

Stempel der Praxis/Klinik

kohlpharma

# TYSABRI® PATIENTENPASS



Dieser Patientenpass 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 Patientenpass ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Behandlungsbeginn mit **TYSABRI**®

Telefonnummer des Arztes

Name des Arztes

Name des Patienten

- Zeigen Sie diesen Pass allen Ärzten, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, nicht nur Ihrem Neurologen.
- Lesen Sie bitte die **TYSABRI**-Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Führen Sie diesen Pass während der Behandlung mit **TYSABRI** und bis 6 Monate nach der letzten Dosis **TYSABRI** mit sich, da Nebenwirkungen auch nach Ende der Behandlung mit **TYSABRI** auftreten können.
- Zeigen Sie diesen Pass Ihrem Partner oder Ihrer Pflegeperson. Diese könnten Symptome einer PML feststellen, die Sie selbst nicht bemerken, wie Stimmungs- oder Verhaltensänderungen, Gedächtnislücken, Sprach- und Kommunikationschwierigkeiten. Sie sollten sich bewusst sein, dass Symptome noch bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit **TYSABRI** auftreten können.

**Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen vor, während und nach Ihrer Behandlung mit TYSABRI bekannt sein müssen.**

## Vor der Behandlung mit TYSABRI®

- Sie dürfen nicht mit TYSABRI behandelt werden, wenn Sie ein ernsthaftes Problem mit dem Immunsystem haben.
- Während Sie TYSABRI erhalten, dürfen Sie keine anderen Langzeitmedikamente gegen Multiple Sklerose einnehmen/anwenden.

## Während der Behandlung mit TYSABRI®

### **Progressive Multifokale Leukenzephalopathie (PML)**

PML, eine seltene Gehirninfection, trat bei Patienten auf, die TYSABRI erhielten. PML führt gewöhnlich zu schwerer Behinderung oder zum Tod.

Das Risiko einer PML scheint zu steigen, je länger die Behandlung fortgesetzt wird, insbesondere wenn Sie seit mehr als zwei Jahren behandelt werden.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Wenn Sie also glauben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie während der Behandlung mit TYSABRI oder bis 6 Monate nach Absetzen von TYSABRI neue Symptome bemerken, ist es sehr wichtig, dass Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen. Gewöhnlich entwickeln sich die Symptome einer PML langsamer als die eines MS-Schubs (über Tage oder Wochen), können aber denen eines MS-Schubs ähneln.

Dazu zählen:

- Änderungen der geistigen Fähigkeiten und der Konzentration,
- Verhaltensänderungen,
- Schwäche auf einer Seite des Körpers,
- Sehstörungen,
- neue neurologische Symptome, die für Sie untypisch sind.

Die Behandlung einer PML erfordert das sofortige Absetzen von TYSABRI.

### **Schwere Infektionen**

Während der Behandlung mit TYSABRI können auch andere schwere Infektionen auftreten. Wenn Sie glauben, eine schwere anhaltende Infektion zu haben (z. B. anhaltendes Fieber), wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

### **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.

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](http://www.pei.de)