

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **TYSABRI 300 mg, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. natalizumab**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Εκτός από το παρόν φύλλο οδηγιών θα σας δοθεί μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το TYSABRI (που προφέρεται ως Ταϊσάμπρι) και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TYSABRI.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης και την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Ίσως χρειαστεί να τα διαβάσετε ξανά. Να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης και την Κάρτα Προειδοποίησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί έξι μήνες μετά την τελευταία δόση του TYSABRI, επειδή μπορεί να υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το TYSABRI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TYSABRI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TYSABRI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TYSABRI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το TYSABRI και ποια είναι η χρήση του**

Το TYSABRI περιέχει τη δραστική ουσία natalizumab. Αυτό το δραστικό συστατικό αναφέρεται ως μονοκλωνικό αντίσωμα. Αυτά τα αντισώματα δρουν δημιουργώντας δεσμούς με πρωτεΐνες του σώματος, εξαλείφοντας την επιβλαβή επίδραση αυτών των πρωτεϊνών.

Το TYSABRI χρησιμοποιείται στην αγωγή της σκλήρυνσης κατά πλάκας (ΣΚΠ). Η ΣΚΠ προκαλεί φλεγμονή στον εγκέφαλο, που προκαλεί βλάβη στα νευρικά κύτταρα. Το TYSABRI εμποδίζει τα κύτταρα που προκαλούν τη φλεγμονή να προχωρήσουν στον εγκέφαλο. Έτσι μειώνεται η βλάβη των νευρών που προκαλείται από την ΣΚΠ.

#### **Ποια είναι τα συμπτώματα της σκλήρυνσης κατά πλάκας;**

Τα συμπτώματα της ΣΚΠ ποικίλλουν από ασθενή σε ασθενή και ενδέχεται να εμφανίσετε μερικά ή και κανένα από αυτά.

**Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται:** προβλήματα στο βάδισμα, μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα κάτω άκρα, προβλήματα στο να δείτε πράγματα, κόπωση, αίσθημα απώλειας της ισορροπίας ή ζάλη, προβλήματα κύστης και εντέρων, δυσκολία στη σκέψη και τη συγκέντρωση,

κατάθλιψη, οξύ ή χρόνιο άλγος, σεξουαλικά προβλήματα, δυσκαμψία και σπασμοί των μυών. Όταν τα συμπτώματα είναι σε έξαρση, αυτό ονομάζεται υποτροπή (επίσης γνωστή ως παρόξυνση ή προσβολή). Όταν εμφανιστεί υποτροπή, μπορεί να παρατηρήσετε τα συμπτώματα ξαφνικά, εντός λίγων ωρών ή να τα δείτε να εξελίσσονται αργά μέσα σε διάστημα αρκετών ημερών. Κατόπιν τα συμπτώματά σας συνήθως βελτιώνονται σταδιακά (αυτό ονομάζεται ύφεση).

**Σε κλινικές δοκιμές,** το TYSABRI περιόρισε περίπου κατά το ήμισυ την εξέλιξη των επιπτώσεων της ΣΚΠ που οδηγούν σε αναπηρία και επίσης μείωσε τον αριθμό των προσβολών της ΣΚΠ κατά τα δύο τρίτα περίπου. Όταν λαμβάνετε το TYSABRI, ενδέχεται να μην παρατηρήσετε καμία βελτίωση, ωστόσο το TYSABRI μπορεί να εξακολουθεί να δρα προκειμένου να εμποδίσει την επιδείνωση της ΣΚΠ.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TYSABRI**

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το TYSABRI, είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό σας τα οφέλη που θα περιμένετε από αυτήν τη θεραπεία και τους κινδύνους που συνδέονται μ' αυτήν.

### **Μην χρησιμοποιήσετε το TYSABRI**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο natalizumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Η PML είναι μια σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου.
- Σε περίπτωση που ο γιατρός σας σας πει ότι έχετε σοβαρό πρόβλημα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα (για παράδειγμα, λόγω κάποιας ασθένειας όπως είναι το HIV ή λόγω κάποιου φαρμάκου που παίρνετε ή που έχετε πάρει στο παρελθόν).
- Σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που καταστέλλουν ή τροποποιούν το ανοσοποιητικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ΣΚΠ. Αυτά τα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με το TYSABRI (βλ. Χρήση άλλων φαρμάκων, παρακάτω).
- Σε περίπτωση που έχετε ενεργό καρκίνο (εκτός αν πρόκειται για έναν τύπο καρκίνου του δέρματος που λέγεται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TYSABRI.

### **Λοιμώξεις**

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν έχετε, ή νομίζετε ότι έχετε, οποιοδήποτε είδος λοίμωξης (βλ. ανεπιθύμητες ενέργειες). Ορισμένες λοιμώξεις, διαφορετικές από την PML, μπορεί επίσης να είναι σοβαρές και μπορεί να οφείλονται σε ιούς, βακτήρια ή άλλες αιτίες.

Υπήρξαν περιστατικά μιας σπάνιας εγκεφαλικής λοίμωξης που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), που εμφανίστηκε σε ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί το TYSABRI. Η PML μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο.

- Τα συμπτώματα της PML μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά της υποτροπής της ΣΚΠ (π.χ. αδυναμία ή οπτικές αλλαγές). Επομένως, αν θεωρήσετε ότι τα συμπτώματά σας της ΣΚΠ επιδεινώνονται ή αν παρατηρήσετε τυχόν νέα συμπτώματα ενώ λαμβάνετε θεραπεία με

TYSABRI ή για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TYSABRI, είναι πολύ σημαντικό να μιλήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

- Μιλήστε με το σύντροφό σας ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την παροχή φροντίδας και πληροφορήστε τους για τη θεραπεία σας. Θα μπορούσαν να υπάρχουν συμπτώματα τα οποία εσείς δεν θα αντιλαμβανόσασταν, όπως αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά, διαλείψεις της μνήμης, δυσκολίες στην ομιλία και την επικοινωνία, τις οποίες ο γιατρός σας μπορεί να χρειάζεται να διερευνήσει περαιτέρω για να αποκλειστεί η PML. Θα πρέπει να συνεχίσετε να είστε σε επαγρύπνηση για τυχόν συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TYSABRI.
- Θα βρείτε αυτές τις πληροφορίες και στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που σας έδωσε ο γιατρός σας. Έχει σημασία να φυλάξετε την Κάρτα Προειδοποίησης και να τη δείξετε στο σύντροφό σας ή στο πρόσωπο που σας φροντίζει.

Η PML σχετίζεται με ανεξέλεγκτη αύξηση του ιού JC στον εγκέφαλο, παρόλο που δεν είναι γνωστός ο λόγος για την αύξηση αυτή σε ορισμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με TYSABRI. Μια κατάσταση που ονομάζεται JCV GCN (JC νευρωνοπάθεια κοκκιωδών κυττάρων) προκαλείται επίσης από τον ιό JC και έχει παρουσιαστεί σε μερικούς ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί TYSABRI. Τα συμπτώματα της JCV GCN είναι παρόμοια με τα συμπτώματα της PML. Ο ιός JC είναι κοινός ιός ο οποίος προσβάλλει πολλούς ανθρώπους αλλά συνήθως δεν προκαλεί αισθητή νόσο.

Πριν την έναρξη της θεραπείας σας με το TYSABRI, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει αν υπάρχουν στο αίμα σας αντισώματα έναντι του ιού JC. Αυτά τα αντισώματα είναι σημείο ότι έχετε προσβληθεί από τον ιό JC. Ο γιατρός σας μπορεί να επαναλάβει αυτή την εξέταση αίματος ενώ λαμβάνετε θεραπεία με TYSABRI, για να ελέγξει εάν έχει αλλάξει κάτι.

#### **Ο κίνδυνος της PML είναι υψηλότερος με το TYSABRI:**

- Εάν έχετε στο αίμα σας αντισώματα έναντι του ιού JC.
- Όσο μεγαλύτερος είναι ο χρόνος χορήγησης της θεραπείας, ιδιαίτερα αν η θεραπεία σας χορηγείται για περισσότερα από 2 χρόνια.
- Εάν έχετε πάρει προηγουμένως φάρμακο γνωστό ως ανοσοκατασταλτικό. Αυτά τα φάρμακα μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος στο σώμα σας.

**Εάν έχετε και τους τρεις παραπάνω κινδύνους, έχετε μεγαλύτερη πιθανότητα να προσβληθείτε από PML.**

Εάν δεν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά και έχετε λάβει θεραπεία με TYSABRI για 2 χρόνια ή περισσότερο, το επίπεδο της αντισωματικής ανταπόκρισης έναντι του ιού JC μπορεί να σχετίζεται με τον κίνδυνο εμφάνισης PML.

Για όσους διατρέχουν χαμηλότερο κίνδυνο PML, ο γιατρός σας μπορεί να επαναλαμβάνει την εξέταση τακτικά για να ελέγξει εάν έχει αλλάξει κάτι σε περίπτωση που:

- Δεν έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC στο αίμα σας Ή
- Έχετε λάβει θεραπεία για περισσότερα από 2 χρόνια και έχετε χαμηλότερο επίπεδο αντισωμάτων ιού JC στο αίμα σας.

**Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας αν το TYSABRI είναι η καταλληλότερη θεραπεία για σας πριν την έναρξη της θεραπείας με το TYSABRI και όταν έχετε ήδη πάρει το TYSABRI για περισσότερα από 2 έτη.**

Σε ασθενείς με PML είναι πιθανό να παρουσιαστεί μια αντίδραση γνωστή ως IRIS (Φλεγμονώδες Σύνδρομο Ανοσολογικής Αποκατάστασης) μετά από θεραπευτική αγωγή για την PML, καθώς το TYSABRI απομακρύνεται από το σώμα. Το σύνδρομο IRIS μπορεί να οδηγήσει στην επιδείνωση της κατάστασής σας, συμπεριλαμβανομένης και της επιδείνωσης της λειτουργίας του εγκεφάλου.

### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν αλλεργική αντίδραση στο TYSABRI. Ο γιατρός σας θα ελέγξει για τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για 1 ώρα μετά από αυτήν.

### **Πάντα θα έχει δράση το TYSABRI;**

Σε μερικούς ασθενείς που χρησιμοποιούν το TYSABRI, με το πέρασμα του χρόνου η φυσική άμυνα του οργανισμού μπορεί να σταματήσει τη δράση του TYSABRI (ο οργανισμός αναπτύσσει αντισώματα στο TYSABRI). Ο γιατρός σας είναι εκείνος που μπορεί να αποφασίσει αν το TYSABRI δεν έχει την κατάλληλη δράση για σας κάνοντάς σας εξετάσεις αίματος και είναι εκείνος που θα σταματήσει το TYSABRI, αν κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο.

### **Άλλα φάρμακα και TYSABRI**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιήσετε το TYSABRI εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου της ΣΚΠ
- Ίσως να μην μπορείτε να πάρετε το TYSABRI εάν παίρνετε τώρα ή αν έχετε πάρει στο παρελθόν φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Μην χρησιμοποιήσετε το TYSABRI αν είστε έγκυος, εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Εάν είστε ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Μη θηλάζετε κατά το διάστημα που χρησιμοποιείτε το TYSABRI. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας αν θα επιλέξετε το θηλασμό ή τη χρήση του TYSABRI.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με την επίδραση του TYSABRI στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, αν νιώσετε ζάλη, που είναι μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το TYSABRI περιέχει νάτριο**

Κάθε φιαλίδιο TYSABRI περιέχει 2,3 mmol (ή 52 mg) νατρίου. Μετά την αραιώση για χρήση, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 17,7 mmol (ή 406 mg) νατρίου ανά δόση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν ακολουθείτε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TYSABRI**

Το TYSABRI θα σας δοθεί από ένα γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ΣΚΠ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει κατευθείαν από ένα άλλο φάρμακο για τη ΣΚΠ σε TYSABRI εάν δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχών που να έχουν προκληθεί από την προηγούμενη θεραπεία σας. Ο γιατρός σας πρέπει να πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος για να ελέγξει την ύπαρξη τυχόν διαταραχών και εάν έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC. Για να αλλάξετε από ορισμένα φάρμακα της ΣΚΠ, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να περιμένετε για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα, προκειμένου να διασφαλίσει ότι το μεγαλύτερο μέρος από το προηγούμενο φάρμακο έχει απομακρυνθεί από τον οργανισμό σας. Δεν συνιστάται γενικά η έναρξη της θεραπείας με TYSABRI μετά την αλεμτουζουμάμπη. Εάν έχετε λάβει θεραπεία με αλεμτουζουμάμπη, απαιτείται μια διεξοδική αξιολόγηση και συζήτηση με τον γιατρό σας για να αποφασισθεί εάν μια αλλαγή σε TYSABRI είναι κατάλληλη για εσάς.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

- Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 300 mg μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες.
- Το TYSABRI πρέπει να αραιώνεται πριν σας χορηγηθεί. Χορηγείται υπό τη μορφή ενστάλαξης σε φλέβα (με ενδοφλέβια έγχυση), συνήθως στο βραχίονά σας. Για τη διαδικασία αυτή απαιτείται περίπου 1 ώρα.
- Πληροφορίες για γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με την προετοιμασία και τη χορήγηση του TYSABRI παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Είναι σημαντικό να συνεχίσετε το φάρμακό σας για το διάστημα που εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε ότι σας βοηθά. Η αδιάλειπτη χορήγηση δόσεων του TYSABRI είναι σημαντική, ιδιαίτερα κατά τους πρώτους μήνες της θεραπείας. Αυτό συμβαίνει διότι ασθενείς που έλαβαν μία ή δύο δόσεις του TYSABRI και στη συνέχεια υπήρξε κενό στη θεραπεία για διάστημα τριών μηνών ή περισσότερο, είχαν περισσότερες πιθανότητες εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης κατά την επανέναρξη της θεραπείας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TYSABRI**

Αν ξεχάσετε τη συνήθη δόση σας του TYSABRI, κανονίστε με το γιατρό σας να την πάρετε όσο πιο σύντομα μπορείτε. Στη συνέχεια μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη δόση σας του TYSABRI κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες όσον αφορά το TYSABRI, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μιλήστε αμέσως στον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα**

**Συμπτώματα σοβαρών λοιμώξεων, στα οποία περιλαμβάνονται:**

- Ανεξήγητος πυρετός
- Σοβαρή διάρροια
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Παρατεταμένη ζάλη
- Κεφαλαλγία
- Απώλεια βάρους
- Νωθρότητα
- Διαταραχή στην όραση
- Πόνος ή ερυθρότητα του(των) ματιού(ών)

**Μια ομάδα συμπτωμάτων που προκαλούνται από σοβαρή λοίμωξη του εγκεφάλου, στα οποία περιλαμβάνονται:**

- Μεταβολές στην προσωπικότητα και τη συμπεριφορά, όπως σύγχυση, παραλήρημα ή απώλεια συνείδησης, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), κεφαλαλγία, ναυτία/έμετος, αυχενική δυσκαμψία, υπερβολική ευαισθησία στο έντονο φως, πυρετός, εξάνθημα (οποιοδήποτε στο σώμα).

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να προκαλούνται από μια λοίμωξη του εγκεφάλου (*εγκεφαλίτιδα*) ή του στρώματος που τον περιβάλλει (*μηνιγγίτιδα*).

**Σημεία αλλεργίας στο TYSABRI, κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή λίγο μετά από αυτήν:**

- Κνησμός εξάνθημα (κνίδωση)
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή της γλώσσας σας
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Θωρακικό άλγος ή δυσφορία
- Αύξηση ή μείωση στην αρτηριακή σας πίεση (ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα το προσέξουν εάν παρακολουθούν την πίεσή σας).

**Σημεία πιθανού ηπατικού προβλήματος:**

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας
- Ασυνήθιστη σκούρα χρώση των ούρων.

**Το TYSABRI μπορεί να έχει και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται πιο κάτω με βάση το πόσο συχνά έχουν αναφερθεί στις κλινικές δοκιμές:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους:**

- Ουρολοίμωξη
- Πονόλαιμος και μύτη που "τρέχει" ή βουλωμένη μύτη
- Ρίγη
- Κνησμός εξάνθημα (κνίδωση)
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Τάση προς έμετο (ναυτία)
- Έμετος
- Αρθραλγία
- Πυρετός
- Κόπωση

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** που μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους:

- Σοβαρή αλλεργία (υπερευαισθησία)
- Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** που μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους:

- Ασυνήθιστες λοιμώξεις (αποκαλούμενες “Ευκαιριακές λοιμώξεις”)
- Σοβαρή αναιμία (μείωση των ερυθροκυττάρων σας, που μπορεί να κάνει το δέρμα σας χλωμό και μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή ή έλλειψη ενέργειας)

Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, αν νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη. Δείξτε την Κάρτα Προειδοποίησης και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης σε οποιοδήποτε γιατρό εμπλέκεται στη θεραπεία σας, όχι μόνο στο νευρολόγο σας.

Θα βρείτε επίσης τις πληροφορίες αυτές και στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που σας δόθηκε από το γιατρό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το TYSABRI**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

### **Μη ανοιγμένο φιαλίδιο:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **Αραιωμένο διάλυμα:**

Μετά την αραιώση, συνιστάται άμεση χρήση. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να φυλαχτεί σε θερμοκρασία 2°C - 8°C και να γίνει η έγχυσή του εντός 8 ωρών από την αραιώση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε σωματίδια στο υγρό ή/και αν το υγρό μέσα στο φιαλίδιο έχει αποχρωματιστεί.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το TYSABRI**

Η δραστική ουσία είναι το natalizumab. Κάθε φιαλίδιο πυκνού διαλύματος των 15 ml περιέχει 300 mg natalizumab (20 mg/ml). Μετά την αραίωση, το διάλυμα για έγχυση περιέχει περίπου 2,6 mg/ml natalizumab.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Νάτριο φωσφορικό, δισόξινο, μονοϋδρικό,

Νάτριο φωσφορικό, μονόξινο, επταϋδρικό,

Νάτριο χλωριούχο (βλ. παράγραφο 2 «Το TYSABRI περιέχει νάτριο»)

Πολυσορβικό 80 (E433)

Ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του TYSABRI και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το TYSABRI είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς θολό διάλυμα.

Κάθε κουτί περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Biogen Idec Limited

Innovation House

70 Norden Road

Maidenhead

Berkshire

SL6 4AY

Ηνωμένο Βασίλειο

### **Παραγωγός**

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

DK-3400 Hillerød

Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

**България**  
ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

**Česká republika**  
Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 255 706 200

**Danmark**  
Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 77 41 57 57

**Deutschland**  
Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**  
Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**  
Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

**France**  
Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

**Hrvatska**  
Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**  
Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**  
Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**  
Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +357 22 769946

**Luxembourg/Luxemburg**  
Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

**Magyarország**  
Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 (1) 899 9883

**Malta**  
Pharma MT limited  
Tel: +356 213 37008/9

**Nederland**  
Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

**Norge**  
Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Österreich**  
Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**  
Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 351 51 00

**Portugal**  
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica  
Unipessoal, Lda  
Tel: +351 21 318 8450

**România**  
Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**  
Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**  
Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**  
Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**  
Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**  
Biogen Idec Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2017.**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

---

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

1. Πριν από την αραίωση και τη χορήγηση να επιθεωρείτε το φιαλίδιο του TYSABRI για τυχόν σωματίδια. Αν παρατηρηθούν σωματίδια ή/και το υγρό μέσα στο φιαλίδιο δεν είναι άχρωμο, διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
2. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική όταν προετοιμάζετε το διάλυμα TYSABRI για ενδοφλέβια (IV) έγχυση. Αφαιρέστε το αποσπώμενο καπάκι από το φιαλίδιο. Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο μέσω του κέντρου του ελαστικού πώματος και αφαιρέστε 15 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
3. Προσθέστε τα 15 ml του πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Αναστρέψτε απαλά το διάλυμα TYSABRI για να αναμειχθεί τελείως. Μην το ανακινείτε.
4. Το TYSABRI δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή αραιωτικά.
5. Πριν τη χορήγηση να επιθεωρείτε οπτικά το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν για τυχόν σωματίδια ή αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει αποχρωματισμός ή παρατηρηθούν σωματίδια ξένης ύλης.
6. Το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατόν και εντός 8 ωρών από την αραίωση. Αν το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν φυλαχτεί σε θερμοκρασία 2°C - 8°C (μην καταψύχετε), αφήστε το διάλυμα να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έγχυση.
7. Η έγχυση του αραιωμένου διαλύματος πρέπει να γίνεται ενδοφλεβίως εντός χρονικού διαστήματος 1 ώρας με ρυθμό περίπου 2 ml/λεπτό.
8. Αφού ολοκληρωθεί η έγχυση, ξεπλύνετε την ενδοφλέβια γραμμή με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).
9. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση μόνο.
10. Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.