



- Herpesinfektionen
- Beschwerden an der Infusionsstelle. Möglicherweise können Sie einen Bluterguss, Rötung, Schmerzen, Juckreiz oder eine Schwellung feststellen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwere Allergie (*anaphylaktische Reaktion*)
- Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)
- Entzündliche Erkrankung nach Absetzen des Arzneimittels
- Schwellungen im Gesicht
- Zunahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Anfälligkeit für blaue Flecken (Purpura)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herpesinfektion im Auge
- Schwere Anämie (Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen, was Ihre Haut blass und Sie kurzatmig oder kraftlos machen kann)
- Schwere Schwellung unter der Haut
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (*Hyperbilirubinämie*), wodurch Symptome wie Gelbfärbung Ihrer Augen oder Haut, Fieber und Müdigkeit verursacht werden können

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ungewöhnliche Infektionen (sogenannte „*opportunistische Infektionen*“)
- Schädigung Ihrer Leber

**Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben eine Infektion zu haben. Diese Informationen finden Sie auch im Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

## 5. Wie ist Tyruko aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Ungeöffnete Durchstechflasche:**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Verdünnte Lösung:**

Es wird empfohlen, die fertige Lösung nach dem Verdünnen sofort zu verwenden. Wenn die fertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, muss diese bei 2 °C bis 8 °C gelagert und innerhalb von 24 Stunden nach der Verdünnung verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Teilchen in der Flüssigkeit und/oder eine Verfärbung der Flüssigkeit in der Durchstechflasche.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Tyruko enthält**

Der Wirkstoff ist: Natalizumab. Jede 15 ml-Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 300 mg Natalizumab (20 mg/ml). Nach dem Verdünnen enthält die Infusionslösung ca. 2,6 mg pro ml Natalizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Tyruko enthält Natrium“)

Histidin

Histidin-Monohydrochlorid

Polysorbat 80 (E 433)

Wasser für Injektionszwecke

**Wie Tyruko aussieht und Inhalt der Packung**

Tyruko ist eine farblose, klare bis leicht trübe (opalisierende) Lösung (steriles Konzentrat).

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche aus Glas.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**Bitte lesen Sie die folgenden Informationen vor dem Öffnen des Umkartons.**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

- Die Tyruko-Durchstechflasche ist vor dem Verdünnen und der Anwendung auf Partikel zu prüfen. Wenn Partikel zu erkennen sind und/oder die Flüssigkeit in der Durchstechflasche nicht farblos und klar bis leicht opalisierend ist, darf die Flasche nicht verwendet werden.

- Bei der Herstellung des Arzneimittels ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten. Die Kappe ist von der Durchstechflasche abzuziehen. Eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle in der Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche einstechen und 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufziehen.

- Die 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind zu 100 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionszwecke (9 mg/ml Natriumchlorid) zu geben. Die Lösung ist vorsichtig auf den Kopf und zurück zu drehen, um eine komplette Durchmischung zu erreichen. Nicht schütteln.

- Tyruko darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Verdünnungsmitteln gemischt werden.

- Das verdünnte Arzneimittel ist vor der Verabreichung optisch auf Partikel oder Verfärbungen zu prüfen. Wenn Verfärbungen oder Fremdstoffe zu sehen sind, darf die Infusionslösung nicht verwendet werden.

- Das verdünnte Arzneimittel muss schnellstmöglich verbraucht werden, in jedem Falle innerhalb von 24 Stunden nach erfolgter Verdünnung. Wenn das

verdünnte Arzneimittel bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird (nicht einfrieren!), sollte die Lösung erst wieder Raumtemperatur erreicht haben, bevor sie infundiert werden darf.

- Die fertige Infusionslösung muss intravenös über 1 Stunde mit einer Infusionsgeschwindigkeit von etwa 2 ml/Minute verabreicht werden.

- Nach Abschluss der Infusion ist die Infusionsleitung mit 0,9%iger Kochsalzlösung (9 mg/ml Natriumchlorid) zu spülen.

- Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden.

- Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.