienten mit positivem Anti-JCV-Antikörper-Befund

Wenn Sie Antikörper gegen JCV haben, hängt das Risiko für die Entwicklung einer PML von der Behandlungsdauer mit TYSABRI, der Höhe der Anti-JCV-Antikörper in Ihrem Blut und davon ab, ob Sie zuvor mit Immunsuppressiva behandelt wurden. Ihr Arzt wird das potenzielle Risiko vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen.

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUM THERAPIEBEGINN 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