

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Tysabri 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση natalizumab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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. Αυτή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν 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 ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί έξι μήνες μετά την τελευταία δόση αυτού του φαρμάκου, επειδή μπορεί να υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- 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. 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 πάρετε το Tysabri
3. Πώς χορηγείται το Tysabri
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tysabri
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tysabri και ποια είναι η χρήση του

Το Tysabri χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ). Περιέχει τη δραστική ουσία natalizumab. Αυτό αναφέρεται ως μονοκλωνικό αντίσωμα.

Η ΠΣ προκαλεί φλεγμονή στον εγκέφαλο, που προκαλεί βλάβη στα νευρικά κύτταρα. Αυτή η φλεγμονή εμφανίζεται όταν τα λευκά αιμοσφαίρια εισέρχονται στον εγκέφαλο και στον νωτιαίο μυελό. Αυτό το φάρμακο εμποδίζει τα λευκά αιμοσφαίρια να περάσουν στον εγκέφαλο. Έτσι μειώνεται η βλάβη των νευρών που προκαλείται από την ΠΣ.

#### Συμπτώματα της πολλαπλής σκλήρυνσης

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

**Μπορεί να περιλαμβάνονται:** προβλήματα στο βάδισμα, μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα κάτω άκρα, προβλήματα στην όραση, 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).

## Πως μπορεί να βοηθήσει το Tysabri

Σε δοκιμές, αυτό το φάρμακο περιόρισε περίπου κατά το ήμισυ την ανάπτυξη αναπηρίας που προκαλείται από την ΠΣ και επίσης μείωσε τον αριθμό των προσβολών της ΠΣ κατά τα δύο τρίτα περίπου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ενδέχεται να μην παρατηρήσετε καμία βελτίωση, ωστόσο αυτό μπορεί να εξακολουθεί να δρα προκειμένου να εμποδίσει την επιδείνωση της ΠΣ.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tysabri

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

### Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Tysabri

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στο natalizumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε **διαγνωστεί με προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)**. Η PML είναι μια όχι συχνή λοίμωξη του εγκεφάλου.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρό πρόβλημα με το **ανοσοποιητικό σας σύστημα**. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε κάποια ασθένεια (όπως ο HIV) ή σε κάποιο φάρμακο που παίρνετε ή που έχετε πάρει στο παρελθόν (βλ. παρακάτω).
- Σε περίπτωση που παίρνετε **φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα**, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ΠΣ. Αυτά τα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με το Tysabri.
- Σε περίπτωση που **έχετε καρκίνο** (εκτός αν πρόκειται για έναν τύπο καρκίνου του δέρματος που λέγεται *βασικοκυτταρικό καρκίνωμα*).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας** αν το Tysabri είναι η πιο κατάλληλη θεραπεία για εσάς. Κάντε το αυτό πριν ξεκινήσετε τη λήψη του Tysabri και αφού έχετε λάβει το Tysabri για περισσότερο από δύο χρόνια.

### Πιθανή εγκεφαλική λοίμωξη (PML)

Ορισμένα άτομα που λάμβαναν αυτό το φάρμακο (λιγότερα από 1 στα 100) εμφάνισαν μια όχι συχνή λοίμωξη του εγκεφάλου που ονομάζεται PML (*προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια*). Η PML μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο.

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, **όλοι οι ασθενείς θα κάνουν εξετάσεις αίματος** κατόπιν εντολής του γιατρού, για λοίμωξη από ιό JC. Ο ιός JC είναι ένας κοινός ιός που κανονικά δεν προκαλεί ασθένεια. Ωστόσο, η PML συνδέεται με αύξηση του ιού JC στον εγκέφαλο. Ο λόγος αυτής της αύξησης σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Tysabri δεν είναι σαφής. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας για να ελέγξει εάν έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC, τα οποία αποτελούν ένδειξη ότι έχετε προσβληθεί από τον ιό JC.
- Ο γιατρός σας θα κανονίσει μια **μαγνητική τομογραφία (MRI)**, η οποία θα επαναληφθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να αποκλειστεί η PML.

- **Τα συμπτώματα της PML** μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά της υποτροπής της ΠΣ (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Μπορείτε ακόμη να νοσήσετε με PML έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Tysabri.

**Ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας** αν παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματά σας της ΠΣ επιδεινώνονται, αν παρατηρήσετε τυχόν νέα συμπτώματα ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Tysabri ή για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

- **Ενημερώστε τον σύντροφό σας ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την παροχή φροντίδας** τι πρέπει να προσέχουν (βλ. επίσης παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Κάποια συμπτώματα ίσως είναι δύσκολο να τα αντιληφθείτε οι ίδιοι, όπως αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά, σύγχυση, δυσκολίες στην ομιλία και την επικοινωνία. Εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε από αυτά, **ενδέχεται να πρέπει να κάνετε περαιτέρω εξετάσεις**. Συνεχίστε να είστε σε επαγρύπνηση για τυχόν συμπτώματα τους επόμενους 6 μήνες μετά τη διακοπή του Tysabri.
- Κρατήστε την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς που σας έδωσε ο γιατρός σας. Περιλαμβάνει αυτές τις πληροφορίες. Δείξτε τη στο σύντροφό σας ή στο πρόσωπο που σας φροντίζει.

**Τρία πράγματα μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο PML** με το Tysabri. Εάν έχετε δύο ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου, ο κίνδυνος αυξάνεται περισσότερο:

- **Εάν έχετε αντισώματα κατά του ιού JC** στο αίμα σας. Αυτά αποτελούν ένδειξη ότι ο ιός βρίσκεται στο σώμα σας. Θα εξεταστείτε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tysabri.
- **Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα** με το Tysabri, ειδικά εάν το διάστημα είναι μεγαλύτερο από δύο χρόνια.
- **Εάν έχετε πάρει ένα φάρμακο που ονομάζεται ανοσοκατασταλτικό**, το οποίο μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

**Μια άλλη κατάσταση** που ονομάζεται JCV GCN (JC νευρωνοπάθεια κοκκιωδών κυττάρων) προκαλείται επίσης από τον ιό JC και έχει παρουσιαστεί σε μερικούς ασθενείς που λάμβαναν Tysabri. Τα συμπτώματα της JCV GCN είναι παρόμοια με τα συμπτώματα της PML.

**Για όσους διατρέχουν χαμηλότερο κίνδυνο PML**, ο γιατρός σας μπορεί να επαναλαμβάνει την εξέταση τακτικά για να ελέγξει εάν:

- Εξακολουθείτε να μην έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC στο αίμα σας.
- Σε περίπτωση που έχετε λάβει θεραπεία για περισσότερα από 2 χρόνια, εάν εξακολουθείτε να έχετε χαμηλότερο επίπεδο αντισωμάτων ιού JC στο αίμα σας.

### **Εάν κάποιος νοσήσει με PML**

Η PML μπορεί να αντιμετωπιστεί και η θεραπεία με Tysabri θα πρέπει να διακοπεί. Ωστόσο, σε ορισμένα άτομα είναι πιθανό να παρουσιαστεί μια αντίδραση καθώς το Tysabri απομακρύνεται από το σώμα. Η αντίδραση αυτή (γνωστή ως IRIS ή φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής ανασύστασης) μπορεί να οδηγήσει στην επιδείνωση της κατάστασής σας, συμπεριλαμβανομένης και της επιδείνωσης της λειτουργίας του εγκεφάλου.

### **Προσέχετε για άλλες λοιμώξεις**

Ορισμένες λοιμώξεις εκτός της PML μπορεί επίσης να είναι σοβαρές και μπορεί να οφείλονται σε ιούς, βακτήρια και άλλες αιτίες.

**Ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή νοσηλεύτη** εάν πιστεύετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη (βλ. επίσης παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

#### **Αλλαγές στα αιμοπετάλια του αίματος**

Το natalizumab μπορεί να μειώσει τα αιμοπετάλια στο αίμα, τα οποία είναι υπεύθυνα για την πήξη του αίματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια κατάσταση που ονομάζεται θρομβοπενία (βλ. παράγραφο 4), κατά την οποία το αίμα σας μπορεί να μην πήζει αρκετά γρήγορα για να σταματήσει την αιμορραγία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και σε άλλα πιο σοβαρά προβλήματα, όπως υπερβολική αιμορραγία. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ανεξήγητους μώλωπες, κόκκινες ή πορφυρές κηλίδες στο δέρμα (ονομάζονται πετέχειες), αιμορραγία από κοψίματα του δέρματος που δεν σταματά ή σταγονοειδή αιμορραγία, παρατεταμένη αιμορραγία από τα ούλα ή τη μύτη, αίμα στα ούρα ή στα κόπρανα ή αιμορραγία από το λευκό των ματιών.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

#### **Άλλα φάρμακα και Tysabri**

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

- **Δεν θα πρέπει** να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν υποβάλλεστε επί του παρόντος σε θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν το **ανοσοποιητικό σας σύστημα**, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου της ΠΣ.
- Ίσως να μην μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είχατε πάρει στο **παρελθόν** φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

#### **Κύηση και θηλασμός**

- **Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος**, εκτός και αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Εάν μείνετε έγκυος, 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**. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν πρέπει να επιλέξετε τη διακοπή του θηλασμού ή τη διακοπή της χρήσης αυτού του φαρμάκου.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ο κίνδυνος για το παιδί και το όφελος για τη μητέρα θα ληφθούν υπόψη από τον γιατρό σας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ζάλη είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Εάν αισθάνεστε ζάλη, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

#### **Το Tysabri περιέχει νάτριο**

Κάθε φιαλίδιο αυτού του φαρμάκου 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 χορηγείται το Tysabri**

Η ενδοφλέβια έγχυση Tysabri θα σας χορηγηθεί από ένα γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ΠΣ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει κατευθείαν από ένα άλλο φάρμακο για τη ΠΣ σε Tysabri εάν δεν έχουν προκληθεί προβλήματα από την προηγούμενη θεραπεία σας.

- Ο γιατρός σας θα ζητήσει μια **εξέταση αίματος** για να ελέγξει εάν έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC και άλλα πιθανά προβλήματα.
- Ο γιατρός σας θα κανονίσει **μαγνητική τομογραφία** που θα επαναλαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- **Για να αλλάξετε από ορισμένα φάρμακα ΠΣ**, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να περιμένετε για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα, ώστε να διασφαλίσει ότι το μεγαλύτερο μέρος του προηγούμενου φαρμάκου έχει απομακρυνθεί από το σώμα σας.
- Για ενήλικες, η συνιστώμενη δόση 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 υγείας σχετικά με την προετοιμασία και τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tysabri**

Η τακτική χορήγηση δόσεων αυτού του φαρμάκου είναι σημαντική, ιδίως κατά τους πρώτους μήνες της θεραπείας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε το φάρμακό σας για το διάστημα που εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε ότι σας βοηθά. 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.

#### **Έλεγχος για αλλεργικές αντιδράσεις**

Λίγοι ασθενείς είχαν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει για αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για 1 ώρα μετά. Βλέπε επίσης την παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*.

#### **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 4 εβδομάδες.

#### **Θα λειτουργεί πάντα το Tysabri;**

Σε λίγους ασθενείς που λαμβάνουν το Tysabri, η φυσική άμυνα του σώματος μπορεί να εμποδίσει την κανονική λειτουργία του φαρμάκου με την πάροδο του χρόνου, καθώς το σώμα αναπτύσσει αντισώματα στο φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν αυτό το φάρμακο δεν λειτουργεί σωστά για εσάς από τις αιματολογικές εξετάσεις και θα διακόψει τη θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με το Tysabri, ρωτήστε τον γιατρό σας. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, 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(α) σας, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα.**

#### **Σημεία σοβαρής λοίμωξης του εγκεφάλου**

- 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 PML*) ή του στρώματος που τον περιβάλλει (*μηνιγγίτιδα*).

#### **Σημεία άλλων σοβαρών λοιμώξεων**

- Ανεξήγητος πυρετός
- Σοβαρή διάρροια
- Δύσπνοια
- Παρατεταμένη ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Απώλεια βάρους
- Νωθρότητα
- Μειωμένη όραση
- Πόνος ή ερυθρότητα του(ων) οφθαλμού(ών)

#### **Σημεία αλλεργικής αντίδρασης**

- Κνησμάδες 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)

Αυτά είναι πιθανότερο να συμβούν κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την έγχυση.

#### **Σημεία πιθανού ηπατικού προβλήματος**

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας
- Ασυνήθιστη σκούρα χρώση των ούρων
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας

**Μιλήστε αμέσως με γιατρό ή νοσηλεύτη, εάν εμφανιστούν οποιοσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω ή εάν πιστεύετε ότι έχετε προσβληθεί από λοίμωξη. Δείξτε την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης σε οποιοδήποτε γιατρό ή νοσηλεύτη βοηθάει στη θεραπεία σας, όχι μόνο στον νευρολόγο σας.**

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ουρολοίμωξη
- Πονόλαιμος και καταρροή ή βουλωμένη μύτη
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- Αρθραλγία
- Κόπωση
- Ζάλη, αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*), φαγούρα και ρίγη κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την έγχυση

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- 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)
- Αλλεργία (*υπερευαισθησία*)
- Ρίγη
- Κνησμώδες εξάνθημα (*κνίδωση*)
- Αδιαθεσία (*έμετος*)
- Πυρετός
- Δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- Ερυθρότητα του προσώπου ή του σώματος (*έξαψη*)
- Ερπητικές λοιμώξεις
- Δυσφορία γύρω από το σημείο της έγχυσης. Μπορεί να παρουσιαστεί μωλωπισμός, ερυθρότητα, πόνος, κνησμός ή οίδημα

**Μη συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- Σοβαρή αλλεργία (*αναφυλακτική αντίδραση*)
- Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)
- Φλεγμονώδης διαταραχή μετά τη διακοπή του φαρμάκου
- Οίδημα του προσώπου
- Αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία)
- Μείωση στα αιμοπετάλια του αίματος
- Εύκολος μωλωπισμός (πορφύρα)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Ερπητική λοίμωξη του οφθαλμού
- Σοβαρή αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να κάνει το δέρμα σας χλωμό και μπορεί να σας κάνει να νιώθετε δύσπνοια ή έλλειψη ενέργειας)
- Σοβαρό υποδόριο οίδημα
- Υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (*υπερχολερυθριναιμία*) που μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα όπως κιτρίνισμα των οφθαλμών ή του δέρματος, πυρετός και κόπωση

**Μη γνωστές** (δεν είναι δυνατή η εκτίμηση της συχνότητας από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ασυνήθιστες λοιμώξεις (οι λεγόμενες «*ευκαιριακές λοιμώξεις*»)
- Βλάβη στο ήπαρ σας

**Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό** αν νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη.

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

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

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.

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 έως 8°C και να γίνει η έγχυσή του εντός 24 ωρών από την αραιώση.

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

### **6. Περιεχόμενα 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 ανά ml). Μετά την αραιώση, το διάλυμα για έγχυση περιέχει περίπου 2,6 mg ανά 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 (E 433),

Υδωρ για ενέσιμα

#### **Εμφάνιση του Tysabri και περιεχόμενα της συσκευασίας**

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

Κάθε κουτί περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Biogen Netherlands B.V.



Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
DK-3400 Hillerød  
Δανία

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

**България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +352 2 219 12 18

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

Pharma MT limited  
Tel: +356 213 37008/9

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 618 9551

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**España**

Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +358 (0) 1 775 73 22

**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 76 57 15

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.**

**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 φάρμακο. 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 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 24 ωρών από την αραίωση. Αν το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν φυλαχτεί σε θερμοκρασία 2°C έως 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 ανά 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. Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα (Tysabri) και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.
11. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.