

KULLANMA TALİMATI

TYSABRİ 150 mg/mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Deri altı enjeksiyonu Steril

- **Etkin madde:** Her bir 1 mL kullanıma hazır enjektör 150 mg natalizumab içermektedir. Natalizumab, rekombinant DNA teknolojisiyle murin hücre hattında üretilen; rekombinant, hümanize edilmiş anti- α 4-integrin antikorudur.
- **Yardımcı maddeler:** Monobazik sodyum fosfat monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sodyum klorür, polisorbat 80 (E433), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu Kullanma Talimatı ile birlikte, size YYSABRİ verilmeden önce ve YYSABRİ tedavisi sırasında bilmeniz gereken önemli güvenlik bilgilerini içeren bir hasta uyarı kartı verilir.

- *Bu kullanma talimatını ve hasta uyarı kartını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz. Tedavi sırasında ve YYSABRİ'nin son dozu alındıktan sonraki altı ay boyunca kullanma talimatını ve hasta uyarı kartını saklayınız, çünkü tedaviyi bıraktıktan sonra bile yan etkiler görülebilir.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*
- *Eğer herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu yan etkiler kullanma talimatında yer almayabilir. Bakınız Bölüm 4.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TYSABRİ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TYSABRİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TYSABRİ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TYSABRİ'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYSABRİ nedir ve ne için kullanılır?

TYSABRİ renksiz, berrak ile hafif bulanık bir sıvıdır. Her bir karton kutu 2 adet kullanıma hazır enjektör içerir. Her bir 1 mL kullanıma hazır enjektör, 150 mg natalizumab içermektedir. Bu etkin madde bir monoklonal antikor olarak adlandırılır. Bu antikorlar vücutta proteinlere bağlanarak işlev görür, böylece o proteinin zararlı etkisi ortadan kalkar.

TYSABRİ multipl sklerozu (MS) tedavi etmek amacıyla kullanılır. MS, sinir hücrelerine zarar vererek beyinde inflamasyon (iltihap) oluşmasına neden olur. İnflamasyon, beyaz kan hücreleri beyne ve omuriliğe eriştiği zaman olur. TYSABRİ, inflamasyona neden olan hücrelerin beyninizin içerisine gitmesini engeller. Bu durum, MS'in neden olduğu (MS kaynaklı) sinir hasarını azaltmaktadır.

Multipl sklerozun belirtileri nelerdir?

MS belirtileri hastadan hastaya değişkenlik gösterir. Bu belirtilerden bazılarını yaşayabilir ya da hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

Belirtiler arasında; yürüme problemleri, yüzde, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk hissi, cisimleri görme ile ilgili problemler, yorgunluk, denge bozukluğu veya baş dönmesi, mesane ve bağırsak problemleri, düşünme ve konsantre olma güçlüğü, depresyon, akut veya kronik ağrı, cinsel problemler, kas sertliği ve kas kasılmaları yer almaktadır.

Belirtiler alevlendiğinde, buna relaps (alevlenme ya da atak olarak da bilinen) denir. Relaps geliştiğinde belirtileri aniden, birkaç saat içinde ya da birkaç gün içerisinde yavaşça ilerleyen şekilde fark edersiniz. Belirteleriniz sonra genellikle kademeli olarak düzelir; buna remisyon (hastalığın tüm ya da bazı belirtilerinin kaybolması) denir.

Klinik çalışmalarda TYSABRİ, MS'in özürlülüğe neden olan etkilerinin ilerlemesini neredeyse yarı yarıya yavaşlatırken, MS ataklarının sayısını da yaklaşık 2/3 oranında azaltmıştır. TYSABRİ kullanırken, hiçbir iyileşme fark etmeyebilirsiniz, ancak yine de TYSABRİ MS'in daha kötüye gitmesini engellemeye çalışmaktadır.

2. TYSABRİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYSABRİ ile tedaviye başlamadan önce, bu tedaviden elde etmeyi bekleyebileceğiniz yararları ve bununla ilişkili riskleri doktorunuzla tartışmanız önemlidir.

TYSABRİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Natalizumaba veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (yardımcı maddeler başlığında listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Doktorunuz sizde PML (Progresif Multifokal Lökensefalopati) olduğunu söylemişse; PML yaygın olmayan bir beyin enfeksiyonudur,

- Doktorunuz bağışıklık sisteminizle ilgili ciddi bir problem olduğunu söylemişse (örneğin HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) gibi hastalığa bağlı veya almakta olduğunuz veya önceden kullandığınız bir ilaca bağlı olabilir),
- MS hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar dahil bağışıklık sistemini baskılayan ya da değiştiren ilaçlar alıyorsanız; bu ilaçlar TYSABRİ ile birlikte kullanılmamalıdır (Aşağıda yer alan “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),
- Aktif kanser hastalığınız varsa (bazal hücre karsinomu olarak adlandırılan deri kanseri çeşidi olmadığı sürece).

TYSABRİ’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enfeksiyonlar

Enfeksiyonunuz varsa veya olduğunu düşünüyorsanız **hemen** doktorunuza söyleyiniz. PML’nin dışındaki bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve virüsler, bakteriler veya diğer nedenlerle meydana gelmiş olabilir.

TYSABRİ verilen hastalarda ortaya çıkan, PML (Progresif Multifokal Lökensefalopati) denilen ve yaygın olmayan bir beyin enfeksiyonuna dair vakalar bulunmaktadır. PML genellikle şiddetli özürlülüğe veya ölüme yol açabilir.

- PML belirtileri MS atağı (relaps) belirtilerine benzeyebilir (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?). Bu nedenle, TYSABRİ tedaviniz sırasında veya TYSABRİ tedaviniz kesildikten 6 ay sonrasına kadar MS’inizin kötüye gittiğini hissediyorsanız veya yeni belirtiler gözlemliyorsanız, doktorunuza bu durumu mümkün olduğunca çabuk şekilde bildirmeniz çok önemlidir.
- Yakınlarınızla veya hasta bakıcınızla konuşunuz ve onları tedaviniz hakkında bilgilendiriniz. Duygu durumunda veya davranışta değişiklikler, hafıza kayıpları, konuşma ve iletişim güçlükleri gibi kendiliğinizden fark edemeyeceğiniz hastalık belirtileri artış gösterebilir. Bu durumda doktorunuzun PML olasılığını bertaraf etmek için daha fazla araştırma yapması gerekebilir. TYSABRİ tedaviniz kesildikten 6 ay sonrasına kadar doğabilecek semptomları göz önünde bulundurunuz.
- Bu bilgileri, doktorunuzun size vereceği hasta uyarı kartında da bulabilirsiniz. Bu uyarı kartını saklamanız ve yakınlarınıza veya hasta bakıcınıza göstermeniz önemlidir.
- PML beyinde JC virüsünün kontrolsüz artışı ile ilişkili olduğu halde TYSABRİ ile tedavi gören bazı hastalarda bu artışın nedeni bilinmemektedir. JC virüsünün neden olduğu JCV GCN (JC virüs granül hücreli nöronopati) olarak adlandırılan hastalık, TYSABRİ verilen bazı hastalarda meydana gelmektedir. JCV GCN hastalığının semptomları PML’ye benzemektedir. JC virüsü çoğu kişiyi enfekte eden yaygın bir virüstür; ancak çoğunlukla fark edilebilir bir hastalığa yol açmaz.
- TYSABRİ ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuz JC virüsüne karşı antikorlarınızın var olup olmadığını kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu antikorlar, JC virüsü ile

enfekte olduğunuzun bir işaretidir. Doktorunuz TYSABRİ tedaviniz sırasında herhangi bir şeyin değişip değişmediğini kontrol etmek için kan testini tekrarlayabilir.

- Doktorunuz, PML'yi ekarte etmek için tedavi sırasında tekrarlanacak olan bir Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) taraması ayarlayacaktır.

TYSABRİ ile PML riski daha yüksektir:

- Kanınızda JC virüsüne karşı antikorlarınız varsa,
- Daha uzun süre tedavide, özellikle iki yıldan daha fazla süreyle tedavi görüyorsanız,
- Daha önceden bağışıklık sisteminizi baskılayıcı olarak bilinen bir ilaç aldıysanız; bu ilaçlar vücudunuzun bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltmaktadır.

Yukarıda anlatılan her üç riske sahipseniz, sizde PML gelişme ihtimali daha yüksektir.

Eğer daha önce bağışıklık sisteminizi baskılayacak ilaçlarla tedavi edilmediyseniz ve 2 yıl veya daha uzun süredir TYSABRİ kullanıyorsanız, anti-JCV antikor yanıtınızın seviyesi, PML gelişme riski ile ilişkili olabilir.

Daha düşük PML riski olanlar için, doktorunuz PLM riskini kontrol etmek için testleri düzenli aralıklarla tekrarlamak isteyebilir;

- Eğer kanınızda JC virüs antikorları hala yoksa VEYA,
- Eğer 2 yıldan uzun süredir tedavi ediliyorsanız ve kanınızda düşük seviyede JCV antikor varsa.

TYSABRİ kullanmaya başlamadan önce ve iki yıldan daha fazla süreyle TYSABRİ kullanıyorsanız, TYSABRİ'nin sizin için en uygun tedavi olup olmadığını doktorunuzla görüşmelisiniz.

Eğer birisi PLM'ye yakalanırsa

PML hastalarında, TYSABRİ vücuttan uzaklaştırılırken PML tedavisi sonrası IRIS (Yeniden Yapılanan İmmun İnflamatuvar Sendrom) olarak bilinen bir reaksiyon oluşabilir. IRIS beyin fonksiyonlarının kötüleşmesini de içerecek şekilde genel durumunuzun daha da kötü olmasına neden olabilir.

Diğer enfeksiyonlara dikkat ediniz

PML dışındaki bazı enfeksiyonlar da ciddi olabilir ve virüslere, bakterilere ve diğer nedenlere bağlı olabilir. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız **derhal bir doktora veya hemşireye söyleyiniz** (ayrıca bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Kan trombositlerinde değişiklikler

Natalizumab kanda pıhtılaşmadan sorumlu olan trombositleri azaltabilir. Bu durum trombositopeni (bkz. Bölüm 4) adı verilen ve kanınızın kanamayı durduracak kadar hızlı pıhtılaşmadığı bir durumla sonuçlanabilir. Bu durum morarmanın yanı sıra aşırı kanama gibi daha ciddi sorunlara da yol açabilir. Açıklanamayan morarma, ciltte kırmızı veya mor lekeler (peteşi olarak adlandırılır), cilt kesiklerinden durmayan veya sızan kanama, diş etlerinden veya

burundan uzun süreli kanama, idrarda veya dışkıda kan veya gözlerinizin beyazında kanama varsa doktorunuzla derhal konuşmalısınız.

Alerjik reaksiyonlar

Birkaç hasta TYSABRİ'ye karşı alerjik reaksiyon göstermiştir. Doktorunuz, enjeksiyon sırasında ve sonrasındaki bir saat boyunca alerjik reaksiyonlar için kontrol edecektir.

TYSABRİ her zaman beklenen etkiyi sağlar mı?

TYSABRİ kullanan birkaç hastada, zamanla vücudun doğal savunması TYSABRİ'nin düzgün olarak işleyişini durdurabilir (Vücut TYSABRİ'ye karşı antikorlar geliştirir). Doktorunuz TYSABRİ'nin düzgün olarak işleyip işlemediğine kan testi yaparak karar verebilir ve gerekirse TYSABRİ'yi kesecektir.

İki hastalığı birden olan veya özellikle bağışıklık sistemi baskılanmış kronik bağırsak iltihabı (Crohn hastalığı) hastalarında, TYSABRİ kullanımı ile görülen yetersiz bağışıklık sistemi durumlarında bakteri, virüs ve mantar gibi patojenlerin oluşturdukları enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) bildirilmiştir. Tek başına TYSABRİ ile tedavi edilen MS hastalarında da fırsatçı enfeksiyonlar saptanmıştır.

TYSABRİ kullanan hastalarda karaciğer hasarına yönelik kendiliğinden gelişen ciddi yan etkiler bildirilmiştir. Bu karaciğer hasarı, tedaviniz boyunca herhangi bir zamanda oluşabileceği gibi, ilk dozunuz uygulandıktan sonra da gelişebilir. Sarılık, kusma gibi karaciğer hasarı olan hastalarda görülen belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu durumda TYSABRİ kullanımınızı değerlendirecektir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TYSABRİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, doktorunuz ile bunu görüşene kadar TYSABRİ'yi kullanmayınız. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza hemen söylediğinizden emin olunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TYSABRİ kullanırken emzirmeyiniz. TYSABRİ kullanımını mı yoksa emzirmeyi mi tercih ettiğinizi doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi çok yaygın bir yan etkidir. Eğer baş dönmesi yaşıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

TYSABRİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 300 mg natalizumab doz başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu an kullanmakta olduğunuz veya yakın dönemde kullandığınız ya da kullanacağınız herhangi başka ilaçlar varsa doktorunuza bildiriniz.

- MS hastalığınızı tedavi etmek için kullanılan diğer bazı ilaçlar da dahil olmak üzere **bağışıklık sisteminizi** etkileyen ilaçlarla tedavi ediliyorsanız **bu ilaç size verilmemelidir**.
- **Daha önce** bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir ilaç kullandıysanız bu ilacı kullanamayabilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TYSABRİ nasıl kullanılır?

TYSABRİ, MS tedavisinde tecrübeli bir hekim tarafından size verilecektir. Eğer önceki tedavinizin neden olduğu herhangi bir anormallik yoksa, doktorunuz MS hastalığınız için diğer ilaçtan TYSABRİ'ye direkt olarak geçebilir.

- Doktorunuz anormallikleri ve JC virüsü antikoruna sahip olup olmadığınızı test etmek için **kan testi** yapmalıdır.
- Doktorunuz tedavi sırasında tekrarlanacak olan bir **MRG taraması** düzenleyecektir.
- Bazı MS ilaçlarından geçmek için, daha önceki tedavinizin çoğunun vücudunuzu terk etmesini sağlamak amacıyla doktorunuz belli bir süre beklemenizi önerebilir.
- Bu ilacı her zaman, doktorunuzun size tam olarak anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuzla gözden geçirin.
- TYSABRİ'nin nasıl hazırlanacağı ve nasıl uygulanacağı ile ilgili Sağlık Personeli için hazırlanmış bilgi kullanma talimatının sonunda sunulmaktadır.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Önerilen yetişkin dozu, her 4 haftada bir verilen 300 mg'dır.

Doktorunuz ve siz, size yaradığını düşündüğünüz sürece ilacı kullanmaya devam etmeniz

önemlidir. TYSABRİ tedavisinin devamlılığı özellikle tedavinin ilk birkaç ayında önemlidir. Bunun sebebi, bir veya iki doz TYSABRİ almış ve sonra tedaviye üç ay veya daha fazla ara vermiş hastalar tedaviye devam ettiğinde, bu hastaların alerjik bir reaksiyon gösterme olasılığı daha yüksektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TYSABRİ'nin her dozu deri altına, uyluğunuza, karnınıza veya kolunuzun arkasına iki **enjeksiyon** şeklinde verilir. Bu işlem 30 dakika kadar sürer.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TYSABRİ 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TYSABRİ'nin, bu popülasyondaki veri eksikliğinden dolayı, 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanımı önerilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezlik etkilerini incelemek için çalışmalar yürütülmemiştir. Farmakokinetik çalışmalardan elde edilen sonuçlar ve vücuttan uzaklaştırılma mekanizması, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığını belirtmektedir.

Eğer TYSABRİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYSABRİ kullandıysanız:

TYSABRİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYSABRİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer TYSABRİ'nin normalde kullandığınız dozunu almayı unuttuysanız, doktorunuzla konuşarak, mümkün olan en kısa sürede bu dozun size uygulanmasını sağlayınız. Daha sonra, her 4 haftada bir TYSABRİ dozunu almaya devam edebilirsiniz.

Her zaman bu ilacı bu kullanma talimatında anlatıldığı veya doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuzla gözden geçirin.

TYSABRİ hakkında daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza danışınız.

TYSABRİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacın düzenli dozlanması, özellikle tedavinin ilk birkaç ayında önemlidir. Siz ve doktorunuz ilacın size yardımcı olduğuna karar verdiğiniz sürece ilacınıza devam etmeniz önemlidir. Bir ya da iki doz YYSABRİ alan ve ardından tedavide üç ay ya da daha uzun süre boşluk kalan hastaların, tedaviye yeniden başladıklarında alerjik reaksiyon gösterme olasılığı daha yüksekti.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi YYSABRİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak her hastada yan etki görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, YYSABRİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Beyin enfeksiyonu belirtileri

- Kafa karışıklığı, hezeyan veya bilinç kaybı gibi kişilik ve davranış değişiklikleri
- Nöbetler
- Baş ağrısı
- Bulantı/kusma
- Boyun tutulması
- Parlak ışığa karşı aşırı hassasiyet
- Ateş
- Döküntü (vücudun herhangi bir yerinde)

Bu belirtiler, beyin enfeksiyonundan (*ensefalit veya PML*) veya beyni saran tabakanın enfeksiyonundan (*menenjit*) kaynaklanabilir.

Diğer ciddi enfeksiyon belirtileri

- Açıklanamayan ateş
- Şiddetli ishal
- Nefes darlığı
- Uzun süreli baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kilo kaybı
- Kayıtsızlık
- Görme bozukluğu
- Göz(ler)de ağrı veya kızarıklık

Alerjik reaksiyon belirtileri

- Kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Yüzünüzün, dudaklarınızın veya dilinizin şişmesi
- Nefes almada zorluk
- Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı
- Kan basıncınızda artış veya azalma (doktorunuz veya hemşireniz kan basıncınızı izliyorsa)

bunu fark edecektir)

Bunlar büyük olasılıkla enjeksiyon sırasında veya kısa bir süre sonra meydana gelmektedir.

Olası karaciğer problemine ait belirtiler

- Cildinizin veya gözlerinizin beyazının sararması
- İdrarın olağan dışı koyulaşması
- Anormal karaciğer fonksiyon testi

Yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız veya bir enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız, **hemen bir doktor veya hemşire ile konuşunuz. Hasta uyarı kartınızı** ve bu broşürü sadece nöroloğunuza değil, sizi tedavi eden herhangi bir doktor veya hemşireye **gösteriniz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı veya tıkanması
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Eklem ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın

- Anemi (kırmızı kan hücrelerinizde azalma, cildinizin solgunlaşmasına ve nefes darlığı veya enerji eksikliği hissetmenize neden olabilir)
- Alerji (aşırı duyarlılık)
- Titreme
- Kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Hasta olmak (kusma)
- Ateş
- Nefes almada zorluk (dispne)

- Yüzde veya vücutta kızarıklık (kızarma)
- Herpes virüsü kaynaklı enfeksiyon
- Enjekte ettiğiniz yerin çevresinde rahatsızlık. Ağrı, morarma, kızarıklık, kaşıntı veya şişlik yaşayabilirsiniz.

Yaygın olmayan

- Şiddetli alerji (anafilaktik reaksiyon)
- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)
- Tıbbi ürünün kesilmesinden sonra inflamatuvar bozukluk
- Yüzün şişmesi
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)
- Kan trombositlerinde azalma
- Kolay morarma (purpura)

Seyrek

- Gözde uçuk enfeksiyonu
- Şiddetli anemi (cildinizin solmasına ve nefes darlığına veya enerji eksikliğine neden olabilecek kırmızı kan hücrelerinizde azalma)
- Deri altında şiddetli şişlik
- Kandaki yüksek bilirubin seviyeleri (hiperbilirubinemi), gözlerinizin veya cildinizin sararması, ateş ve yorgunluk gibi semptomlara neden olabilir.

Bilinmiyor (mevcut verilerden sıklık tahmin edilemiyor)

- Beyin ve gözlerin olağan dışı enfeksiyonları
- Karaciğerinizde hasar

Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz tarafından verilen hasta uyarı kartında da bu bilgileri bulacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TYSABRİ'nin saklanması

TYSABRİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C -8°C'de) saklayınız.

Dondurmayınız.

Enjektörler orijinal ambalajlarında oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 24 saate kadar saklanabilir.

Enjektörler buzdolabına geri konulmamalıdır.

Enjektörleri ışıktan korumak için dış kartonunda saklayınız.

Sıvıda partiküller fark ederseniz ve/veya enjektördeki sıvının rengi değişmişse bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutudaki (etiketteki veya kartondaki) son kullanma tarihinden sonra TYSABRİ'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TYSABRİ'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade etmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biogen Turkey İlaç Ticaret Limited Şirketi
Şişli/İstanbul

Üretim Yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schuetzenstrasse 87 ve 99-101 88212, Ravensburg, ALMANYA

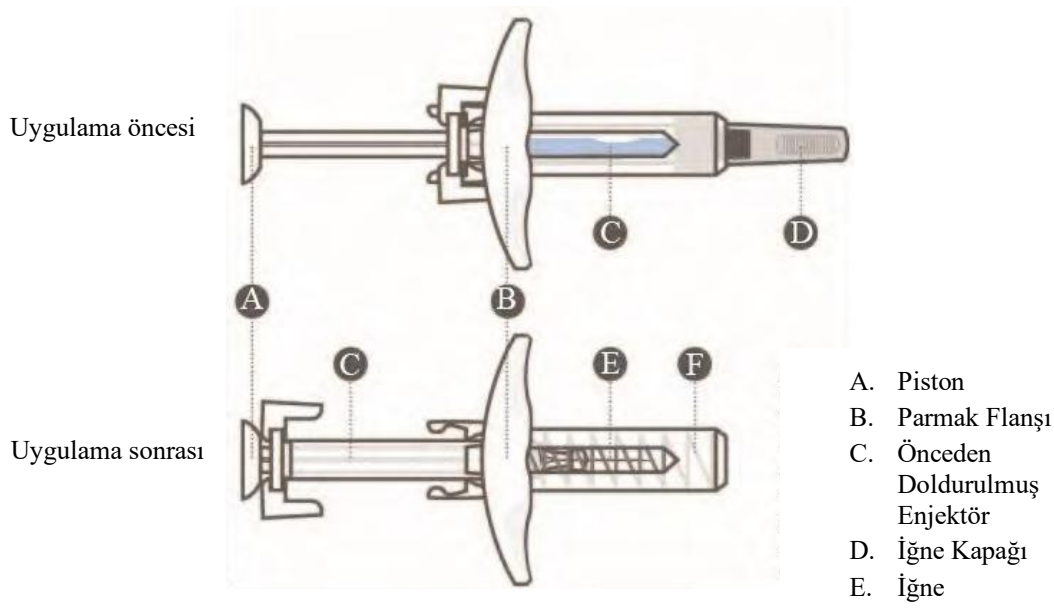
Bu kullanma talimatı 20/09/2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

300 mg'lık önerilen doz, iki adet 150 mg/mL'lik kullanıma hazır enjektör kullanılarak uygulanmalıdır, aşağıdaki 3. bölüme bakınız.

Uygulama Talimatları

Kullanıma hazır enjektör, pistonu tam olarak basıldığında otomatik olarak devreye girecek bir iğne koruma sistemine sahiptir. Pistonu bıraktığınızda, iğne koruyucu açıktaki iğneyi kapatacaktır.



1. Doz paketini buzdolabından çıkarınız ve enjeksiyonları uygulamadan önce oda sıcaklığına (25°C'ye kadar) ısınmasını bekleyiniz. Önerilen ısınma süresi 30 dakikadır.

Doz paketinin buzdolabından çıkarıldığı tarih ve saat kartonun üzerine kaydedilmelidir.

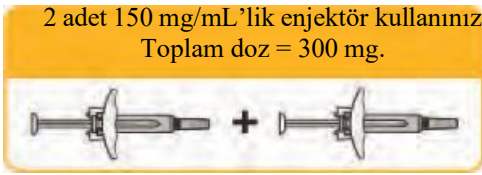
- Kullanıma hazır enjektörleri ısıtmak için sıcak su gibi **harici ısı kaynakları kullanmayınız.**
- Hiçbir aşamada iğneye **dokunmayınız** veya iğneyi tekrar kapatmayınız. Bu, yanlışlıkla iğne batması yaralanmasını önlemek içindir.

2. **Her iki ürün enjektörünü de tepsiden çıkarınız.** Her kullanıma hazır enjektördeki tıbbi ürünün, esasen görünür partikül içermeyen, renksiz ila hafif sarı, hafif opalesan bir solüsyon olup olmadığını kontrol ediniz. Ekran pencerelerinde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozu etkilemez.

- **Her iki kullanıma hazır enjektörü da kontrol ediniz. Aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:**
 - enjektör etiketinde belirtilen son kullanma tarihini (SKT) geçmişse, **ya da**
 - 24 saatten uzun süre oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) saklanmışsa,
 - sıvının rengi ve berraklığı yukarıdakilerle uyumlu değilse veya sıvı yüzen parçacıklar içeriyorsa,
 - herhangi bir hasar belirtisi varsa (çatlak, kırık, vb.).

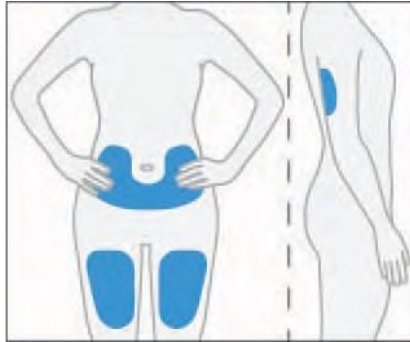
Yukarıdakilerden herhangi birini fark ederseniz **hemen** eczanenize başvurunuz.

3. Tam doz, arka arkaya ve 30 dakika arayla uygulanan iki enjektöre eşdeğerdir.

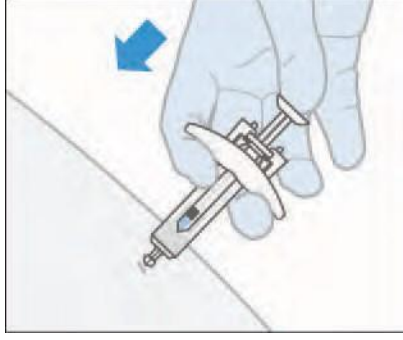


4. Enjeksiyon işlemi sırasında aseptik teknik (temiz ve mikropsuz) ve düz bir çalışma yüzeyi kullanınız.

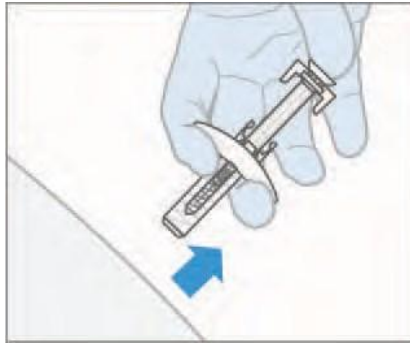
5. Uyluk, karın veya üst kolun arkasındaki ilk deri altı enjeksiyon bölgesini seçiniz.



- Cildin tahriş olduğu, kızardığı, berelendiği, enfekte olduğu veya herhangi bir şekilde yara izi olan vücudun herhangi bir bölgesine **enjeksiyon yapmayınız**.
6. İlk enjeksiyonu yapınız.
- Bir enjeksiyon bölgesi seçiniz ve cildi alkollü bir bezle siliniz.
 - Enjeksiyondan önce enjeksiyon bölgesinin kendi kendine kurumasını bekleyiniz.
 - Enjeksiyonu yapmadan önce bu bölgeye tekrar **dokunmayınız** veya **üfleme** yapınız.
 - İğne koruyucusunu çıkarınız.
 - Hafif bir şişkinlik oluşturmak için başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak temizlenmiş enjeksiyon bölgesinin etrafındaki cildi nazikçe sıkıştırınız.
 - Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesine 45°-90° açıyla tutunuz. İğne tamamen derinin altına gelene kadar iğneyi hızlı bir şekilde deri kıvrımına doğrudan sokunuz.
7. Enjektör tamamen boşalana kadar pistonu tek bir yumuşak hareketle yavaşça itiniz. Pistonu geri çekmeyiniz.



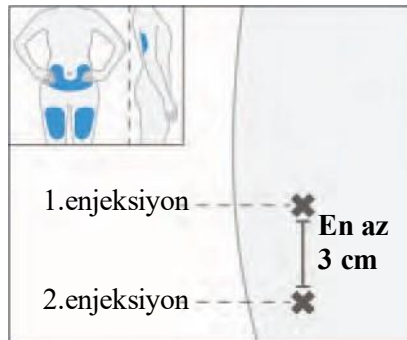
8. Enjektörü çıkarmadan önce enjektörün boş olduğunu kontrol ediniz. Herhangi bir kan görürseniz, bölgeye bir pamuk top veya gazlı bez bastırınız. Enjeksiyondan sonra cildi ovalamayınız. Enjektörü enjeksiyon yerinden çıkarırken, iğneyi dışarı doğru çekerken pistonu bırakınız. Pistonu bıraktığınızda, iğne koruyucu açıktaki iğneyi kapatacaktır.



9. Önemli bir gecikme olmaksızın birbiri ardına enjeksiyonları uygulayınız. İlk enjeksiyondan hemen sonra ikinci enjeksiyonun uygulanamaması durumunda, ikinci enjeksiyon ilk enjeksiyondan en geç 30 dakika sonra yapılmalıdır. İkinci enjeksiyon, ilk enjeksiyon yerinden en az 3 cm uzakta olmalıdır.

Hastalar **subkutan enjeksiyonlar sırasında ve 1 saat sonra** aşırı duyarlılık dahil enjeksiyon reaksiyonlarının belirti ve semptomları açısından gözlemlenmelidir. **İlk 6 TYSABRİ dozundan sonra**, uygulama yolu ne olursa olsun, hastalar klinik yargıya göre subkutan enjeksiyondan sonra gözlemlenmelidir.

Alerjik reaksiyonla uyumlu herhangi bir belirti veya semptomun ilk gözlemlenmesi üzerine enjeksiyonu derhal durdurunuz (KÜB bölüm 4.4'e bakınız).



10. Kullanılmış enjektörü yerel gereksinimlere göre imha ediniz.