

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tysabri 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce natalizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Oprócz niniejszej ulotki pacjent otrzyma także kartę ostrzegawczą pacjenta, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Tysabri.

- Należy zachować tę ulotkę oraz kartę ostrzegawczą pacjenta, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Należy nosić ze sobą ulotkę i kartę ostrzegawczą pacjenta przez cały okres leczenia i przez sześć miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki tego leku, gdyż działania niepożądane mogą wystąpić nawet po zaprzestaniu leczenia.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. **Co to jest lek Tysabri i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed przyjęciem leku Tysabri**
3. **Jak przyjmować lek Tysabri**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Tysabri**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek Tysabri i w jakim celu się go stosuje

Lek Tysabri stosuje się do leczenia stwardnienia rozsianego (SM). Zawiera on substancję czynną natalizumab. Jest ona nazywana *przeciwciałem monoklonalnym*.

SM powoduje stan zapalny w mózgu, który niszczy komórki nerwowe. Zapalenie powstaje, kiedy krwinki białe przenikają do mózgu i rdzenia kręgowego. Ten lek powstrzymuje przenikanie krwinek białych do mózgu. Zmniejsza to uszkodzenie nerwów wywoływane przez stwardnienie rozsiane.

Objawy stwardnienia rozsianego

Objawy stwardnienia rozsianego różnią się u poszczególnych pacjentów, u jednych mogą wystąpić niektóre objawy, u innych może nie wystąpić żaden z nich.

Mogą one obejmować: problemy z chodzeniem, drętwienie twarzy, rąk lub nóg, zaburzenia widzenia, zmęczenie, uczucie utraty równowagi lub zawrotu głowy, problemy z pęcherzem moczowym i jelitami, trudności w zebraniu myśli i koncentracji, depresję, ostry lub przewlekły ból, problemy seksualne, sztywność i skurcze mięśni.

Pojawienie się objawów nazywa się nawrotem (zwanym także zaostrzeniem lub atakiem).

Wystąpienie nawrotu może wiązać się z nagłym pojawieniem się objawów, w ciągu kilku godzin, lub powolnym nasilaniem się objawów przez kilka dni. Następnie objawy będą zwykle stopniowo zanikać (stan ten nazywa się remisją).

W jaki sposób lek Tysabri może pomóc?

W badaniach lek ten zmniejszał o około połowę stopniowe upośledzenie sprawności spowodowane SM i zmniejszał liczbę ataków stwardnienia rozsianego o około dwie trzecie. W trakcie leczenia tym lekiem można nie odczuwać żadnej poprawy, jednak lek może nadal działać, zapobiegając pogorszeniu przebiegu stwardnienia rozsianego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tysabri

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem ważne jest omówienie z lekarzem możliwych korzystnych efektów leczenia oraz zagrożeń z nim związanych.

Kiedy nie przyjmować leku Tysabri:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na natalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta **rozpoznano PML** (*postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia*). PML jest niezbyt często występującym zakażeniem mózgu.
- Jeśli u pacjenta występuje poważne zaburzenie **układu odpornościowego** (może być wywołane chorobą, np. zakażeniem HIV), lub spowodowane lekami stosowanymi obecnie lub w przeszłości (patrz poniżej).
- Jeśli pacjent stosuje leki **wpływające na czynność układu odpornościowego**, w tym określone, inne leki przeznaczone do leczenia stwardnienia rozsianego. Nie wolno stosować tych leków w połączeniu z lekiem Tysabri.
- Jeśli u pacjenta **stwierdzono chorobę nowotworową** (chyba że jest to rodzaj raka skóry, zwany rakiem podstawnokomórkowym).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku oraz po dwóch latach leczenia tym lekiem **należy omówić z lekarzem**, czy lek Tysabri jest dla pacjenta najbardziej odpowiednim lekiem.

Możliwość wystąpienia zakażenia mózgu (PML)

U niektórych osób przyjmujących ten lek (mniej niż 1 na 100 osób) wystąpiło niezbyt częste zakażenie mózgu, tzw. PML (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia). PML może prowadzić do ciężkiej niesprawności, a nawet zgonu.

- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci **każdemu pacjentowi wykonanie badań krwi** w kierunku zakażenia wirusem JC. Wirus JC jest powszechnie występującym wirusem, który zwykle nie wywołuje objawów chorobowych. Jednakże PML wiąże się z namnażaniem wirusa JC w mózgu. Przyczyna tego stanu u niektórych pacjentów leczonych lekiem Tysabri jest niewyjaśniona. Lekarz przeprowadzi badanie krwi, żeby sprawdzić przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia, czy są obecne w niej przeciwciała przeciw wirusowi JC, co świadczy o zakażeniu wirusem JC.
- Lekarz zleci **badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**, które będzie powtarzane w trakcie leczenia w celu wykluczenia PML.
- **Objawy PML** mogą być podobne do objawów nawrotu SM (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). PML może także wystąpić do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Tysabri.

- W przypadku zauważenia pogorszenia SM lub jakichkolwiek nowych objawów w trakcie leczenia lekiem Tysabri lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia **należy niezwłocznie poinformować lekarza**.
- **Należy powiedzieć swojemu partnerowi lub opiekunom**, na jakie objawy powinni zwracać uwagę (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Niektóre objawy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, dezorientacja, trudności z mówieniem i komunikacją, mogą być trudne do rozpoznania przez pacjenta. W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów **może być konieczne wykonanie dalszych badań**. Pacjent powinien nadal zwracać uwagę na te objawy przez 6 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku Tysabri.
- Należy zachować kartę ostrzegawczą pacjenta otrzymaną od lekarza. Zawiera ona te informacje. Należy ją pokazać swojemu partnerowi lub opiekunom.

Istnieją trzy czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia PML podczas stosowania leku Tysabri. Jeśli występują dwa lub więcej z tych czynników, ryzyko to jest nawet większe:

- Jeśli we krwi **występują przeciwciała przeciw wirusowi JC**. Świadczą one o obecności wirusa we krwi. Przed i w trakcie leczenia lekiem Tysabri będą wykonywane badania.
- Jeśli leczenie lekiem Tysabri **jest stosowane długo**, szczególnie, jeśli jest stosowane przez ponad dwa lata.
- **Jeśli pacjent w przeszłości przyjmował tzw. lek immunosupresyjny**, który osłabia aktywność układu odpornościowego organizmu.

Wirus JC powoduje także **inny stan** nazywany neuronopatią komórek ziarnistych (ang. *JC virus granule cell neuropathy, JCV GCN*), który występował u niektórych pacjentów przyjmujących ten lek. Objawy JCV GCN są podobne do objawów PML.

W przypadku pacjentów z mniejszym ryzykiem rozwoju PML lekarz może regularnie powtarzać badania celem sprawdzenia, czy:

- u pacjenta nadal nie występują przeciwciała przeciwko wirusowi JC;
- u pacjenta leczonego przez ponad 2 lata nadal utrzymuje się niższy poziom przeciwciał przeciwko wirusowi JC we krwi.

Jeśli u pacjenta wystąpi PML

Pacjent może otrzymać leczenie PML, a leczenie lekiem Tysabri zostanie przerwane. Po usunięciu leku Tysabri z ustroju u niektórych osób **występuje reakcja** zwana **IRIS** lub zapalnym zespołem rekonstytucji immunologicznej. Może ona doprowadzić do nasilenia się choroby, w tym do pogorszenia czynności mózgu.

Należy zwracać uwagę na inne zakażenia

Niektóre zakażenia inne niż PML, które mogą być wywołane przez wirusy, bakterie lub inne przyczyny, mogą być także poważne.

Jeśli pacjent uważa, że wystąpiło u niego zakażenie, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę** (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)

Zmiana liczby płytek krwi

Natalizumab może zmniejszać we krwi liczbę płytek, które odpowiadają za krzepnięcie. Może to spowodować stan zwany małopłytkowością (patrz punkt 4), gdy krew może nie krzepnąć wystarczająco szybko, aby zatrzymać krwawienie. To z kolei może prowadzić do powstawania

siniaków, a także innych poważniejszych problemów, takich jak nadmierne krwawienie. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią siniaki niewyjaśnionego pochodzenia, czerwone lub fioletowe plamy na skórze (zwane wybroczynami), krwawienie ze skaleczeń skóry, które nie ustaje lub sączy się, długotrwałe krwawienie z dziąseł lub nosa, krew w moczu lub stolcu, lub wylew krwi w białkach oczu.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tysabri a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **Nie wolno podawać tego leku**, jeśli pacjent jest obecnie leczony lekami wpływającymi na działanie **układu odpornościowego**, w tym innymi lekami stosowanymi w leczeniu stwardnienia rozsianego.
- Nie można stosować tego leku, jeśli pacjent stosował **wcześniej** leki wpływające na działanie układu odpornościowego.

Ciąża i karmienie piersią

- **Nie stosować tego leku u kobiet w ciąży** bez wcześniejszego omówienia tego zagadnienia z lekarzem. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o zajściu w ciążę, podejrzeniu zajścia w ciążę lub planowaniu ciąży.
- **Podczas stosowania leku Tysabri nie wolno karmić piersią.** Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna zaprzestać karmienia piersią, czy też stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy ryzyko dla dziecka i korzyść dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawroty głowy są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku ich wystąpienia nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Tysabri zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 300 mg dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tysabri

Lek Tysabri we wstrzyknięciach zostanie podany pacjentowi przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego. Lekarz może zastąpić inny lek stosowany w stwardnieniu rozsianym bezpośrednio lekiem Tysabri, jeśli nie występują żadne objawy zaburzeń spowodowanych poprzednim leczeniem.

- Lekarz zleci wykonanie **badania krwi** na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi JC oraz w celu wykluczenia innych możliwych zaburzeń.
- Lekarz zleci wykonanie **badania MRI**, które będzie powtarzane w trakcie leczenia.

- **W celu zmiany leczenia z niektórych leków stosowanych w leczeniu SM**, lekarz może zalecić przerwanie leczenia na pewien czas, aby mieć pewność, że większa część uprzednio stosowanego leku została usunięta z organizmu.
- Zalecana dawka dla osoby dorosłej to 300 mg podawane raz na 4 tygodnie.
- Każda dawka składa się z **dwóch wstrzyknięć** podawanych pod skórę, w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Podanie trwa do 30 minut.
- Informacje dla personelu medycznego na temat przygotowania i podawania tego leku we wstrzyknięciu są podane na końcu tej ulotki.

Przerwanie stosowania leku Tysabri

Ważne, aby regularnie przyjmować ten lek, szczególnie podczas kilku pierwszych miesięcy leczenia. Należy stosować lek tak długo, jak długo zdaniem pacjenta i lekarza lek jest pomocny. U pacjentów, którzy otrzymali jedną lub dwie dawki leku Tysabri, a następnie przerwali leczenie na trzy miesiące lub dłużej, prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej było większe po wznowieniu leczenia.

Monitorowanie pod kątem reakcji alergicznej

U kilku pacjentów wystąpiła reakcja alergiczna na ten lek. Lekarz może monitorować pacjenta pod kątem reakcji alergicznej w trakcie wykonywania wstrzyknięć oraz przez 1 godzinę po ich wykonaniu. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Pominięcie zastosowania leku Tysabri

W przypadku pominięcia zwykłej dawki leku Tysabri należy ustalić z lekarzem najszybszy termin jej podania. Następnie można w dalszym ciągu kontynuować dawkowanie leku Tysabri co 4 tygodnie.

Czy lek Tysabri będzie zawsze działać?

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących Tysabri naturalne reakcje obronne organizmu mogą spowodować, że lek przestanie z czasem skutecznie działać, gdyż organizm wytworzy przeciwciała przeciwko temu leкови. Lekarz może na podstawie badań krwi określić, czy lek nie działa właściwie, i może zdecydować w razie konieczności o zaprzestaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Tysabri należy zwrócić się do lekarza. Lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Na etykiecie ampułko-strzykawki, jako skrótu określenia „podskórne” użyto s.c.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych dolegliwości.

Objawy zakażenia mózgu

- zmiany osobowości i zachowania, takie jak splątanie, majaczenie lub utrata przytomności
- napady padaczkowe (drgawki)
- bóle głowy
- mdłości/wymioty
- sztywność karku
- skrajna nadwrażliwość na jasne światło
- gorączka
- wysypka (gdziekolwiek na ciele)

Objawy te mogą być spowodowane zakażeniem mózgu (zapalenie mózgu lub PML) lub pokrywających go błon (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

Objawy innych poważnych zakażeń

- niewyjaśniona gorączka
- ciężka biegunka
- zadyszka
- przedłużające się zawroty głowy
- ból głowy
- utrata masy ciała
- apatia
- zaburzenia widzenia
- ból i zaczerwienienie oka (oczu)

Objawy reakcji alergicznej

- swędząca wysypka (pokrzywka)
- obrzęk twarzy, warg lub języka
- trudności w oddychaniu
- ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (lekarz lub pielęgniarka zauważą to, mierząc ciśnienie krwi pacjenta)

Wystąpienie tych objawów jest najbardziej prawdopodobne podczas wstrzyknięcia lub wkrótce po jego wykonaniu.

Objawy zaburzenia czynności wątroby

- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- ciemniejsza niż zazwyczaj barwa moczu.
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych

W razie wystąpienia u pacjenta któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów lub jeśli pacjent uważa, że wystąpiło u niego zakażenie, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę**. Każdemu lekarzowi lub pielęgniarce, którzy są zaangażowani w leczenie pacjenta (nie tylko neurologowi) należy pokazać **Kartę ostrzegawczą pacjenta** oraz tę ulotkę dla pacjenta.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zakażenie dróg moczowych
- ból gardła i katar
- ból głowy
- zawroty głowy
- nudności
- ból stawów
- zmęczenie

Często (mogą występować u 1 na 10 pacjentów)

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może objawiać się blednością skóry i może powodować uczucie duszności lub braku energii)
- alergia (nadwrażliwość)
- dreszcze
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- wymioty
- gorączka
- trudności w oddychaniu (duszność)
- zaczerwienienie twarzy lub ciała (uderzenia gorąca)
- zakażenie wirusem opryszczki
- dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia; może wystąpić ból, siniak, zaczerwienienie, swędzenie lub obrzęk

Niezbędnie często (mogą występować u 1 na 100 pacjentów)

- ciężka alergia (reakcja anafilaktyczna)
- postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia (PML)
- stan zapalny po odstawieniu leku
- obrzęk twarzy
- zwiększona liczba krwinek białych (eozynofilia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- łatwe siniaczenie (plamica)

Rzadko (mogą występować u 1 na 1000 pacjentów)

- półpasiec oczny
- ciężka niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może objawiać się blednością skóry i może powodować uczucie duszności lub braku energii)
- silny obrzęk tkanki podskórnej
- wysokie stężenie bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia), które może wywołać takie objawy, jak żółtaczka skóry i białek, gorączkę i zmęczenie

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nietypowe zakażenia mózgu i oczu
- uszkodzenie wątroby

W przypadku podejrzenia zakażenia, **należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem**. Informacje te znajdują się również w otrzymanej od lekarza karcie ostrzegawczej pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tysabri

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki można przechowywać w ich oryginalnych opakowaniach przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze pokojowej (do 25 °C). Nie wolno ponownie umieszczać ampułko-strzykawek w lodówce.

Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w płynie cząstki stałe i (lub) w razie zmiany zabarwienia płynu w ampułko-strzykawce.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tysabri

Substancją czynną leku jest natalizumab.

Każda 1 ml ampułko-strzykawka zawiera 150 mg natalizumabu.

Pozostałe składniki to:

Sodu fosforan jednozasadowy, jednowodny

Sodu fosforan dwuzasadowy, siedmiowodny

Sodu chlorek (patrz punkt 2 „Lek Tysabri zawiera sól”)

Polisorbat 80 (E 433)

Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Tysabri i co zawiera opakowanie

Tysabri jest bezbarwnym do lekko żółtego, lekko opalizującym do opalizującego płynem.

Każde tekturowe pudełko zawiera dwie ampułko-strzykawki.

Tysabri jest dostępny w opakowaniach zawierających 2 ampułko-strzykawki.

Podmiot odpowiedzialny

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holandia

Wytwórca

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dania

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

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
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

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
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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +352 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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021.

Inne źródła informacji

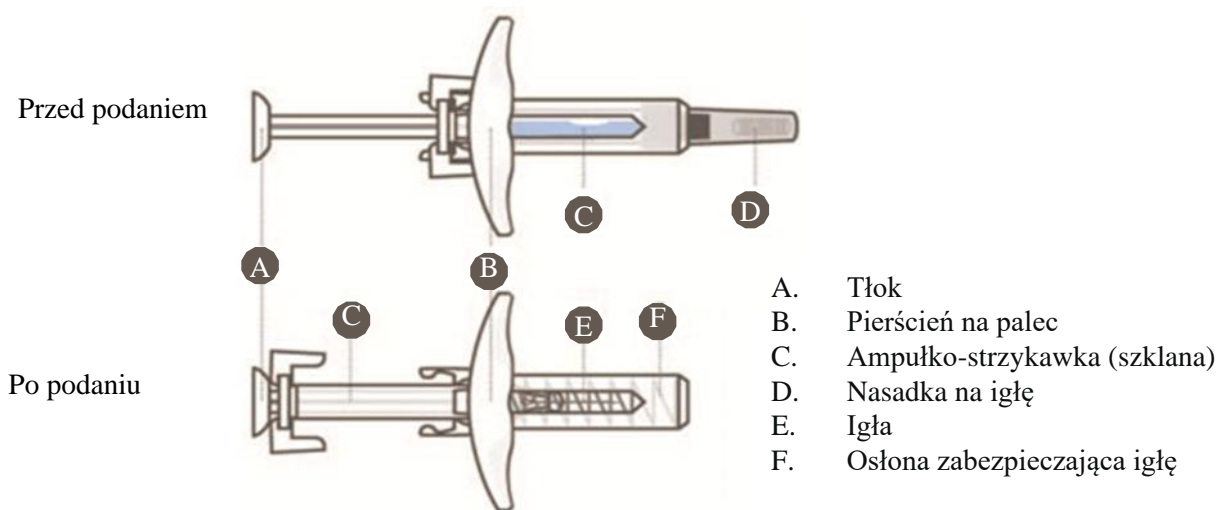
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecaną dawkę 300 mg należy podać za pomocą dwóch 150 mg ampułko-strzykawek, patrz punkt 3 poniżej.

Instrukcja podania

Każda ampułko-strzykawka jest wyposażona w system osłony zabezpieczającej igłę, który automatycznie się aktywuje, kiedy tłok będzie całkowicie wciśnięty. Po zwolnieniu tłoka osłona zabezpieczająca igłę zakryje odsłoniętą igłę.



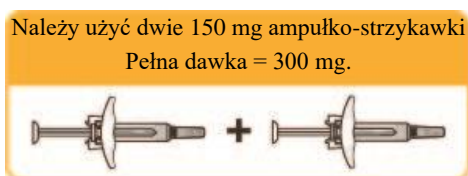
1. Wyjąć opakowanie z dawką leku z lodówki i pozostawić do ogrzania w temperaturze pokojowej (do 25°C) przed wykonaniem wstrzyknięć. Zalecany czas pozostawienia do ogrzania to 30 minut.

Należy zapisać na opakowaniu tekturowym datę i godzinę wyjęcia opakowania z dawką z lodówki.

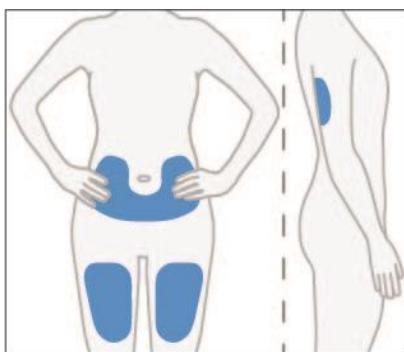
- **Nie należy używać zewnętrznych źródeł ciepła**, takich jak gorąca woda, w celu ogrzania ampułko-strzykawek.
 - Na żadnym etapie **nie** dotykać ani nie zakładać ponownie nasadki na igłę. Ma to na celu uniknięcie przypadkowego ukłucia igłą.
2. **Wyjąć z tacy obie ampułko-strzykawki z produktem.** Sprawdzić, czy produkt leczniczy w każdej z ampułek jest bezbarwnym do lekko żółtego, lekko opalizującym roztworem

niezawierającym widocznych cząstek stałych. W okienku widoczne mogą być pęcherzyki powietrza. Jest to normalne i nie będzie miało wpływu na dawkę.

- **Sprawdzić obie** ampułko-strzykawkę. **Nie należy** ich używać, jeśli:
 - ich ważność wygasła zgodnie z datą ważności na etykiecie ampułko-strzykawkę (EXP) **lub**
 - były przechowywane w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez ponad 24 godziny
 - kolor i przejrzystość nie jest zgodna z powyższym opisem lub płyn zawiera unoszące się na powierzchni cząstki stałe
 - obecne są oznaki uszkodzenia (pęknięcia, obtłuczenia itp.)
 - W razie zauważenia któregoś z powyższych problemów należy **natychmiast** skontaktować się z apteką.
3. Pełna dawka jest równoważna dwóm ampułko-strzykawkom podanym jedna po drugiej w nie dłuższym odstępie niż 30 minut między wstrzyknięciami.

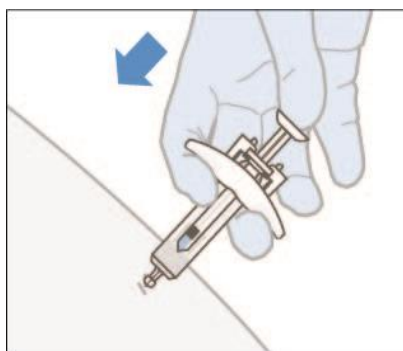


4. Podczas wykonywania wstrzyknięcia należy stosować aseptyczną technikę (zachować czystość i jałowość).
5. Wybrać pierwsze miejsce wstrzyknięcia podskórnego na udzie, brzuchu lub tylnej części ramienia.

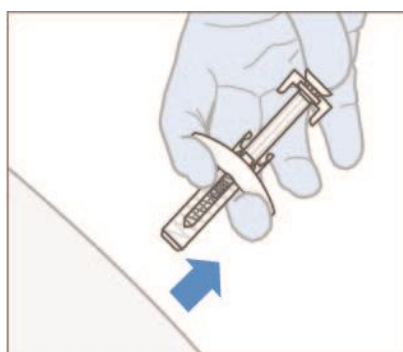


- **Nie** wstrzykiwać leku w miejsce, w którym skóra jest podrażniona, bolesna, zaczerwieniona, lub w którym występuje siniak, zakażenie lub blizna.
6. Wykonać pierwsze wstrzyknięcie.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia i oczyścić skórę gazikiem nasączonym alkoholem.
 - Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.
 - **Nie należy** dotykać tego miejsca ani na nie dmuchać przed wykonaniem wstrzyknięcia.
 - Zdjąć nasadkę na igłę.
 - Delikatnie uchwycić płat skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia za pomocą kciuka i palca wskazującego, aby utworzyło się małe wypuklenie.
 - Trzymać ampułko-strzykawkę pod kątem 45°–90° do miejsca wstrzyknięcia. Szybko wbić igłę prosto w skórę do momentu, kiedy cała długość igły będzie wprowadzona pod skórę.

7. Powoli popchnąć tłok jednym, ciągłym ruchem to momentu, gdy ampułko-strzykawką będzie zupełnie pusta. Nie wyciągać ponownie tłoka.



8. Przed wyjęciem ampułko-strzykawkę należy sprawdzić, czy jest ona pusta. Jeśli widoczna jest krew w miejscu wstrzyknięcia, należy przycisnąć wacik lub gazę. Nie masować skóry po wstrzyknięciu. Wyjmując ampułko-strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia, należy puścić tłok **PODCZAS** wyciągania igły prosto ze skóry. Po zwolnieniu tłoka osłona zabezpieczająca igłę zakryje odsłoniętą igłę.

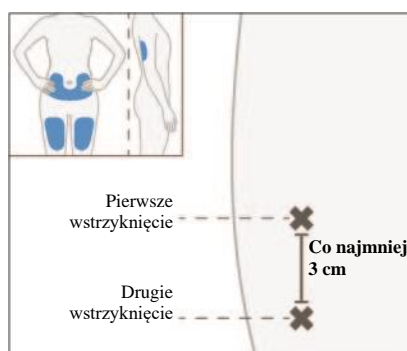


9. Wykonać wstrzyknięcia jedno po drugim bez większego odstępu czasu. Jeśli drugie wstrzyknięcie nie może być wykonane bezpośrednio po pierwszym, drugie wstrzyknięcie należy wykonać nie później niż 30 minut po pierwszym wstrzyknięciu. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać w odległości co najmniej 3 cm od miejsca wykonania pierwszego wstrzyknięcia

Należy **obserwować** pacjentów w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych nadwrażliwości **podczas wstrzyknięć podskórnych i przez 1 godzinę po ich wykonaniu.**

Po podaniu pierwszych 6 dawek produktu Tysabri, pacjentów należy obserwować po wykonaniu podskórnego wstrzyknięcia, jeśli jest to uzasadnione klinicznie.

Należy natychmiast przerwać podawanie leku we wstrzyknięciu, jeśli wystąpią pierwsze objawy przedmiotowe lub podmiotowe wskazujące na wystąpienie reakcji alergicznej [patrz punkt 4.4. ChPL].



10. Usunąć zużytą ampułko-strzykawkę zgodnie z lokalnymi przepisami.