

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
DIENEN TE WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN DIENEN TE WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

De nationale bevoegde instanties van elke lidstaat bespreken en bereiken overeenstemming met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen maatregelen voor het verbeteren van een verdere bewaking van patiënten die met TYSABRI worden behandeld (bv. registers, post-marketing-onderzoeken) daar waar dit van toepassing is en moeten garanderen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de overeengekomen maatregelen binnen de hiervoor vastgestelde termijn implementeert.

De lidstaten bespreken de inhoud van het artsenpakket met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en bereiken hierover overeenstemming en garanderen dat:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle artsen die TYSABRI willen voorschrijven voorziet van een artsenpakket dat de volgende elementen bevat:

- samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter
- informatie voor artsen over TYSABRI
- waarschuwingskaart voor patiënten
- formulieren voor aanvang van de behandeling en voor continuering van de behandeling

De informatie voor artsen over TYSABRI moet de volgende belangrijke elementen bevatten:

- dat TYSABRI-therapie moet worden gestart en continu moet worden begeleid door medisch specialisten die ervaren zijn in het diagnosticeren en behandelen van neurologische aandoeningen, in centra waar tijdig toegang is tot MRI
- de informatie dat atypische/opportunistische infecties, en met name PML, kunnen optreden bij gebruik van TYSABRI, inclusief:
 - o dat het risico van PML toeneemt met de duur van de behandeling en dat behandeling langer dan 24 maanden extra risico met zich meebrengt
 - o andere factoren die samenhangen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van PML
 - behandeling met immunosuppressiva voorafgaand aan het gebruik van TYSABRI
 - de aanwezigheid van anti-JCV-antilichamen
 - o een stratificatie van het risico op ontwikkelen van PML op basis van de drie geïdentificeerde risicofactoren
 - o diagnose van PML inclusief differentiatie tussen PML en MS-relaps
 - o behandelingsalgoritme PML
 - o mogelijkheid van opportunistische infecties
 - o de aanbeveling dat patiënten op de volgende tijdstippen een MRI-scan moeten laten maken:
 - binnen 3 maanden na aanvang van behandeling met TYSABRI
 - jaarlijks tijdens behandeling met TYSABRI
 - bij het eerste teken van een symptoom dat kan duiden op de mogelijkheid van PML
 - o de noodzaak tot het informeren van patiënten over de voordelen en risico's van het gebruik van TYSABRI en het aan de patiënt overhandigen van:
 - een exemplaar van het formulier voor aanvang van de behandeling
 - een waarschuwingskaart voor patiënten inclusief een tekst die door het CHMP is goedgekeurd
 - o de noodzaak tot informeren van patiënten over het verhoogde risico van PML als de behandeling langer dan 24 maanden wordt voortgezet, en het aan de patiënt uitreiken van een exemplaar van het formulier voor staken van de behandeling
 - o de noodzaak van het informeren van de nationale bevoegde autoriteiten over gevallen van PML
- informatie over de volgende bijwerkingen:
 - o infusiegerelateerde bijwerkingen

- o overgevoeligheidsreacties
- o vorming van antilichamen
- informatie over een register of ander bewakingssysteem dat in de lidstaat wordt opgezet en hoe patiënten hierin moeten worden opgenomen

Het formulier voor aanvang van de behandeling moet de volgende onderdelen bevatten:

- dat het doel van het formulier voor aanvang van de behandeling is: het bieden van informatie over PML en IRIS aan patiënten
- informatie over PML en IRIS inclusief het risico op ontwikkelen van PML tijdens behandeling met TYSABRI gestratificeerd door eerdere behandeling met immunosuppressiva en JC-virusinfectie
- bevestiging dat de arts de risico's van PML en het risico van IRIS heeft besproken, als de behandeling wordt voortgezet nadat verdenking op PML is ontstaan
- bevestiging dat de patiënt de risico's van PML begrijpt en dat de patiënt een exemplaar van het formulier en een waarschuwingskaart voor patiënten heeft ontvangen
- gegevens van de patiënt, handtekening en datum
- naam van de voorschrijvend arts, handtekening en datum
- datum waarop met de behandeling is begonnen

Het formulier voor continuering van de behandeling moet de elementen van het formulier voor aanvang van de behandeling bevatten en daarnaast een verklaring dat de risico's van PML toenemen met de duur van de behandeling en dat behandeling langer dan 24 maanden een extra risico met zich meebrengt.