

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 a v případě, že si přípravek podáváte sám(sama) nebo Vám jej podává pečující osoba, také Kontrolní seznam před podáním přípravku. Tyto dokumenty obsahují 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. Pokud si přípravek podáváte sám(sama) nebo Vám jej podává pečující osoba, před každou dávkou si projděte Kontrolní seznam před podáním přípravku.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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) u dospělých. 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 obličeji, na ruku nebo nohu, problémy se zrakem, únavu, pocit ztráty rovnováhy nebo závratě, problémy s udržením 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.

Vedení záznamu

Aby se zlepšila sledovatelnost tohoto léčivého přípravku má Váš lékař nebo lékárník zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku do Vaší zdravotnické dokumentace. Tyto údaje si můžete poznamenat také Vy pro případ, že o ně v budoucnu budete požádán(a).

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.
- Pokud si přípravek podáváte sám(sama) nebo Vám jej podává pečující osoba, **před každou dávkou** si projděte Kontrolní seznam před podáním přípravku.

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 říznutí, 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, poradte 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, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Tysabri obsahuje polysorbát 80 (E 433)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,4 mg polysorbátu 80 v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá množství 0,8 mg na jednu dávku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

Přípravek Tysabri obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 300 mg 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.

- 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). Za předpokladu, že splňujete určitá kritéria, může Vám tyto injekce podávat zdravotnický pracovník, můžete si je podávat Vy sám(sama), nebo Vám je

může podávat pečující osoba. **Stále budete muset docházet na kliniku nebo do nemocnice na kontroly, zahrnující pravidelné krevní testy a vyšetření pomocí magnetické rezonance.**

- Pokud Váš lékař rozhodne, že je vhodné, abyste si přípravek podával(a) sám(sama) (nebo aby Vám jej podávala pečující osoba), podání prvních dvou dávek (každá zahrnující 2 injekce) proběhne pod dohledem zdravotnického pracovníka.
- Zdravotnický pracovník Vám nebo pečující osobě poskytne podrobné instrukce a před prvním použitím injekčních stříkaček vám ukáže, jak léčivý přípravek připravit a injekčně podat.
- Pokud lékař rozhodne, že je vhodné, abyste si přípravek podával(a) sám(sama) nebo aby Vám jej podávala pečující osoba, ujistěte se, že jste si **před každou dávkou** přečetl(a) kartu pacienta a seznámil(a) se s příznaky PML a že jste si prošel (prošla) Kontrolní seznam před podáním přípravku. Pokud se objeví nebo zhorší jakékoli příznaky, dávku nepodávejte a okamžitě kontaktujte lékaře.
- 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 (nejméně 6 centimetrů od pupku) nebo zadní části paže (tato možnost se používá pouze v případě podání injekce zdravotnickým pracovníkem nebo pečující osobou). Trvá to až 30 minut.
- Informace 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. **Nepřestávejte používat léčivý přípravek bez porady s lékařem.** Je to proto, že u pacientů, kteří dostali jednu či dvě dávky přípravku Tysabri a poté léčbu na 3 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. V případě, že si přípravek podáváte sám(sama) nebo Vám jej podává pečující osoba a objeví se alergická reakce, ihned ukončete podávání injekce a vyhledejte lékařskou pomoc. 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.

Pro podání úplné dávky je nutné použít dvě injekční stříkačky. Je důležité, aby byl podán obsah **obou injekčních stříkaček** v předepsaném dávkovacím schématu. Pokud si přípravek podáváte sám(sama) nebo Vám jej podává pečující osoba a došlo k vynechání dávky nebo podání pouze jedné injekční stříkačky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře a poraďte se o dalším postupu.

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 (kdekoliv 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 krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačky v krabici, 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 krabici. Datum a čas vyjmutí balení z chladničky musí být zaznamenány na krabici. 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 hydrogenfosforečnanu 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 krabice obsahuje dvě injekční stříkačky.

Přípravek Tysabri je dodáván v baleních obsahujících 2 předplněné injekční stříkačky nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

ЕВОФАРМА ЕООД
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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9880

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2026.

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>.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tysabri 150 mg

injekční roztok

natalizumab

injekce pro subkutánní podání

úplná dávka = dvě předplněné injekční stříkačky

Tento „Návod k použití“ obsahuje informace o tom, jak podávat přípravek Tysabri pomocí předplněné injekční stříkačky.

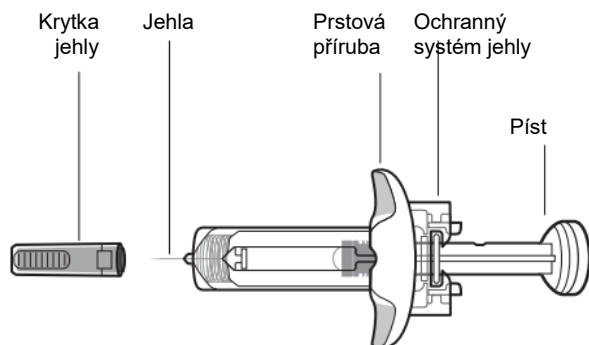
Přečtěte si tento návod k použití dříve, než začnete předplněnou injekční stříkačku Tysabri (v tomto návodu nazývanou „injekční stříkačka“) používat, a pokaždé, když dostanete nové balení předepsaného přípravku. Mohou zde být nové informace.

Tyto informace nenahrazují konzultaci se zdravotnickým pracovníkem o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě.

Součásti zařízení pro podání přípravku Tysabri

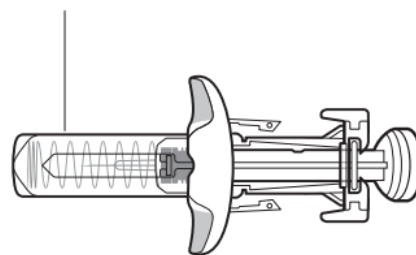
Neodstraňujte prstovou přírubu. Prstová příruba Vám umožní pevněji držet injekční stříkačku během podání injekce.

Před aplikací



Po aplikaci

Ochranný systém jehly je navržen tak, aby po vyprázdnění injekční stříkačky a uvolnění pístu zakryl celou jehlu.



Důležité informace, které musíte vědět před podáním injekce přípravku Tysabri
Přípravek Tysabri je dodáván v předplněné injekční stříkačce (v tomto návodu nazývané

„injekční stříkačka“). Jedna krabička přípravku Tysabri obsahuje dvě injekční stříkačky. Aby byla podána úplná dávka, budete muset použít obě injekční stříkačky v rozmezí 30 minut.

- V případě, že si přípravek podáváte sám(sama) nebo Vám jej podává pečující osoba, zdravotnický pracovník Vám nebo pečující osobě před prvním použitím ukáže, jak připravovat a používat injekční stříkačky. Pokud si přípravek podáváte sám(sama) nebo Vám jej podává pečující osoba a došlo k vynechání dávky nebo podání obsahu pouze jedné injekční stříkačky, kontaktujte lékárníka nebo ošetřujícího lékaře.
- Injekční stříkačky jsou určeny pouze k subkutánnímu podání (injekce se podává přímo do tukové vrstvy pod kůží).
- Každá injekční stříkačka může být použita pouze jednou (jednorázové použití). Injekční stříkačky nelze použít opakovaně.
- Nedávejte injekční stříkačky žádným jiným osobám a ani nepoužívejte injekční stříkačky od jiných osob, i když mají stejné onemocnění jako Vy. Mohlo by dojít ke vzájemnému přenosu infekce.





Poznámka pro zdravotnické pracovníky:

Pacienty je třeba v **průběhu podávání subkutánních injekcí a až 1 hodinu po podání sledovat** z hlediska případného výskytu známek a příznaků reakcí na injekci, včetně hypersenzitivity. **Po prvních šesti dávkách přípravku Tysabri**, bez ohledu na způsob podání, mají být pacienti po aplikaci subkutánní injekce sledováni dle klinického úsudku.

Uchovávání přípravku Tysabri

- Uchovávejte injekční stříkačku a veškeré léky mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte injekční stříkačky v chladničce (2 °C až 8 °C).
- **V případě potřeby je možné injekční stříkačky uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po celkovou dobu až 24 hodin. Pokud byly injekční stříkačky mimo chladničku déle než 24 hodin, nepoužívejte je.**
- Uchovávejte injekční stříkačky v původní krabičce, aby byly chráněny před slunečním zářením.
- Injekční stříkačky chraňte před mrazem a nevystavujte teplotám nad 30 °C.
- Injekční stříkačky je možné vrátit zpět do chladničky a použít před uplynutím doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce.

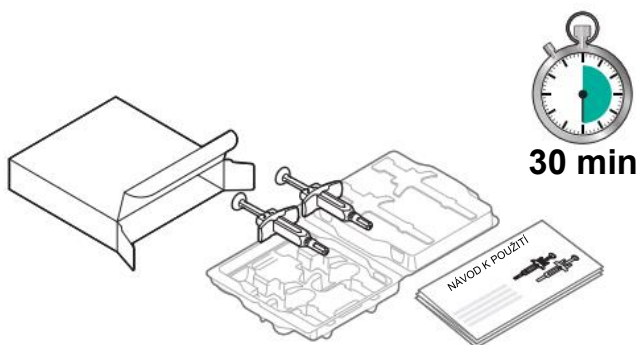
Příprava na podání injekce přípravku Tysabri

<p>1. Připravte si pomůcky.</p> <ul style="list-style-type: none">• Připravte si pomůcky a položte je na čistý, rovný povrch na dobře osvětleném místě.	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"><div style="text-align: center;"><p>Alkoholový ubrousek</p></div><div style="text-align: center;"><p>Gázový polštářek</p></div><div style="text-align: center;"><p>Náplast</p></div></div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"><p>Odpadní nádoba na ostré předměty</p></div>
--	---

2. Vyměte 2 injekční stříkačky z chladničky a vyčkejte 30 minut.

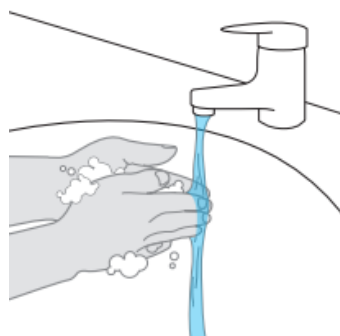
- Vyměte krabičku **obsahující DVĚ injekční stříkačky** z chladničky a nechte je zahřát při pokojové teplotě (až do 30 °C) po dobu alespoň 30 minut.

K zahřátí injekčních stříkaček **nepoužívejte** vnější zdroje tepla, jako je horká voda.



3. Umyjte a osušte si ruce.

- Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou. Poté si ruce osušte.



4. Zkontrolujte injekční stříkačky.

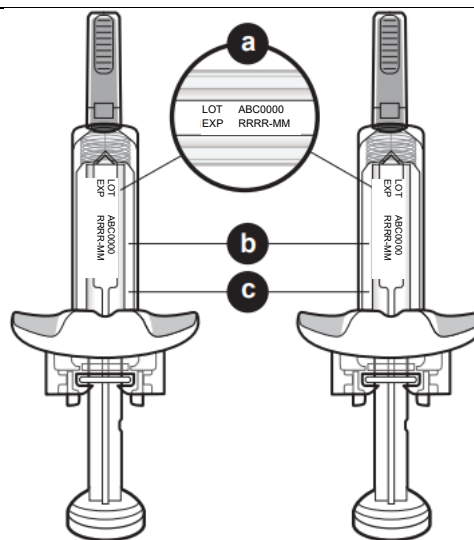
- a.** Zkontrolujte datum použitelnosti na obou injekčních stříkačkách (viz bod a).

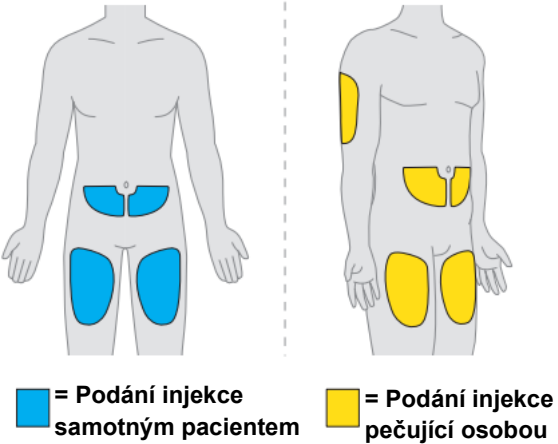
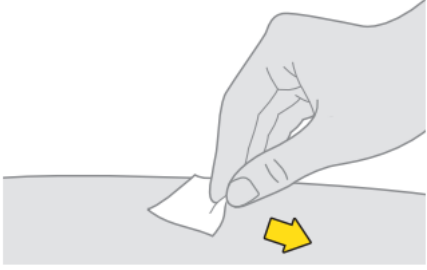
Nepoužívejte injekční stříkačku po uplynutí doby použitelnosti.

- b.** Zkontrolujte injekční stříkačky, zda nejsou poškozené nebo prasklé (viz bod b).

Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud je poškozená nebo prasklá.

- c.** Zkontrolujte, zda je léčivo v obou injekčních stříkačkách bezbarvé až slabě žluté, čiré až slabě opalizující (perleťové) a zda neobsahuje viditelné částice (viz bod c).



<p>Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud roztok obsahuje viditelné částice.</p> <p>Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud Vám před použitím spadla. Pokud se vyskytne některý z výše uvedených problémů s injekčními stříkačkami, oznamte to zdravotnickému pracovníkovi.</p> <p>V roztoku se mohou objevit bubliny. To je normální.</p> <p>Poznámka: Vzhled léčiva se může po vyjmutí z chladničky změnit. To je normální.</p>	
<p>5. Zvolte místo podání 1. injekce.</p> <p>a. K podání injekce použijte jedno z následujících míst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Břicho (nejméně 6 centimetrů od pupku) - Přední strana stehna - Vnější strana horní části paže (pouze v případě, kdy injekci podává pečující osoba) <p>b. Nepodávejte injekci do místa na těle, kde je kůže citlivá, zarudlá, zanícená, pohmožděná nebo zjizvená.</p> <p>c. Střídejte (obměňujte) místa podání mezi jednotlivými injekcemi.</p>	 <p>■ = Podání injekce samotným pacientem ■ = Podání injekce pečující osobou</p>
<p>6. Očistěte místo podání 1. injekce.</p> <p>a. Očistěte kůži alkoholovým ubrouskem.</p> <p>b. Před podáním dávky nechte zvolené místo pro podání injekce oschnout na vzduchu.</p>	
<p>Nedotýkejte se očištěné oblasti, ani na ni nefoukejte.</p>	

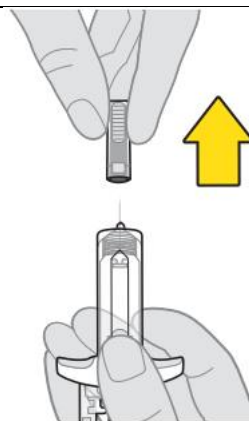
Podání 1. injekce

7. Sejměte krytku jehly.

- Uchopte tělo injekční stříkačky jednou rukou tak, aby jehla směřovala směrem vzhůru.
- Druhou rukou pevně uchopte krytku jehly a stáhněte ji v přímém směru z jehly.
- Okamžitě po sejmutí krytky jehly zlikvidujte.

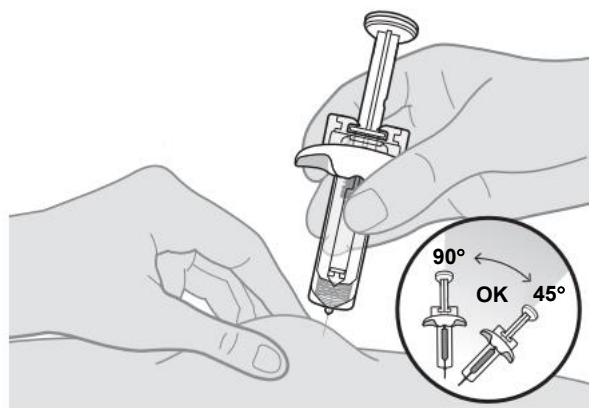
Poznámka: Na hrotu jehly se může objevit kapka tekutiny. To je normální.

- **Nedotýkejte** se jehly a **nenasazujte** znovu na jehlu krytku jehly. Mohl(a) byste se o jehlu poranit.
- **Netahejte** za píst injekční stříkačky.



8. Vpíchněte jehlu do 1. místa podání injekce

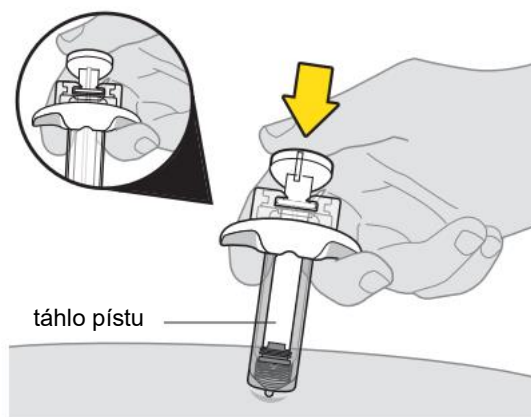
- Stiskněte kůži v okolí očištěného místa pro podání injekce tak, aby vznikla kožní řasa.
- Druhou rukou uchopte injekční stříkačku jako tužku. Pomocí rychlého pohybu, jako při hodů šipkou, vpíchněte jehlu pod úhlem 45 až 90 stupňů do vytvořené kožní řasy. Do kůže musí proniknout celá jehla.



9. Podejte 1. injekci

- Po vpíchnutí celé jehly do kůže uvolněte stisknutou kožní řasu.
- Pomaloučku tlačte píst až úplně dolů, aby došlo k podání veškerého léku.

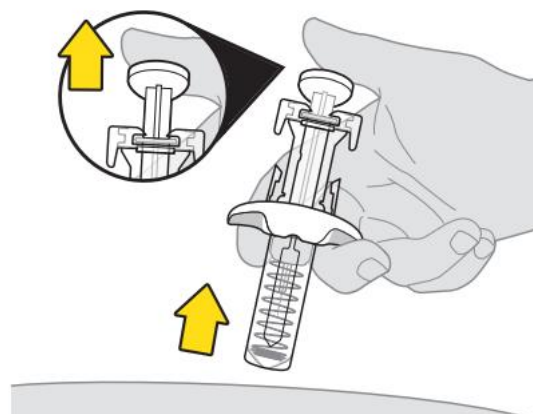
Ujistěte se, že jste zatlačili píst až úplně dolů, aby došlo k podání veškerého léku a aktivaci ochranného systému jehly.



10. Vyjměte jehlu z místa podání injekce.

- Po vyprázdnění injekční stříkačky začněte uvolňovat píst a vytahujte injekční stříkačku v přímém směru z místa podání injekce, dokud nebude celá jehla zakryta ochranným systémem jehly.

Pokud se ochranný systém jehly neaktivuje a jehlu nezakryje, **nenasazujte** znovu na jehlu krytku jehly. Vyhod'te injekční stříkačku do odpadní nádoby na ostré předměty a požádejte o pomoc zdravotnického pracovníka.

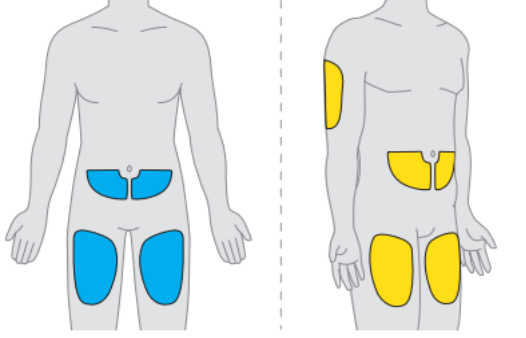
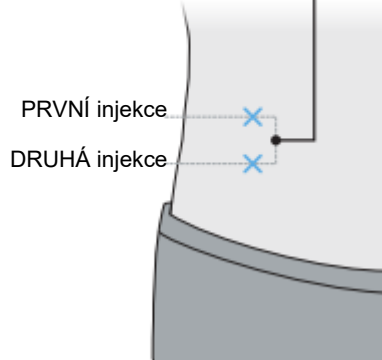

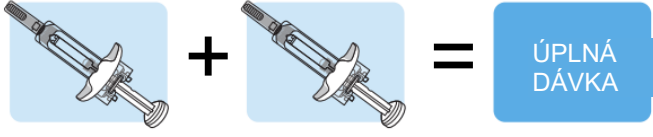


11. Zkontrolujte a ošetřete místo podání injekce.

- V případě potřeby přiložte na místo podání injekce gázový polštářek nebo náplast.



Podání 2. injekce

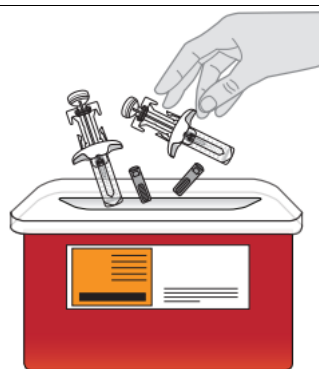
<p>12. Zvolte místo podání 2. injekce.</p> <p>a. Pro podání injekce zvolte jinou oblast. Můžete použít jedno z následujících míst podání injekce:</p> <ul style="list-style-type: none">- Břicho (nejméně 6 centimetrů od pupku)- Přední strana stehna- Vnější strana horní části paže (pouze v případě, kdy injekci podává pečující osoba) <p>b. Nepodávejte injekci do místa na těle, kde je kůže citlivá, zarudlá, zanícená, pohmožděná nebo zjizvená.</p> <p>c. Střídejte (obměňujte) místa podání mezi jednotlivými injekcemi.</p> <p>d. Pokud použijete stejnou oblast na těle, ujistěte se, že místo podání 2. injekce je alespoň 3 centimetry od místa podání první injekce.</p>	 <p>■ = Podání injekce samotným pacientem ■ = Podání injekce pečující osobou</p> <p>Při podání injekce do stejné oblasti dodržet odstup alespoň 3 cm</p> 
<p>13. Očistěte místo podání 2. injekce</p> <p>a. Otřete kůži alkoholovým ubrouskem.</p> <p>b. Před podáním dávky nechte zvolené místo pro podání injekce oschnout na vzduchu.</p>	
<p>Nedotýkejte se očištěné oblasti, ani na ni nefoukejte.</p>	
<p>14. Podejte 2. injekci.</p> <p>a. Pro podání DRUHÉ injekce, která je nutná pro podání úplné dávky, zopakujte kroky 7-11.</p> <p>Injekce podávejte jednu po druhé bez významnější prodlevy. Druhá injekce se musí podat do 30 minut po podání první injekce.</p>	<p>POUŽIJTE 2 INJEKČNÍ STŘÍKAČKY PRO PODÁNÍ ÚPLNÉ DÁVKY</p> 

Likvidace přípravku Tysabri

15. Zlikvidujte obě injekční stříkačky.

- Ihned po použití vyhoďte obě použité injekční stříkačky do odpadní nádoby na ostré předměty.

Nevyhazujte obsah odpadní nádoby na ostré předměty ani žádné použité injekční stříkačky do běžného domácího odpadu.



Pokud nemáte k dispozici odpadní nádobu na ostré předměty, požádejte o ni zdravotnického pracovníka nebo můžete použít nádobu z domácnosti, která:

- je vyrobena z odolného plastu,
- lze uzavřít pomocí těsně přiléhajícího víka, které je odolné proti propíchnutí, aby se ostré předměty nedostaly ven,
- během používání vertikálně stojí a je stabilní,
- je odolná proti úniku tekutin a
- je řádně označená štítkem upozorňujícím na nebezpečný odpad uvnitř nádoby.

Jakmile je odpadní nádoba na ostré předměty téměř plná, budete muset postupovat podle místních předpisů pro správný způsob likvidace. Způsob likvidace použitých injekčních stříkaček mohou upravovat státní nebo místní zákony a předpisy.

Nevyhazujte odpadní nádobu na ostré předměty do domácího odpadu, pokud to nedovolují místní předpisy.

Použitou odpadní nádobu na ostré předměty nerecyklujte.