

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) σε ενήλικες. 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.

Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν: 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 ιατρός 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 τους φροντιστές σας** 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 στους φροντιστές σας.

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 νοσηλευτή 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 υποβάλλετε 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 πολυσορβικό 80 (E 433)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

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 συμβουλευτεί 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

- 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)

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 οποιεσδήποτε 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 οποιονδήποτε 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
- Κνησμός/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 γνωστής συχνότητας (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 32040337
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

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),
Ύδωρ 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 και Παρασκευαστής

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
ЕВОФАРМА ЕООД
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 9880

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://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 αραιώση. 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.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tysabri 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 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 και, σε περίπτωση αυτοχορήγησης ή χορήγησης από ένα φροντιστή, ένας Κατάλογος Ελέγχου Προ της Χορήγησης. Αυτά περιέχουν 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 χορηγείτε τη θεραπεία εσείς ή ο φροντιστής σας, εξετάστε τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης πριν από κάθε δόση.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά 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) σε ενήλικες. 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 νεύρων 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.

Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν: 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 αυτού του φαρμάκου και αφού το έχετε λάβει για περισσότερο από δύο χρόνια.

Διατήρηση αρχείου

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να καταγράψει το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που σας έχει χορηγηθεί στον φάκελο ασθενούς σας. Ίσως θέλετε κι εσείς να σημειώσετε αυτά τα στοιχεία σε περίπτωση που σας ζητηθούν αυτές οι πληροφορίες στο μέλλον.

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 ιατρός 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.

Μιλήστε άμεσα με τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματά σας της ΠΣ επιδεινώνονται ή 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 τους φροντιστές σας** 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 στους φροντιστές σας.
- Εάν χορηγείτε τη θεραπεία εσείς ή ο φροντιστής σας, εξετάστε τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης **πριν από κάθε δόση**.

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 αυτό το φάρμακο. 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 σταματήσετε το θηλασμό ή τη χρήση 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 πολυσορβικό 80 (E 433)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,4 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα που ισοδυναμούν με 0,8 mg ανά δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το Tysabri περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 300 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Tysabri

Οι ενέσεις Tysabri θα σας συνταγογραφηθούν από ένα γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ΠΣ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει κατευθείαν από ένα άλλο φάρμακο σε Tysabri εάν δεν έχουν προκληθεί προβλήματα από την προηγούμενη θεραπεία σας.

- Ο γιατρός σας θα ζητήσει **εξετάσεις 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 συμβουλευθεί να περιμένετε για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα, ώστε να διασφαλίσει ότι το μεγαλύτερο μέρος του προηγούμενου φαρμάκου έχει απομακρυνθεί από το σώμα σας.
- Εάν το επιτρέπει η κατάστασή σας, ο γιατρός σας μπορεί να συζητήσει μαζί σας τη δυνατότητα χορήγησης των ενέσεων εκτός της κλινικής (π.χ. στο σπίτι). Αυτές οι ενέσεις μπορούν να χορηγούνται από έναν επαγγελματία υγείας, από εσάς τους ίδιους ή από ένα φροντιστή, εφόσον πληροίτε ορισμένα κριτήρια. **Θα εξακολουθείτε να πρέπει να επισκέπτεστε την κλινική ή το νοσοκομείο για ραντεβού, συμπεριλαμβανομένων αυτών για τακτικές εξετάσεις αίματος και μαγνητικές τομογραφίες.**
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είστε κατάλληλοι για αυτοχορήγηση (ή χορήγηση από το φροντιστή σας), ένας επαγγελματίας υγείας θα σας επιβλέπει για τη χορήγηση των δύο πρώτων δόσεων (2 ενέσεις η καθεμία).
- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα δώσει σε εσάς ή στο φροντιστή σας λεπτομερείς οδηγίες και θα σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε την ένεση με το φάρμακο πριν χρησιμοποιήσετε τις σύριγγες για πρώτη φορά.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είστε κατάλληλοι να κάνετε τη χορήγηση οι ίδιοι ή ένας φροντιστής, βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς για να ελέγξετε τον κατάλογο των συμπτωμάτων της PML και εξετάσατε τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης **πριν από κάθε δόση**. Εάν εμφανιστούν ή επιδεινωθούν οποιαδήποτε συμπτώματα, μη χορηγήσετε τη δόση και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

- Για ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg, μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.
- Κάθε δόση χορηγείται ως **δύο ενέσεις** κάτω από το δέρμα, στο μηρό, στην κοιλιά (τουλάχιστον 6 εκατοστά μακριά από τον αφαλό) ή στο πίσω μέρος του βραχίονά σας (το τελευταίο μόνο σε περίπτωση ένεσης από έναν επαγγελματία υγείας ή ένα φροντιστή). Αυτό διαρκεί έως και 30 λεπτά.
- Πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και την ένεση 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. **Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας χωρίς να έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας.** Ασθενείς που έλαβαν μία ή δύο δόσεις του Tysabri και στη συνέχεια υπήρξε κενό στη θεραπεία για διάστημα 3 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 μπορεί να ελέγχει για αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια των ενέσεων και για 1 ώρα μετά. Σε περίπτωση αυτοχορήγησης ή χορήγησης από ένα φροντιστή, εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, διακόψτε την ένεση και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. 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.

Πρέπει να χορηγηθούν δύο σύριγγες για να ληφθεί η πλήρης δόση. Είναι σημαντικό να χορηγούνται **και οι δύο σύριγγες** και να τις λαμβάνετε σύμφωνα με το πρόγραμμα χορήγησης που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν χορηγείτε τις ενέσεις εσείς ή ο φροντιστής σας και έχετε παραλείψει μια δόση ή έχετε χορηγήσει μόνο μία σύριγγα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για συμβουλές.

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

Η σύντμηση του όρου «υποδόρια» στην ετικέτα της σύριγγας είναι SC.

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 ένεση.

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 οποιονδήποτε 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

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
- Κνησμός/εξάνθημα (κνίδωση)
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Πυρετός
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Ερυθρότητα του προσώπου ή του σώματος (έξαψη)
- Ερπητικές λοιμώξεις
- Δυσφορία γύρω από το σημείο της ένεσης. Μπορεί να παρουσιαστεί πόνος, μωλωπισμός, ερυθρότητα, 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 γνωστής συχνότητας (δεν είναι δυνατή η εκτίμηση της συχνότητας από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ασυνήθιστες λοιμώξεις του εγκεφάλου και των οφθαλμών
- 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 32040337

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

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.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για ένα μέγιστο συνδυαστικό χρονικό διάστημα έως 24 ωρών, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου για να επιτευχθεί θερμοκρασία δωματίου για τη χορήγηση. Οι σύριγγες μπορούν να επιστραφούν στο ψυγείο και να χρησιμοποιηθούν πριν την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί. Η ημερομηνία και η ώρα αφαίρεσης της συσκευασίας από το ψυγείο πρέπει να καταγράφονται στο κουτί. Απορρίψτε τις σύριγγες εάν έχουν παραμείνει έξω από το ψυγείο για περισσότερο από 24 ώρες. Μη χρησιμοποιείτε εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για θέρμανση των προγεμισμένων συριγγών.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tysabri

Η δραστική ουσία είναι το natalizumab.

Κάθε 1 ml προγεμισμένης σύριγγας περιέχει 150 mg natalizumab.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Νάτριο φωσφορικό, μονόξινο, μονοϋδρικό,

Νάτριο φωσφορικό, δισόξινο, 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 άχρωμο έως κιτρινωπό, ελαφρώς ιριδίζον έως ιριδίζον υγρό.

Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες.
Το Tysabri διατίθεται σε συσκευασία των δύο προγεμισμένων συριγγών.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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
ЕВОФАРМА ЕООД
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 9880

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε στις 10/2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Tysabri 150 mg****ενέσιμο διάλυμα****natalizumab****ενέσιμο για υποδόρια χρήση****Πλήρης δόση = Δύο προγεμισμένες σύριγγες**

Αυτές οι «Οδηγίες Χρήσης» περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα Tysabri.

Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Tysabri (αποκαλείται «σύριγγα» σε αυτές τις οδηγίες) και κάθε φορά που παίρνετε μια νέα συσκευασία. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

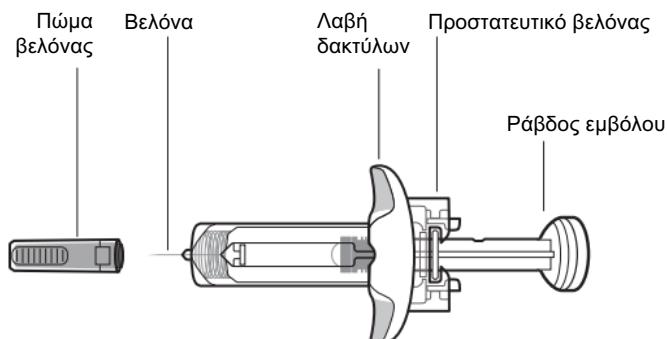
Αυτές οι πληροφορίες δεν υποκαθιστούν την επικοινωνία με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την πάθησή σας ή τη θεραπεία σας.

Εξαρτήματα της συσκευής Tysabri

Μην αφαιρείτε τη λαβή δακτύλων. Η λαβή δακτύλων θα σας επιτρέψει να κρατάτε τη σύριγγα

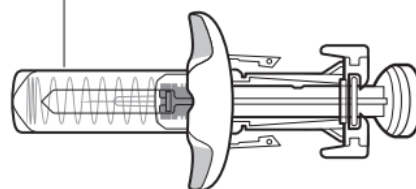
πιο σταθερά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ένεσης.

Πριν τη Χρήση



Μετά τη Χρήση

Μόλις η σύριγγα αδειάσει και απελευθερωθεί το έμβολο, το προστατευτικό της βελόνας έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να καλύψει ολόκληρη τη βελόνα.



Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση του Tysabri

Το Tysabri παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα (αποκαλείται «σύριγγα» σε αυτές τις οδηγίες). Κάθε κουτί Tysabri περιέχει δύο σύριγγες. Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε και τις δύο σύριγγες, εντός 30 λεπτών η μία από την άλλη.

- Σε περίπτωση αυτοχορήγησης ή χορήγησης από ένα φροντιστή, ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να δείξει σε εσάς ή στο φροντιστή σας πώς να προετοιμάζετε και να χορηγείτε τις σύριγγες πριν τις χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Εάν χορηγείτε τις ενέσεις εσείς ή ο φροντιστής σας και έχετε παραλείψει μια δόση ή έχετε χορηγήσει μόνο μία σύριγγα, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό ή τον θεράποντα γιατρό σας.
- Οι σύριγγες προορίζονται μόνο για υποδόρια ένεση (ένεση κατευθείαν μέσα στο στρώμα λίπους κάτω από το δέρμα).
- Κάθε σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά (μία χρήση). Δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Μη μοιράζετε τις σύριγγές σας με άλλα άτομα, ακόμη και όταν η ασθένειά τους είναι ίδια με τη δική σας. Μπορεί να τους προκαλέσετε μόλυνση ή να μολυνθείτε από τα άτομα αυτά.

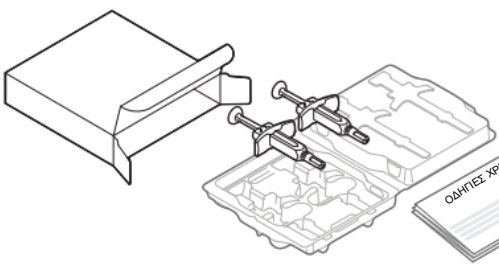
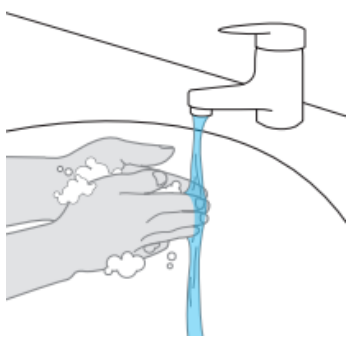
Σημείωση για επαγγελματίες υγείας:

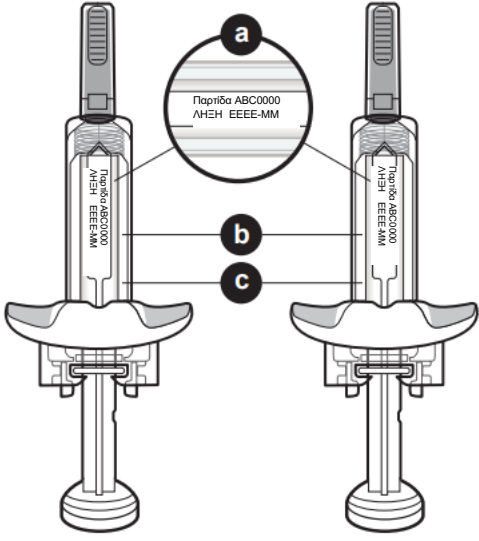
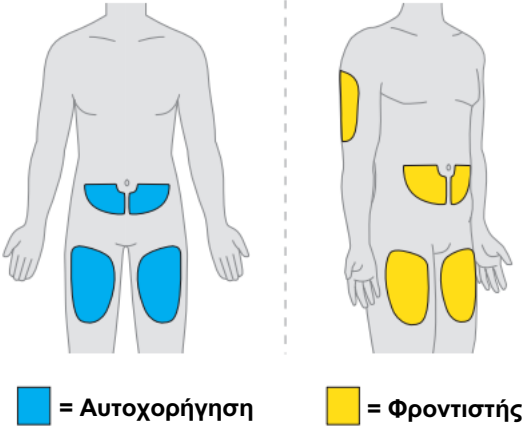
Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια των υποδόριων ενέσεων και για 1 ώρα μετά, για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων στην ένεση, συμπεριλαμβανομένης της υπερευαισθησίας. Μετά τις έξι πρώτες δόσεις του Tysabri, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά την υποδόρια ένεση σύμφωνα με την κλινική κρίση.

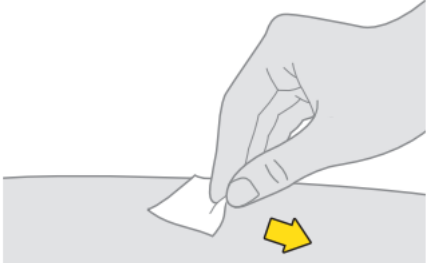
Φύλαξη του Tysabri

- Φυλάσσετε τη σύριγγα και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε τις σύριγγες στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C).
- Εάν χρειάζεται, οι σύριγγες μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 30 °C) και για έως 24 ώρες συνολικά. Εάν οι σύριγγες έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου για περισσότερο από 24 ώρες, μην τις χρησιμοποιήσετε.
- Φυλάσσετε τις σύριγγες στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το ηλιακό φως.
- Μην καταψύχετε τις σύριγγες ή τις εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C.
- Οι σύριγγες μπορούν να επιστραφούν στο ψυγείο και να χρησιμοποιηθούν πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση και στο κουτί.

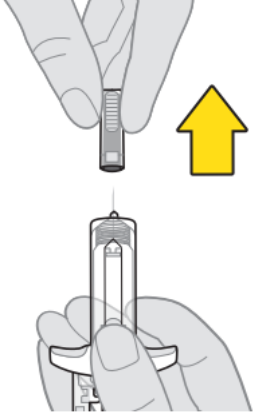
Προετοιμαστείτε για την ένεση του Tysabri:

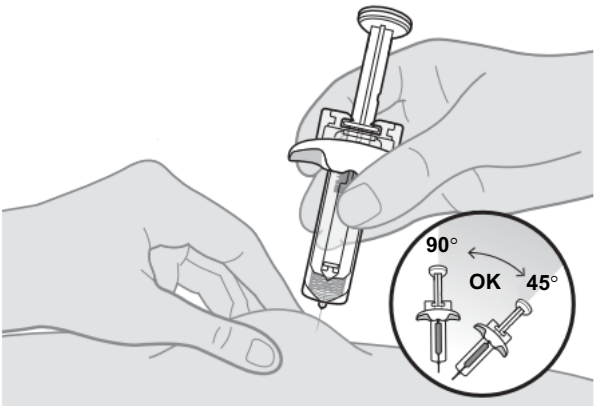
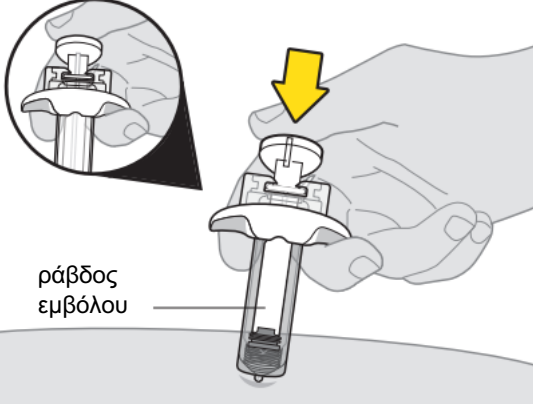
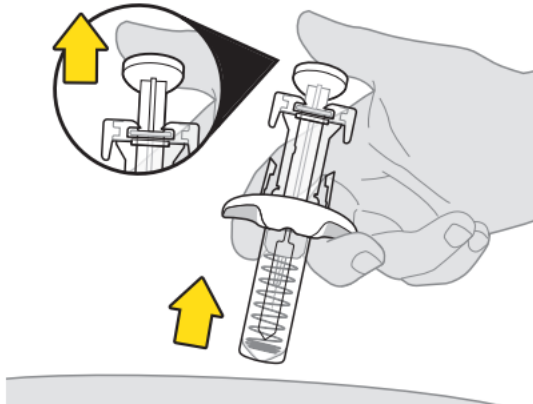
1. Συγκεντρώστε τα υλικά. • Συγκεντρώστε τα υλικά και τοποθετήστε τα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια, σε μια καλά φωτισμένη περιοχή.	 Μαντηλάκι Αλκοόλης Επίθεμα Γάζας Αυτοκόλλητος Επίδεσμος  Δοχείο Απόρριψης Αιχμηρών Αντικειμένων
2. Αφαιρέστε 2 σύριγγες από το ψυγείο και περιμένετε 30 λεπτά. • Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί, που περιέχει ΔΥΟ σύριγγες, και αφήστε τις να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 30 °C) για τουλάχιστον 30 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε εξωτερικές πηγές θερμότητας, όπως ζεστό νερό, για να θερμάνετε τις σύριγγες.	 30 Λεπ. 
3. Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας. • Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Έπειτα στεγνώστε τα χέρια σας.	
4. Ελέγξτε τις σύριγγες. α. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και στις δύο σύριγγες (ένδειξη α).	

Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει.	
β. Ελέγξτε τις σύριγγες για να δείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ραγίσει (ένδειξη β).	
Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ραγίσει.	
γ. Ελέγξτε ότι το φάρμακο και στις δύο σύριγγες είναι άχρωμο έως κιτρινωπό, διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον (γυαλίζει σαν μαργαριτάρι) και δεν περιέχει ορατά σωματίδια (ένδειξη γ).	
Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν το υγρό έχει ορατά σωματίδια. Μη χρησιμοποιήσετε την σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω πριν τη χρήση της. Εάν αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα με τις σύριγγες, ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες στο φάρμακο. Αυτό είναι φυσιολογικό. Σημείωση: Η εμφάνιση του φαρμάκου μπορεί να αλλάξει αφού αφαιρεθεί από το ψυγείο. Αυτό είναι φυσιολογικό.	
5. Επιλέξτε το 1^ο σημείο ένεσης. α. Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα σημεία ένεσης: - Κοιλιά (τουλάχιστον 6 εκατοστά μακριά από τον αφαλό) - Μπροστινό μέρος του μηρού - Επάνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα (αυτό είναι για χορήγηση μόνο από φροντιστή) β. Μην κάνετε την ένεση σε μια περιοχή του σώματος όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, μολυσμένο, μελανιασμένο ή έχει ουλές.	 ■ = Αυτοχορήγηση ■ = Φροντιστής

γ. Να αλλάζετε (να εναλλάσσετε διαδοχικά) τα σημεία ένεσης μεταξύ των ενέσεων.	
6. Καθαρίστε το 1^ο σημείο ένεσης. α. Σκουπίστε το δέρμα με ένα μαντηλάκι αλκοόλης. β. Αφήστε το σημείο της ένεσης να στεγνώσει με τον αέρα πριν χορηγήσετε τη δόση.	
Μην αγγίζετε, μην κάνετε αέρα και μη φυσάτε την καθαρισμένη περιοχή.	

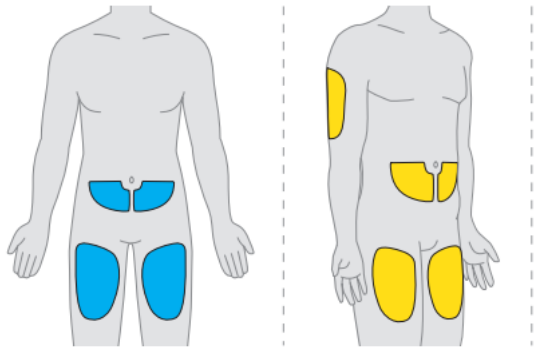
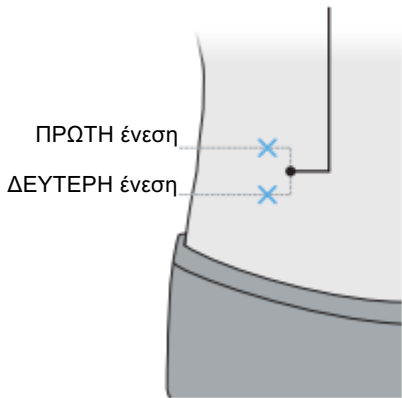
Χορηγήστε την 1^η σας σύριγγα

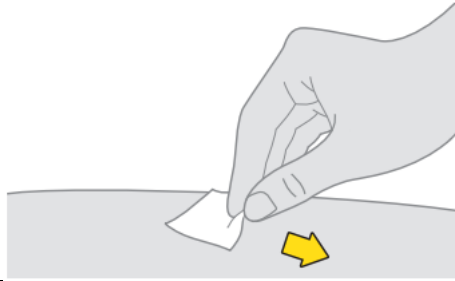
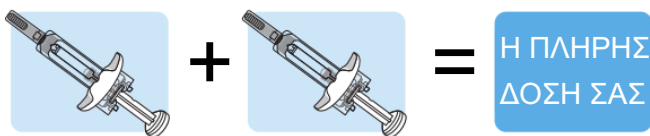
7. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας. α. Κρατήστε το σώμα της σύριγγας με το ένα χέρι, με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω. β. Με το άλλο σας χέρι, κρατήστε σταθερά το πώμα της βελόνας και βγάλτε το από τη βελόνα με μια ευθεία κίνηση. γ. Απορρίψτε το πώμα της βελόνας αμέσως μετά την αφαίρεσή του. Σημείωση: Μπορεί να δείτε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.	
• Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην τοποθετήσετε ξανά το πώμα της. Θα μπορούσατε να τραυματιστείτε από τρύπημα της βελόνας.	

Μην τραβάτε τη ράβδο του εμβόλου.	
8. Εισαγάγετε τη βελόνα στο 1^ο σημείο. α. Ανασηκώστε με τα δάχτυλα το δέρμα γύρω από το καθαρισμένο σημείο ένεσης. β. Με το άλλο σας χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν μολύβι και χρησιμοποιήστε μια γρήγορη κίνηση, σαν να ρίχνετε βελάκι, για να εισαγάγετε τη βελόνα υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών, μέχρι η βελόνα να εισχωρήσει πλήρως κάτω από το δέρμα.	
9. Χορηγήστε την 1^η ένεσή σας. α. Αφού η βελόνα εισχωρήσει στο δέρμα, απελευθερώστε το ανασηκωμένο δέρμα. β. Πιέστε αργά το έμβολο προς τα κάτω μέχρι το τέρμα, για να χορηγήσετε όλο το φάρμακο.	
Βεβαιωθείτε ότι πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω μέχρι το τέρμα, για να λάβετε όλο το φάρμακο και να ενεργοποιηθεί το προστατευτικό της βελόνας.	
10. Αφαιρέστε τη βελόνα από το σημείο ένεσης. Όταν η σύριγγα αδειάσει, αρχίστε να απελευθερώνετε το έμβολο και αφαιρέστε τη σύριγγα από το σημείο ένεσης με μια ευθεία κίνηση, έως ότου ολόκληρη η βελόνα καλυφθεί από το προστατευτικό βελόνας.	
Εάν το προστατευτικό της βελόνας δεν ενεργοποιηθεί για να καλύψει τη βελόνα, μην τοποθετήσετε το πώμα ξανά στη σύριγγα. Τοποθετήστε την στο δοχείο	

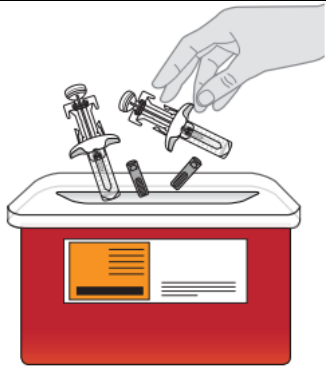
απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για βοήθεια.	
11. Ελέγξτε και φροντίστε το σημείο της ένεσης. Εφαρμόστε ένα επίθεμα γάζας ή έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο στο σημείο της ένεσης, εάν χρειάζεται.	

Χορηγήστε τη 2^η σας σύριγγα

12. Επιλέξτε το 2^ο σημείο ένεσης. α. Επιλέξτε μια άλλη περιοχή για να κάνετε την ένεση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα από τα ακόλουθα σημεία ένεσης: - Κοιλιά (τουλάχιστον 6 εκατοστά μακριά από τον αφαλό) - Μπροστινό μέρος του μηρού - Επάνω εξωτερικό μέρος του βραχίονα (αυτό είναι για χορήγηση μόνο από φροντιστή) β. Μην κάνετε την ένεση σε μια περιοχή του σώματος όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, μολυσμένο, μελανιασμένο ή έχει ουλές. γ. Να αλλάζετε (να εναλλάσσετε διαδοχικά) τα σημεία ένεσης μεταξύ των ενέσεων. δ. Εάν χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματος, βεβαιωθείτε ότι το 2^ο σημείο ένεσης απέχει τουλάχιστον 3 εκατοστά από το πρώτο σημείο ένεσης.	 ■ = Αυτοχορήγηση ■ = Φροντιστής Εάν κάνετε ενέσεις στην ίδια περιοχή, να υπάρχει απόσταση τουλάχιστον 3 cm μεταξύ τους 
13. Καθαρίστε το 2^ο σημείο ένεσης. α. Σκουπίστε το δέρμα με ένα μαντηλάκι αλκοόλης. β. Αφήστε το σημείο της ένεσης	

να στεγνώσει με τον αέρα πριν χορηγήσετε τη δόση.	
Μην αγγίζετε, μην κάνετε αέρα και μη φυσάτε την καθαρισμένη περιοχή.	
14. Χορηγήστε τη 2^η ένεσή σας. α. Επαναλάβετε τα βήματα 7-11 για να χορηγήσετε τη ΔΕΥΤΕΡΗ σύριγγα και να λάβετε την πλήρη δόση σας. Χορηγήστε τις ενέσεις τη μία μετά την άλλη χωρίς σημαντική καθυστέρηση. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται το αργότερο 30 λεπτά μετά την πρώτη ένεση.	ΧΡΗΣΗ 2 ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΟΣΗ ΣΑΣ 

Απορρίψτε το Tysabri

15. Απορρίψτε και τις δύο σύριγγες. Τοποθετήστε και τις δύο χρησιμοποιημένες σύριγγες σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση.	
Μην απορρίψτε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στα οικιακά σας απορρίμματα.	
Εάν δεν διαθέτετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να ζητήσετε ένα από τον επαγγελματία υγείας σας ή μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο το οποίο: - είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό, - μπορεί να κλείσει με ένα σφιχτό καπάκι, ανθεκτικό στα τρυπήματα, χωρίς να μπορούν να βγουν έξω τα αιχμηρά αντικείμενα, - στέκεται όρθιο και είναι σταθερό κατά τη χρήση, - είναι ανθεκτικό σε διαρροές και - έχει αναγραφεί σε αυτό η κατάλληλη προειδοποίηση ότι περιέχει επικίνδυνα απόβλητα.	

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων έχει σχεδόν γεμίσει, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κατευθυντήριες οδηγίες για την περιοχή σας για να το απορρίψετε σωστά. Ενδέχεται να υπάρχουν κρατικοί ή τοπικοί νόμοι σχετικά με τον τρόπο απόρριψης χρησιμοποιημένων συριγγών.

Μην απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά σας απορρίμματα, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες για την περιοχή σας.

Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

