

Skrátená informácia o lieku Tysabri

PRED PREDPÍSANÍM LIEKU TYSABRI SA OBOZNÁMTE S ÚPLNÝM ZNENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).

Názov lieku: Tysabri 300 mg koncentrát na infúzny roztok. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** 1 ml koncentráta obsahuje 20 mg natalizumabu. Natalizumab je rekombinantná humanizovaná protilátka proti $\alpha 4$ -integrínu. **Terapeutické indikácie:** Tysabri je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie u dospelých s vysokoaktívnou relapsujúcou remitujúcou roztrúsenou sklerózou (RRMS) u pacientov s vysoko aktívnym ochorením napriek úplnej a adekvátnej liečbe najmenej jednou terapiou modifikujúcou ochorenie (DMT), alebo u pacientov s rýchlo sa vyvíjajúcou ťažkou RRMS definovanou 2 alebo viacerými relapsmi spôsobujúcimi funkčné zneschopnenie počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolíniom sa zvýrazňujúcimi léziami na zobrazení magnetickou rezonanciou (MR) mozgu alebo významným nárastom počtu T2 lézií v porovnaní s predchádzajúcim posledným výsledkom MR. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Tysabri 300 mg sa podáva raz za 4 týždne formou intravenózneho infúzie. Po zriedení sa má infúzia podávať približne 1 hodinu a pacienti majú byť počas infúzie a 1 hodinu po jej ukončení sledovaní pre prejavy a príznaky reakcií z precitlivosti. Tysabri 300 mg koncentrát na infúzny sa nesmie podať ako bolusová injekcia. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Pacienti so zvýšeným rizikom oportúnnych infekcií vrátane imunokompromitovaných pacientov (pacienti na imunosupresívnej liečbe alebo pacienti imunokompromitovaní predchádzajúcou liečbou, napr. mitoxantronom alebo cyklofosfamidom). Kombinácia s inými DMT. Známe aktívne malignity, okrem pacientov s bazocelulárnym karcinómom kože. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML): Používanie tohto lieku bolo spojené so zvýšeným rizikom PML, oportúnnou infekciou spôsobenou JC vírusom, ktorá môže byť fatálna alebo môže spôsobiť ťažké postihnutie. Vzhľadom na zvýšené riziko vzniku PML majú lekári špecialisti a pacienti individuálne zvážiť prínosy a riziká liečby. Pacienti musia byť počas celej liečby monitorovaní v pravidelných intervaloch a spolu s ich opatrovateľmi majú byť poučení o prvých prejavoch a príznakoch PML. JC vírus spôsobuje tiež JCV neuropatiu granulárnych buniek (GCN), ktorá bola hlásená u pacientov liečených týmto liekom. Príznaky JCV GCN sú podobné príznakom PML (t. j. cerebelárny syndróm). Nasledujúce rizikové faktory súvisia so zvýšeným rizikom PML: • Prítomnosť protilátok proti JCV. • Trvanie liečby, zvlášť dlhšie ako 2 roky. Po 2 rokoch majú byť všetci pacienti znova informovaní o riziku PML súvisiacom s liekom. • Liečba imunosupresívami pred používaním lieku. U pacientov pozitívnych na protilátky proti JCV, predĺžený interval dávkovania (EID) Tysabri (priemerný interval dávkovania je približne 6 týždňov) naznačuje súvislosť s nižším rizikom PML v porovnaní so schváleným dávkovaním. Výšetrenie na protilátky proti JCV poskytuje podporné informácie pre stratifikáciu rizika liečby týmto liekom. Odporúča sa vyšetrenie protilátok proti JCV v sére pred začatím liečby Tysabri, ako aj u pacientov liečených týmto liekom, u ktorých je stav protilátok neznámy. Riziko PML je prítomné aj u pacientov s negatívnym výsledkom testu na protilátky proti JCV, čo sa dá zdôvodniť novou infekciou JCV, výkyvmi v stave protilátok alebo falošne negatívnym výsledkom testu. U pacientov negatívnych na protilátky proti JCV sa odporúča opätovné testovanie každých 6 mesiacov. Každých 6 mesiacov sa odporúča opätovné testovanie pacientov s nízkym indexom, ktorí v minulosti neužívali imunosupresívu po tom, ako trvanie ich liečby nedosiahne 2 roky. Použitie plazmaferézy/výmeny plazmy (PLEX) alebo intravenózneho imunoglobulínu (IVIg) môže ovplyvniť výsledok interpretácie testu na protilátky proti JCV v sére. MR skríning na PML: Pred začatím liečby týmto liekom má byť k dispozícii výsledok MR vyšetrenia (zvyčajne nie starší ako 3 mesiace) ako referencia, ktoré sa má zopakovať aspoň raz ročne. U pacientov s vyšším rizikom PML treba zvážiť častejšie MR vyšetrenia (napr. každé 3 až 6 mesiacov) s použitím skráteného protokolu. To zahŕňa: pacientov, ktorí majú všetky tri rizikové faktory pre PML (t. j. sú pozitívni na protilátky proti JCV a boli liečení týmto liekom dlhšie ako 2 roky a v minulosti dostávali imunosupresívnu liečbu), alebo pacientov s vysokým indexom protilátok proti JCV, ktorí používali tento liek dlhšie ako 2 roky a v minulosti nedostávali imunosupresívnu liečbu. Zo súčasných dôkazov vyplýva, že riziko vzniku PML je nízke pri indexe menšom alebo rovnajúcom sa 0,9 a podstatne sa zvyšuje pri hodnote nad 1,5 u pacientov, ktorí boli liečení týmto liekom dlhšie ako 2 roky (ďalšie informácie sú uvedené v Informáciách pre lekárov a usmerneniach k liečbe). PML sa má zvážiť ako diferenciálna diagnóza u každého pacienta s SM používajúceho liek Tysabri, ktorý má neurologické symptómy a/alebo nové lézie v mozgu na MR. Boli hlásené prípady asymptomatickej PML na základe MR a pozitívneho testu JCV – DNA v cerebrospinálnom moku. V prípade podozrenia na PML alebo JCV GCN musí byť ďalšie podávanie prerušené, kým sa nevytlúči PML. PML bola hlásená po vysadení tohto lieku u pacientov, ktorí v čase ukončenia liečby nemali nálezy naznačujúce PML. Pacienti a lekári majú ešte približne ďalších 6 mesiacov po vysadení Tysabri pokračovať v rovnakom protokole monitorovania a naďalej pozorne sledovať prípadný výskyt akýchkoľvek nových prejavov a príznakov, ktoré môžu naznačovať PML. PML a IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm): K IRIS-u dochádza takmer u všetkých pacientov s PML liečených týmto liekom po ukončení liečby alebo odstránení lieku. Vývoj IRIS-u, má byť monitorovaný a má sa začať vhodná

liečba súvisiaceho zápalu v priebehu zotavovania sa z PML. Infekcie vrátane iných oportúnnych infekcií: Táto liečba zvyšuje riziko vzniku encefalitídy a meningitídy spôsobených vírusmi herpes simplex a varicella-zoster. V prípade výskytu herpetickej encefalitídy alebo meningitídy má byť liek vysadený a má byť podaná vhodná liečba herpetickej encefalitídy alebo meningitídy. Akútna retinálna nekróza (ARN) bola pozorovaná u pacientov, ktorí dostávali tento liek, a môže viesť k strate zraku. Pacienti s očnými symptómami, ako sú znížená ostrosť videnia, začervenanie a bolesť oka, majú byť odoslaní na skríning sietnice na ARN. Ak sa u pacienta liečeného týmto liekom vyvinie oportúnna infekcia, podávanie lieku musí byť natrvalo ukončené. Odborné poradenstvo: Každý lekár, ktorý má v úmysle predpísať tento liek, sa musí dôkladne oboznámiť s Informáciami pre lekárov a umerneniami k liečbe. Lekári musia s pacientmi prediskutovať, aký je prínos a aké sú riziká liečby natalizumabom, a poskytnúť im kartu pre pacienta. Pacienti majú byť poučení o tom, že ak sa u nich vyskytne akákoľvek infekcia, majú svojmu lekárovi oznámiť, že sú liečení týmto liekom. Precitlivosť: S podávaním tohto lieku je spojený výskyt reakcií precitlivosti, vrátane závažných systémových reakcií. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytli počas podávania infúzie alebo do 1 hodiny po jej ukončení. Pacientom, u ktorých sa objavila reakcia precitlivosti, musí byť liečba natalizumabom natrvalo ukončená. Súbežná liečba imunosupresívami: Súbežné používanie týchto látok s týmto liekom môže zvýšiť riziko infekcií vrátane oportúnnych infekcií a je kontraindikované. Predchádzajúca imunosupresívna alebo imunomodulačná liečba: Pacienti s anamnézou užívania imunosupresívnych liekov sú vystavení zvýšenému riziku výskytu PML. Údaje z observačnej štúdie preukázali, že v skupine pacientov, ktorí prešli z fingolimodu, dimetylfumarátu alebo teriflunomidu na natalizumab, neexistuje zvýšené riziko PML v porovnaní so skupinou pacientov, ktorí prešli buď z interferónu beta, alebo glatirameracetátu. Imunogenita: Exacerbácie choroby alebo prípady súvisiace s infúznym podaním môžu naznačovať vývoj protilátok proti natalizumabu. V týchto prípadoch sa má vyhodnotiť prítomnosť protilátok, a ak zostanú pozitívne v potvrdzujúcom teste vykonanom najmenej po 6 týždňoch, liečba má byť ukončená, pretože pretrvávajúce protilátky súvisia so značným poklesom účinnosti tohto lieku a so zvýšeným výskytom reakcií precitlivosti. Prípady poruchy funkcie pečene: V prípade závažného poškodenia pečene má byť tento liek vysadený. Trombocytopénia (vrátane imunitnej trombocytopenickej purpury, ITP): Ak sa zistí trombocytopénia je nutné zvážiť ukončenie liečby natalizumabom. Zastavenie liečby: Ak sa rozhodne o zastavení liečby natalizumabom, lekár si musí byť vedomý, že natalizumab ostáva v krvi a má farmakodynamické účinky (napr. zvýšenie lymfocytov) ešte približne 12 týždňov po podaní poslednej dávky. Obsah polysorbátu 80 (E 433): Tento liek obsahuje 3 mg polysorbátu 80 v každej injekčnej liekovke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Obsah sodíka: Pred zriedením tento liek obsahuje 52 mg sodíka v 1 injekčnej liekovke lieku, čo zodpovedá 2,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Po zriedení v 100 ml chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) obsahuje tento liek 406 mg sodíka na dávku. Je to potrebné zohľadniť v prípade, ak pacienti dodržiavajú diétu s kontrolovaným obsahom sodíka. **Liekové a iné interakcie**: Natalizumab je kontraindikovaný v kombinácii s inými DMT. **Fertilita, gravidita a laktácia**: Ak žena počas používania natalizumabu otehotnie, má sa zvážiť ukončenie liečby natalizumabom. Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady trombocytopénie a anémie u dojčiat narodených ženám vystaveným natalizumabu počas gravidity. Dojčenie má byť počas liečby natalizumabom ukončené. **Nežiaduce účinky**: *Veľmi časté*: nazofaryngitída, infekcia močových ciest, reakcia súvisiaca s infúziou, nauzea, únava, závraty, bolesť hlavy, artralgia. *Pediatrická populácia*: V rámci obmedzených údajov v tejto populácii neboli identifikované nové bezpečnostné signály. V meta-analýze neboli zistené žiadne prípady PML, avšak PML bola hlásená u pediatrických pacientov liečených natalizumabom po uvedení lieku na trh. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti**: Neotvorená injekčná liekovka: 4 roky. Uchovávať v chladničke (2 °C — 8 °C). **Registračné číslo**: EU/1/06/346/001. **Dátum revízie SPC**: 10/2025. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**: Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania**. **Kontakt v SR**: Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava.

Skrátená informácia o lieku Tysabri

PRED PREDPÍSANÍM LIEKU SA OBOZNÁMTE S ÚPLNÝM ZNENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).

Tysabri 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. 1 ml obsahuje 150 mg natalizumabu.

Lieková forma: Injekčný roztok (injekcia). **Terapeutické indikácie:** Tysabri je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie u dospelých s vysokoaktívnou relapsujúcou remitujúcou roztrúsenou sklerózou (RRMS) u nasledovných skupín pacientov: • pacienti s vysoko aktívnym ochorením napriek úplnej a adekvátnej liečbe najmenej jednou terapiou modifikujúcej ochorenie (DMT) alebo • pacienti s rýchlo sa vyvíjajúcou ťažkou RRMS definovanou 2 alebo viacerými relapsmi spôsobujúcimi funkčné zneschopnenie počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolíniovými sa zvyrazňujúcimi léziami na zobrazení magnetickou rezonanciou (MR) mozgu alebo signifikantným nárastom počtu T2 lézií v porovnaní s predchádzajúcim posledným výsledkom MR. **Dávkovanie**

a spôsob podávania: Liečba musí byť začatá a nepretržite vedená lekármi špecialistami so skúsenosťami v oblasti diagnostiky a liečby neurologických stavov v centrách s okamžitým prístupom k MR. Pacienti musia byť monitorovaní na prvé prejavy a príznaky progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML). Pacientom liečeným týmto liekom musí byť vydaná karta pre pacienta a musia byť informovaní o rizikách lieku. V prípade podania zdravotníckym pracovníkom mimo zdravotníckeho zariadenia, samopodávania alebo podania opatrovateľom sa má poskytnúť Kontrolný zoznam pred podaním lieku. Po 2 rokoch liečby musia byť pacienti znovu informovaní o rizikách, predovšetkým o zvýšenom riziku PML, a spolu so svojimi opatrovateľmi musia byť poučení o prvých prejavoch a príznakoch PML. Niektorí pacienti mohli používať imunosupresívne lieky (napr. mitoxantron, cyklofosamid, azatioprin). Tieto lieky majú potenciál spôsobovať dlhodobú imunosupresiu, dokonca aj po ukončení podávania. Preto musí lekár pred začiatkom liečby potvrdiť, že títo pacienti nie sú imunokompromitovaní.

Dávkovanie: Odporúčaná dávka na subkutánne podávanie je 300 mg každé 4 týždne. Keďže každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg natalizumabu, je potrebné podať dve naplnené injekčné striekačky. Pokračovanie v liečbe sa musí dôkladne zväziť u pacientov, u ktorých sa po 6 mesiacoch nepreukáže prínos tejto liečby. Akákoľvek zmena spôsobu podávania lieku sa má uskutočniť 4 týždne po predchádzajúcej dávke. **Staršie osoby:** Tento liek sa neodporúča používať u pacientov nad 65 rokov vzhľadom na nedostatok údajov v tejto populácii.

Spôsob podávania: Tysabri 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je určený na podávanie formou subkutánnej (s.c.) injekcie. Nie je určený na intravenóznou (i.v.) infúziu. Dve naplnené injekčné striekačky sa majú podať (celková dávka 300 mg) ihneď, jedna po druhej. Druhá injekcia sa má podať najneskôr 30 minút po prvej injekcii. **Podávanie mimo zdravotníckeho zariadenia (OCS):** Injekcie natalizumabu podávané zdravotníckym pracovníkom mimo zdravotníckeho zariadenia (napr. doma) možno zväziť u pacientov, ktorí predtým dobre znášali najmenej šesť dávok natalizumabu, t.j. u ktorých sa nevyskytli reakcie z precitlivenosti.

Samopodávanie alebo podávanie opatrovateľom: sa môže zväziť u pacientov, ktorí už predtým dobre tolerovali aspoň šesť dávok natalizumabu, t. j. u ktorých sa nevyskytli reakcie z precitlivenosti. Rozhodnutie sa má prijať po vyhodnotení a odporúčaní lekárom špecialistom. Po prerušení liečby na 3 mesiace alebo dlhšie sa musí nasledujúcich šesť dávok podať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka z dôvodu obavy z reakcie z precitlivenosti.

Kontraindikácie: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Progresívna multifokálna leukoencefalopatia. Pacienti so zvýšeným rizikom oportúnnych infekcií vrátane imunokompromitovaných pacientov (pacienti na imunosupresívnej liečbe alebo pacienti imunokompromitovaní predchádzajúcou liečbou. Kombinácia s inými DMT. Známe aktívne malignity, okrem pacientov s bazocelulárnym karcinómom kože. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.** **PML:** Používanie tohto lieku bolo spojené so zvýšeným rizikom PML, oportúnnou infekciou vyvolanou JC vírusom, ktorá môže byť fatálna alebo môže spôsobiť ťažké postihnutie. Pacienti musia byť počas celej liečby monitorovaní v pravidelných intervaloch a spolu s ich opatrovateľmi majú byť poučení o prvých prejavoch a príznakoch PML. JC vírus spôsobuje tiež JCV neuropatiu granulárnych buniek (GCN), ktorá bola hlásená u pacientov liečených týmto liekom. Príznaky JCV GCN sú podobné príznakom PML (t. j. cerebelárny syndróm). Nasledujúce rizikové faktory súvisia so zvýšeným rizikom PML:

• Prítomnosť protilátok proti JCV. • Trvanie liečby, zvlášť dlhšie ako 2 roky. Po 2 rokoch majú byť všetci pacienti znova informovaní o riziku PML súvisiacom s liekom. • Liečba imunosupresívi pred používaním lieku. Pacienti pozitívni na protilátky proti JCV majú vyššie riziko vzniku PML v porovnaní s pacientmi s negatívnym testom na protilátky proti JCV. U pacientov, ktorí majú všetky tri rizikové faktory pre vznik PML (t. j. majú pozitívne protilátky proti JCV a liečia sa týmto liekom dlhšie ako 2 roky a predtým boli liečení imunosupresívi) je riziko vzniku PML významne vyššie. U pacientov pozitívnych na protilátky proti JCV, liečených natalizumabom, ktorí v minulosti neužívali imunosupresíva, súvisí úroveň protilátkovej odpovede (indexu) proti JCV s úrovňou rizika vzniku PML. K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o bezpečnosti alebo účinnosti predĺženého intervalu dávkovania (EID) pri subkutánnom spôsobe podávania. **Vyšetrenie na protilátky proti JCV:** U pacientov

negatívnych na protilátky proti JCV sa odporúča opätovné testovanie každých 6 mesiacov. Odporúča sa opätovné testovanie pacientov s nízkym indexom, ktorí v minulosti neužívali imunosupresíva, každých 6 mesiacov, keď sú liečení už 2 roky. Vyšetrenie na protilátky proti JCV (ELISA) nesmie slúžiť na diagnostiku PML. Použitie plazmaferézy/výmeny plazmy (PLEX) alebo intravenózneho imunoglobulínu (IVIg) môže ovplyvniť výsledok interpretácie testu na protilátky proti JCV v sére. Pacienti nemajú byť testovaní na protilátky proti JCV do 2 týždňov od PLEX, pretože protilátky boli zo séra odstránené, ani do 6 mesiacov od IVIg (t. j. 6 mesiacov = 5 x počas imunoglobulínov).

MR skríning na PML: Pred začatím liečby týmto liekom má byť k dispozícii výsledok MR vyšetrenia (zvyčajne nie starší ako 3 mesiace) ako referencia a má sa aspoň raz ročne opakovať. U pacientov s vyšším rizikom PML treba zvážiť častejšie MR vyšetrenia (napr. každé 3 až 6 mesiacov) s použitím skráteného protokolu. To zahŕňa: • pacientov, ktorí majú všetky tri rizikové faktory pre PML (t. j. sú pozitívni na protilátky proti JCV a boli liečení týmto liekom dlhšie ako 2 roky a v minulosti dostávali imunosupresívnu liečbu), alebo • pacientov s vysokým indexom protilátok proti JCV, ktorí používali tento liek dlhšie ako 2 roky a v minulosti nedostávali imunosupresívnu liečbu. PML sa má zvážiť ako diferenciálna diagnóza u každého pacienta s SM používajúceho natalizumab, ktorý má neurologické symptómy a/alebo nové lézie v mozgu na MR. Boli hlásené prípady asymptomatickej PML na základe MR a pozitívneho testu JCV – DNA v cerebrospinálnom moku.

V prípade podozrenia na PML alebo JCV GCN musí byť ďalšie podávanie prerušené, kým sa nevytlúči PML. Pacienti a lekári majú po vysadení natalizumabu pokračovať ešte približne ďalších 6 mesiacov v rovnakom protokole monitorovania a naďalej pozorne sledovať prípadný výskyt akýchkoľvek nových prejavov a príznakov, ktoré môžu naznačovať PML. Ak sa u pacienta vyvinie PML, podávanie tohto lieku musí byť natrvalo ukončené.

PML a IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm): IRIS je považovaný za dôsledok obnovenia imunitnej funkcie u pacientov s PML, čo môže viesť k závažným neurologickým komplikáciám a môže byť fatálne. **Infekcie vrátane iných oportúnnych infekcií:** V prípade výskytu herpetickej encefalitídy alebo meningitídy má byť liek vysadený a má byť podaná vhodná liečba herpetickej encefalitídy alebo meningitídy. Ak je klinicky diagnostikovaná akútna retinálna nekróza (ARN), má sa u týchto pacientov zvážiť ukončenie liečby týmto liekom. Ak sa u pacienta liečeného týmto liekom vyvinie oportúnna infekcia, podávanie lieku musí byť natrvalo ukončené.

Odborné poradenstvo: Lekári musia s pacientmi prediskutovať, aký je prínos a aké sú riziká liečby natalizumabom, a poskytnúť im kartu pre pacienta. Pacienti majú byť poučení o tom, že ak sa u nich vyskytne akákoľvek infekcia, majú svojmu lekárovi oznámiť, že sú liečení týmto liekom. Zdravotnícki pracovníci, ktorí podávajú subkutánnu injekciu natalizumabu mimo zdravotníckeho zariadenia, napr. doma, musia pred každým podaním s každým pacientom skontrolovať Kontrolný zoznam pred podaním lieku. V prípade podávania lieku pacientom alebo opatrovateľom sa pacient alebo opatrovateľ musia poučiť, aby pred každou dávkou skontrolovali Kontrolný zoznam pred podaním lieku.

Precitlivenosť: Pri prvých príznakoch alebo prejavoch precitlivenosti sa má ukončiť podávanie tohto lieku a má sa začať s vhodnou liečbou. Pacientom, u ktorých sa objavila reakcia precitlivenosti, musí byť liečba natalizumabom natrvalo ukončená.

Súbežná liečba imunosupresívami: Súbežné používanie týchto látok s týmto liekom môže zvýšiť riziko infekcií vrátane oportúnnych infekcií a je kontraindikované.

Predchádzajúca imunosupresívna alebo imunomodulačná liečba: Pacienti s anamnézou užívania imunosupresívnych liekov sú vystavení zvýšenému riziku PML. Údaje z observačnej štúdie preukázali, že v skupine pacientov, ktorí prešli z fingolimodu, dimetylfumarátu alebo teriflunomidu na natalizumab, neexistuje zvýšené riziko PML v porovnaní so skupinou pacientov, ktorí prešli buď z interferónu beta, alebo glatirameracetátu.

Imunogenita: Exacerbácie choroby alebo prípady súvisiace s injekčným podaním môžu naznačovať vývoj protilátok proti natalizumabu.

Trombocytopénia (vrátane imunitnej trombocytopenickej purpury, ITP): Ak sa zistí trombocytopénia je nutné zvážiť ukončenie liečby natalizumabom.

Prípady poruchy funkcie pečene: V prípade závažného poškodenia pečene má byť tento liek vysadený.

Zastavenie liečby: Ak sa rozhodne o zastavení liečby natalizumabom, lekár si musí byť vedomý, že natalizumab ostáva v krvi a má farmakodynamické účinky (napr. zvýšenie lymfocytov) ešte približne 12 týždňov po podaní poslednej dávky.

Obsah polysorbátu 80 (E 433): Tento liek obsahuje 0,4 mg polysorbátu 80 v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,8 mg na dávku. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

Liekové a iné interakcie: Natalizumab je kontraindikovaný v kombinácii s inými DMT.

Fertilita, gravidita a laktácia: Ak žena počas používania natalizumabu otehotnie, má sa zvážiť ukončenie liečby natalizumabom. Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady trombocytopénie a anémie u dojčiat narodených ženám vystaveným natalizumabu počas gravidity.

Dojčenie: Natalizumab sa vylučuje do ľudského mlieka. Dojčenie má byť počas liečby natalizumabom ukončené.

Fertilita: Nepovažuje sa za pravdepodobné, že by natalizumab po maximálnej odporúčanej dávke ovplyvnil fertilitu u ľudí.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: Po podaní natalizumabu sa môžu vyskytovať závraty.

Nežiaduce účinky: Bezpečnostný profil pozorovaný pre subkutánne podávaný natalizumab bol zhodný so známym bezpečnostným profilom natalizumabu podávaného intravenózne, s výnimkou bolesti v mieste podania injekcie.

Veľmi časté: nazofaryngitída, infekcia močových ciest, reakcia súvisiaca s infúziou, nauzea, únava,

závraty, bolesť hlavy, artralgia. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti:** 3 roky. Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). **Druh obalu a obsah balenia:** Každá naplnená injekčná striekačka (NIS) obsahuje 1 ml roztoku. K injekčnej striekačke je už pripevnená ihla veľkosti 27 G. Veľkosť balenia: Balenie obsahujúce dve 150 mg naplnené injekčné striekačky na jednu dávku. Viacnásobné balenie obsahujúce šesť 150 mg naplnených injekčných striekačiek (3 balenia po 2 naplnené injekčné striekačky) na tri dávky. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. **Registračné číslo:** EU/1/06/346/002-003. **Dátum revízie SPC:** 01/2026. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. Kontakt v SR:** Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava