

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## TYSABRI 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Natalizumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

Neben dieser Packungsbeilage erhalten Sie auch einen Patientenpass, der wichtige Informationen für Ihre Sicherheit enthält, die Sie vor der erstmaligen Gabe von **TYSABRI** („tü-sa-brie“ ausgesprochen) und während des gesamten Behandlungszeitraums wissen müssen.

- Heben Sie die Packungsbeilage und den Patientenpass auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Führen Sie die Packungsbeilage und den Patientenpass während der Behandlung und bis 6 Monate nach der letzten Dosis **TYSABRI** mit sich, da Nebenwirkungen auch nach Ende der Behandlung mit **TYSABRI** auftreten können.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist **TYSABRI** und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von **TYSABRI** beachten?
- Wie ist **TYSABRI** anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist **TYSABRI** aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist **TYSABRI** und wofür wird es angewendet?

**TYSABRI** ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS). Die MS ruft eine Entzündung im Gehirn hervor, durch die die Nervenzellen geschädigt werden. **TYSABRI** hindert die für die Entzündung verantwortlichen Zellen daran ins Gehirn einzudringen und vermindert auf diese Weise die durch die MS hervorgerufene Nervenschädigung.

Der Wirkstoff von **TYSABRI** ist Natalizumab. Dieser Wirkstoff wird als monoklonaler Antikörper bezeichnet. Diese Antikörper wirken, indem sie sich an Eiweißkörper (Proteine) im Organismus binden, und damit die schädliche Wirkung dieser Eiweißkörper aufheben.

#### Was sind die Symptome der Multiplen Sklerose?

Die Symptome der MS sind von Patient zu Patient unterschiedlich, und es ist möglich, dass bei Ihnen nur bestimmte oder auch gar keine auftreten.

**Die Symptome können beinhalten:** Probleme beim Gehen, Taubheitsgefühl im Gesicht, an Armen und Beinen, Sehprobleme, Müdigkeit, Gleichgewichtsstörungen oder Benommenheit, Probleme mit Blase und Darm, Denk- und Konzentrationsstörungen, Depressionen, akute oder chronische Schmerzen, Sexualstörungen, Steifigkeit und Verkrampfung der Muskeln. Ein Ausbrechen dieser Symptome wird als Schub (oder auch als Verschlechterung oder Anfall) bezeichnet. Bei einem Schub treten die Symptome entweder plötzlich innerhalb weniger Stunden in Erscheinung oder entwickeln sich langsam mit zunehmender Intensität über mehrere Tage. Gewöhnlich erfolgt dann wieder eine allmähliche Besserung der Symptome (dies wird als Remission bezeichnet).

**In klinischen Studien** konnte **TYSABRI** das Fortschreiten der behindernden Wirkungen der MS etwa halbieren und auch die Zahl der Schübe um etwa zwei Drittel senken. Es kann sein, dass Sie durch die Anwendung von **TYSABRI** keine Besserung erfahren, die Behandlung mit **TYSABRI** kann aber immerhin dahingehend wirksam sein, dass sich Ihre MS nicht verschlechtert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **TYSABRI** beachten?

Bevor Sie mit der Anwendung von **TYSABRI** beginnen, ist es wichtig, dass Sie und Ihr Arzt besprochen haben, welche Vorteile von dieser Behandlung zu erwarten und welche Risiken damit möglicherweise verbunden sind.

- TYSABRI darf nicht angewendet werden,**
  - wenn Sie allergisch gegen Natalizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
  - wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) leiden. Die PML ist eine seltene Infektion des Gehirns;
  - wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie ein schwerwiegendes Problem mit Ihrer Immunabwehr haben (zum Beispiel aufgrund einer Erkrankung wie Leukämie oder HIV oder auch aufgrund bestimmter Medikamente, die Sie einnehmen oder eingenommen haben, z. B. Mitoxantron oder Cyclophosphamid);
  - wenn Sie entweder Beta-Interferon oder Glatirameracetat einnehmen. Diese Arzneimittel kommen ebenfalls bei der MS zum Einsatz, dürfen aber nicht zusammen mit **TYSABRI** angewendet werden (siehe im Folgenden unter „Bei Anwendung von **TYSABRI** mit anderen Arzneimitteln“);
  - wenn Sie eine aktive Krebserkrankung haben (ausgenommen davon ist eine Hautkrebserkrankung namens Basaliom);
  - wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie **TYSABRI** anwenden.

#### Infektionen

Es gab Fälle einer seltenen Gehirninfection namens PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie), die bei Patienten auftrat, denen **TYSABRI** verabreicht wurde. PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen.

- Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln (z.B. Schwäche oder Sehstörungen). Wenn Sie also glauben, dass sich Ihre MS

verschlechtert oder wenn Sie neue Symptome bemerken, ist es sehr wichtig, dass Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

- Sprechen Sie mit Ihrem Partner oder Pfleger und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie selbst nicht bemerken, wie Stimmungs- oder Verhaltensveränderungen, Gedächtnislücken, Sprech- oder Kommunikationsschwierigkeiten, die Ihr Arzt möglicherweise näher überprüfen muss, um eine PML auszuschließen.

- Sie finden diese Informationen auch in Ihrem Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie diesen Patientenpass mit sich führen und ihn Ihrem Partner oder Ihren Pflegern zeigen.

PML ist assoziiert mit einer unkontrollierten Vermehrung von JC-Viren im Gehirn, obgleich nicht klar ist, warum es bei manchen mit **TYSABRI** behandelten Patienten zu dieser Vermehrung kommt. Das JC-Virus ist ein häufiges Virus, mit dem viele Menschen infiziert sind, das jedoch normalerweise keine erkennbare Erkrankung hervorruft.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt vor der Einleitung der Behandlung mit **TYSABRI** bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführt, um festzustellen, ob Antikörper gegen das JC-Virus vorliegen. Diese Antikörper sind ein Zeichen dafür, dass Sie mit dem JC-Virus infiziert sind.

#### Das Risiko einer PML unter der Behandlung mit **TYSABRI** steigt:

- wenn Sie Antikörper gegen das JC-Virus in Ihrem Blut haben.
  - Das Risiko für die Entwicklung einer PML ist bei Patienten mit Antikörpern gegen das JC-Virus höher als bei Patienten, die keine Antikörper gegen das JC-Virus aufweisen.
  - Auch wenn der Test auf Antikörper gegen das JC-Virus bei Ihnen negativ ausfällt, kann es sein, dass Ihr Arzt den Test regelmäßig wiederholt, um zu kontrollieren, ob Veränderungen aufgetreten sind
- je länger die Behandlung fortgesetzt wird, insbesondere wenn Sie seit mehr als 2 Jahren behandelt werden. Es ist nicht bekannt, ob die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer PML weiter steigt, gleich bleibt oder sinkt, wenn Sie länger als vier Jahre mit **TYSABRI** behandelt werden.
- wenn Sie zuvor ein Medikament erhalten haben, das als Immunsuppressivum bezeichnet wird. Immunsuppressiva reduzieren die Aktivität Ihrer körpereigenen Immunabwehr.

**Wenn bei Ihnen alle oben beschriebenen Risiken vorliegen, tragen Sie ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer PML. Sie sollten dann mit Ihrem Arzt besprechen, ob **TYSABRI** für Sie die geeignetste Behandlung darstellt, und zwar sowohl vor Beginn der Behandlung mit **TYSABRI** als auch erneut, wenn die Anwendung von **TYSABRI** über 2 Jahre hinaus fortgesetzt werden soll.**

Bei Patienten mit einer PML ist es wahrscheinlich, dass nach der Einleitung einer Behandlung gegen die PML eine als IRIS (entzündliches Immunrekonstitutionssyndrom) bezeichnete Reaktion auftritt, wenn **TYSABRI** aus Ihrem Körper entfernt wird. IRIS kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert, was auch eine Verschlechterung Ihrer Gehirnfunktion zur Folge haben kann.

#### Allergische Reaktionen

Bei einigen wenigen Patienten sind allergische Reaktionen gegen **TYSABRI** aufgetreten. Ihr Arzt wird Sie während der Infusion und noch eine Stunde darüber hinaus auf allergische Reaktionen hin beobachten.

#### Wirkt **TYSABRI** immer?

Bei wenigen Patienten, die **TYSABRI** erhalten, könnte die natürliche Abwehr des Körpers im Laufe der Zeit dazu führen, dass **TYSABRI** nicht mehr richtig wirkt (weil der Körper Antikörper gegen **TYSABRI** bildet). Ihr Arzt kann anhand der Ergebnisse eines Bluttests entscheiden, ob **TYSABRI** bei Ihnen nicht mehr richtig wirkt und erforderlichenfalls die Anwendung von **TYSABRI** beenden.

#### Anwendung von **TYSABRI** zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden .

- Sie **dürfen** **TYSABRI nicht** anwenden, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der MS, wie zum Beispiel Beta-Interferonen oder Glatirameracetat, behandelt werden.
- Sie dürfen **TYSABRI** möglicherweise nicht anwenden, wenn Sie Medikamente, die Ihre Immunabwehr einschränken, wie beispielsweise Mitoxantron oder Cyclophosphamid, zur Zeit erhalten oder früher erhalten haben.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Wenden **Sie** **TYSABRI nicht** an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Informieren Sie unbedingt sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden.
- Stillen **Sie nicht**, wenn Sie **TYSABRI** erhalten. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie lieber mit **TYSABRI** behandelt werden oder lieber stillen möchten.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von **TYSABRI** auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen vor. Wenn bei Ihnen jedoch Schwindel, eine häufige Nebenwirkung, auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug steuern und auch keine Maschinen bedienen.

#### TYSABRI enthält

Natriumdihydrogenphosphat (Monohydrat), Dinatriumhydrogenphosphat (Heptahydrat), Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E433), Wasser für Injektionszwecke.

Nach dem Verdünnen enthält das Arzneimittel 17,7 mmol (oder 406 mg) Natrium pro Dosis. Dies ist von Patienten zu berücksichtigen, die eine salzarme Diät einhalten müssen.

#### 3. Wie ist **TYSABRI** anzuwenden?

Die Zubereitung und Verabreichung von **TYSABRI** erfolgt durch einen in der Behandlung der MS erfahrenen Arzt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg einmal alle 4 Wochen.
- TYSABRI** muss verdünnt werden, bevor es Ihnen verabreicht werden kann. Sie erhalten es über einen Tropf in eine Vene (als intravenöse Infusion), gewöhnlich in den Arm. Die Infusion dauert etwa 1 Stunde.
- Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Verabreichung von **TYSABRI** finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung des Arzneimittels so lange fortsetzen, wie Sie und Ihr Arzt der Meinung sind, dass es Ihnen hilft. Die fortlaufende Anwendung von **TYSABRI** ist vor allem während der ersten Behandlungsmonate wichtig. Der Grund dafür liegt darin, dass Patienten, die ein oder zwei Gaben **TYSABRI** erhielten und dann eine Behandlungsunterbrechung von drei Monaten oder mehr erfuhren, nach Wiederaufnahme der Behandlung mit größerer Wahrscheinlichkeit eine allergische Reaktion hatten.

#### Wenn Sie die Anwendung von **TYSABRI** vergessen haben

Wenn Sie einmal die übliche Gabe von **TYSABRI** vergessen haben, vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt, um diese so schnell wie möglich nachzuholen. Die weitere Verabreichung von **TYSABRI** erfolgt dann wie bisher alle vier Wochen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Unter **TYSABRI** können schwere Infektionen auftreten. Zu den Symptomen einer Infektion zählen:

- Unerklärliches Fieber
- Schwere Durchfall
- Kurzatmigkeit
- Anhaltender Schwindel
- Kopfschmerzen
- Nackensteifigkeit
- Gewichtsverlust
- Lustlosigkeit

#### Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das zuständige medizinische Fachpersonal, wenn Sie an sich eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:

#### Anzeichen einer allergischen Reaktion gegen **TYSABRI** während oder kurz nach der Infusion:

- Juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder der Zunge
- Probleme beim Atmen
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Blutdruckanstieg oder –abfall (Ihr Arzt oder die Sie betreuende Schwester werden dies im Rahmen der Blutdruckkontrolle feststellen.)

#### Anzeichen eines möglichen Leberproblems:

- Gelbliche Färbung der Haut oder der Bindehaut im Auge
- Ungewöhnlich dunkle Färbung des Urins.

#### **TYSABRI** kann auch andere Nebenwirkungen haben.

Die Nebenwirkungen sind untenstehend in der Reihenfolge ihrer in klinischen Studien berichteten Häufigkeit aufgeführt:

**Häufige Nebenwirkungen**, die bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen können:

- Harnwegsinfektionen
- Halsschmerzen und laufende oder verstopfte Nase
- Zittern
- Juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Müdigkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen**, die bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen können:

- Schwere Allergie (Überempfindlichkeit)
- Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML).

**Seltene Nebenwirkungen**, die bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen können:

- Ungewöhnliche Infektionen (so genannte „Opportunistische Infektionen“)

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben eine Infektion zu haben.

Zeigen Sie den Patientenpass allen Ärzten, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, nicht nur Ihrem Neurologen.

Diese Informationen finden Sie auch im Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten.



## 5. Wie ist TYSABRI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### Ungeöffnete Durchstechflasche:

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



### Verdünnte Lösung:

Es wird empfohlen, die fertige Lösung nach dem Verdünnen sofort zu verwenden. Wenn die fertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, muss diese bei 2 °C bis 8 °C gelagert und innerhalb von 8 Stunden nach der Verdünnung verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Teilchen in der Flüssigkeit und/oder eine Verfärbung der Flüssigkeit in der Durchstechflasche.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was TYSABRI enthält

- Der Wirkstoff ist: Natalizumab.

Jede 15 ml Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 300 mg Natalizumab (20 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat (Monohydrat)

Dinatriumhydrogenphosphat (Heptahydrat)

Natriumchlorid

Polysorbat 80 (E433)

Wasser für Injektionszwecke.

### Wie TYSABRI aussieht und Inhalt der Packung

TYSABRI ist eine klare, farblose bis leicht trübe Flüssigkeit.

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche aus Glas.

### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

### Zulassungsinhaber

Elan Pharma International Ltd.

Monksland

Athlone

County Westmeath

Irland

### Hersteller

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS

Biogen Idec Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

### България

ТП ЕВОФАРМА

Тел.: +359 2 962 12 00

### Česká republika

Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o.

Tel: +420 255 706 200

### Danmark

Biogen Idec Denmark A/S

Tlf: +45 77 41 57 88

### Deutschland

Biogen Idec GmbH

Tel.: +49 (0) 89 99 6170

### Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal

Tel: +372 742 0200

### Ελλάδα

Genesis Pharma SA

Τηλ: +30 210 8771500

### España

Biogen Idec Iberia SL

Tel: +34 91 310 7110

### France

Biogen Idec France

Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

### Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 463 7799

### Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

### Italia

Biogen Idec Italia s.r.l.

Tel: +39 02 584 9901

### Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

Τηλ: +357 22 769946

### Latvija

Gedeon Richter Plc.

Tel: +37 16 784 5338

### Lietuva

Gedeon Richter Plc.

Tel: +37 05 268 5392

### Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

### Magyarország

Biogen Idec Hungary Kft.

Tel: +36 (1) 899 9883

### Malta

Pharma MT limited

Tel: +356 213 37008/9

### Nederland

Biogen Idec International B.V.

Tel: +31 20 542 2000

### Norge

Biogen Idec Norway AS

Tlf: +47 23 00 52 50

### Österreich

Biogen Idec Austria GmbH

Tel.: +43 1 484 46 13

### Polska

Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.

Tel.: +48 22 755 96 48

### Portugal

Biogen Idec Portugal Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda

Tel: +351 21 318 8450

### România

MEDISON PHARMA SRL

Tel: +40 31 7104035

### Slovenija

Biogen Idec d.o.o.

Tel: +386 1 511 02 90

### Slovenská republika

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o.

Tel: +421 2 323 340 08

### Suomi/Finland

Biogen Idec Finland Oy

Puh/Tel: +358 207 401 200

### Sverige

Biogen Idec Sweden AB

Tel: +46 8 594 113 60

### United Kingdom

Biogen Idec Limited

Tel: +44 (0) 1628 50 1000

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Die TYSABRI Durchstechflasche ist vor dem Verdünnen und der Anwendung auf Partikel zu prüfen. Wenn Partikel zu erkennen sind und/oder die Flüssigkeit in der Durchstechflasche nicht farblos und klar bis leicht trübe (opaleszent) ist, darf die Flasche nicht verwendet werden.
- Bei der Herstellung der TYSABRI-Lösung zur intravenösen (i.v.) Infusion ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Kappe ist von der Durchstechflasche abzuziehen. Eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle in der Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche einstechen und 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufziehen.
- Die 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind zu 100 ml einer 0,9 %igen Kochsalzlösung für Injektionszwecke (9 mg/ml Natriumchlorid) zu geben. Die TYSABRI-Lösung ist vorsichtig auf den Kopf und zurück zu drehen, um eine komplette Durchmischung zu erreichen. Nicht schütteln.
- TYSABRI darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Verdünnungsmitteln gemischt werden.
- Das verdünnte Arzneimittel ist vor der Verabreichung optisch auf Partikel oder Verfärbungen zu prüfen. Wenn Verfärbungen oder Fremdstoffe zu sehen sind, darf die Infusionslösung nicht verwendet werden.
- Das verdünnte Arzneimittel muss schnellstmöglich verbraucht werden, in jedem Falle innerhalb von 8 Stunden nach erfolgter Verdünnung. Wenn das verdünnte Arzneimittel bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird (nicht einfrieren!), sollte die Lösung erst wieder Raumtemperatur erreicht haben, bevor sie infundiert werden darf.
- Die fertige Infusionslösung muss intravenös über 1 Stunde mit einer Infusionsgeschwindigkeit von etwa 2 ml/Minute verabreicht werden.
- Nach Abschluss der Infusion ist die Infusionsleitung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung (9 mg/ml Natriumchlorid) zu spülen.
- Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

