

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tysabri 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit natalizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Naast deze bijsluiter ontvangt u een waarschuwingskaart voor patiënten. Als u dit middel zelf toedient of als een verzorger het aan u toedient, krijgt u ook een 'Checklist vóór toediening'. In deze documenten staat belangrijke informatie waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Tysabri.

- Bewaar deze bijsluiter en de waarschuwingskaart voor patiënten. Misschien heeft u ze later weer nodig. Houd de bijsluiter en de waarschuwingskaart voor patiënten tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel bij u, omdat er zelfs nadat u met de behandeling bent gestopt, bijwerkingen kunnen optreden. Dient u of uw verzorger de behandeling toe? Neem dan vóór elke dosis de 'Checklist vóór toediening' door.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS TYSABRI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS TYSABRI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tysabri wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (MS) bij volwassenen. Het bevat de werkzame stof natalizumab. Deze werkzame stof wordt een 'monoklonaal antilichaam' genoemd.

MS veroorzaakt ontstekingen in de hersenen die de zenuwcellen beschadigen. Deze ontsteking ontstaat wanneer witte bloedcellen in de hersenen en het ruggenmerg komen. Dit geneesmiddel voorkomt dat de witte bloedcellen uw hersenen binnendringen. Dit vermindert de zenuwbeschadiging die door MS wordt veroorzaakt.

Klachten van multiple sclerose

De klachten van MS variëren van patiënt tot patiënt, en het is mogelijk dat u er enkele of geen ervaart.

Deze kunnen onder meer zijn: problemen met lopen, doof gevoel in het gezicht, de armen of de benen; problemen bij het zien; vermoeidheid; u uit balans voelen of licht in uw hoofd; problemen met uw blaas en darmen; problemen met nadenken of concentreren; depressie; acute of chronische pijn; seksuele problemen; en stijfheid en spierspasmen.

Wanneer de klachten opflakkeren, wordt dit een *relaps* genoemd (ook wel bekend als een exacerbatie of een aanval). Als een relaps optreedt, kan het zijn dat u de klachten plotseling bemerkt, binnen een paar uur, of dat ze gedurende verscheidene dagen langzaam erger worden. Daarna worden gewoonlijk uw klachten geleidelijk aan minder (dit wordt een remissie genoemd).

Hoe Tysabri kan helpen

In onderzoeken werd de toename van de invaliditeit door MS door dit geneesmiddel ongeveer gehalveerd en werd ook het aantal MS-aanvallen met ongeveer twee derde verlaagd. Het kan zijn dat u geen verbetering opmerkt terwijl u wordt behandeld met dit geneesmiddel, maar dan blijft het toch werken om te voorkomen dat uw MS erger wordt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Voordat u met de behandeling met dit geneesmiddel begint, is het belangrijk dat u en uw arts de voordelen hebben besproken die u van deze behandeling kunt verwachten en de risico's die ermee samenhangen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor natalizumab of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als bij u de **diagnose PML** (progressieve multifocale leuko-encefalopathie) **is gesteld**. PML is een zeldzame infectie van de hersenen.
- Als u een **ernstig probleem met uw immuunsysteem** heeft. Dit kan het gevolg zijn van een ziekte (zoals HIV) of door het gebruik van een geneesmiddel dat u gebruikt of in het verleden heeft gebruikt (zie hieronder).
- Als u **geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op uw immuunsysteem**, waaronder bepaalde andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van MS. Deze geneesmiddelen kunnen niet samen met Tysabri worden gebruikt (zie 'Gebruik van Tysabri samen met andere geneesmiddelen' hieronder).
- Als u een vorm van **kanker heeft** (tenzij het een vorm van huidkanker is die *basaalcelcarcinoom* wordt genoemd).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet met uw arts bespreken of Tysabri de meest geschikte behandeling voor u is. Doe dit voordat u Tysabri gaat gebruiken en wanneer u dit geneesmiddel al meer dan twee jaar krijgt.

Gegevens bijhouden

Om goed alle gegevens van dit geneesmiddel te kunnen terugvinden, moet uw arts of apotheker de naam en het partijnummer van het product dat u heeft gekregen, noteren in uw patiëntendossier. Het kan ook nuttig zijn om zelf deze gegevens ergens te noteren, voor het geval iemand u in de toekomst vraagt naar deze informatie.

Mogelijke herseninfectie (PML)

Sommige mensen die dit geneesmiddel krijgen (minder dan 1 op de 100) hebben een zeldzame herseninfectie gehad die PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie) wordt genoemd. PML kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

- Voordat de behandeling wordt gestart, **wordt bij alle patiënten een bloedtest gedaan** door de arts op besmetting met het JC-virus. JC-virus is een veel voorkomend virus waarvan u normaal gesproken niet ziek wordt. PML wordt echter in verband gebracht met een toename van het JC-virus in de hersenen. De oorzaak voor deze toename bij sommige patiënten die met Tysabri worden behandeld, is niet duidelijk. Voor en tijdens de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of u antilichamen tegen het JC-virus heeft, wat een teken is dat u besmet bent met het JC-virus.

- Uw arts zal een **magnetische kernspinresonantie (MRI-scan)** regelen, die tijdens de behandeling zal worden herhaald om PML uit te sluiten.
- **De klachten van PML** kunnen lijken op die van een MS-relaps (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). U kunt ook PML krijgen tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling met Tysabri.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk indien u merkt dat uw MS verslechtert, of als u nieuwe klachten opmerkt terwijl u met Tysabri wordt behandeld of tot 6 maanden na de behandeling.

- **Vertel uw partner of verzorgers** waar ze op moeten letten (zie ook rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Sommige klachten zijn wellicht moeilijk zelf te ontdekken, zoals veranderingen in uw stemming of gedrag, geheugenstoornissen, verwardheid, spraak- en communicatiestoornissen. Als u een van deze klachten krijgt, moet u mogelijk verder worden onderzocht. Blijf letten op klachten gedurende de 6 maanden na het stoppen met Tysabri.
- Bewaar de waarschuwingskaart voor patiënten die u van uw arts heeft gekregen. Die bevat deze informatie. Laat deze aan uw partner of verzorgers zien.
- Dient u of uw verzorger de behandeling toe? Neem dan **vóór elke dosis** de 'Checklist vóór toediening' door.

Drie dingen kunnen uw risico op PML doen toenemen met Tysabri. Als u twee of meer van deze risicofactoren heeft, neemt het risico verder toe:

- **Als u antilichamen tegen het JC-virus** in uw bloed heeft. Dit is een teken dat het virus in uw lichaam zit. U wordt voor en tijdens de behandeling met Tysabri getest.
- **Als u langere tijd** met Tysabri wordt behandeld, met name als u al meer dan twee jaar wordt behandeld.
- **Als u een geneesmiddel heeft gebruikt dat een immunosuppressivum wordt genoemd**, dat de activiteit van uw immuunsysteem vermindert.

Een andere aandoening die JCV-GCN (*JC-virus granulaire celneuronopathie*) wordt genoemd, wordt ook door het JC-virus veroorzaakt en is opgetreden bij sommige patiënten die dit geneesmiddel kregen. De klachten van JCVGCN lijken op die van PML.

Voor patiënten met een lager risico op PML is het mogelijk dat uw arts het onderzoek regelmatig herhaalt om te controleren of:

- U nog steeds geen antilichamen tegen het JC-virus in uw bloed heeft.
- Als u al meer dan 2 jaar bent behandeld, en u nog steeds een lagere hoeveelheid antilichamen tegen het JC-virus in uw bloed heeft.

Als iemand PML krijgt

PML kan worden behandeld en de behandeling met Tysabri zal worden gestopt. Sommige mensen **krijgen** echter **een reactie** als Tysabri uit het lichaam wordt verwijderd. Deze reactie (bekend als **IRIS** (*Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome*)) kan ertoe leiden dat uw aandoening erger wordt, inclusief achteruitgang van de hersenfunctie.

Kijk uit voor andere infecties

Sommige andere infecties dan PML kunnen ook ernstig zijn en kunnen het gevolg zijn van virussen, bacteriën en andere oorzaken.

Vertel het onmiddellijk aan een arts of verpleegkundige als u denkt dat u een infectie heeft (zie ook rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

Veranderingen in bloedplaatjes

Natalizumab kan het aantal bloedplaatjes in het bloed verminderen. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond. Dit kan leiden tot een aandoening die trombocytopenie heet (zie rubriek 4), waarbij het kan zijn dat uw bloed niet snel genoeg stolt om bloeding te stoppen. Dit kan leiden tot blauwe plekken en andere, ernstigere problemen zoals overmatige bloeding. U moet onmiddellijk met uw arts praten als u last heeft van onverklaarde blauwe plekken, rode of paarse puntjes op de huid (zogenoemde petechiën), bloeding uit sneetjes in de huid die niet stopt of die sijpelt, langdurige bloeding van het tandvlees of uit de neus, bloed in de urine of ontlasting of bloeding in uw oogwit.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tysabri nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- **U mag dit geneesmiddel niet gebruiken** als u op dit moment wordt behandeld met geneesmiddelen die uw immuunsysteem beïnvloeden, waaronder bepaalde andere geneesmiddelen tegen MS.

- Mogelijk kunt u dit geneesmiddel niet gebruiken als u **eerder** geneesmiddelen heeft gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent**, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger bent, als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden.
- **Geef geen borstvoeding terwijl u Tysabri gebruikt.** Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of met het gebruik van het geneesmiddel.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal een afweging maken tussen het risico voor de baby en het voordeel voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid is een zeer vaak voorkomende bijwerking, als u hier last van heeft, mag u geen voertuig besturen of een machine bedienen.

Tysabri bevat polysorbaat 80 (E 433)

Dit geneesmiddel bevat 0,4 mg polysorbaat 80 in elke gevulde spuit. Dit komt overeen met 0,8 mg per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Tysabri bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 300 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Tysabri-injecties worden aan u voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS. Als er geen tekenen van problemen zijn die zijn veroorzaakt door uw eerdere behandeling, kan uw arts u direct van een ander geneesmiddel tegen MS overschakelen op Tysabri.

- Uw arts zal **bloedonderzoek** laten doen om na te gaan of u antilichamen tegen het JC-virus of andere problemen heeft.
- Uw arts zal een **MRI-scan** laten maken, die tijdens de behandeling wordt herhaald.
- **Bij het overschakelen van sommige MS-geneesmiddelen** kan uw arts u adviseren om een bepaalde tijd te wachten om ervoor te zorgen dat het eerdere geneesmiddel grotendeels uit uw lichaam is verdwenen.
- Het kan zijn dat uw arts met u overlegt of u de injecties buiten het ziekenhuis of de dokterspraktijk kan krijgen, bijvoorbeeld thuis, als dat mogelijk is bij uw medische toestand. Deze injecties kunnen worden gegeven door een professionele zorgverlener, door u zelf of door een verzorger. Dit kan alleen als u aan bepaalde criteria voldoet. **U moet nog wel naar de kliniek of het ziekenhuis blijven komen voor afspraken, onder andere voor regelmatige bloedonderzoeken en MRI-scans.**
- Besluit uw arts dat u het geneesmiddel zelf mag toedienen (of dat uw verzorger het mag toedienen)? Een professionele zorgverlener kijkt dan toe tijdens het geven van de eerste twee doses (elke dosis bestaat uit 2 injecties).
- De professionele zorgverlener geeft u of uw verzorger uitgebreide instructies en laat u zien hoe u het geneesmiddel moet klaarmaken en injecteren, voordat u of uw verzorger de eerste keer de spuiten gebruikt.
- Besluit uw arts dat u of uw verzorger het geneesmiddel mag toedienen? Let er dan op dat u **vóór iedere dosis** de waarschuwingskaart voor patiënten leest. Daarop staat de lijst met klachten die kunnen wijzen op PML, die u moet doornemen. Ook moet u vóór iedere dosis de 'Checklist vóór toediening' doornemen. Krijgt u nieuwe klachten of worden klachten erger? Dien dan de dosis niet toe en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- De aanbevolen dosering voor volwassenen is elke 4 weken 300 mg.
- Elke dosis wordt gegeven als **twee injecties** onder de huid, in uw bovenbeen, buik (ten minste 6 centimeter bij de navel vandaan) of achterkant van uw arm. (De achterkant van uw arm mag alleen worden gebruikt als een professionele zorgverlener of verzorger de injectie

geeft.) Dit duurt maximaal 30 minuten.

- Informatie over hoe het geneesmiddel moet worden bereid en toegediend, wordt aan het einde van deze bijsluiter gegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Regelmatige toediening van dit geneesmiddel is belangrijk, met name gedurende de eerste paar maanden van de behandeling. Het is belangrijk dat u doorgaat met het geneesmiddel zolang u en uw arts van mening zijn dat u er baat bij heeft. **Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te overleggen.** Patiënten die één of twee doses Tysabri toegediend kregen en vervolgens een onderbreking van 3 maanden of langer in hun behandeling hadden, waren bij het herstarten van de behandeling gevoeliger voor een allergische reactie.

Controle op allergische reacties

Een paar patiënten hebben een allergische reactie op dit geneesmiddel gehad. Uw arts kan controleren op allergische reacties tijdens de injecties en gedurende 1 uur daarna. Dient u dit geneesmiddel zelf toe of dient een verzorger het aan u toe, en krijgt u een allergische reactie? Stop dan met de injectie en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u uw gebruikelijke dosis Tysabri heeft overgeslagen, maak dan zo snel mogelijk met uw arts een nieuwe afspraak voor toediening. U moet daarna elke 4 weken uw dosis Tysabri blijven ontvangen.

Voor de volledige dosis moeten twee spuiten worden toegediend. Het is belangrijk dat **allebei de spuiten** worden toegediend en dat u ze volgens het voorgeschreven toedieningsschema krijgt. Dient u de injecties zelf toe of dient een verzorger ze aan u toe, en heeft u een dosis overgeslagen of maar één spuit gehad? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor advies.

Werkt Tysabri altijd?

Bij sommige patiënten die Tysabri gebruiken, kunnen de natuurlijke verdedigingsmechanismen van het lichaam er na een tijd voor zorgen dat het geneesmiddel niet meer goed werkt (het lichaam ontwikkelt antilichamen tegen het geneesmiddel). Uw arts kan dan beslissen of het geneesmiddel bij u niet meer goed werkt door uw bloed te testen en indien nodig de behandeling te staken.

Als u nog andere vragen over het gebruik van Tysabri heeft, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Subcutaan (onder de huid) wordt op het etiket van de spuit afgekort als SC.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende zaken opmerkt:

Tekenen van een herseninfectie

- Veranderingen in persoonlijkheid en gedrag, zoals verwardheid, delier of verlies van bewustzijn
- Aanvallen (stuipen)
- Hoofdpijn
- Misselijkheid/braken
- Stijve nek
- Extreme gevoeligheid voor fel licht
- Koorts
- Uitslag (waar dan ook op het lichaam)

Deze klachten kunnen worden veroorzaakt door een infectie van de hersenen (*encefalitis of PML*) of de vliezen eromheen (*meningitis*).

Tekenen van andere ernstige infecties

- Een onverklaarbare koorts
- Ernstige diarree
- Kortademigheid
- Langdurige duizeligheid
- Hoofdpijn
- Gewichtsverlies

- Lusteloosheid
- Verminderd gezichtsvermogen
- Pijn in, of roodheid van het oog (de ogen)

Tekenen van een allergische reactie

- Uitslag met jeuk (*galbulten*)
- Zwelling van uw gezicht, lippen of tong
- Moeilijkheden met ademen
- Pijn op de borst of last van de borst
- Stijging of daling van uw bloeddruk (uw arts of verpleegkundige merkt dit als uw bloeddruk wordt gecontroleerd).

Deze zijn het meest waarschijnlijk tijdens of kort na de injectie.

Tekenen van een mogelijk leverprobleem:

- Vergeling van de huid of het oogwit
- Ongewoon donkere urine
- Afwijkende leverfunctietest

Bespreek het zo spoedig mogelijk met een arts of verpleegkundige als u denkt dat u een infectie heeft. **Toon de waarschuwingskaart voor patiënten** en deze bijsluiter aan elke arts of verpleegkundige die bij uw behandeling betrokken is, niet alleen aan uw neuroloog.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Urineweginfectie
- Pijnlijke keel en loopneus of verstopte neus
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Gewrichtspijn
- Vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedarmoede (afname van uw rode bloedcellen waardoor uw huid bleek kan worden en waardoor u zich kortademig of energieloos kunt voelen)
- Allergie (*overgevoeligheid*)
- Rillen
- Uitslag met jeuk (*galbulten*)
- Braken (*overgeven*)
- Koorts
- Moeite met ademen (*dyspneu*)
- Rood worden van het gezicht of lichaam (*blozen*)
- Herpesinfecties
- Ongemak rond de plaats waar u de injectie heeft gehad. U kunt blauwe plekken, roodheid, pijn, jeuk of zwelling krijgen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ernstige allergie (*anafylactische reactie*)
- Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)
- Ontstekingsaandoening na het staken van het geneesmiddel
- Zwelling van het gezicht
- Een toename van het aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*)
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes

- Snel blauwe plekken krijgen (purpura)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Herpesinfectie in het oog
- Ernstige bloedarmoede (afname van uw rode bloedcellen waardoor uw huid bleek kan worden en waardoor u zich kortademig of energieloos kunt voelen)
- Ernstige onderhuidse zwelling
- Hoge concentraties bilirubine in het bloed (*hyperbilirubinemie*) die klachten kunnen veroorzaken zoals gele verkleuring van uw ogen of huid, koorts en vermoeidheid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ongebruikelijke infecties van de hersenen en de ogen
- Beschadiging van uw lever

Bespreek het zo spoedig mogelijk met uw arts als u denkt dat u een infectie heeft.

U vindt deze informatie ook in de waarschuwingskaart voor patiënten die u van uw arts heeft gekregen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De spuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De voorgevulde spuiten kunnen bij kamertemperatuur (tot 30 °C) worden bewaard gedurende een gecombineerde periode van maximaal 24 uur. Hierbij hoort ook de tijd om ze op kamertemperatuur te laten komen voor toediening. De spuiten kunnen worden teruggeplaatst in de koelkast en gebruikt vóór de uiterste houdbaarheidsdatum die vermeld wordt op het etiket en de doos. De datum en het tijdstip waarop de verpakking uit de koelkast wordt genomen, moeten op de doos genoteerd worden. Gooi de spuiten weg als ze langer dan 24 uur buiten de koelkast zijn geweest. Gebruik geen externe warmtebronnen zoals warm water om de voorgevulde spuiten op te warmen.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de vloeistof deeltjes bevat en/of als de vloeistof in de spuit verkleurd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natalizumab.

Elke 1 ml voorgevulde spuit bevat 150 mg natalizumab.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Monobasisch natriumfosfaat, monohydraat

Dibasisch natriumfosfaat, heptahydraat

Natriumchloride (zie rubriek 2 'Tysabri bevat natrium')

Polysorbaat 80 (E 433)

Hoe ziet Tysabri eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tysabri is een kleurloze tot lichtgele, bijna doorschijnende tot doorschijnende vloeistof.

Elke doos bevat twee spuiten.

Tysabri is verkrijgbaar in verpakkingen met 2 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in handel brengen:

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

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 9880

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

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 351 51 00

France

Biogen France SAS

Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda

Tel: +351 21 318 8450

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +358 (0) 1 775 73 22

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

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

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Tysabri 150 mg
oplossing voor injectie
natalizumab
injectievloeistof voor subcutaan gebruik

Volledige dosis = twee voorgevulde spuiten

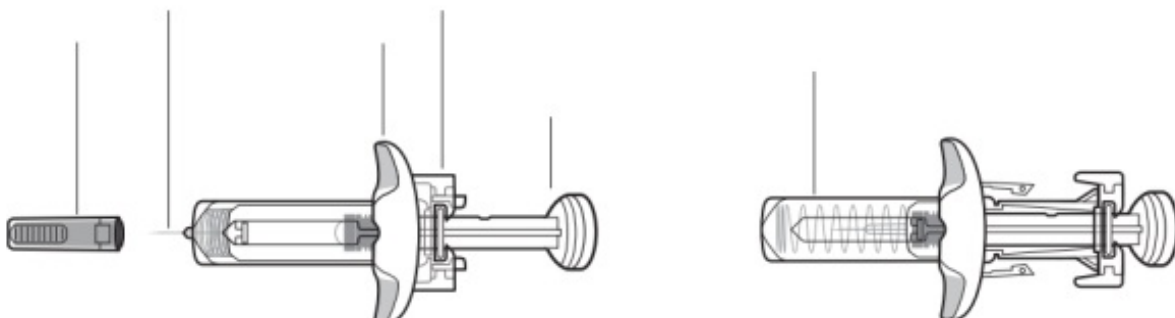
In deze 'Instructies voor gebruik' staat informatie over hoe u moet injecteren met de voorgevulde spuit met Tysabri. De voorgevulde spuit met Tysabri wordt in deze 'Instructies voor gebruik' ook wel 'spuit' genoemd.

Lees deze 'Instructies voor gebruik' voordat u de voorgevulde spuit met Tysabri voor het eerst gaat gebruiken, en elke keer dat u een nieuwe voorraad krijgt. Het kan zijn dat er nieuwe informatie is.

Deze informatie is geen vervanging voor een gesprek met uw professionele zorgverlener over uw medische aandoening of uw behandeling.

Onderdelen van de spuit met Tysabri

De vingerflens niet verwijderen. De vingerflens zorgt ervoor dat u de spuit steviger kunt vasthouden tijdens het geven van de injectie.



Belangrijk om te weten voordat u Tysabri injecteert

Tysabri wordt geleverd in een voorgevulde spuit (in deze instructies 'spuit' genoemd). In elk doosje met Tysabri zitten twee spuiten. U moet allebei de spuiten gebruiken, binnen 30 minuten na elkaar, om uw volledige dosis te krijgen.

- Dient u Tysabri zelf toe, of dient een verzorger Tysabri aan u toe? Dan moet uw professionele zorgverlener u of uw verzorger laten zien hoe u de spuiten moet klaarmaken en injecteren voordat u of uw verzorger ze voor het eerst gebruikt. Dient u de injecties zelf toe of dient een verzorger ze aan u toe, en heeft u of uw verzorger een dosis overgeslagen of maar één spuit geïnjecteerd? Neem dan contact op met uw apotheker of uw behandelend arts.
- De spuiten zijn alleen bedoeld voor onderhuidse injectie (rechtstreeks in het vetlaagje onder de huid).
- Elke spuit kan maar één keer gebruikt worden (spuit voor eenmalig gebruik). De spuiten kunnen niet opnieuw worden gebruikt.
- Deel uw spuiten niet met anderen, ook al hebben zij dezelfde ziekte als u. Als u spuiten deelt, kunt u een infectie aan elkaar doorgeven.

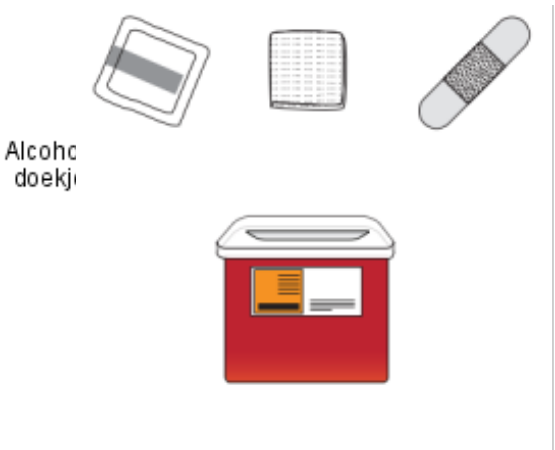
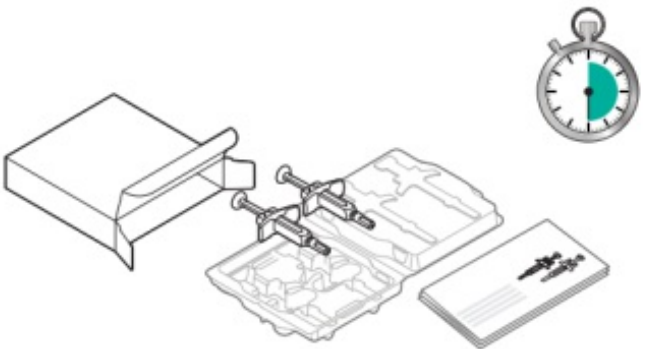
Opmerking voor professionele zorgverleners:


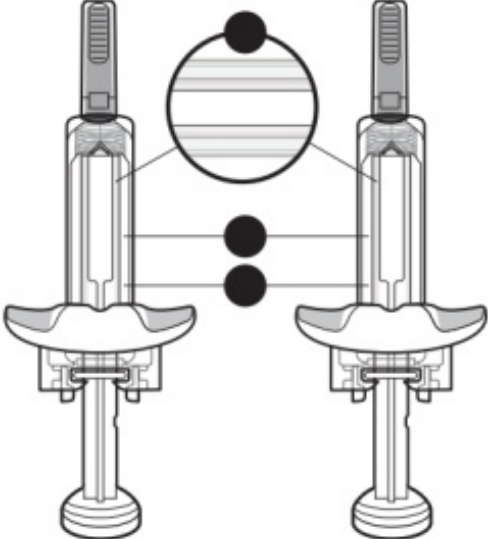
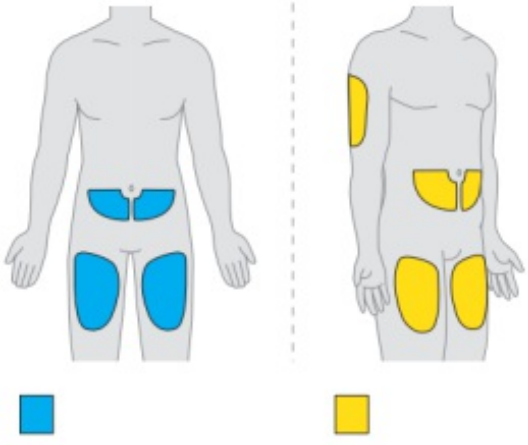
Patiënten moeten **tijdens de subcutane injecties en gedurende 1 uur na afloop worden geobserveerd** op verschijnselen en klachten van injectiereacties, met inbegrip van overgevoeligheid. **Na de eerste zes doses Tysabri**, ongeacht de toedieningsweg, moeten patiënten na subcutane injectie worden geobserveerd al naargelang het klinisch oordeel.

Hoe bewaart u Tysabri?

- Houd de spuit en alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Bewaar de spuiten in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- **Als het nodig is, kunnen spuiten bewaard worden bij kamertemperatuur (beneden de 30 °C), gedurende in totaal maximaal 24 uur. Zijn de spuiten langer dan 24 uur buiten de koelkast geweest? Gebruik ze dan niet.**
- Laat de spuiten in de oorspronkelijke verpakking zitten om ze te beschermen tegen zonlicht.
- Bewaar de spuiten niet in de vriezer en ook niet bij een temperatuur boven de 30 °C.
- De spuiten kunnen worden teruggelegd in de koelkast en kunnen worden gebruikt tot aan de uiterste houdbaarheidsdatum die is te vinden op het etiket en op de buitenverpakking.

Voorbereiden op het injecteren van Tysabri:

<p>Verzamel de spullen.</p> <p>Leg de spullen die u nodig heeft bij elkaar op een schone, vlakke ondergrond in een goed verlichte ruimte.</p>	 <p>Alcohol doekje</p>
<p>Neem 2 spuiten uit de koelkast en wacht 30 minuten.</p> <p>Neem het doosje met TWEE spuiten uit de koelkast en laat de spuiten ten minste 30 minuten op kamertemperatuur komen (beneden de 30 °C).</p> <p>Gebruik geen externe warmtebronnen, zoals warm water, om de spuiten op te warmen.</p>	

<p>Was en droog uw handen.</p> <p>Was uw handen goed met water en zeep. Droog daarna uw handen af.</p>	
<p>Controleer de spuiten.</p> <p>Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op allebei de spuiten (gedeelte a op de afbeelding).</p> <p>De spuit niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.</p> <p>Controleer de spuiten om te zien of ze beschadigd of gebarsten zijn (gedeelte b op de afbeelding).</p> <p>De spuit niet gebruiken als deze beschadigd of gebarsten is.</p> <p>Controleer of het geneesmiddel in beide spuiten kleurloos tot ietwat geel is, helder tot ietwat ondoorzichtig (parelachtig) en of er geen zichtbare deeltjes in zitten (gedeelte c op de afbeelding).</p> <p>De spuit niet gebruiken als er deeltjes te zien zijn in de vloeistof. De spuit niet gebruiken als deze vóór gebruik is gevallen. Is een van deze dingen het geval? Stel dan uw professionele zorgverlener op de hoogte.</p> <p>Het kan zijn dat u luchtbelletjes ziet in het geneesmiddel. Dit is normaal. Opmerking: het kan zijn dat het geneesmiddel er anders uitziet als het eenmaal een tijdje uit de koelkast is. Dit is normaal.</p>	
<p>Kies de plaats voor de 1^e injectie.</p> <p>a. Gebruik een van de volgende plaatsen voor de injectie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buik (ten minste 6 centimeter bij de navel vandaan) - Voorkant van het bovenbeen - Achterkant van de bovenarm (alleen als een verzorger de injecties toedient) <p>b. Injecteer niet in een gebied waar de huid gevoelig, rood of geïnfecteerd is of in een gebied met blauwe plekken of littekens.</p> <p>c. Gebruik steeds een andere plaats (wissel plaatsen af) voor de volgende injectie.</p>	

- Maak de 1^e injectieplaats schoon.
- Veeg de huid schoon met een alcoholdoekje.
 - Laat de injectieplaats drogen aan de lucht voordat u de dosis inspuit.

Niet op het schoongemaakte gebied blazen. Het gebied ook **niet** droogwapperen of aanraken.



De 1^e spuit injecteren

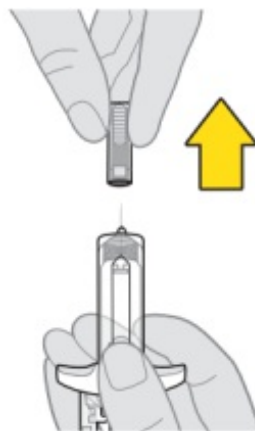
Verwijder de dop van de naald.

- Houd de cilinder van de spuit met één hand vast, met de naald omhoog gericht.
- Pak met uw andere hand de naalddop stevig vast en trek hem recht van de naald af.
- Gooi de naalddop daarna meteen weg.

Opmerking: het kan zijn dat u een druppeltje vloeistof ziet bij de punt van de naald. Dit is normaal.

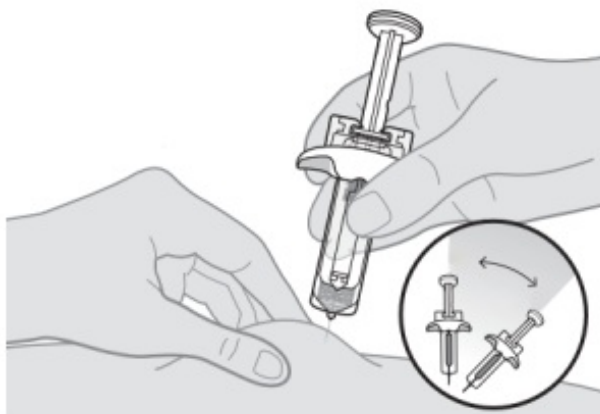
De naald **niet** aanraken en de dop **niet** weer op de naald doen. U zou zichzelf hierbij aan de naald kunnen prikken.

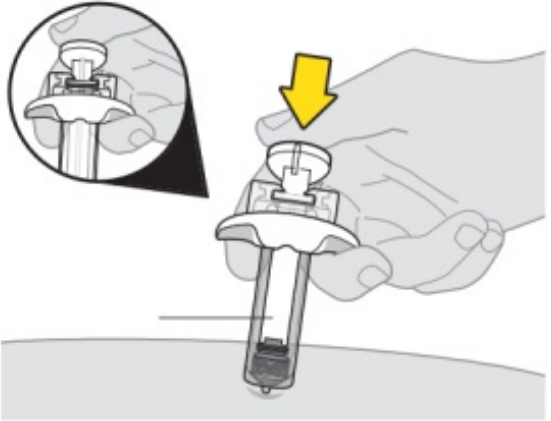
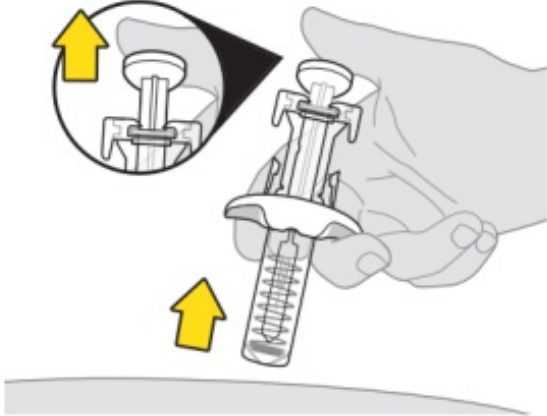

Trek **niet** aan de zuiger.



Steek de naald in de 1^e injectieplaats.

- Knijp de huid rondom de schoongemaakte injectieplaats samen.
- Houd met uw andere hand de spuit vast alsof het een potlood is. Steek de naald met een snelle beweging, alsof u een dartzpijlje gooit, onder een hoek van 45 tot 90 graden in de huid, tot de naald helemaal onder de huid zit.



<p>Geef de 1^e injectie.</p> <p>a. Wanneer de naald in de huid zit, laat u de samengeknepen huid los.</p> <p>b. Duw de zuiger langzaam helemaal omlaag tot hij niet verder kan, om al het geneesmiddel te injecteren.</p> <p>Zorg dat u de zuiger helemaal omlaag heeft geduwd, zodat u al het geneesmiddel inspuit en de naaldbescherming over de naald komt.</p>	
<p>Verwijder de naald uit de injectieplaats.</p> <p>Wanneer de spuit leeg is, laat dan de zuiger los en trek de spuit recht uit de huid, totdat de hele naald bedekt is door de naaldbescherming.</p> <p>Als de naaldbescherming niet vanzelf over de naald heen komt, doe dan niet de dop weer op de naald. Gooi de spuit weg in de naaldencontainer en neem contact op met uw professionele zorgverlener voor hulp.</p>	
<p>Controleer de plaats van de injectie en verzorg de huid.</p> <p>Breng zo nodig een gaasje of een pleister aan op de plaats van de injectie.</p>	

De 2^e spuit injecteren

Kies de plaats voor de 2^e injectie.

a. Kies een ander gebied voor de injectie. U kunt een van de volgende plaatsen gebruiken voor de injectie:

- **Buik** (ten minste 6 centimeter bij de navel vandaan)

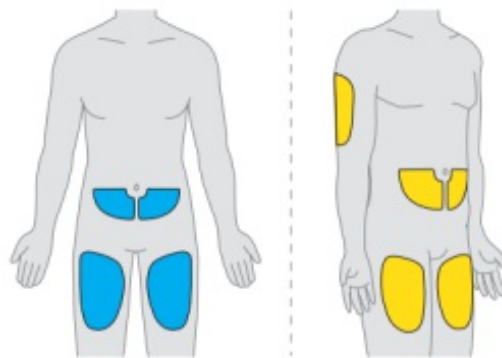
- **Voorkant van het bovenbeen**

- **Achterkant van de bovenarm** (alleen als een verzorger de injectie toedient)

b. Injecteer **niet** in een gebied van het lichaam waar de huid gevoelig, rood of geïnfecteerd is of in een gebied met blauwe plekken of littekens.

c. Gebruik steeds een andere plaats (wissel plaatsen af) voor de volgende injectie.

d. Als u hetzelfde gebied op uw lichaam gaat gebruiken, zorg dan dat de 2^e injectieplaats ten minste 3 cm bij de eerste injectieplaats vandaan is.

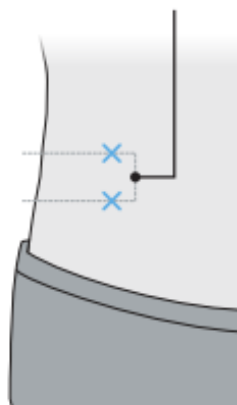


 = Zel



**Inje
geb
3 cr**

EERSTE
TWEEDE

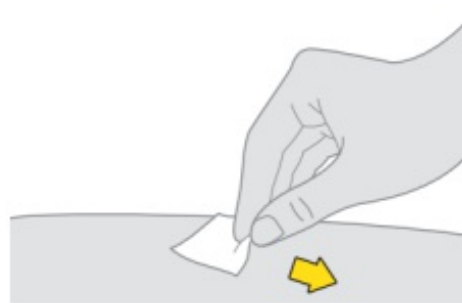


Maak de 2^e injectieplaats schoon.

a. Veeg de huid schoon met een alcoholdoekje.

b. Laat de injectieplaats drogen aan de lucht voordat u de dosis inspuist.

Niet op het schoongemaakte gebied blazen. Het gebied ook **niet** droogwapperen of aanraken.



Geef de 2^e injectie.

a. **Herhaal stap 7-11 om de TWEEDE spuit te injecteren** zodat u uw volledige dosis krijgt.

Geef de injecties meteen na elkaar, zonder veel tijd ertussen. De tweede injectie moet uiterlijk 30 minuten na de eerste injectie worden toegediend.



Tysabri weggooien

Gooi beide spuiten weg.

Gooi de twee gebruikte spuiten meteen na gebruik weg in een naaldencontainer.

Gooi de gebruikte naaldencontainer of gebruikte spuiten **niet** weg bij het huishoudelijk afval.



Heeft u geen naaldencontainer? Dan kunt u er een vragen bij uw professionele zorgverlener. Of u kunt een eigen bak gebruiken die:

gemaakt is van hard plastic,

kan worden afgesloten met een goed sluitende, prikbestendige deksel zodat scherp afval er niet uit kan steken,

rechttop staat en stevig blijft staan tijdens gebruik,

niet lekt, en

voorzien is van een duidelijk etiket met een waarschuwing dat de container gevaarlijk afval bevat.

Is uw naaldencontainer bijna vol? Volg dan de voorschriften op die in uw gemeente gelden voor de afvoer van scherpe voorwerpen. Op die manier wordt uw scherpe afval op de juiste wijze afgevoerd. Er kunnen nationale of plaatselijke voorschriften zijn over de manier waarop u gebruikte spuiten moet weggooien.

Gooi uw gebruikte naaldencontainer niet weg bij het huishoudelijk afval, behalve als dat is toegestaan volgens de voorschriften in uw gemeente.

Uw gebruikte naaldencontainer niet recyclen.