

Příbalová informace: informace pro pacienta

TYSABRI 300 mg koncentrát pro infuzní roztok Natalizumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Kromě této příbalové informace obdržíte Kartu pacienta s důležitými bezpečnostními informacemi, které musíte znát dříve, než začnete přípravek TYSABRI (vyslovuje se „TY-SAB-RY“) používat a rovněž i během léčby přípravkem TYSABRI.

- Ponechte si příbalovou informaci a Kartu pacienta pro případ, že si je budete potřebovat přečíst znovu. Ponechte si příbalovou informaci a Kartu pacienta u sebe po celou dobu léčby a dále ještě šest měsíců po poslední dávce přípravku TYSABRI, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po ukončení léčby.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek TYSABRI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TYSABRI používat
3. Jak se přípravek TYSABRI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TYSABRI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TYSABRI a k čemu se používá

Přípravek TYSABRI obsahuje léčivou látku (natalizumab). Jedná se o monoklonální protilátku. Tyto protilátky působí tak, že se v těle naváží na určité bílkoviny, čímž brání škodlivému účinku těchto bílkovin.

Přípravek TYSABRI se používá k léčbě roztroušené sklerózy (RS). RS způsobuje v mozku zánět, který poškozuje nervové buňky. Přípravek TYSABRI zabraňuje buňkám, které způsobují zánět, aby se dostaly do mozku. Tím se snižuje poškození nervové soustavy způsobené RS.

Jaké jsou příznaky roztroušené sklerózy?

Příznaky RS se u každého pacienta liší a u Vás se mohou projevit některé nebo žádné z nich.

Příznaky mohou zahrnovat: problémy s chůzí, necitlivost v obličeji, na ruku nebo nohu, problémy s viděním, únavu, pocit ztráty rovnováhy nebo závratě, problémy s udržením moči a stolice, obtíže s přemýšlením a soustředěním, deprese, akutní či chronickou bolest, sexuální problémy a ztuhlost a svalové křeče. Propuknutí příznaků se nazývá relaps (rovněž se označuje jako nové vzplanutí nebo záchvat). Když dojde k relapsu, mohou se příznaky rozvinout rychle během několika hodin, nebo pomalu během několika dnů. Příznaky budou poté obvykle postupně odeznívat (tomu se říká remise).

V klinických studiích přípravek TYSABRI snižoval rozvoj postižení způsobeného RS přibližně na polovinu a asi o dvě třetiny snížil četnost záchvatů RS. Přestože si při podávání přípravku TYSABRI

možná žádného zlepšení nevíšimnete, přípravek TYSABRI může přesto působit tak, aby zabraňoval zhoršování RS.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TYSABRI používat

Předtím, než zahájíte léčbu přípravkem TYSABRI, je důležité, abyste se svým lékařem projednal(a) přínosy, které od této léčby očekáváte, a rizika, která jsou s ní spojena.

Nepoužívejte přípravek TYSABRI

- Jestliže jste alergický(á) na natalizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže Vám lékař oznámil, že máte PML (progresivní multifokální leukoencefalopatii). PML je vzácná infekce mozku.
- Jestliže Vám lékař řekne, že máte závažný problém s imunitním systémem (způsobený onemocněním, jako je například HIV, nebo některými léky, které užíváte nebo jste užíval(a)).
- Jestliže užíváte léky, které potlačují nebo modulují imunitní systém, mezi něž patří jiné léky používané k léčbě RS. Tyto léky nelze souběžně užívat s přípravkem TYSABRI (viz Další léčivé přípravky a přípravek TYSABRI).
- Jestliže máte aktivní nádorové onemocnění (s výjimkou určitého typu nádorového onemocnění kůže nazývaného bazocelulární karcinom).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku TYSABRI se porad'te se svým lékařem.

Infekce

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže máte či se domníváte, že máte nějaký druh infekce (viz nežádoucí účinky). Některé infekce, jiné než PML, mohou být rovněž závažné a mohou být způsobeny virem, bakteriemi či jinými příčinami.

Objevily se případy vzácné infekce mozku nazývané PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), které se vyskytly u pacientů, kterým byl přípravek TYSABRI podáván. PML může způsobit těžké postižení nebo úmrtí.

- Příznaky PML mohou být podobné relapsu RS (např. slabost nebo změny vidění). Proto, pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje nebo zaznamenáte-li jakékoliv nové příznaky během léčby přípravkem TYSABRI nebo do 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TYSABRI, je velmi důležité, abyste to co nejdříve oznámil(a) svému lékaři.
- Promluvte si se svým partnerem nebo ošetřující osobou a informujte je o své léčbě. Mohou se vyskytnout příznaky, které si sám(sama) možná neuvědomíte, jako jsou změny nálady nebo chování, výpadky paměti nebo potíže s řečí a komunikací, které Váš lékař potřebuje dále vyšetřit, aby vyloučil PML. Mějte na paměti příznaky, které se mohou objevit až 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TYSABRI.
- Tyto informace najdete rovněž v Kartě pacienta, kterou Vám předal Váš lékař. Je důležité, abyste tuto Kartu pacienta měl(a) stále u sebe a ukázal(a) ji svému partnerovi nebo ošetřující osobě.

PML je spojena s nekontrolovaným zvýšením JC viru v mozku, ačkoliv příčina tohoto zvýšení není u některých pacientů léčených přípravkem TYSABRI známa. Onemocnění nazývané JCV GCN (JCV neuronopatie granulárních buněk) je rovněž způsobeno virem JC a vyskytlo se u některých pacientů léčených přípravkem TYSABRI. JC virus je běžný virus, kterým se nakazí mnoho lidí, ale obvykle nevyvolává zjevné onemocnění.

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem TYSABRI provést krevní testy, aby zkontroloval, zda máte protilátky proti JC viru. Tyto protilátky jsou známkou toho, že jste infikován(a) JC virem. Lékař Vám může krevní testy během léčby přípravkem TYSABRI zopakovat, aby zkontroloval, zda nedošlo ke změně.

Riziko PML je při léčbě přípravkem TYSABRI vyšší:

- Jestliže máte v krvi protilátky proti viru JC.
- Čím déle jste léčen(a), zvláště pokud jste již léčen(a) déle než dva roky.
- Jestliže jste v minulosti užíval(a) lék ze skupiny imunosupresiv. Tyto léky snižují činnost imunitního systému.

Máte-li všechna tři výše popsaná rizika, je u Vás pravděpodobnost vzniku PML vyšší.

Jestliže jste v minulosti neužíval(a) imunosupresiva a přípravkem TYSABRI se léčíte 2 roky nebo déle, úroveň hladiny protilátek proti viru JC může souviset s rizikem vzniku PML.

U pacientů s nízkým rizikem vzniku PML může lékař tyto testy pravidelně opakovat, aby zjistil, zda se něco nezměnilo:

- jestliže nemáte v krvi protilátky proti viru JC NEBO
- jestliže se léčíte déle než 2 roky a máte nižší hladinu protilátek proti viru JC v krvi.

Dříve než začnete přípravek TYSABRI používat a pokud přípravek TYSABRI používáte déle než dva roky, poraďte se se svým lékařem o tom, zda je přípravek TYSABRI pro Vás tou nejvhodnější léčbou.

U pacientů s PML se po léčbě PML, kdy je přípravek TYSABRI z těla odstraněn, pravděpodobně vyskytne reakce zvaná IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom). IRIS může vést ke zhoršení Vašeho zdravotního stavu včetně zhoršení funkce mozku.

Alergické reakce

Několik pacientů mělo na přípravek TYSABRI alergickou reakci. Váš lékař bude kontrolovat, zda se během infuze a jednu hodinu po infuzi neobjeví alergické reakce.

Bude přípravek TYSABRI vždy působit?

U několika pacientů, kteří používají přípravek TYSABRI, může přirozená obranyschopnost těla postupem času zabránit správnému působení přípravku TYSABRI (tělo si vytvoří protilátky proti přípravku TYSABRI). Váš lékař může na základě krevních testů rozhodnout, zda u Vás přípravek TYSABRI účinkuje správně či nikoli, a pokud to bude nutné, ukončí léčbu přípravkem TYSABRI.

Další léčivé přípravky a přípravek TYSABRI

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Přípravek TYSABRI **nesmíte** používat, jestliže jste léčen(a) jinými léky na léčbu RS.
- Přípravek TYSABRI možná nebudete moci používat, pokud v současnosti dostáváte nebo jste dříve dostával(a) léky, které ovlivňují Váš imunitní systém.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Pokud jste těhotná, nepoužívejte přípravek TYSABRI bez toho, že byste se poradila se svým lékařem. Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, oznamte to ihned svému lékaři.
- Během používání přípravku TYSABRI nekojte. Poraďte se se svým lékařem o tom, zda se máte rozhodnout pro kojení nebo pro používání přípravku TYSABRI.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie o vlivu přípravku TYSABRI na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nejsou k dispozici. Pokud však máte závratě, což je častý nežádoucí účinek, nesmíte řídit dopravní prostředky a ani obsluhovat stroje.

Přípravek TYSABRI obsahuje sodík

Jedna injekční lahvička přípravku TYSABRI obsahuje 2,3 mmol (neboli 52 mg) sodíku. Po naředění k použití obsahuje tento léčivý přípravek 17,7 mmol (neboli 406 mg) sodíku v 1 dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek TYSABRI používá

Přípravek TYSABRI Vám podá lékař se zkušenostmi s léčbou RS. Lékař Vás může převést z jiného léku na léčbu RS přímo na přípravek TYSABRI, pokud u Vás nezjistí žádné projevy abnormalit způsobených předchozí léčbou. Lékař Vám provede krevní testy na zjištění přítomných abnormalit a protilátek proti viru JC. Při přechodu z některých léků na léčbu RS Vám může lékař doporučit určitou dobu počkat, až se většina předchozího léku z těla vyloučí. Zahájení léčby přípravkem TYSABRI po alemtuzumabu se všeobecně nedoporučuje. Pokud jste byl(a) léčen(a) alemtuzumabem, je potřebné důkladné zhodnocení a diskuze s Vaším lékařem, aby bylo možné rozhodnout, zda je přechod na přípravek TYSABRI pro Vás vhodný.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

- Doporučená dávka přípravku pro dospělé je 300 mg jednou za 4 týdny.
- Předtím, než Vám bude přípravek TYSABRI podán, se musí naředit. Podává se do žíly infuzí, obvykle do paže. Infuze trvá přibližně 1 hodinu.
- Informace pro lékaře a zdravotnické pracovníky o tom, jak připravovat a podávat přípravek TYSABRI, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.
- Je důležité pokračovat v používání tohoto léčivého přípravku, dokud budete Vy i lékař přesvědčeni, že Vám to pomáhá. Nepřerušované podávání přípravku TYSABRI je důležité, zejména během několika prvních měsíců léčby. Je to proto, že u pacientů, kteří dostali jednu či dvě dávky přípravku TYSABRI a poté léčbu na tři nebo více měsíců přerušili, byla daleko vyšší pravděpodobnost vzniku alergické reakce po opětovném zahájení léčby.

Jestliže dávku přípravku TYSABRI vynecháte

Jestliže vynecháte svou obvyklou dávku přípravku TYSABRI, dohodněte se se svým lékařem, aby Vám byla vynechaná dávka podána co nejdříve. Pak můžete pokračovat v léčbě podáváním přípravku TYSABRI každé 4 týdny.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se přípravku TYSABRI, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře či zdravotní sestru.

Příznaky závažných infekcí zahrnují:

- horečku neznámého původu,
- silný průjem,
- dušnost,
- dlouhotrvající závrať,
- bolest hlavy,
- pokles hmotnosti,
- skleslost,
- poruchy zraku,
- bolest nebo zarudnutí oka (očí).

Skupina příznaků způsobených závažným infekčním onemocněním mozku zahrnuje:

- změny osobnosti a chování, jako je zmatenost, delirium či ztráta vědomí, záchvaty, bolest hlavy, pocit na zvracení/zvracení, ztuhnutí šije, extrémní citlivost na ostré světlo, horečka, vyrážka (kdekoliv po těle).

Tyto příznaky mohou být způsobeny infekcí mozku (*encefalitidou*) nebo mozkových blan (*meningitidou*).

Příznaky alergie na přípravek TYSABRI během infuze či krátce po ní:

- svědivá vyrážka (kopřivka),
- otok obličeje, rtů nebo jazyka,
- dýchací obtíže,
- bolesti nebo tíže na hrudníku,
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku (zjistí to Váš lékař nebo zdravotní sestra, pokud Vám sledují krevní tlak).

Známky možných problémů s játry:

- žloutnutí kůže nebo očního bělma,
- neobvykle tmavá moč.

Přípravek TYSABRI může mít i další nežádoucí účinky.

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků podle toho, jak často byly dané nežádoucí účinky hlášeny v klinických studiích:

Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- infekce močových cest,
- bolest v krku a výtok z nosu nebo ucpaný nos,
- třes,
- svědivá vyrážka (kopřivka),
- bolest hlavy,

- závratě,
- pocit na zvracení (nauzea),
- nevolnost (zvracení),
- bolest kloubů,
- horečka,
- únava.

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- závažná alergie (přecitlivělost),
- progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000:

- neobvyklé infekce (tzv. „oportunní infekce“),
- závažná anemie (snížení počtu červených krvinek, což může způsobit zblednutí kůže a také dušnost a pocit nedostatku energie).

Jestliže se domníváte, že máte infekci, ihned se obraťte na svého lékaře.

Ukažte Kartu pacienta a tuto příbalovou informaci každému lékaři, který se podílí na Vaší léčbě, nejen svému neurologovi.

Tyto informace rovněž naleznete v Kartě pacienta, kterou jste dostal(a) od Vašeho lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TYSABRI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Naředěný roztok:

Po naředění se doporučuje přípravek neprodleně použít. Pokud se nepoužije okamžitě, naředěný roztok se musí uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C a infuze musí být podána do 8 hodin od naředění.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic v roztoku a/nebo změněné barvy roztoku v injekční lahvičce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TYSABRI obsahuje

Léčivou látkou je natalizumabum. Jedna 15ml injekční lahvička koncentrátu obsahuje natalizumabum 300 mg (20 mg/ml). Po naředění obsahuje infuzní roztok přibližně 2,6 mg/ml natalizumabu.

Dalšími složkami jsou:
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,
heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
chlorid sodný (viz bod 2 „Přípravek TYSABRI obsahuje sodík“),
polysorbát 80 (E433),
voda na injekci.

Jak přípravek TYSABRI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TYSABRI je čirá, bezbarvá až slabě zakalená kapalina. Jedna krabička obsahuje jednu skleněnou lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK-3400 Hillerød
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 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

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 769946

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

1. Před naředěním a podáním zkontrolujte, zda injekční lahvička s přípravkem TYSABRI neobsahuje částice. Jestliže jsou v injekční lahvičce přítomné částice a/nebo kapalina není bezbarvá, čirá až slabě opalizující, nesmí se injekční lahvička použít.
2. Při přípravě roztoku přípravku TYSABRI k intravenózní (i.v.) infuzi použijte aseptický postup. Z injekční lahvičky odstraňte odnímatelné víčko. Injekční jehlu zasuňte do injekční lahvičky středem pryžové zátky a odsajte 15 ml koncentráту pro infuzní roztok.
3. Přidejte 15 ml koncentráту pro infuzní roztok ke 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Opatrně injekční lahvičku s přípravkem TYSABRI obraťte, aby se roztok úplně promíchal. Neprotřepávejte.

4. Přípravek TYSABRI nesmí být mísen s žádnými jinými léčivými přípravky nebo rozpouštědly.
5. Před podáním naředěný léčivý přípravek vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice či zda nezměnil barvu. Nepoužívejte jej, jestliže změnil barvu nebo jsou-li v něm viditelné cizí částice.
6. Naředěný léčivý přípravek se má podat co nejdříve, a to nejdéle do 8 hodin od naředění. Jestliže se naředěný léčivý přípravek uchovává při 2 °C až 8 °C (chraňte před mrazem), nechte roztok před podáním infuze temperovat při pokojové teplotě.
7. Naředěný roztok se musí podat intravenózní infuzí po dobu 1 hodiny rychlostí přibližně 2 ml za minutu.
8. Po dokončení infuze propláchněte intravenózní vstup injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).
9. Každá injekční lahvička je určena pouze pro jedno použití.
10. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.