

Indlægsseddel: Information til patienten

Tysabri 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte natalizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Foruden denne indlægsseddel vil du modtage et patientinformationskort og, hvis du selv eller en omsorgsperson administrerer behandlingen, en præ-administrationstjekliste. Disse indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal kende, inden og under behandlingen med Tysabri.

- Gem indlægssedlen og patientinformationskortet. Du kan få brug for at læse begge dele igen. Det er vigtigt, at du har indlægssedlen og patientinformationskortet på dig under behandlingsforløbet og i 6 måneder efter den sidste dosis dette lægemiddel, da bivirkninger kan forekomme selv efter, at du er ophørt med behandlingen. Hvis du eller din omsorgsperson administrerer behandlingen, skal præ-administrationstjeklisten gennemgås før hver dosis.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Tysabri
3. Sådan gives Tysabri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tysabri anvendes til behandling af multipel sklerose (MS) hos voksne. Det indeholder det aktive stof natalizumab. Dette kaldes et *monoklonalt antistof*.

MS forårsager betændelse i hjernen, hvilket beskadiger nervecellerne. Betændelsen forekommer, når hvide blodlegemer trænger ind i hjernen og rygmærven. Dette lægemiddel forhindrer de hvide blodlegemer i at trænge ind i hjernen. Dette reducerer nervebeskadigelse forårsaget af MS.

Symptomer på multipel sklerose

Symptomerne fra MS varierer fra patient til patient, og du vil måske opleve nogle af dem eller måske ingen.

De kan omfatte: gangproblemer; følelsesløshed i ansigt, arme eller ben; problemer med synet; træthed; en følelse af at være ude af balance eller opløftet; blære- og tarmproblemer; besvær med at tænke og koncentrere sig; depression; akut eller kronisk smerte; seksuelle problemer; stivhed og muskelspasmer.

Når symptomerne blusser op, kaldes det et angreb (også kendt som en eksacerbation eller et relaps). Når der optræder et angreb, vil du måske bemærke symptomerne pludseligt inden for nogle få timer, eller du vil opleve, at symptomerne udvikler sig langsomt over flere dage. Symptomerne vil derefter normalt aftage gradvis (dette kaldes en remission).

Sådan kan Tysabri hjælpe

I studier har dette lægemiddel cirka halveret udviklingen af invalidering forårsaget af MS og har nedsat antallet af MS-attakker med cirka to tredjedele. Mens du får behandling med dette lægemiddel, vil du muligvis ikke bemærke nogen forbedring; men lægemidlet kan alligevel virke ved at forebygge forværring i din MS.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Tysabri

Inden du påbegynder behandlingen med dette lægemiddel, er det vigtigt, at du og din læge har diskuteret, hvilke fordele du kan forvente at få af denne behandling, og hvilke risici der er forbundet med behandlingen.

Du må ikke få Tysabri

- Hvis du er **allergisk** over for natalizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tysabri (angivet i punkt 6).
- Hvis du er blevet **diagnosticeret med progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**. PML er en ikke almindelig infektionssygdom i hjernen.
- Hvis du har et alvorligt problem med dit **immunsystem**. Det kan være på grund af sygdom (såsom hiv) eller et lægemiddel, du tager, eller har taget tidligere (se nedenfor).
- Hvis du tager **lægemidler, der påvirker dit immunsystem**, herunder visse andre lægemidler til behandling af MS. Disse lægemidler kan ikke anvendes sammen med Tysabri.
- Hvis du **har kræft** (medmindre det er den type hudkræft, som kaldes basalcelle-karcinom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal drøfte med lægen, om Tysabri er den bedst egnede behandling til dig. Gør det, før du begynder at tage Tysabri, og når du har fået Tysabri i mere end to år.

Registrering af det produkt, du får udleveret

For at forbedre sporbarheden af dette lægemiddel skal din læge eller apotekspersonalet registrere navn og lot-nummer på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Det kan også være en fordel, hvis du selv noterer disse oplysninger ned, i tilfælde af at du bliver bedt om disse oplysninger på et senere tidspunkt.

Mulig hjerneinfektion (PML)

Nogle personer, der får dette lægemiddel (færre end 1 ud af 100) har haft en ikke almindelig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan føre til svære funktionstab (invaliditet) eller død.

- Før påbegyndelse af behandlingen **får alle patienter taget en blodprøve**, der er arrangeret af lægen, for JC-virusinfektion. JC-virus er en almindelig virus, der normalt ikke gør dig syg. PML er imidlertid forbundet med en stigning af JC-virus i hjernen. Årsagen til, at denne stigning forekommer hos nogle patienter, der får behandling med Tysabri, er ikke kendt. Lægen vil undersøge dit blod før og under behandlingen, for at kontrollere om du har antistoffer til JC-virus, hvilket er et tegn på, at du er blevet inficeret med JC-virus.
- Din læge vil arrangere en **MR-scanning**, som gentages under behandlingen for at udelukke PML.

- **Symptomerne på PML** kan ligne et MS-angreb (se punkt 4, *Bivirkninger*). Du kan også få PML op til 6 måneder efter behandlingen med Tysabri er ophørt.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer, mens du er i behandling med Tysabri eller i op til 6 måneder herefter.

- **Fortæl din partner eller dine omsorgspersoner** om, hvad de skal lægge mærke til (se også punkt 4, *Bivirkninger*). Nogle symptomer kan være svære at bemærke selv, som for eksempel ændringer i humør eller opførsel, forvirring, besvær med at tale eller kommunikere. Hvis du får nogle af disse symptomer, **skal du måske have foretaget yderligere undersøgelser**. Hold øje med disse symptomer i 6 måneder efter du er stoppet med Tysabri.
- Gem patientinformationskortet, som lægen har givet dig. Det indeholder disse oplysninger. Vis det til din partner eller dine omsorgspersoner.
- Hvis du eller din omsorgsperson administrerer behandlingen, skal du/I gennemgå præ-administrationstjeklisten **før hver dosis**.

Tre ting kan øge din risiko for PML med Tysabri. Hvis du har to eller flere af disse risikofaktorer, er risikoen yderligere øget:

- **Hvis du har antistoffer mod JC-virus** i blodet. Det er tegn på, at virusset er i din krop. Du får undersøgt dette vha. blodprøver før og under behandlingen med Tysabri.
- **Hvis du får behandling med Tysabri i længere tid**, især hvis det er i mere end to år.
- **Hvis du tager et lægemiddel, der kaldes et immunsuppressivt middel**, der sænker dit immunsystems aktivitet

JC-virus forårsager også **en anden tilstand**, der kaldes JCV-granulær-celle-neuronopati (GCN), som er blevet indberettet hos patienter, der får Tysabri. Symptomerne på JCV GCN ligner symptomerne på PML.

Ved lav risiko for at få PML kan din læge gentage blodprøven regelmæssigt for at undersøge, at:

- Du stadig ikke har antistoffer mod JC-viruset i dit blod
- Hvis du er blevet behandlet i mere end 2 år, at du stadig har et lavt niveau af JC-virus-antistoffer i dit blod.

Hvis du får PML

PML kan behandles, og Tysabri-behandlingen bliver stoppet. Nogle personer kan dog få en reaktion, når Tysabri fjernes fra kroppen. Denne reaktion (kaldet IRIS eller immunrekonstitutionssyndrom) kan medføre, at din tilstand bliver værre, herunder at din hjernefunktion forringes.

Hold øje med andre infektioner

Andre infektioner end PML kan også være alvorlige og kan være forårsaget af vira, bakterier eller andre årsager.

Fortæl straks lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har en infektion (se også punkt 4, *Bivirkninger*).

Ændringer i blodplader

Natalizumab kan reducere blodpladerne, som forårsager størkning. Dette kan medføre en tilstand kaldet trombocytopeni (se punkt 4), hvor dit blod ikke størkner hurtigt nok til at stoppe blødning. Dette kan medføre blå mærker samt andre mere alvorlige problemer såsom svær blødning. Du skal straks tale med din læge, hvis du har uforklarlige blå mærker, røde eller lilla pletter på huden (kaldet

petekkier), blødning fra hudrifter, der ikke stopper eller siver, vedvarende blødning fra gummerne eller næsen, blod i urinen eller afføringen eller blødning i det hvide i øjnene.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tysabri

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

- Du **må ikke** få dette lægemiddel, hvis du er i behandling med lægemidler, der påvirker dit **immunsystem**, herunder visse andre lægemidler til behandling af MS.
- Du vil muligvis ikke kunne bruge dette lægemiddel, hvis du **tidligere** har fået lægemidler, der påvirker immunsystemet.

Graviditet og amning

- **Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid**, medmindre du har talt med din læge om dette. Sørg for omgående at fortælle det til din læge, hvis du bliver gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.
- **Du må ikke amme, mens du får Tysabri**. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med amme eller stoppe med at bruge lægemidlet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Lægen vil tage risikoen for barnet og fordelen for moderen i betragtning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed er en meget almindelig bivirkning. Hvis du er svimmel, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Tysabri indeholder polysorbat 80 (E 433)

Dette lægemiddel indeholder 0,4 mg polysorbat 80 pr. fyldte injektionssprøjte, svarende til 0,8 mg pr. dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

Tysabri indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Tysabri

Du vil få ordineret injektioner med Tysabri af en læge, der har erfaring i behandling af MS. Din læge kan skifte dig direkte fra et andet lægemiddel til Tysabri, hvis der ikke er tegn på problemer forårsaget af din tidligere behandling.

- Lægen vil bestille **blodprøver** for at undersøge, om du har antistoffer mod JC-virus og andre problemer.
- Lægen vil arrangere en **MR-scanning**, som gentages under behandlingen.

- **For at skifte fra nogle MS-lægemidler** kan lægen råde dig til at vente i et vist tidsrum, for at sikre, at det meste af den tidligere medicin er ude af kroppen.
- Hvis din tilstand tillader det, kan din læge tale med dig om muligheden for at få injektioner andre steder end på hospitalet (f.eks. i hjemmet). Disse injektioner kan administreres af en sundhedsperson, dig selv eller en omsorgsperson, forudsat at du/I opfylder visse kriterier. **Du vil stadig skulle møde op på klinikken eller hospitalet til aftaler, herunder regelmæssig blodprøvetagning og MR-scanninger.**
- Hvis lægen afgør, at du selv er i stand til at administrere lægemidlet (eller at din omsorgsperson er i stand til at administrere det), vil en sundhedsperson overvåge dig/er ved administrationen af de første to doser (med hver 2 injektioner).
- Sundhedspersonen vil give dig eller din omsorgsperson detaljerede anvisninger og vise dig/er, hvordan lægemidlet klargøres og indsprøjtes, før du/I bruger sprøjterne første gang.
- Hvis lægen afgør, at du selv eller din omsorgsperson er i stand til at administrere lægemidlet, skal du/I sørge for at læse patientinformationskortet og listen med PML-symptomer og gennemgå præ-administrationstjeklisten **før hver dosis**. Hvis der opstår symptomer, eller hvis symptomerne forværres, må dosen ikke administreres, og lægen skal kontaktes straks.
- Den anbefalede dosis til voksne er 300 mg, givet én gang hver 4. uge.
- Hver dosis gives som **to injektioner** under huden, i låret, maven (mindst 6 centimeter fra navlen) eller bag på armen (sidstnævnte kun hvis en sundhedsperson eller omsorgsperson giver injektionen). Dette varer op til 30 minutter.
- Information om, hvordan medicinen klargøres og indgives, findes sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du stopper med at bruge Tysabri

Regelmæssig dosering med dette lægemiddel er vigtig, især i de første par måneder af behandlingen. Det er vigtigt, at du fortsætter med din medicin, så længe din læge mener, at det er gavnligt for dig. **Du må ikke holde op med at bruge din medicin uden at rådføre dig med lægen.** Patienter, der fik én eller to behandlinger med Tysabri og derefter ingen behandling i en periode på 3 måneder eller mere, havde større sandsynlighed for at få en allergisk reaktion, når behandlingen blev genoptaget.

Observation for allergiske reaktioner

Nogle få patienter har haft en allergisk reaktion over for dette lægemiddel. Lægen kan observere for allergiske reaktioner under injektionerne og i 1 time bagefter. Hvis du selv eller en omsorgsperson administrerer lægemidlet, og der opstår en allergisk reaktion, skal injektionen stoppes, og du skal straks søge lægehjælp. Se også punkt 4, *Bivirkninger*.

Hvis du har glemt din Tysabri-dosis

Hvis du har glemt din sædvanlige dosis Tysabri, skal du aftale med din læge at få den så hurtigt som muligt. Du skal derefter fortsætte med at få din dosis Tysabri hver 4. uge.

Der skal administreres to sprøjter for at opnå en fuld dosis. Det er vigtigt, at **begge sprøjter** administreres, og at du får dem efter den ordinerede doseringsplan. Hvis du eller din omsorgsperson administrerer injektionerne, og du/I har glemt en dosis eller kun har injiceret én sprøjte, skal du/I kontakte lægen så hurtigt som muligt for at få rådgivning.

Virker Tysabri altid?

Hos nogle patienter, der får Tysabri, stopper kroppens naturlige forsvar med tiden lægemidlet i at virke korrekt, da kroppen udvikler antistoffer mod lægemidlet. Lægen kan beslutte, om lægemidlet ikke virker korrekt for dig gennem blodprøver, og vil stoppe behandlingen, hvis det er nødvendigt.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om. Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Subkutan er forkortet som s.c. på injektionssprøjtes etiket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal omgående med din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker noget af følgende.

Tegn på hjerneinfektion

- Ændringer i personlighed og adfærd såsom forvirring, konfusion eller bevidsthedstab
- Krampeanfald (anfald)
- Hovedpine
- Kvalme/opkastning
- Nakkestivhed
- Ekstrem følsomhed for skarpt lys
- Feber
- Udslæt (hvor som helst på kroppen)

Disse symptomer kan være forårsaget af en infektion i hjernen (*encephalitis eller PML*) eller i hjernehinden (*meningitis*).

Tegn på andre alvorlige infektioner

- Feber af ukendt årsag
- Voldsom diarré
- Åndenød
- Længerevarende svimmelhed
- Hovedpine
- Vægttab
- Sløvhed
- Synsnedsættelse
- Smertende eller rødt/røde øje/øjne

Tegn på en allergisk reaktion

- Kløende udslæt (*nældefeber*)
- Hævelse af ansigt, læber eller tunge
- Åndedrætsbesvær
- Smerte eller ubehag i brystet
- Blodtryksstigning eller blodtryksfald (dette vil din læge eller sygeplejerske opdage, hvis de overvåger dit blodtryk)

Disse bivirkninger er mest sandsynlige under eller lige efter injektionen.

Tegn på mulige leverproblemer

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Usædvanlig mørkfarvning af urinen
- Unormal leverfunktionstest

Tal straks med lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogle af bivirkningerne angivet ovenfor, eller hvis du mener, du har en infektion. **Vis patientinformationskortet** og denne indlægsseddel til alle læger og sygeplejersker, der behandler dig, ikke kun til din neurolog.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Urinvejsinfektion

- Ondt i halsen og løbende eller tilstoppet næse
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme
- Ledsmerter
- Træthed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre bleghed, åndenød og manglende energi)
- Allergi (*overfølsomhed*)
- Kulderystelser
- Kløende udslæt (*nældefeber*)
- Opkastning
- Feber
- Åndenød (*dyspnø*)
- Rødmen af ansigt eller krop
- Herpesinfektioner
- Ubehag rundt om stedet, hvor du fik din injektion. Du kan opleve smerter, blodudtrækninger, rødme, kløe eller hævelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svær allergi (*anafylaktisk reaktion*)
- Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
- Betændelsestilstand efter ophør med lægemidlet
- Ansigtshævelse
- En stigning i antallet af hvide blodlegemer (*eosinofili*)
- Reduktion i blodplader
- Nemt ved at få blå mærker (purpura (mindre blødning i hud og slimhinder))

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Herpesinfektion i øjet
- Alvorlig anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre bleghed, åndenød og manglende energi)
- Alvorlig hævelse under huden
- Højt niveau af bilirubin i blodet (*hyperbilirubinæmi*), som kan forårsage symptomer såsom gulfarvning af øjne eller hud, feber og træthed

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- Usædvanlige infektioner i hjernen eller øjnene
- Leverskade

Tal med din læge så hurtigt som muligt, hvis du mener, at du har en infektion.

Du vil også finde denne information i det patientinformationskort, som din læge har givet dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar injektionssprøjterne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en periode på højst 24 timer i alt, inklusive den tid det tager at opnå stuetemperatur med henblik på administration. Injektionssprøjterne kan stilles tilbage i køleskabet og anvendes inden den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen. Dato og tidspunkt for fjernelse af pakningen fra køleskabet skal noteres på kartonen. Injektionssprøjterne skal kasseres, hvis de har været opbevaret uden for køleskabet i mere end 24 timer. Der må ikke anvendes eksterne varmekilder, såsom varmt vand, til at opvarme de fyldte injektionssprøjter.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler i væsken, og/eller hvis væsken i injektionssprøjten er misfarvet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tysabri indeholder:

Aktivt stof: natalizumab.

Hver 1 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg natalizumab.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Dinatriumphosphatheptahydrat

Natriumchlorid (se punkt 2 'Tysabri indeholder natrium')

Polysorbat 80 (E 433)

Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Tysabri er en farveløs til let gul, let opaliserende til opaliserende væske.

Hver karton indeholder to injektionssprøjter.

Tysabri fås i pakker med 2 fyldte injektionssprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

BRUGSANVISNING

Tysabri 150 mg

injektionsvæske, opløsning

natalizumab

injektion til subkutan anvendelse

Fuld dosis = to fyldte injektionssprøjter

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om, hvordan en injektion med Tysabri fyldt injektionssprøjte skal gives.

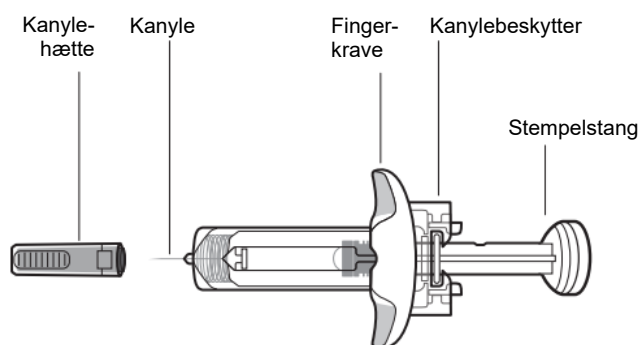
Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge Tysabri fyldt injektionssprøjte (kaldes "sprøjte" i denne brugsanvisning), og hver gang du får udleveret nye æsker med injektionssprøjter. Der kan være nye oplysninger.

Disse oplysninger erstatter ikke samtaler med din sundhedsperson om din sygdom eller din behandling.

Tysabri-enhedens dele

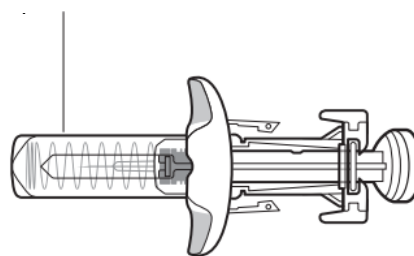
Fingerkraven må ikke fjernes. Fingerkraven gør det muligt for dig at holde bedre fast på sprøjten under injektionsprocessen.

Før brug



Efter brug

Når sprøjten er tom, og stempelstangen slippes, er kanylebeskytteren designet til at dække hele kanylen.



Vigtige oplysninger, som du skal kende, før du injicerer Tysabri

Tysabri leveres i en fyldt injektionssprøjte (kaldes "sprøjte" i denne brugsanvisning). Hver æske med Tysabri indeholder to sprøjter. Du skal bruge begge sprøjter for at få din fulde dosis, og de skal gives inden for 30 minutter efter hinanden.

- Hvis du selv eller en omsorgsperson administrerer lægemidlet, skal en sundhedsperson vise dig eller din omsorgsperson, hvordan sprøjterne klargøres og bruges, før du/I bruger dem første gang. Hvis du eller din omsorgsperson udfører injektionerne og har glemt en dosis eller kun har injiceret én sprøjte, skal du/I kontakte apotekspersonalet eller den behandlende læge.
- Sprøjterne er kun til subkutan injektion (der skal injiceres direkte i fedtlaget under huden).
- Hver sprøjte kan kun bruges én gang (engangsbrug). De kan ikke genbruges.
- Du må ikke dele dine sprøjter med andre personer, selvom de har den samme sygdom som dig. Du kan give dem en infektion eller få en infektion fra dem.

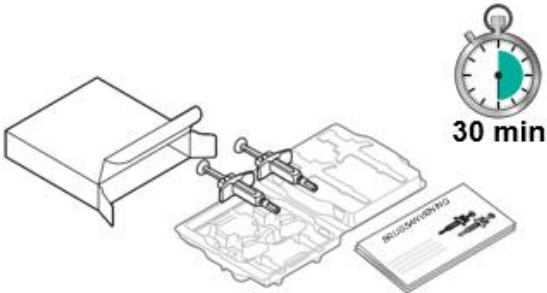
Note til sundhedspersoner:

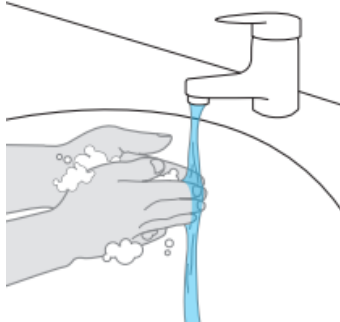
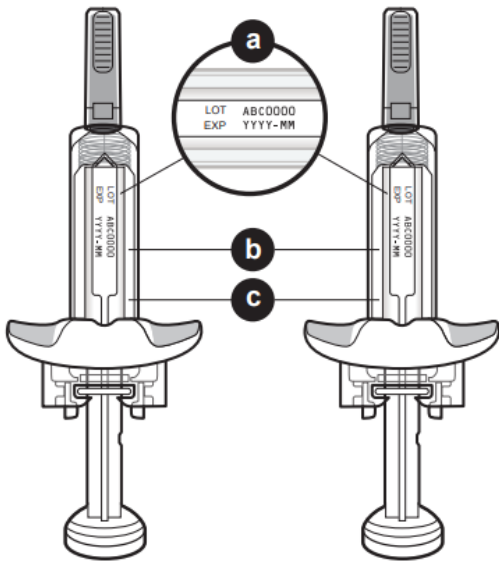
Patienterne skal **observeres under de subkutane injektioner og i 1 time herefter** for tegn og symptomer på injektionsreaktioner, herunder overfølsomhed. **Efter de første seks doser Tysabri** skal patienterne, uanset administrationsvej, observeres efter subkutan injektion ifølge en klinisk vurdering.

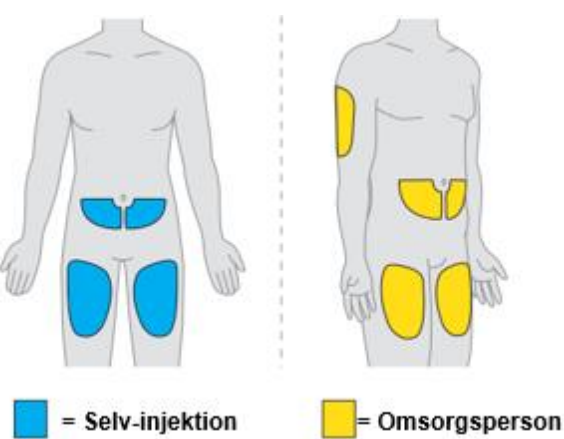
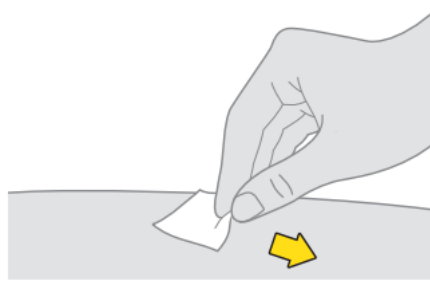
Opbevaring af Tysabri

- Opbevar sprøjten og alle lægemidler utilgængeligt for børn.
- Opbevar sprøjterne i køleskab (2 °C til 8 °C).
- **Hvis det er nødvendigt, kan sprøjterne opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i op til i alt 24 timer. Hvis sprøjterne har været uden for køleskab i mere end 24 timer, må de ikke bruges.**
- Opbevar sprøjterne i den originale æske for at beskytte dem mod sollys.
- Sprøjterne må ikke nedfryses eller udsættes for temperaturer over 30 °C.
- Sprøjterne kan sættes tilbage i køleskabet og bruges før udløbsdatoen på etiket og æske.

Klargøring til injektion af Tysabri:

1. Find materialerne frem. • Find materialerne frem, og anbring dem på en ren, plan overflade i et område med god belysning.	 Spritserviet Gazekompres Hæfteplaster Kanylebøtte
2. Tag 2 sprøjter ud af køleskabet, og vent i 30 minutter. • Tag æsken, som indeholder TO sprøjter, ud af køleskabet, og lad dem varme op til stuetemperatur (op til 30 °C) i mindst 30 minutter. Brug ikke eksterne varmekilder, såsom varmt vand, til at varme sprøjterne.	 30 min

3. Vask hænder, og tør dem. • Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand. Tør derefter dine hænder.	
4. Kontrollér sprøjterne. a. Kontrollér udløbsdatoen på begge sprøjter (info a). Brug ikke sprøjten, hvis udløbsdatoen er overskredet. b. Kontrollér sprøjterne for at se, om de er beskadiget eller revnet (info b). Brug ikke sprøjten, hvis den er beskadiget eller revnet. c. Kontroller, at lægemidlet i begge sprøjter er farveløst til let gult, gennemsigtigt til let opaliserende (perlemorlignende) og ikke indeholder synlige partikler (info c). Brug ikke sprøjten, hvis væsken indeholder synlige partikler. Brug ikke sprøjten, hvis den har været tabt før brug. Underret din sundhedsperson, hvis du har et eller flere af disse problemer med sprøjterne. Du kan muligvis se bobler i lægemidlet. Det er normalt. Bemærk: Lægemidlets udseende kan ændre sig, efter at det er taget ud af køleskabet. Det er normalt.	

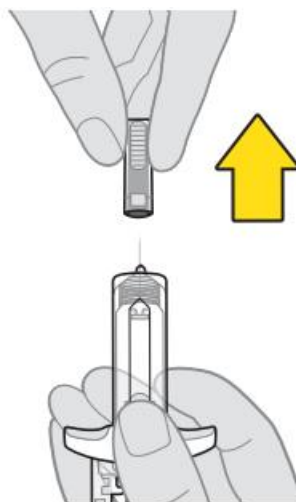
5. Vælg det 1. injektionssted. a. Brug et af følgende injektionssteder: - Maven (mindst 6 centimeter fra navlen) - Forsiden af låret - Overarmens yderside (kun hvis en omsorgsperson giver injektionen) b. Giv ikke injektionen i et område af kroppen, hvor huden er øm, rød, inficeret eller har et blåt mærke eller arvæv. c. Skift (roter) injektionssted mellem injektionerne.	 ■ = Selv-injektion ■ = Omsorgsperson
6. Rens det 1. injektionssted. a. Aftør huden med en spritserviet. b. Lad injektionsstedet lufttørre før injektion af dosen.	
Berør ikke det rensede område, og vift eller pust ikke på det.	

Injektion af din 1. sprøjte

7. Tag kanylehætten af.

- Hold sprøjten i den ene hånd med kanylen opad.
- Hold godt fast i kanylehætten med den anden hånd, og træk den af kanylen i en lige bevægelse.
- Smid kanylehætten væk, så snart den er taget af.

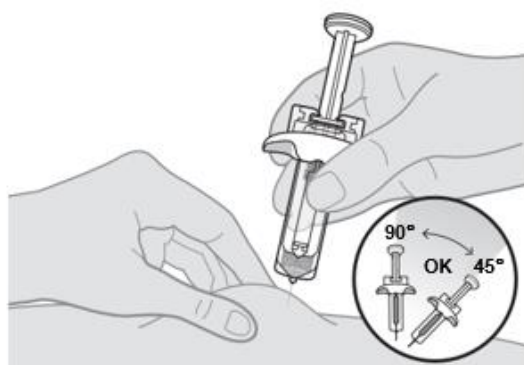
Bemærk: Du kan måske se en væskedråbe på kanylens spids. Det er normalt.



- Kanylen må **ikke** berøres, og kanylehætten må **ikke** sættes på igen. Der er risiko for at få en kanylestikskade.
- Træk **ikke** i stempelstangen.

8. Før kanylen ind i det 1. injektionssted.

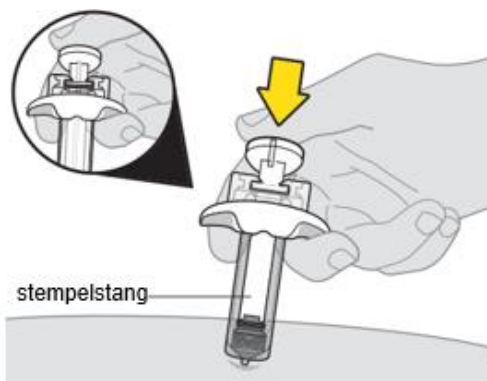
- Klem huden omkring det rensede injektionssted sammen.
- Hold sprøjten som en blyant med din anden hånd, og brug en hurtig dartpil-lignende bevægelse til at føre kanylen ind i en vinkel på 45 til 90 grader, indtil kanylen er helt inde under huden.

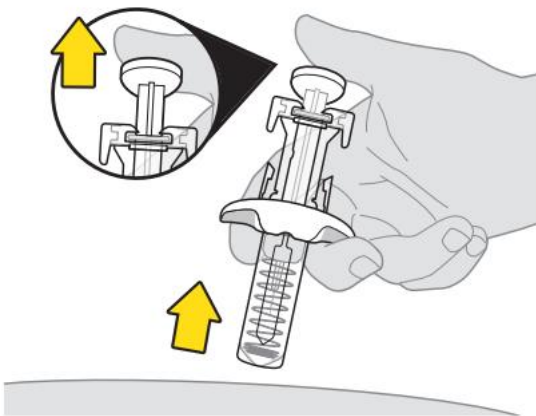
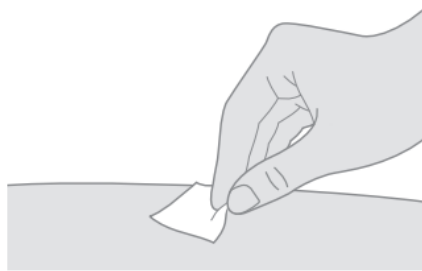
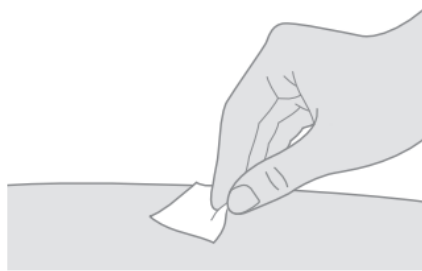


9. Giv din 1. injektion.

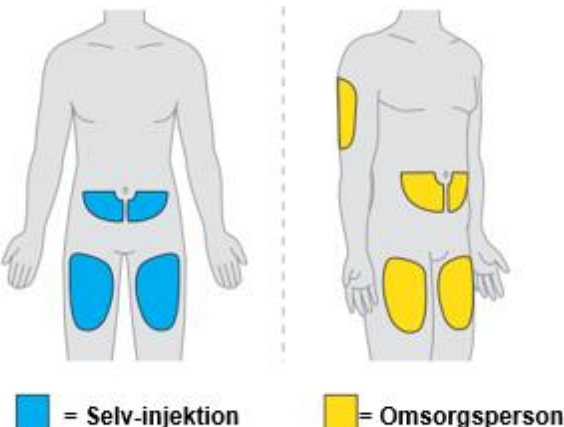
- Når kanylen er i huden, slippes grebet om huden.
- Tryk langsomt stemplet helt i bund for at injicere alt lægemidlet.

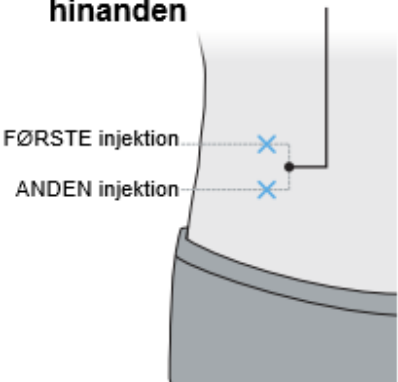
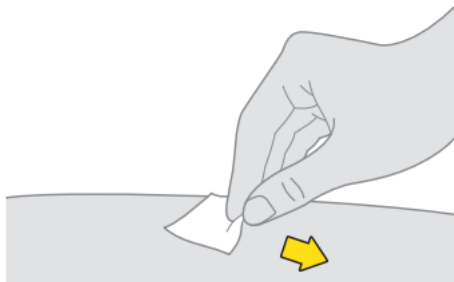
Sørg for at trykke stemplet helt i bund, så alt lægemidlet sprøjtes ind, og kanylebeskytteren aktiveres.



10. Fjern kanylen fra injektionsstedet. Begynd at slippe stemplet, når sprøjten er tom, og træk sprøjten ud i en lige bevægelse, indtil hele kanylen er dækket af nålebeskytteren.	
Hvis kanylebeskytteren ikke aktiveres og dækker kanylen, må kanylehætten ikke sættes på sprøjten igen. Anbring den i kanylebøtten, og kontakt din sundhedsperson for at få hjælp.	
11. Kontrol og pleje af injektionsstedet. Læg et gazekompres eller sæt plaster på injektionsstedet, hvis det er nødvendigt.	

Injektion af din 2. sprøjte

12. Vælg det 2. injektionssted. - Vælg et andet injektionssted. Du kan bruge et af følgende injektionssteder: - Maven (mindst 6 centimeter fra navlen) - Forsiden af låret - Overarmens yderside (kun hvis en omsorgsperson giver injektionen) - Giv ikke injektionen i et område af kroppen, hvor huden er øm, rød, inficeret eller har et blåt mærke eller arvæv. - Skift (roter) injektionssted mellem injektionerne.	 ■ = Selv-injektion ■ = Omsorgsperson
---	---

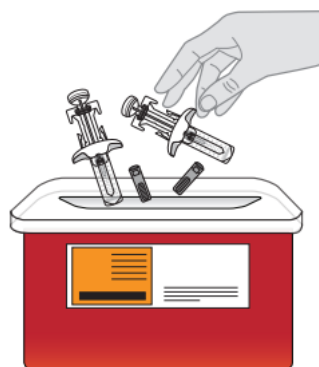
d. Hvis du bruger samme område af kroppen, skal du sørge for, at det 2. injektionssted er mindst 3 centimeter fra det første injektionssted.	Hvis injektion i samme område, mindst 3 cm fra hinanden 
13. Rens det 2. injektionssted. a. Aftør huden med en spritserviet. b. Lad injektionsstedet lufttørre for injektion af dosen. Berør ikke det rensede område, og vift eller pust ikke på det.	
14. Giv din 2. injektion. a. Gentag trin 7-11 for at injicere den ANDEN sprøjte, så du får din fulde dosis. Udfør injektionerne umiddelbart efter hinanden uden væsentlig forsinkelse. Den anden injektion skal udføres senest 30 minutter efter den første injektion.	BRUG 2 SPRØJTER FOR DIN FULDE DOSIS 

Bortskaffelse af Tysabri

15. Bortskaf begge sprøjter.

- Anbring begge brugte sprøjter i en kanylebøtte straks efter brug.

Brugte kanylebøtter eller brugte sprøjter **må ikke** bortskaffes med husholdningsaffaldet.



Hvis du ikke har en kanylebøtte, kan du bede din sundhedsperson om en, eller du kan bruge en husholdningsbeholder, der:

- er fremstillet af kraftig plast,
- kan lukkes med et tætsluttende, punktursikkert låg, som de skarpe genstande ikke kan komme ud af,
- er opret og stabil under brug,
- er lækagetæt og
- mærket korrekt for at advare om, at der er farligt affald i beholderen.

Når din kanylebøtte er næsten fuld, skal du følge de kommunale retningslinjer for, hvordan den bortskaffes korrekt. Der kan være statslige eller lokale regler for, hvordan brugte injektionssprøjter skal bortskaffes.

Du må ikke bortskaffe din brugte kanylebøtte med husholdningsaffaldet, medmindre dine kommunale retningslinjer tillader det.

Kanylebøtten må ikke genbruges.