

*РБСие*

## УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

**TYSABRI® (ТИСАБРИ) 300 mg концентрат за раствор за инфузија**  
*Natalizumab (натализумаб)*

▼ Овој лек подлежи на дополнителен мониторинг. Тоа ќе овозможи обрзо препознавање на нови информации за безбедноста. Можете да помогнете со пријавување било какви несакани ефекти. На крајот од дел 4 ќе видите како може да ги пријавите несаканите ефекти.

**Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.**

Во прилог на ова упатство ќе ви биде даден и Картон за пациентот со предупредување кој содржи информации за безбедноста кои треба да ги знаете пред да ви биде даден лекот *Tysabri®* (се чита ти-СА-бри) и за време на третманот со *Tysabri®*

- Чувајте ги упатството и Картонот за пациентот со предупредувањеможеби ќе треба да ги прочитате повторно. Чувајте ги упатството и Картонот за пациент со предупредување за време на третманот и шест месеци по последната доза од лекот *Tysabri®* бидејќи несаканите ефекти може да се појават и откако ќе го прекинете третманот.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар.
- Ако се јават несакани ефекти веднаш кажете му на Вашиот лекар. Ова вклучува било какви несакани ефекти кои не се вклучени во ова упатство. Видете дел 4.

### Упатството содржи:

1. Што претставува *Tysabri®* и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот *Tysabri®*
3. Како да го употребувате лекот *Tysabri®*
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот *Tysabri®*
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

### 1. ШТО ПРЕТАСТАВУВА TYSABRI® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

*Tysabri®* содржи активна супстанција натализумаб. Оваа активна состојка се нарекува моноклонално антитело. Овие антитела функционираат врзувајќи се со протеините во телото така што штетниот ефект на тој протеин е отстранет.

*Tysabri®* се користи за третман на мултиплекс склероза (МС). МС предизвикува воспаление во мозокот кое ги оштетува нервните клетки. *TYSABRI®* спречува клетките кои предизвикуваат воспаление да навлезат во вашиот мозок. Ова го намалува оштетувањето на нервите предизвикано од МС.

### Кои се симптомите на мултиплекс склероза?

Симптомите на МС се различни од пациент до пациент и може да почувствувате само некој или ниту еден од нив.

**Симптомите вклучуваат:** проблеми со одењето, трпнење на лицето, рацете или нозете, проблеми со видот, чувство на нерамнотежа и зашеметеност, проблеми со мочниот меур и цревата, тешкотии во размислувањето и концентрирањето, депресија, акутна или хронична болка, сексуални проблеми, вкочанетост и грчеви во мускулите. Ако симптомите се појават ненадејно, тоа се нарекува влошување (познато



и како напад).Кога ќе дојде до влошување симптомите може да ги забележите наеднаш, во рок од неколку часа, или може полека да напредуваат во неколку денови.Во тој случај симптомите и ќе се повлекуваат постепено (ова се нарекува ремисија).

**Во клиничките испитувања** Tysabri® приближно го преполовил напредувањето на ефектите на МС и го намалил бројот на МС напади за околу две третини.Кога ќе примите лек Tysabri® може да не забележите подобрување, но Tysabri® може сепак да делува и на спречување на влошувањето на МС.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ TYSABRI ®

Пред да започнете третман со Tysabri® важно е со Вашиот лекар да разговарате за користа што би ја очекувале да ја добиете од овој третман и ризиците поврзани со него.

### Не го употребувајте лекот TYSABRI ®

- Ако сте алергични на натализумаб или која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6)
- Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате ПМЛ (прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија).ПМЛ е ретка инфекција на мозокот.
- Ако Вашиот лекар ви каже дека имате сериозен проблем со имунолошкиот систем (на пример заради болест, ХИВ или заради лек кој го користите или претходно сте го користеле,).
- Ако користителекови кои вршат супресија или модулација на вашиот имунолошки систем, вклучувајќи и лекови кои се користат во третман на МС.Овие лекови не може да се користат со Tysabri®(видете употреба со други лекови, подолу).
- Ако имате активен рак (освен ако е вид рак на кожа наречен карцином на базални клетки).

### Предупредувања и Мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да го користите лекот Tysabri®

### Инфекции

Кажете му на Вашиот лекар веднаш, во случај да имате, или сметате дека имате некаква инфекција ( види Дел 4.4).Некои инфекции ,освен РМЛ, настанати поради вируси, бактерии или други причини исто така може да бидат сериозни.

Постојат случаи на ретка инфекција наречена ПМЛ (прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија) која ја добиле пациенти кои го користеле Tysabri®. ПМЛ може да доведе до сериозен инвалидитет или смрт.

- Симптомите на ПМЛ може да се слични на влошување на МС (на пример слабост или промена во видот).Затоа ако мислите дека вашата МС се влошува или ако забележите нови симптоми додека сте на третман со Tysabri® или до 6 месеци посли прекинување на третманот со Tysabri®,многу е важно да разговарате со Вашиот лекар што е можно побрзо.



- Разговарајте со вашиот партнери или негуватели и информирајте ги за третманот. Симптомите може да се појават, а вие да не го забележите тоа, како промени во расположението или однесувањето, пропусти во меморијата, тешкотии во говорот или комуникацијата, кои Вашиот лекар можеби ќе треба подетално да ги испита понатака за да ја исклучи можноста за ПМЛ. Треба да знаете дека симтомите можат да настанат до 6 месеци после прекин на третманот со Tysabri®.
- Овие информации може да ги најдете и во Картонот за пациент со предупредување кој ви го дал Вашиот лекар. Важно е да го чувате Картонот за пациент со предупредување и да го покажете на вашиот партнери или негуватели.

ПМЛ е поврзан со неконтролирано зголемување на ЦК (Цон Канингам) вирусот во мозокот иако причината за појавување на ова зголемување кај некои пациенти кои се третираат со Tysabri® е непозната. Состојба наречена JCV GCN (ЦК вирус грануларна клеточна неуронопатија) е исто така предизвикана од ЦК вирус и се појавила кај пациенти кои употребувале Tysabri®. Симтомите на JCV GCN се слични со симтомите на ПМЛ. ЦК вирусот е чест вирус кој напаѓа многу луѓе, но обично не предизвикува забележливи болести. Вашиот лекар може да го повтори испитувањето на крвта додека сте на третман со Tysabri® за да провери дали нешто се променило.

Вашиот лекар може да направи испитување на крвта за да провери дали имате антитела за ЦК вирусот пред да го започне третманот со Tysabri®. Овие антитела се знак дека сте заразени со ЦК вирусот.

#### **Ризикот од ПМЛ со TYSABRI® е повисок:**

- Ако имате антитела на ЦК вирус во вашата крв.
- Колку подолго го користите третманот, особено ако го користите третманот повеќе од две години. Ако претходно сте земале лек наречен имуносупресив. Овие лекови ја намалуваат активноста на имунолошкиот систем на вашето тело.

**Ако ги имате сите три ризици описаны погоре вашите шанси за добивање ПМЛ се поголеми. Би требало да разговарате со Вашиот лекар дали TYSABRI® е најсоодветниот третман за вас пред да почнете да користите TYSABRI® и ако користите TYSABRI® повеќе од две години.**

Ако претходно не сте биле на третман со имуносупресиви и ако сте употребувале Tysabri® 2 години или подолго, степенот на Вашиот анти - JCV антитела одговор може да е поврзан со ризикот од појава на ПМЛ.

За тие кои имаат низок ризик од ПМЛ Вашиот лекар може редовно да го повтори испитувањето за да провери дали нешто се променило ако:

- Ако немате антитела на ЦК вирус во вашата крв
- Ако сте употребувале Tysabri® подолго од 2 години и ако имате низок степен на JCV антитела во вашата крв

Кај пациентите со ПМЛ може да дојде до реакција позната како IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome – Воспалителен синдром добиен од обновување на имунитет) по третман на ПМЛ, како што Tysabri® се отстранува од вашето тело. IRIS може да доведе до влошување на вашата состојба, вклучувајќи и влошување на функциите на вашиот мозок.

#### **Алергиски реакции**

Неколку пациенти имале алергиска реакција на Tysabri®. Вашиот лекар ќе ѝ провери алергиските реакции за време на инфузијата и 1 час подоцна.



## **Дали TYSABRI® секогаш ќе делува**

Кај некои пациенти кои користат лек Tysabri® со текот на времето одбранбениот систем на телото може да го спречи Tysabri® соодветно да функционира (телото развива антитела на Tysabri®). Вашиот лекар може да одлучи дали Tysabri® функционира соодветно за вас тестирајќи ја кrvта и ако е потребно ќе го прекине третманот со Tysabri®.

## **Други лекови и TYSABRI®**

Кажете му на Вашиот лекар ако користите, сте користеле неодамна или можеби би користеле други лекови.

- **Не смеете да го користите лекот Tysabri® ако земате друг лек за МС**
  - Можеби нема да можете да го користите лекот Tysabri® ако моментално користите или сте користеле лекови кои влијаат на вашиот имунолошки систем,

## **Бременост и доење**

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.

- Не го употребувајте лекот Tysabri® ако сте бремени, освен ако за ова не сте разговарале со Вашиот лекар. Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека сте бремени или ако планирате да забремените.
- Не дојте додека го употребувате лекот Tysabri®. Треба да разговарате со Вашиот лекар дали да изберете меѓу доење или употреба на лекот Tysabri®.

## **Возење и управување со машини**

Не постојат студии за ефектите на Tysabri® во однос на способноста за возење и користење машини. Сепак, ако почувствувате вртоглавица, која е чест несакан ефект, тогаш не би требало да возите или користите машини.

## **TYSABRI® содржи натриум**

Секоја вијала содржи 2.3 mmol (или 52 mg) натриум. По дилуирање за употреба, овој лек содржи 17.7 mmol (или 406 mg) натриум по доза. Ова треба да го земетево предвид ако сте на диета со контролиран натриум.

## **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ TYSABRI®**

Лекот Tysabri® ќе биде издаден од страна на лекар кој има искуство со третман на МС. Вашиот лекар може да Ве префрли на терапија од некој друг лек за МС на Tysabri® во случај да не постојат знаци за абнормалности од претходната терапија. Вашиот лекар треба да направи тест на кrvта со цел да се тестираат абнормалности и дали има присуство на антитела на ЦК вирус. При премин од друга МС терапија, Вашиот лекар може да Ве советува да причеката одреден период на време за да биде сигурен дека поголемиот дел од лекот од претходната терапија се елиминирал од телото. Започнување на третман со Tysabri® не се препорачува после употреба на алемтузумаб. Во случај да сте употребувале алемтузумаб, потребно е со Вашиот лекар да имате темелна евалуација и дискусија за да се потврди дека префрлувањето на терапија со Tysabri® е соодветно за Вас.



Секогаш употребувајте го овој лек како што ви рекол Вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар ако не сте сигурни.

- Препорачаната доза за возрасни е 300 mg еднаш на секои 4 недели.
- Tysabri® мора претходнода се дилуира пред да се употреби. Се дава со вбрзивање во вена (со интравенозна инфузија), обично, во рака. Трае околу 1 час.
- Информации за медицинските или здравствените професионалци за подготвување и управување со Tysabri® се дадени на крајот од упатството.
- Важно е да продолжите да го употребувате вашиот лек сè додека вие и Вашиот лекар сте одлучиле дека ви помага. Важно е постојаното дозирање на Tysabri®, особено во првите три месеци од третманот. Тоа е затоа што пациентите кои добиле една или две дози Tysabri® па направиле пауза во третманот од три месеци или повеќе, имаат повеќе шанси да добијат алергиска реакција кога ќе продолжат со третманот.

#### **Ако пропуштите доза од лекот Tysabri®**

Ако сте ја пропуштиле вообичаената доза од лекот Tysabri®, договорете се со Вашиот лекар да ја добиете што е можно побрзо. Потоа можете да продолжите да ја земате дозата за лекот Tysabri® на секои 4 недели.

Секогаш употребувајте го овој лек како што е пропишано во ова упатство или како што ви рекол Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.

Ако имате дополнителни прашања за лекот Tysabri® обратете се кај Вашиот лекар.

#### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите третирани пациенти.

Веднаш разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра доколку почувствуваат некој од следниве симптоми:

**Употребата на лекот TYSABRI® може да доведе до сериозни инфекции. Симптоми на сериозни инфекции, кои вклучуваат:**

- необјаснива треска
- сериозна дијареа
- недостаток на воздух
- подолга вртоглавица
- главоболка
- губење тежина
- исцрпеност
- оштетување на видот
- болка или црвенило на окото (очите)

**Група на симптоми предизвикани од сериозни инфекции на мозокот, кои вклучуваат:**

- Промени во карактерот и однесувањето, како што се конфузија, делириум или губење на свеста, конвулзии (грчеви), главоболка, гадење и повраќање вочеканет врат, екстремна чувствителност на светлина, треска, осип (било каде на телото).



Овие симтоми може да се предизвикани од инфекција на мозокот (енцефалитис) или на неговата заштитна обвивка ( менингитис)

**Знаци на алергија на TYSABRI® , за време на или кратко по инфузијата:**

- чешање (осип)
- потекување на лицето, усните или јазикот
- тешкотии во дишењето
- болка или непријатност во градите
- зголемување или намалување на крвниот притисок (Вашиот лекар или медицинска сестра ќе го забележат ова доколку го следат вашиот крвен притисок).

**Знаци на можни проблеми со црниот дроб**

- Пожолтување на кожата или белките од очите
- Невообичаено потемнување наурината.

**TYSABRI® може, исто така, да предизвика и други несакани ефекти.**

Несаканите ефекти се наведени подолу според тоа колку често се појавуваат во клиничките испитувања:

**Чести несакани ефекти кои може да се појават кај 1 од 10 луѓе**

- Инфекција на уринарниот тракт
- Сушење на грлото и течење или затнување на носот
- Тресење
- Чешање (осип)
- Главоболка
- Вртоглавица
- Мачнина (гадење)
- Повраќање
- Болка во зглобовите
- Треска
- Замор

**Ретки несакани ефекти кои може да се појават кај 1 од 100 луѓе:**

- Сериозна алергија (хиперсензитивност)
- Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ).

**Многу ретки несакани ефекти кои може да се појават кај 1 од 1.000 луѓе:**

- Невообичаени инфекции (т.н. „Опортунистички инфекции“).
- Тешка анемија (намалување на бројот на црвени крвни зрнца што може да доведе до тоа да Вашата кожа изгледа бледо и до тоа да се чувствувате како да немате воздух и имате недостаток на енергија.)

Разговарајте со Вашиот лекар колку што е можно побрзо ако мислите дека имате инфекција.

Покажете го Картонот за пациент со предупредување и ова упатство од пакувањето на кој било лекар вклучен во вашиот третман, не само на вашиот невролог.

Овие информации може да ги најдете и во Картонот за пациент со предупредување кој ви го дал Вашиот лекар.

**Пријавување на несаканите ефекти**

Ако добиете несакани ефекти разговарајте со Вашиот лекар. Ова вклучува какви биле несакани ефекти кои не се вклучени во ова упатство. Несаканите ефекти може да ги



пријавите и директно во Националниот Центар за фармаковигиланца. Со пријавување несакани ефекти можете да помогнете со давање повеќе информации за безбедноста на овој лек.

## 5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ TYSABRI®

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Не го употребувајте лекот по истек на рокот на траење означен на амбалажата. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

### Неотворенавијала:

Чувајте го во ладилник (2°C до 8°C).

Не го замрзнувајте.

Чувајте ја вијалата во надворешното картонско пакување за да ја заштитите од светлина.

### Дилуиран раствор:

По дилуирање растворот се препорачува веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш дилуираниот раствор мора да се чува на температура од 2°C - 8°C и да се употреби во рок од 8 часа од дилуирањето.

Не го употребувајте овој лек доколку забележите честички во течноста и/или доколку течноста во вијалата стане безбојна.

## 6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

### Што содржи TYSABRI®

Активна супстанција е натализумаб. Секојавијала концентрат од 15 ml содржи 300 mg натализумаб (20 mg/ml). Кога е разреден, растворот за инфузија содржи околу 2.6 mg / ml натализумаб

Помошни супстанции се:

Натриум фосфат, монобазен, монохидрат,

Натриум фосфат, двобазен, хептахидрат,

Натриум хлорид (види Дел 2, Tysabri® содржи натриум),

Полисорбат 80 (E433)

Вода за инјекции.

### Како изгледа TYSABRI® и содржина на пакување

Tysabri® е јасен, безбоен до слабо опалесцентен раствор.

Секое картонско пакување содржи едно стакленавијала.

### Производител:

Biogen(Denmark) Manufacturing ApS

BiogenAlle 1

DK-3400 Hillerød

Данска

### Носител на одобрението за пуштање во промет

МЕДИС д.о.о. Претставништво Скопје

Ул.Наум Наумовски - Борче 50/2-6 1000 Скопје Р.Македонија



**Начин на издавање:**

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3)

**Датум на последна ревизија на внатрешно упатство:**

- 

**Број и датум на одобрението за промет:**

- 15-6684/14 на 31.12.2014

---

**Следните информации се наменети само за професионалните здравствени работници:**

1. Проверетеја вијалата од лекот TYSABRI® дали има честички пред да ја дилуирате и употребите. Ако се забележуваат честички и течноста во вијалата не е безбојна, јасна до слабо опалесцентна, вијалата не смее да се користи.
2. Користете асептична техника за подготвување на TYSABRI® раствор за интравенозна инфузија. Отстранете го горниот дел од вијалата. Внесете ја иглата од шприцот во вијалата преку центарот на гумичката – затворач и земете 15 ml концентрат за растворот за инфузијата.
3. Додадете 15 ml концентрат за инфузија на 100 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор за инјекција. Полека превртете го TYSABRI® растворот за целосно да го измешате. Не тресете.
4. Лекот TYSABRI® не смее да се меша со други лекови или раствори.
5. Визуелно проверете дали лекот содржи честички или менува боја пред употреба. Не го употребувајте доколку менува боја или ако се видливи страни честички.
6. Дилуираниот раствор се употребува колку што е можно побрзо или во рок од 8 часа по дилуирањето. Дилуираниот раствор се чува на 2°C - 8°C (не го замрзнувајте) загрејте го растворот до собна температура пред да го употребите како инфузија.
7. Дилуираниот раствор се користи како интравенозна инфузија која трае 1 час, приближно 2 ml/минута.
8. Отако ќе ја подгответе инфузијата, пуштете ја интравенозната линија со натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор за инјекција.
9. Секојавијала се користи еднаш.
10. Секој неискористен лек или отпаден материјал мора да се отстрани во согласност со локалните прописи.

