



**dagziekenhuis**  
inwendige geneeskunde  
Tysabri®



**AZ JAN PORTAELS**  
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde

# Inhoud

Tysabri®	3
Firma Privigen®	3
<b>Multipele Sclerose</b>	<b>3</b>
<b>Maatregelen en uitzonderingen bij gebruik</b>	<b>4</b>
Allergie	5
Combinatie met andere geneesmiddelen	5
Gebruik bij kinderen en jongeren	5
Natriumgehalte	5
Zwangerschap en borstvoeding	5
Rijvaardigheid en gebruik van machines	5
<b>Toediening en gebruik</b>	<b>6</b>
<b>Mogelijke bijwerkingen</b>	<b>7</b>
Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)	7
Allergische reactie	9
Infecties	9
Nier- en leverproblemen	9
Vaak voorkomende bijwerkingen	10
Occasioneel voorkomende bijwerkingen	10
Zelden voorkomende bijwerkingen	10
<b>Tot slot</b>	<b>11</b>
<b>Contactgegevens</b>	<b>11</b>

*Ter bevordering van het leesgemak wordt in elke brochure de derde persoon enkelvoud mannelijk gebruikt: "hij", ongeacht het geslacht van het onderwerp in de zin.*

## Tysabri®

De werkzame stof in Tysabri® is natalizumab, een eiwit dat lijkt op de lichaamseigen antilichamen. Tysabri® wordt ingezet als behandeling bij een bepaalde groep patiënten die leiden aan Multiple Sclerose (MS).

Multiple Sclerose veroorzaakt ontstekingen in de hersenen die de zenuwcellen beschadigen. Tysabri® voorkomt dat deze cellen die de ontsteking veroorzaken uw hersenen binnendringen en vermindert zo de zenuwbeschadigingen die door MS worden veroorzaakt.

### Firma Privigen®

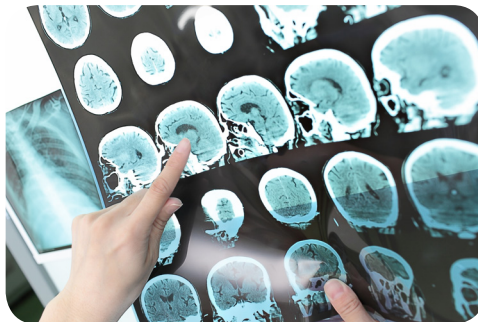
Biogen

[www.biogen.be](http://www.biogen.be)



## Multipele Sclerose

Symptomen van Multiple Sclerose variëren van patiënt tot patiënt. Het is mogelijk dat u er slechts enkele of zelfs geen ervaart. Symptomen kunnen zich uiten in de vorm van moeilijkheden tijdens het lopen, een verdoofd gevoel in het aangezicht, armen of benen, problemen met het gezichtsvermogen, vermoeidheid, zich uit balans voelen, licht in het hoofd voelen, blaas- en darmenproblemen, moeilijkheden met nadenken of concentreren, depressie, acute of chronische pijn, seksueel gerelateerde problemen, stijfheid, spierspasmen, ...



Het opflakkeren van symptomen heet een relapse, ook gekend als een exacerbatie of aanval. De symptomen tijdens zo een relapse kunnen plotseling of in een tijdspanne van enkele uren optreden of zelfs gedurende meerdere dagen langzaam toenemen, waarna ze meestal geleidelijk afnemen, dit heet remissie.

Via een klinisch onderzoek werd vastgesteld dat de progressie van de invaliderende effecten door MS veroorzaakt, na behandeling met Tysabri® zowat werd gehalveerd. Het aantal MS-aanvallen verlaagde eveneens met ongeveer twee derde.

Tysabri® kan de door MS reeds veroorzaakte schade echter niet herstellen. Na een behandeling met Tysabri® zal u dus geen verbetering opmerken, wel helpt Tysabri® het verergeren van symptomen tegen te gaan.

## Maatregelen en uitzonderingen bij gebruik

Het is belangrijk voor de start van de behandeling de behandelend arts en het zorgteam in te lichten indien één van volgende indicaties in uw individuele situatie van toepassing is:

- Een allergie voor één van de stoffen in dit geneesmiddel
- Gebruik van bèta-interferon of glatiramercetaat
- Bij een ernstig probleem met uw immuunsysteem ten gevolge van een ziekte zoals HIV of door geneesmiddelenverbruik zoals mitoxantron of cyclofosfamide
- Indien u aan Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie (PML) lijdt, een zeldzame infectie van de hersenen
- Wanneer u een actieve vorm van kanker heeft, tenzij het om een vorm van huidkanker gaat
- Indien u jonger bent dan 18 jaar
- Indien u een gecontroleerd natriumdiet volgt
- Indien u (mogelijk) zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft.



## Allergie

Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, mag Tysabri® niet toegediend worden.

## Combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer de arts indien u andere medicatie gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst zal gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder medisch voorschrift verkrijgbaar zijn. Bèta-interferonen of glatirameeracetaat mogen niet gecombineerd worden met Tysabri®. Het is belangrijk dat de arts op de hoogte is van alle medicatie die u neemt, genomen heeft of zal nemen.

## Gebruik bij kinderen en jongeren

Tysabri® mag niet als behandeling ingezet worden bij personen jonger dan 18 jaar.

## Natriumgehalte

Na bereiding voor gebruik bevat dit geneesmiddel 17,7 mmol of 406 mg, natrium per dosis. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een gecontroleerd natriumdiet volgen.

## Zwangerschap en borstvoeding

Tysabri® mag niet toegediend worden aan zwangere vrouwen. Informeer de behandelend arts onmiddellijk indien u zwanger bent, vermoedelijk zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. U mag geen borstvoeding meer geven tijdens en na een behandeling met Tysabri®.

## Rijvaardigheid en gebruik van machines

Van Tysabri® wordt niet aangenomen dat het effect heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Gezien de duizeligheid die vaak wordt gemeld, wordt echter geadviseerd dat patiënten die deze bijwerking ervaren geen voertuigen besturen en geen machines bedienen tot deze bijwerking zich niet meer voordoet.

Aangeraden wordt om u te laten begeleiden door iemand uit uw omgeving of familie wanneer u na de dagbehandeling huiswaarts keert.

## Toediening en gebruik

Tysabri® wordt verdund intraveneus toegediend onder supervisie van een medisch specialist met ervaring wat betreft diagnose en behandeling van de aandoening Multiple Sclerose.

De dosis voor volwassenen bestaat uit 300 mg Tysabri® en wordt elke vier weken herhaald. Hiervoor komt u op dagbehandeling in het Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde.

Het duurt ongeveer een uur tot anderhalf uur voordat de totale hoeveelheid infuusvloeistof via de infuusnaald in de ader van uw arm ingelopen is. De patiënt blijft onder toezicht gedurende de periode van het infuus en tot minstens na een uur na afloop van de therapie.

De verpleegkundige voert diverse controles uit tijdens, maar ook na afloop van de behandeling, zoals het meten van uw parameters, namelijk bloeddruk, polsslag en lichaamstemperatuur met betrekking tot mogelijke allergische reacties op het medicijn Tysabri®.

De werkzaamheid van de therapie, alsook eventuele bijwerkingen, kunnen verschillen per individuele situatie.

Het is belangrijk de behandeling te blijven verderzetten zolang de behandelend arts van mening is dat uw gezondheidstoestand er baat bij heeft.

Vooral gedurende de eerste maanden van de behandeling is het van belang de therapie niet te onderbreken. Patiënten die na een of twee doses Tysabri® de behandeling onderbraken, bleken bij heropstart gevoeliger te zijn voor allergische reacties.



## Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kunnen er ook bij het gebruik van Tysabri® bijwerkingen optreden, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het wel of niet ervaren van bijwerkingen zegt niets over de werking van het medicijn op zich.

Informeer de behandelend arts en het zorgteam zo snel mogelijk indien een of meerdere van de bijwerkingen zich voordoen.

### Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Een bijwerking, die zeldzaam bij Tysabri®-gebruikers kan voorkomen, is de herseninfectie PML, Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie, die wordt veroorzaakt door het JC-virus.

Ongeveer 50% van de MS patiënten zijn anti-JC virus positief, wat inhoudt dat er antilichamen tegen het JC virus aanwezig zijn in het bloed. Dit toont indirect aan dat je drager bent van het virus. Bij mensen die drager zijn van het JC virus is dit virus doorgaans onschadelijk.

Bij gebruik van Tysabri is er een zeer kleine kans dat het virus leidt tot een PML. Het risico neemt toe wanneer er (vooraf) andere medicijnen zijn gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken of als Tysabri langer dan 2 jaar wordt gebruikt. Als deze infectie niet tijdig wordt opgemerkt, kan deze leiden tot ernstige invaliditeit en overlijden.



Het risico van PML neemt bij gebruik van Tysabri® toe:

- Naarmate u langer wordt behandeld, met name indien u reeds langer dan twee jaar wordt behandeld. Het is niet bekend of het risico op PML blijft toenemen, hetzelfde blijft of afneemt, na een behandeling met Tysabri® gedurende meer dan drie jaar.
- Wanneer u reeds eerder behandeld werd met een geneesmiddel, immunosuppressivum, welke de activiteit van het immuunsysteem vermindert.
- Indien u antilichamen tegen het JC-virus in uw bloed heeft, wat betekent dat u met het JC-virus besmet bent. Het risico op PML is bij patiënten met antilichamen tegen het JC-virus hoger dan bij patiënten zonder. Indien er geen antilichamen tegen het JC-virus in uw bloed te vinden zijn, is het toch mogelijk dat uw bloed hierop regelmatig gecontroleerd wordt tijdens een behandeling met Tysabri® om dit te blijven uitsluiten.

Indien een of meerdere van deze risicofactoren op u van toepassing zijn, wordt het risico op PML ontwikkeling groter. Bij patiënten met alle bovengenoemde drie risicofactoren mag de behandeling worden voortgezet als de voordelen opwegen tegen de nadelen. Bespreek deze factoren met uw behandelend arts voor aanvang van de behandeling.

Symptomen van PML kunnen gelijkaardig zijn aan die van een MS-relapse, zoals een vermindering of verandering in uw zichtvermogen. Indien u vermoedt dat uw gezondheidssituatie verslechtert of wanneer u nieuwe symptomen opmerkt, dan is het zeer belangrijk dit zo snel mogelijk met uw arts te bespreken.

Regelmatige controle op aanwijzingen voor PML is aangewezen tijdens en tot enige tijd na de behandeling.

Bespreek uw behandeling met uw partner of verzorgers en informeer ze hierover. Er kunnen zich namelijk symptomen voordoen die u zelf niet opmerkt zoals veranderingen in gemoedstemming of gedrag, geheugen-, spraak- of communicatiestoornissen, die verder onderzocht moeten worden om PML uit te kunnen sluiten.





U vindt deze informatie ook in de waarschuwingskaart voor patiënten die u van de arts hebt ontvangen. Het is belangrijk deze waarschuwingskaart te bewaren en aan uw partner of verzorgers te tonen.

## **Allergische reactie**

De meeste kans op overgevoelighedsreacties is bij een eerste infusie. Indicaties van een allergische reactie op Tysabri® tijdens of kort na de toediening kunnen zich uiten als:

- Huiduitslag met jeuk
- Zwellingen in het gezicht, lippen of tong
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Pijn op de borst

## **Infecties**

Bij toediening van Tysabri® kunnen ernstige infecties optreden met onder meer volgende symptomen:

- Een onverklaarbare koorts
- Ernstige diarree
- Kortademigheid
- Langdurige duizeligheid
- Hoofdpijn
- Stijve nek
- Gewichtsverlies
- Lusteloosheid

## **Nier- en leverproblemen**

Indicaties bij mogelijke orgaanproblemen:

- Vergeling van de huid
- Vergeling van het oogwit
- Ongewoon donkere urine

## Vaak voorkomende bijwerkingen

- Urineweginfectie
- Pijnlijke keel
- Loopneus of verstopte neus
- Rillen
- Huiduitslag gepaard gaande met jeuk
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Een algemeen ziekgevoel
- Braken
- Gewrichtspijn
- Koorts
- Vermoeidheid

## Occasioneel voorkomende bijwerkingen

- Ernstige allergie (overgevoeligheid)
- Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie (PML), een zeldzame herseninfectie

## Zelden voorkomende bijwerkingen

- Ongebruikelijke infecties, zogenaamde opportunistische infecties

Indien u één of meerdere van bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet u onmiddellijk de behandelend arts raadplegen, ook al twijfelt u aan de relevantie van de bijwerking.

## Tot slot

Deze brochure is een aanvulling op de mondelinge informatie, die de behandelend specialist of verpleegkundige u reeds heeft verschaft.

Aarzel niet om bijkomende vragen te stellen of indien er zaken zijn die u toch niet helemaal duidelijk zijn.

## Contactgegevens

Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde

| T 02 257 58 80

[daghospitaalinwendige@azjanportaels.be](mailto:daghospitaalinwendige@azjanportaels.be)



### Algemeen Ziekenhuis Jan Portaels

Gendarmeriestraat 65 | B-1800 Vilvoorde | T 02 254 64 00 | F 02 257 50 50  
info@azjanportaels.be | www.azjanportaels.be



**AZ JAN PORTAELS**  
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde