

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tysabri 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce** natalizumab

**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. Karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte znát dříve, než začnete přípravek Tysabri 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 tohoto přípravku, 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 Vám bude přípravek Tysabri podán
3. Jak se přípravek Tysabri podává
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 se používá k léčbě roztroušené sklerózy (RS) a obsahuje léčivou látku natalizumab. Jedná se o *monoklonální protilátku*.

RS způsobuje v mozku zánět, který poškozuje nervové buňky. K zánětu dochází, pokud bílé krvinky mohou pronikat do mozku a míchy. Tento přípravek zabraňuje tomu, aby se bílé krvinky do mozku dostaly. Tím se snižuje poškození nervové soustavy způsobené RS.

#### **Příznaky roztroušené sklerózy**

Příznaky RS se u každého pacienta liší a u Vás se mohou projevit některé z nich nebo žádné. Mohou zahrnovat: problémy s chůzí, necitlivost v obličejí, na ruku nebo nohu, problémy se zrakem, únavu, pocit ztráty rovnováhy nebo závratě, problémy s udržení moči a stolice, obtíže s přemýšlením a soustředěním, deprese, akutní či chronickou bolest, sexuální problémy, 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*).

#### **Jak může přípravek Tysabri pomoci**

Ve studiích tento lék snižoval nárůst postižení způsobeného RS přibližně na polovinu a asi o dvě třetiny snížil četnost záchvatů RS. Ačkoli si v průběhu léčby tímto přípravkem možná žádného zlepšení nevšimnete, může přesto působit tak, aby zabraňoval zhoršování RS.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tysabri podán

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

### Přípravek Tysabri Vám nesmí být podán

- Jestliže jste **alergický(á)** na natalizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže Vám **byla diagnostikována PML** (*progresivní multifokální leukoencefalopatie*). PML je méně častá infekce mozku.
- Jestliže máte závažný problém s **imunitním systémem**, může to být způsobené onemocněním (jako je například HIV) nebo některými léky, které užíváte nebo jste užíval(a) v minulosti (viz níže).
- Jestliže užíváte **léky, které ovlivňují Váš imunitní systém**, mezi něž patří určité jiné léky používané k léčbě RS. Tyto léky nelze souběžně používat s přípravkem Tysabri.
- Jestliže **máte nádorové onemocnění** (s výjimkou určitého typu nádorového onemocnění kůže nazývaného *bazocelulární karcinom*).

### Upozornění a opatření

**Se svým lékařem musíte prodiskutovat**, jestli je pro Vás přípravek Tysabri tou nejvhodnější léčbou. Učiňte tak před zahájením léčby tímto přípravkem a také v případě, že je Vám tento přípravek podáván již déle než dva roky.

### Možná infekce mozku (PML)

U některých osob léčených tímto přípravkem (u méně než 1 osoby ze 100) se objevila méně častá infekce mozku, která se nazývá PML (*progresivní multifokální leukoencefalopatie*). PML může způsobit těžké postižení nebo úmrtí.

- Před zahájením léčby provede lékař u **všech pacientů vyšetření krve** na přítomnost infekce virem JC. Virus JC je běžný virus, který za normálních okolností nezpůsobuje onemocnění. PML je však spojena se zvýšením viru JC v mozku. Příčina tohoto zvýšení není u některých pacientů léčených přípravkem Tysabri jasná. Před léčbou a v průběhu léčby bude Váš lékař provádět krevní testy, aby zjistil, zda v krvi nemáte protilátky proti viru JC. Tyto protilátky jsou známkou toho, že jste byl(a) virem JC infikován(a).
- Váš lékař provede **vyšetření magnetickou rezonancí (MR)**, které bude opakováno v průběhu léčby, aby vyloučil PML.
- **Příznaky PML** mohou být podobné relapsu RS (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). PML se u Vás také může objevit až do šesti měsíců po ukončení léčby přípravkem Tysabri.

Pokud se domníváte, že se Vaše RS zhoršuje, nebo pokud si během léčby přípravkem Tysabri či až 6 měsíců po jejím ukončení všimnete jakýchkoliv nových příznaků, **co nejdříve to sdělte svému lékaři**.

- **Sdělte svému partnerovi nebo pečující osobě**, na co je třeba si dát pozor (viz také bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Mohou se vyskytnout příznaky, které si sám(sama) těžko uvědomíte, jako jsou změny nálady nebo chování, zmatenost, potíže s řečí nebo komunikací. Pokud se u Vás cokoli z výše uvedeného objeví, **může být zapotřebí dalších vyšetření**. Na příznaky dávejte pozor i v průběhu 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Tysabri.

- Mějte stále u sebe kartu pacienta, kterou Vám předal Váš lékař. Obsahuje výše uvedené informace. Ukažte ji svému partnerovi nebo pečující osobě.

**Riziko rozvoje PML** spojené s přípravkem Tysabri **zvyšují tři faktory**. Pokud se u Vás objeví dva či více z těchto rizikových faktorů, riziko se dále zvyšuje:

- **Pokud máte protilátky proti viru JC** v krvi. Jsou známkou toho, že se virus ve Vašem těle vyskytuje. Před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Tysabri podstoupíte příslušná vyšetření.
- Pokud jste přípravkem Tysabri **lěčen(a) dlouhou dobu**, zejména pokud je to déle než dva roky.
- **Pokud jste užíval(a) léky zvané *imunosupresiva***, které snižují činnost imunitního systému.

**Další onemocnění** zvané JCV GCN (*JCV neuronopatie granulárních buněk*) je rovněž způsobeno virem JC a vyskytlo se u některých pacientů léčených tímto přípravkem. Příznaky onemocnění JCV GCN jsou podobné příznakům PML.

**Jestliže je u Vás riziko PML nižší**, Váš lékař může vyšetření provádět opakovaně, aby zkontroloval, zda:

- stále v krvi nemáte protilátky proti viru JC,
- stále máte v krvi nízkou úroveň protilátek proti viru JC, jestliže jste byl(a) léčen(a) po dobu delší jak dva roky.

#### **Když se PML objeví**

PML je možné léčit a podávání přípravku Tysabri bude zastaveno. U některých osob se však může po odstraňování přípravku Tysabri z těla **objevit reakce**. Tato reakce (známá jako **IRIS** nebo *imunorestituční zánětlivý syndrom*) může vést ke zhoršení Vašeho stavu včetně zhoršení funkce mozku.

#### **Všímejte si jiných infekcí**

Kromě PML se mohou také objevit jiné závažné infekce způsobené virem, bakteriemi a jinými příčinami.

Pokud se domníváte, že máte infekci, **neprodleně to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře** (viz také bod 4. *Možné nežádoucí účinky*).

#### **Změny krevních destiček**

Natalizumab může v krvi snižovat počet krevních destiček, které zajišťují srážení krve. To může mít za následek stav zvaný trombocytopenie (viz bod 4), při kterém se krev nemusí srážet dostatečně rychle, aby se zastavilo krvácení. To může vést k tvorbě podlitin a také k dalším závažnějším potížím, jako je nadměrné krvácení. Pokud se u Vás z nejasné příčiny tvoří podlitiny, červené nebo fialové tečky na kůži (zvané petechie), dojde ke krvácení z kůže po rýznutí, které se nezastaví nebo krev stále prosakuje, k déletrvajícimu krvácení z dásní nebo z nosu, máte krev v moči nebo ve stolici nebo krvácení do očních spojivek, musíte o tom okamžitě informovat svého lékaře.

#### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

### 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.

- **Tento léčivý přípravek Vám nesmí být podán**, pokud v současné době užíváte přípravky ovlivňující **imunitní systém**, mezi něž patří některé jiné přípravky používané k léčbě RS.
- Je možné, že tento lék Vám nebude moci být podán, pokud jste **dříve** dostával(a) léky, které ovlivňují Váš imunitní systém.

### Těhotenství a kojení

- **Pokud jste těhotná, tento přípravek nepoužívejte** 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 podávání přípravku Tysabri nekojte.** Poradte se se svým lékařem o tom, zda se máte rozhodnout pro ukončení kojení nebo pro ukončení podávání přípravku.

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. Váš lékař zváží rizika pro dítě a přínosy pro matku.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Velmi častým nežádoucím účinkem jsou závratě. Pokud máte závratě, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### Přípravek Tysabri obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 300mg dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 3. Jak se přípravek Tysabri podává

Injekce přípravku Tysabri Vám předepíše 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 problémy způsobené předchozí léčbou. Injekce přípravku Tysabri Vám bude podávat zdravotnický pracovník.

- Lékař Vám provede **krevní testy** na zjištění protilátek proti viru JC a jiných možných problémů.
- Lékař Vám provede **vyšetření MR**, které bude v průběhu léčby opakováno.
- **Při přechodu z některých léků na léčbu RS** Vám může lékař doporučit určitou dobu počkat, až se většina předchozího léku z těla vyloučí.
- Pokud to Váš zdravotní stav dovolí, lékař s Vámi může prodiskutovat možnost podávání injekcí mimo klinické pracoviště (např. doma).
- Doporučená dávka přípravku pro dospělé je 300 mg jednou za 4 týdny.
- Každá dávka se podává ve formě **dvou injekcí** pod kůži, a to do oblasti stehna, břicha nebo zadní části paže. Trvá to až 30 minut.
- Informace pro lékaře a zdravotnické pracovníky o tom, jak připravovat a podávat přípravek Tysabri, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tysabri**

Pravidelné podávání dávky přípravku Tysabri je důležité, zejména během několika prvních měsíců léčby. Je důležité pokračovat v podávání tohoto léčivého přípravku, dokud budete Vy i lékař přesvědčeni, že Vám to pomáhá. 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.

### **Kontrola alergických reakcí**

Několik pacientů mělo na tento přípravek alergickou reakci. Váš lékař může zkontrolovat, zda se během podávání injekcí a 1 hodinu po podání neobjeví alergické reakce. Viz také bod 4. *Možné nežádoucí účinky*.

### **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.

### **Bude přípravek Tysabri účinkovat vždy?**

U několika pacientů, kterým je přípravek Tysabri podáván, může přirozená obranyschopnost těla postupem času zabránit správnému působení přípravku, protože si tělo vytvoří protilátky proti léku. Váš lékař může na základě krevních testů rozhodnout, zda tento přípravek u Vás účinkuje správně, a v případě potřeby léčbu ukončit.

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

Podání pod kůži (subkutánní podání) se na štítku injekční stříkačky zkracuje jako s.c.

## **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.**

### **Známky infekce mozku**

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

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

### **Známky jiných závažných infekcí**

- horečka neznámého původu,
- silný průjem,
- dušnost,
- dlouhotrvající závrať,

- bolest hlavy,
- pokles tělesné hmotnosti,
- skleslost,
- poruchy zraku,
- bolest nebo zarudnutí oka (očí).

#### **Známky alergické reakce**

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

Tyto známky se s nejvyšší pravděpodobností objeví v průběhu podávání injekcí nebo krátce po podání.

#### **Známky možných problémů s játry**

- žloutnutí kůže nebo očního bělma,
- neobvykle tmavá moč,
- abnormální výsledky jaterních testů.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků nebo pokud se domníváte, že máte infekci, **neprodleně se obraťte na lékaře nebo zdravotní sestru. Ukažte kartu pacienta** a tuto příbalovou informaci každému lékaři nebo zdravotní sestře, kteří se podílí na Vaší léčbě, nejen svému neurologovi.

#### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- infekce močových cest,
- bolest v krku a výtok z nosu nebo ucpaný nos,
- bolest hlavy,
- závrať,
- pocit na zvracení (*nauzea*),
- bolest kloubů,
- únava.

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- anemie (snížení počtu červených krvinek, což může způsobit zblednutí kůže, dušnost nebo pocit nedostatku energie),
- alergie (*přecitlivělost*),
- třes,
- svědivá vyrážka (*kopřivka*),
- nevolnost (*zvracení*),
- horečka,
- potíže s dýcháním (*dušnost*),
- zarudnutí obličeje nebo těla,
- herpetické infekce,
- nepříjemný pocit v okolí místa injekce. Může se objevit bolest, pohmoždění, zarudnutí, svědění nebo otok.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- závažná alergie (*anafylaktická reakce*),
- progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML),
- zánětlivá porucha po ukončení podávání léčivého přípravku,
- otok obličeje,
- zvýšení počtu bílých krvinek (*eozinofilie*),
- snížení počtu krevních destiček,
- snadná tvorba podlitin (purpura).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- herpetická infekce oka,
- těžká anemie (snížení počtu červených krvinek, což může způsobit zblednutí kůže, dušnost a pocit nedostatku energie),
- závažný otok pod kůží,
- vysoké hladiny bilirubinu v krvi (*hyperbilirubinemie*), které mohou způsobit příznaky jako zežloutnutí očí nebo kůže, horečku nebo únavu.

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- neobvyklé infekce mozku a očí,
- poškození jater.

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

Tyto informace rovněž naleznete v kartě pacienta, kterou jste obdržel(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 krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Předplněné injekční stříkačky je možné uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po celkovou dobu maximálně 24 hodin, včetně doby potřebné pro dosažení pokojové teploty před podáním. Injekční stříkačky je možné vrátit zpět do chladničky a použít před uplynutím doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce. Datum a čas vyjmutí balení z chladničky musí být zaznamenány na krabičce. Zlikvidujte injekční stříkačky, pokud jsou ponechány mimo chladničku déle než 24 hodin. K zahřátí předplněných injekčních stříkaček nepoužívejte vnější zdroje tepla, jako je horká voda.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic v roztoku nebo změněné barvy roztoku v injekční stříkačce.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tysabri obsahuje

Léčivou látkou je natalizumab.

Jedna 1ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg natalizumabu.

Dalšími složkami jsou:

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,

heptahydrát hydrogenufosforečnanu sodného,

chlorid sodný (viz bod 2 „Přípravek Tysabri obsahuje sodík“),

polysorbát 80 (E 433),

voda pro injekci.

### Jak přípravek Tysabri vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tysabri je bezbarvá až slabě žlutá, slabě opalizující až opalizující kapalina.

Jedna krabička obsahuje dvě injekční stříkačky.

Přípravek Tysabri je dodáván v baleních obsahujících 2 předplněné injekční stříkačky.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nizozemsko

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**

Biogen Lithuania UAB

Tel: +370 5 259 6176

#### **България**

ТП ЕВОФАРМА

Тел.: +359 2 962 12 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +352 2 219 12 18

#### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Tel: +420 255 706 200

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.

Tel.: +36 (1) 899 9883

#### **Danmark**

Biogen (Denmark) A/S

Tlf.: +45 77 41 57 57

#### **Malta**

Pharma MT limited

Tel: +356 213 37008/9

#### **Deutschland**

Biogen GmbH

Tel: +49 (0) 89 99 6170

#### **Nederland**

Biogen Netherlands B.V.

Tel: +31 20 542 2000

#### **Eesti**

Biogen Estonia OÜ

Tel: +372 618 9551

#### **Norge**

Biogen Norway AS

Tlf: +47 23 40 01 00

#### **Ελλάδα**

Genesis Pharma SA

Τηλ: +30 210 8771500

#### **Österreich**

Biogen Austria GmbH

Tel: +43 1 484 46 13

**España**

Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2025.**

**Další zdroje informací**

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

---

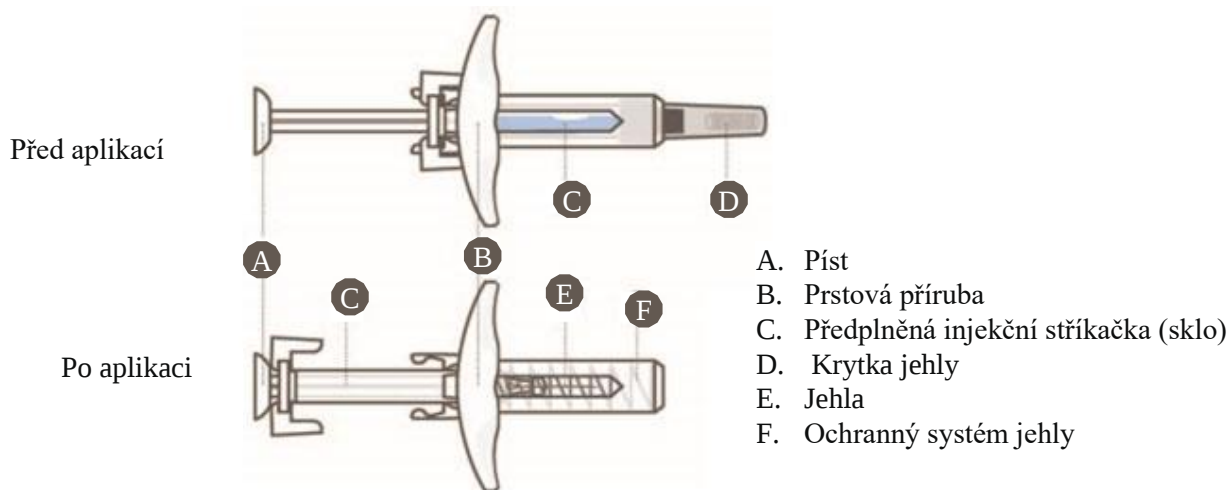
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Před podáním subkutánní injekce přípravku Tysabri mimo klinické pracoviště (OCS), např. doma, musí zdravotnický pracovník pro každého pacienta před každým podáním vyplnit Kontrolní seznam pro podání přípravku mimo klinické pracoviště (OCS), aby se ověřilo, že injekce může být podána.

Doporučenou dávku 300 mg je třeba podat pomocí dvou 150mg předplněných injekčních stříkaček, viz bod 3 níže.

**Pokyny pro aplikaci**

Předplněná injekční stříkačka má ochranný systém jehly, který se automaticky aktivuje při úplném stlačení pístu. Jakmile píst pustíte, ochranný systém jehly odkrytou jehlu zakryje.



1. Vyjměte z chladničky balení s dávkami a před podáním injekcí nechte temperovat při pokojové teplotě (až do 30 °C). Doporučená doba zahřívání je 30 minut.

**Na krabičku se musí zaznamenat datum a čas vyjmutí balení s dávkami z chladničky.**

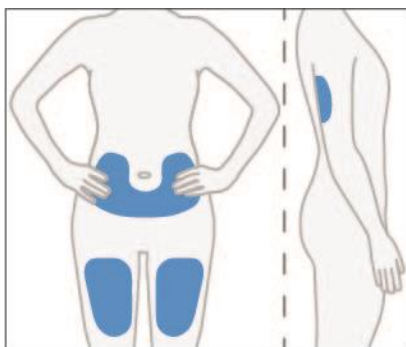
- K zahřátí předplněných injekčních stříkaček **nepoužívejte vnější zdroje tepla**, jako je například horká voda.
  - Jehly se nikdy **nedotýkejte**. Sejmoutou krytku nikdy na jehlu znovu **nenasazujte**. Zabrání se tak nechtěnému poranění jehlou.
2. **Vyjměte obě injekční stříkačky** z obalu. Zkontrolujte, zda léčivo v každé předplněné injekční stříkačce je bezbarvý až slabě žlutý, slabě opalizující až opalizující roztok, v němž nejsou žádné viditelné částice. V okénku můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální a dávka tím nebude ovlivněna.
- **Zkontrolujte obě** předplněné injekční stříkačky. Nepoužívejte předplněné injekční stříkačky, pokud:
    - uplynula doba použitelnosti vyznačená na štítku injekční stříkačky (EXP),
- nebo**
- byly uchovávány při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu delší než 24 hodin,
  - barva nebo čírost roztoku neodpovídá výše uvedenému popisu nebo pokud roztok obsahuje plovoucí částice,
  - vykazují známky poškození (praskliny, úlomky atd.).
- Pokud si čehokoli z výše uvedeného všimnete, **neprodleně** se obraťte na svou lékárnu.
3. Úplná dávka odpovídá dvěma injekčním stříkačkám podaným po sobě během 30 minut.

Aplikujte dvě 150mg injekční stříkačky.  
Úplná dávka = 300 mg.

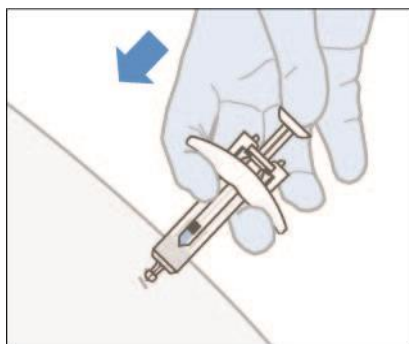


4. Použijte aseptický postup (čistotu a sterilitu) a rovnou pracovní plochu během podávání injekcí.

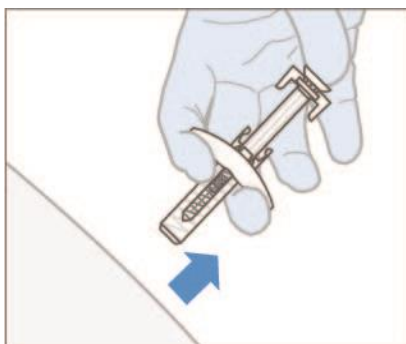
5. Zvolte první místo podání subkutánní injekce na stehnu, břichu nebo na zadní straně horní části paže.



- Injekci **nepodávejte** do místa na těle, kde je kůže podrážděná, zarudlá, pohmožděná, zanícená či jakýmkoli způsobem zjizvená.
6. Aplikujte první injekci.
- Zvolte místo pro podání injekce a otřete kůži ubrouskem napuštěným alkoholem.
  - Před podáním injekce nechte zvolené místo pro podání injekce samovolně oschnout.
  - Před podáním injekce se tohoto místa již **nedotýkejte**, ani na něj **nefoukejte**.
  - Sejměte krytku jehly.
  - Palcem a ukazováčkem jemně stiskněte kůži v okolí očištěného místa pro podání injekce tak, aby vznikla kožní řasa.
  - Předplněnou injekční stříkačku držte pod úhlem 45° až 90° k místu podání injekce. Jehlu rychle vpíchněte přímo do vytvořené kožní rasy. Do kůže musí proniknout celá jehla.
7. Pomalu jedním plynulým pohybem stlačujte píst, dokud se injekční stříkačka zcela nevyprázdní. Píst nevytahujte zpět.



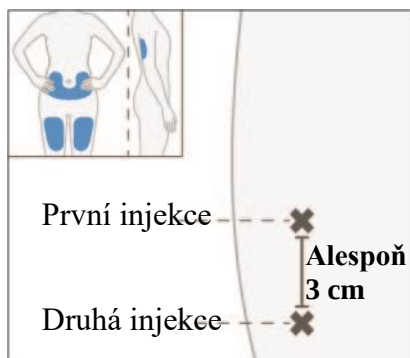
8. Před vyjmutím injekční stříkačky zkontrolujte, že je zcela prázdná. Pokud spatříte krev, v místě injekce přitlačte vatový tampon nebo gázu. Kůži po podání injekce neotírejte. Při vyjímání injekční stříkačky z místa podání injekce pusťte píst, ZATÍMCO budete jehlu vytahovat přímo ven. Jakmile píst pustíte, ochranný systém jehly odkrytou jehlu zakryje.



9. Injekce podávejte jednu po druhé bez významnější prodlevy. Pokud druhou injekci nelze podat bezprostředně po první injekci, nesmí být druhá injekce podána déle než za 30 minut po první injekci. Druhou injekci je třeba podat alespoň 3 cm od místa podání první injekce.

Pacienty je třeba v **průběhu podávání subkutánních injekcí a až 1 hodinu po podání sledovat** pro případný výskyt známek a příznaků reakcí na injekci, mezi něž patří hypersenzitivita. **Po prvních 6 dávkách přípravku Tysabri**, nezávisle na způsobu podání, je třeba pacienty po aplikaci subkutánní injekce sledovat dle klinického úsudku.

Pokud zpozorujete jakékoli známky či příznaky odpovídající alergické reakci, okamžitě podávání injekce ukončete [viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.4].



10. Použité injekční stříkačky zlikvidujte v souladu s místními požadavky.