

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

Nasjonale legemiddelmyndigheter i hvert medlemsland skal diskutere og bli enig med innehaveren av markedsføringstillatelsen om aktuelle tiltak for ytterligere å forbedre overvåkingen av pasienter som behandles med Tysabri (f.eks. registrering, overvåkingstudier etter markedsføring) og sørge for at innehaveren av markedsføringstillatelsen iverksetter avtalte tiltak innenfor den avtalte tidsrammen.

Medlemslandene skal diskutere og avtale med innehaveren av markedsføringstillatelsen om en legepakke og sørge for at:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen gir alle leger som har planer om å forskrive TYSABRI en legepakke som inneholder følgende:

- Preparatomtale og pakningsvedlegg
- Informasjon til legen om TYSABRI
- Pasientkort
- Skjemaer for igangsetting av behandling og fortsatt behandling

Informasjonen til legen om TYSABRI skal inneholde følgende hovedelementer:

- At TYSABRI-behandling skal igangsettes og overvåkes kontinuerlig av legespesialist med erfaring fra diagnostisering og behandling av nevrologiske lidelser, ved sykehus med nødvendig tilgang til MRI.
- Informasjon om at atypiske/oppportunistiske infeksjoner, særlig PML, kan oppstå ved bruk av TYSABRI, og omfatter:
 - o At risikoen for PML øker med varigheten av behandlingen, og at behandling utover 24 måneder medfører ytterligere risiko
 - o Andre faktorer som er forbundet med en økt risiko for utvikling av PML
 - Behandling med immunsuppressive midler før behandling med TYSABRI
 - Forekomst av anti-JC-virus-antistoffer
 - o En klassifisering av risikoen for å utvikle PML basert på de tre risikofaktorene som er funnet
 - o Diagnostisering av PML, inkludert differensiering mellom PML og MS-anfall
 - o Håndtering av PML
 - o Risiko for andre oppportunistiske infeksjoner
 - o Anbefaling om at det bør utføres MRI-skanninger på følgende tidspunkter
 - Innen 3 måneder før behandlingen med TYSABRI starter
 - Årlig under behandling med TYSABRI
 - Ved første tegn på symptomer som kan tyde på PML.
 - o Behovet for å informere pasientene om nytte og risiko forbundet med TYSABRI og gi dem:
 - en kopi av skjemaet for igangsetting av behandling
 - et pasientkort med en kjernetekst som er avtalt med CHMP
 - o Hvis behandlingen skal fortsettes i mer enn 24 måneder, må pasientene informeres om den økte risikoen for PML og få en kopi av skjemaet for fortsatt behandling
 - o Nødvendigheten av å informere nasjonale legemiddelmyndigheter om alle tilfeller av PML
- Informasjon om følgende bivirkninger:
 - o Infusjonsreaksjoner
 - o Overfølsomhetsreaksjoner
 - o Antistoffdannelse
- Informasjon om alle registrerings- eller overvåkingssystemer som er satt opp i medlemslandet og hvordan pasienter skal registreres

Skjemaet for igangsetting av behandling skal inneholde følgende elementer:

- At formålet med skjemaet for igangsetting av behandling er å gi pasienten informasjon om PML og IRIS
- Informasjon om PML og IRIS, inkludert risikoen for å utvikle PML under behandling med TYSABRI, klassifisert iht. tidligere behandling med immunsuppressive midler og JC-virus-infeksjon.
- Bekreftelse på at legen har diskutert risikoen for PML og risikoen for IRIS hvis behandlingen seponeres etter mistanke om PML
- Bekreftelse på at pasienten forstår risikoen for PML og at de har fått en kopi av skjemaet og pasientkortet
- Informasjon om pasienten, underskrift og dato
- Forskriverens navn, underskrift og dato
- Dato da behandlingen startet

Skjemaet for fortsatt behandling skal inneholde elementene i skjemaet for igangsetting av behandling, samt et utsagn om at risikoen for PML øker med varigheten av behandlingen, og at behandling utover 24 måneder medfører ytterligere risiko.