النشرة الداخلية: معلومات لمستخدم الدواء

TYSABRI® (natalizumab)

خلاصة مركزة Tysabri 300 ميللغرام لمحلول التسريب الوريدي
ناتاليزوماب natalizumab

إقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمّك.

بالإضافة إلى هذه النشرة سوف يتم إعطائك بطاقة تنبيه المريض التي تحتوي على معلومات السلامة الهامة التي تحتاج أن تعرفها قبل إعطائك الدواء تيسابري TYSABRI (ويتم نطقه هكذا تاي – سا – بري) والمعلومات أثناء العلاج بالدواء تيسابري TYSABRI.

- إحتفظ بهذه النشرة وبطاقة تنبيه المريض. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إحتفظ بهذه النشرة وبطاقة تنبيه المريض خلال فترة العلاج و لمدة 6 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من TYSABRI حيث أنه قد تحدث أعراض جانبية حتى بعد توقف العلاج.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل طبيبك.
- إذا كان لديك أي أعراض جانبية وإن كانت غير مذكورة في هذه النشرة يُرجى إبلاغ طبيبك.

تحتوي هذه النشرة على:

1- ما هو دواء تيسابري TYSABRI وما هي دواعي استعماله
2- ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تستعمل دواء تيسابري TYSABRI
3- كيف تستعمل دواء تيسابري TYSABRI
4- الأعراض الجانبية المحتملة
5- كيفية تخزين الدواء تيسابري TYSABRI
6- محتوى العبوة و معلومات أخرى

1- ما هو دواء تيسابري TYSABRI وما هي دواعي استعماله

يستخدم الدواء تيسابري TYSABRI لعلاج مرض تصلب الأنسجة المتعدد multiple sclerosis (MS).

ويسبب تصلب الأنسجة المتعدد MS التهاب في المخ مما يؤدي إلى تلف خلايا الأعصاب. تيسابري TYSABRI يمنع وصول الخلايا المسببة للالتهاب إلى المخ. وهذا يقلل من تلف الأعصاب الناتج عن مرض تصلب الأنسجة المتعدد. ويحتوي الدواء تيسابري TYSABRI على المادة الفعالة ناتاليزوماب natalizumab. تسمّى هذه المادة الفعالة الجسم المضاد وحيد النسيلة (مونوكلونال). مضادات الأجسام تعمل عبر الإلتصاق ببروتينات الجسم كي تزيل تأثيرهم الضار.

ما هي أعراض مرض تصلب الأنسجة المتعدد؟

تختلف أعراض مرض تصلب الأنسجة المتعدد من مريض لآخر، فمن الممكن أن تواجه بعض هذه الأعراض ومن الممكن ألا تختبر أي منها على الإطلاق.

وقد تشمل الأعراض:

مشاكل أثناء المشي، الشعور بالتخدر في الوجه، أو الذراعين أو الأرجل، مشاكل في مشاهدة الأشياء، التعب، الشعور بفقدان التوازن أو الشعور بالدوار، مشاكل في المثانة والأمعاء، صعوبة في التفكير والتركيز، الاكتئاب، ألم حاد أو مزمن، مشاكل جنسية، تيبس وتشنجات العضلات. عندما تزداد حدة الأعراض يسمى هذا بالانتكاسة (وتعرف أيضاً بإسم تفاقم الحالة أو أزمة حادة). وعند حدوث الانتكاسة، ربما تلاحظ الأعراض فجأة خلال ساعات قليلة أو تزداد ببطء خلال عدة أيام. وعندئذ سوف تتحسن الأعراض تدريجياً (وهذا ما يسمى بخمود حدة المرض).

وفي التجارب الإكلينيكية، استطاع الدواء تيسابري TYSABRI أن يحد من إزدياد أعراض العجز لمرض تصلب الأنسجة المتعدد MS بمقدار النصف كما أدى أيضاً إلى تخفيض عدد النوبات الحادة للمرض بنسبة الثلثين. وعندما تتناول الدواء تيسابري TYSABRI فربما لا تشعر بأي تحسن ولكن ربما يستمر الدواء تيسابري TYSABRI في العمل على منع إزدياد سوء الحالة المرضية الناتجة عن مرض تصلب الأنسجة المتعدد.

2- ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تستعمل دواء تيسابري TYSABRI

قبل أن تبدأ العلاج باستعمال الدواء تيسابري TYSABRI من الضروري أن تناقش أنت وطبيبك المزايا التي تتوقع الحصول عليها من هذا العلاج والمخاطر المرتبطة باستعمال هذا الدواء.

لا تستعمل تيسابري TYSABRI

- إذا كان لديك حساسية نحو الدواء ناتاليزوماب أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مذكورة في القسم 6).
- إذا أبلغك طبيبك بأنك مصاب بمرض الالتهاب المتقدم المتعدد البؤرات لمادة الدماغ البيضاء PML وهذا مرض نادر في المخ.
- إذا أبلغك طبيبك بأن لديك مشكلة خطيرة في جهازك المناعي (نتيجة لإصابتك بمرض مثل اللوكيميا أو مرض فيروس نقص المناعة HIV أو نتيجة لدواء تناولته للتو أو تناولته من قبل مثل ميتوكزانترون Mitoxantrone أو سايكلوفوسفامايد Cyclophosphamide).
- إذا كنت تتناول بيتا إنترفيرون Beta-Interferon أو غلاتيرامر أسيتايت Glatiramer acetate. هذه الأدوية هي لمرض تصلب الأنسجة المتعدد MS و لا يمكن استخدامها مع تيسابري Tysabri. (أنظر تحت عنوان استعمال الأدوية الأخرى فيما يلي)
- إذا كنت مصاباً بمرض السرطان (ما لم يكن من نوع سرطان الجلد المسمى باسم سرطان كارسينومة الخلايا الأساسية).
- إذا كان عمرك يقل عن 18 عاماً.

العناية الخاصة والاحتياطات

استشر طبيبك قبل استعمال تيسابري Tysabri

الإلتهابات

وردت حالات إصابة بمرض نادر بالمخ باسم PML (مرض التهاب الدماغ الفيروسي المستفحل متعدد البؤرات لمادة المخ البيضاء progressive multifocal leukoencephalopathy) الذي أصيب به المرضى الذين تم إعطائهم دواء TYSABRI. قد يؤدي هذا المرض إلى عجز شديد أو وفاة.

- وقد تكون أعراض مرض التهاب الدماغ الفيروسي متعدد البؤرات PML مشابهة لانتكاسة مرض تصلب الأنسجة المتعدد MS (فمثلاً الضعف أو التغيرات في الإبصار). وبالتالي إذا كنت تعتقد أن مرض تصلب الأنسجة لديك قد ازداد سوءاً أو إذا لاحظت أي أعراض جديدة، فمن الضروري جداً أن تتحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن.
- تحدث إلى شريك حياتك أو من يقدم لك الرعاية وابلغهم عن علاجك. وقد تنشأ أعراض ربما لا تكون أنت نفسك على دراية بها. فمثلاً التغيرات في المزاج أو السلوك ونوبات فقدان الذاكرة والصعوبة في التكلم والتواصل، حيث يحتاج طبيبك أن يتحرى عن الأمر بدقة أكبر لاستبعاد احتمال إصابتك بمرض الالتهاب المتقدم المتعدد البؤرات لمادة الدماغ البيضاء PML.
- وسوف تجد أيضاً هذه المعلومات في بطاقة تنبيه المريض التي أخذتها من طبيبك. ومن الضروري أن تحتفظ بهذه البطاقة التحذيرية وأن تجعل شريك حياتك أو من يقدم لك الرعاية أن يطلع عليها.

يرتبط هذا المرض PML بزيادة غير مسيطر عليها لفيروس JC في المخ رغم أن السبب لهذه الزيادة لدى بعض المرضى المعالجين بعقار TYSABRI غير معروف. فإن فيروس JC هو فيروس شائع يصيب العديد من الناس ولكنه لا يسبب في المعتاد أي مرض ملحوظ. قد يقوم طبيبك باختبار الدم للتأكد عما إذا كان لديك مضادات حيوية لفيروس JC قبل أن تبدأ العلاج بعقار TYSABRI. وهذه المضادات الحيوية هي علامة بأنك قد أصبت بفيروس JC.

مخاطر الإصابة بمرض التهاب الدماغ الفيروسي المستفحل PML عند تناول عقار TYSABRI تزداد:

- إذا كانت هناك مضادات حيوية لفيروس JC في دمك
  - o إن احتمال الإصابة بمرض PML أعلى لدى المرضى الذين لديهم مضادات حيوية لفيروس JC بمقارنة مع بالمرضى الذين لا توجد لديهم مضادات حيوية لفيروس JC.
  - o فإذا لم يكن لديك مضادات حيوية لفيروس JC فعندئذ قد يكرر طبيبك الاختبار بصفة منتظمة للتأكد عما إذا كان هناك أي شيء قد تغير.
- كلما طالت مدة العلاج وخاصة إذا كنت تعالج بهذا الدواء لأكثر من سنتين. ولكن ليس معروفاً إذا كان احتمال الإصابة بمرض PML سوف يستمر في الزيادة أو يظل كما هو أو ينخفض بعد تناولك عقار TYSABRI لأكثر من أربع سنوات.
- كما يزداد احتمال الإصابة بمرض PML أيضاً في حالة إذا كنت قد تناولت من قبل دواء يضعف من النظام المناعي بالجسم.

وإذا كانت لديك كافة المخاطر الثلاثة الموصوفة أعلاه، فإن احتمال إصابتك بمرض PML أعلى. ويجب عليك أن تناقش مع طبيبك عما إذا كان TYSABRI هو أفضل علاج ملائم لك قبل أن تبدأ تناول عقار TYSABRI وأيضاً في حالة إذا كنت قد تناولت عقار TYSABRI لمدة تزيد عن سنتين.

من المرجح حدوث رد فعل معروف بمتلازمة استنشاء المناعة الالتهابية IRIS Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome (متلازمة الاسترداد المناعي) لدى المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الدماغ الفيروسي متعدد البؤرات PML بعد تلقي العلاج، عندما يخرج TYSABRI من الجسم. قد تؤدي متلازمة استنشاء المناعة الالتهابية IRIS إلى تدهور حالتك، بما في ذلك وظائف المخ.

ردة فعل حساسية

قد واجهت قلة من المرضى حساسية كرد فعل للدواء تيسابري TYSABRI. وسوف يقوم طبيبك بفحص ردود الفعل المؤدية للحساسية أثناء التسريب ولمدة ساعة واحدة بعد إعطاء الدواء.

هل الدواء تيسابري TYSABRI يعطي علاجاً ناجحا دائماً؟

في قلة من المرضى الذين يستخدمون الدواء تيسابري TYSABRI قد يتسبب جهاز الدفاع الطبيعي بالجسم في إيقاف مفعول الدواء تيسابري TYSABRI مع مرور الوقت (يتكون في الجسم مضادات أجسام للدواء تيسابري TYSABRI). وقد يقرر طبيبك عما إذا كان الدواء تيسابري Tysabri لا يعمل بكيفية سليمة بالنسبة لك عن طريق اختبارات الدم وسوف يوقف استعمال الدواء تيسابري TYSABRI إذا استلزمت الضرورة ذلك.

الأدوية الأخرى و TYSABRI

أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو من الممكن أن تتناول أي أدوية أخرى

- لا يجب استخدام تيسابري TYSABRI إذا كنت تتناول أدوية أخرى لمرض تصلب الأنسجة المتعدد MS مثل بيتا إنترفيرون Beta-Interferon أو غلاتيرامر أسيتايت Glatiramer acetate
- ربما لا تستطيع استعمال الدواء تيسابري TYSABRI مع بعض الأدوية التي تؤثر على جهازك المناعي مثل ميتوكزانترون Mitoxantrone أو سايكلوفوسفامايد Cyclophosphamide

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو كنت ترضعين طفلك أو تعتقدي أنك حاملاً أو إذا كنت تخططين في أن تصبحي حاملاً إستشيري طبيبك

قبل استعمال هذا الدواء

- لا يجب استعمال الدواء تيسابري TYSABRI إذا كنت حاملاً ما لم تناقشي هذا الأمر مع طبيبك. وتأكدي من إبلاغ طبيبك فوراً إذا كنت حاملاً أو تعتقدي أنك حاملاً أو إذا كنت تخططين في أن تصبحي حاملاً.
- يجب أن لا تقومي بإرضاع الأطفال أثناء استعمال الدواء تيسابري TYSABRI. ويجب أن تناقشي مع طبيبك عن اختيارك إما بإرضاع طفلك بالثدي أو استعمال الدواء تيسابري TYSABRI.

قيادة السيارات واستعمال الماكينات

لا يوجد دراسات عن تأثير الدواء تيسابري TYSABRI على قدرتك في قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. ولكن إذا كنت تشعر بالدوخة، عارض جانبي شائع، فلا يجب أن تقود السيارة أو تشغّل الماكينات.

يحتوي تيسابري TYSABRI على:

فوسفات الصوديوم، قاعدي أحادي، أحادي التميؤ
فوسفات الصوديوم، قاعدي ثنائي، سباعي التميؤ
كلوريد الصوديوم
بولي صوربات 80 (تي 433)
ماء للحقن.

بعد التخفيف سوف يحتوي هذا الدواء على 7.17 ملليمول (أو 406 ملليغرام) من الصوديوم في الجرعة الواحدة.
يجب أن يؤخذ هذا بعين الاعتبار من قبل المرضى الذين يتبعون نظاماً غذائياً منخفض الصوديوم.

3- كيف تستعمل دواء تيسابري TYSABRI

سوف يقوم طبيب إختصاصي بعلاج MS بإعداد الدواء تيسابري TYSABRI وإعطائه لك. استخدم دائماً هذا الدواء حسب تعليمات طبيبك بالضبط. يجب أن تراجع طبيبك إذا كنت غير متيقن.

- تبلغ الجرعة الموصة بها للبالغين 300 ميللغرام حيث يتم إعطاؤها مرة واحدة كل 4 أسابيع.
- ويجب تخفيف الدواء تيسابري TYSABRI قبل إعطائه لك. ويتم إعطاؤه قطرة بقطرة في الوريد (عن طريق التسريب الوريدي) عادة من ذراعك. ويستغرق ذلك مدة حوالي ساعة واحدة.
- تزوّد هذه النشرة بمعلومات للأطباء ومهني الرعاية الصحية عن كيفية إعداد وإعطاء الدواء تيسابري TYSABRI
- من الضروري الاستمرار في تناول الدواء طالما قررت أنت وطبيبك بأن هذا سوف يساعدك. إن الاستمرار في تناول جرعات تيسابري TYSABRI مهم، وخاصة أثناء الأشهر القليلة الأولى من العلاج. وذلك لأن المرضى الذين تناولوا جرعة واحدة أو جرعتين من تيسابري TYSABRI ثم توقفوا عن العلاج لفترة ثلاثة أشهر أو أكثر، كانوا أكثر تعرضاً لردود الفعل بسبب الحساسية للدواء عند استئنافهم للعلاج.

إذا نسيت تناول جرعتك من الدواء تيسابري TYSABRI

إذا نسيت أن تتناول جرعتك المعتادة من الدواء تيسابري TYSABRI رتب مع طبيبك الحصول على هذه الجرعة في أسرع وقت ممكن. ويمكنك عندئذ الاستمرار في تناول جرعتك من الدواء تيسابري TYSABRI كل 4 أسابيع. تناول دائماً هذا الدواء كما هو مذكور في هذه النشرة أو كما وصفه لك طبيبك. يجب أن تراجع طبيبك إذا كنت غير متيقن. استشر طبيبك إذا كانت لديك أسئلة أخرى متعلّقة بتيسابري TYSABRI.

4- الأعراض الجانبية المحتملة

كسائر الأدوية قد يتسبب هذا الدواء في أعراض جانبية على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن كل شخص يختبر مثل هذه الأعراض الجانبية.
فإذا تعرّضت لأي أعراض جانبية ، تكلّم مع طبيبك. هذا ينطبق على أي أعراض غير مذكورة في هذه النشرة.

قد تحدث التهابات وأمراض شديدة مع تناول الدواء تيسابري TYSABRI. وتشمل أعراض هذه الالتهابات والأمراض ما يلي:

- حمى (ارتفاع درجة الحرارة) لا يوجد لها تفسير
- إسهال شديد
- ضيق التنفس
- الدوخة لفترة طويلة
- الصداع
- تيبس العنق
- فقدان الوزن
- الكسل وفتور الهمة

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة في الحال إذا لاحظت أي من الآثارالتالية:

آثار الحساسية لدواء تيسابري TYSABRI أثناء فترة التسريب الوريدي أو بعد ذلك بفترة قصيرة:

- الطفح المصحوب بوخز (الطفح المصحوب ببثور)
- انتفاخ الوجه أو الشفاه أو اللسان
- صعوبة في التنفس
- ألم في الصدر أو عدم ارتياح في التنفس
- زيادة أو انخفاض في ضغط الدم (سوف يُبلغك طبيبك أو الممرضة بذلك في حالة قيامهم بمراقبة ضغط الدم لديك)

مؤشرات حول وجود مشكلة محتملة في الكبد:

- اصفرار لون الجلد أو اصفرار المساحة البيضاء في بؤبؤ العينين
- لون داكن غير عادي للبول

قد يكون أيضاً للدواء تيسابري TYSABRI أعراض جانبية أخرى.

ان الأعراض الجانبية المذكورة أدناه هي بمعدل التكرار الذي تم الابلاغ عنه خلال التجارب السريرية:

أعراض جانبية شائعة والتي قد تحدث لدى مريض من أصل 10 مرضى:

- التهاب المسالك البولية
- احتقان الحلق وسيلان الإفرازات من الأنف أو انسداد الأنف
- القشعريرة
- الطفح المصحوب بوخز (الطفح المصحوب ببثور)
- الصداع
- الدوخة
- الرغبة في التقيؤ (الغثيان)
- التقيؤ
- ألم المفاصل
- الحمى
- التعب

أعراض جانبية غير شائعة والتي قد تحدث لدى مريض من أصل 100 مريض:

- الحساسية الشديدة (فرط الحساسية)
- إعتلال مادة الدماغ والحبل الشوكي البيضاء المتزايد والمتعدد البؤرات Progressive Multifocal leukoencephalopathy (PML)

الأعراض الجانبية النادرة قد تحدث لدى مريض من كل 1000 مريض:

- إلتهابات غير عادية (وتسمى أيضاً "بالإلتهابات الإنتهازية")

تحدث إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعتقد أنك مصاب بأحد هذه الأمراض. إبرز بطاقة التنبيه ونشرة عبوة التغليف هذه إلى أي طبيب يشترك في علاجك وليس فقط إلى أخصائي علاج الأعصاب. وسوف تجد أيضاً هذه المعلومات في بطاقة تنبيه المريض التي أعطاها لك طبيبك.

5- كيفية تخزين الدواء تيسابري TYSABRI

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

القنينة الغير مفتوحة:

تُخزن في ثلاجة (عند 2 درجة مئوية إلى 8 درجة مئوية).
لا يجب تجميد القنينة.
احتفظ بالقنينة في علبتها الخارجية بهدف حمايتها من تأثير الضوء.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المبين على البطاقة الملصقة وعلى الغلاف الخارجي. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور.

المحلول المخفف:

بعد التخفيف، يوصى باستعمال الدواء فوراً. وفي حالة عدم استعماله فوراً يجب تخزين المحلول المخفف عند درجة حرارة من 2 إلى 8 درجة مئوية ثم حقنه بالتسريب الوريدي خلال 8 ساعات من تخفيفه.
لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت تكوّن جسيمات في السائل و/أو إذا تغير لون السائل الموجود في القنينة.

6- محتوى العبوة و معلومات أخرى

ما الذي يحتويه الدواء تيسابري TYSABRI

المادة الفعالة هي ناتاليزوماب natalizumab. كل قنينة سعة 15 مل من الخلاصة المركزة تحتوي على 300 ملليغرام من ناتاليزوماب natalizumab (20 ميللغرام / مل).

المكونات الأخرى هي:
فوسفات الصوديوم، قاعدي أحادي، أحادي التميؤ
فوسفات الصوديوم، قاعدي ثنائي، سباعي التميؤ
كلوريد الصوديوم
بولي صوربات 80 (تي 433)
ماء للحقن.

كيف يبدو الدواء تيسابري TYSABRI وما هي محتويات العبوة

تيسابري سائل رائق عديم اللون أو مغبش قليلاً. وتحتوي كل علبة كرتونية على قنينة زجاجية واحدة.

مالك رخصة التسويق

بيوجن أيدك ليمتد
Biogen Idec Limited
Innovation House
Norden Road 70
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
United Kingdom المملكة المتحدة

الشركة المصنعة

بيوجين أيدك دانمارك Biogen Idec Denmark
Biogen Idec Denmark
Manufacturing ApS
I Biogen Idec Allé
DK-3400 Hillerød
Denmark

لأي معلومات اضافية عن هذا المستحضر، الرجاء الاتصال بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق:
Biologix, FzCo, Dubai Free Zone, Road WB 21, بيولوجيكس
warehouse C17 PO Box 54405
Al Tawwar Building , United Arab Emirates.
Tel: (971) 4 299 7171

تمّت مراجعة هذه النشرة بتاريخ: {2013/09}.

تتوفر المعلومات التفصيلية عن هذا الدواء في موقع الإنترنت لوكالة الأدوية الأوروبية (EMEA)
بالعنوان /http://www.emea.europa.eu

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- **المملكة العربية السعودية:**

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
اتصل بالمركز الوطني على الرقم، 2038222-11-966+,
تحويلات: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
فاكس: 7662-205-11-966+
هاتف الاتصال المجاني: 8002490000
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

- **وزارة الصحة لدولة الإمارات العربية المتحدة**

إدارة التسجيل والرقابة الدوائية
هاتف: 02 6117 389/329/391/318
فاكس: 02 6313742
صندوق بريد: 848 أبو ظبي
البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
الموقع الإلكتروني: www.cpd-pharma.ae

- **دول الخليج الأخرى:**

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

- مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

المعلومات هي لمهنيي الرعاية الصحية فقط:

1- إفحص قنينة الدواء تيسابري للكشف عن أي جسيمات قبل تخفيفها وإعطائها للمريض. وإذا لوحظ وجود جسيمات و/أو إذا أصبح السائل الموجود في القنينة عديم اللون، شفافاً إلى معتم قليلاً، فيجب عدم استعمال القنينة.

2- استعمل أساليب التطهير عند إعداد محلول تيسابري للحقن بالتسريب الوريدي. انزع سدادة الترجرج من القنينة. ثم أدخل إبرة المحقن بداخل القنينة في وسط السدادة المطاطية اسحب 15 مل من الخلاصة المركزة لاستخدامها في محلول الحقن للتسريب الوريدي.

3- أضف 15 مل من الخلاصة المركزة للمحلول الخاص بالتسريب الوريدي إلى 100 مل من محلول كلوريد الصوديوم للحقن بتركيز 9 ميللي جرام/مل (0.9٪). إقلب برفق محلول تيسابري TYSABRI لخلطه جيداً. لا ترج.

4- يجب عدم خلط الدواء تيسابري TYSABRI مع منتجات أدوية أخرى أو المخففات الأخرى.

5- إفحص بالنظر المنتج المخفف للكشف عن أي جسيمات أو تغير في اللون قبل إعطاء الدواء. لا تستعمله إذا تغير لونه أو إذا ظهرت فيه جسيمات غريبة.

6- يجب استخدام المنتج المخفف بأسرع وقت ممكن وخلال 8 ساعات من تخفيفه. في حالة تخزين المنتج المخفف عند 2 درجة مئوية إلى 8 درجة مئوية (لا يجب تجميده) يترك المحلول ليدفأ إلى درجة حرارة الغرفة قبل إعطائه بالتسريب الوريدي.

7- يجب حقن المحلول المخفف بالتسريب الوريدي خلال مدة ساعة بمعدل 2 مل في الدقيقة تقريباً.

8- بعد اتمام عملية الحقن الوريدي بالتسريب إغسل خط الحقن الوريدي بضغطه بمحلول كلوريد الصوديوم المستخدم في الحقن بتركيز 9 ميللي جرام/مل (0.9٪).

9- كل قنينة تستخدم لمرة واحدة فقط.

10- يجب التخلص من أي منتج غير مستعمل أو مواد الفضلات وفقاً للشروط المحلية.