

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDELSPRODUKTER SOM SKA IMPLEMENTERAS I
MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDELSPRODUKTEN SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

De nationella myndigheterna i varje medlemsstat ska diskutera och överenskomma med innehavaren av godkännande för försäljning (MAH) alla åtgärder för att ytterligare förbättra övervakningen av patienter som behandlas med TYSABRI (t.ex. register, uppföljningsstudier efter lansering) på lämpligt sätt och måste säkerställa att MAH implementerar de överenskomna åtgärderna inom en överenskommen tidsperiod.

Medlemsstaterna ska diskutera och överenskomma om läkarinformationen med MAH och säkerställa att:

Innehavaren av godkännande för försäljning (MAH) förser alla läkare som avser att förskriva TYSABRI med följande dokument:

- Produktresumé och bipacksedel
- Läkarinformation om TYSABRI
- Patientinformationskort
- Formulär för behandlingsstart och för fortsatt behandling

Läkarinformationen om TYSABRI måste innehålla följande huvuddelar:

- Att TYSABRI-behandling skall sättas in och kontinuerligt övervakas av specialistläkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av neurologiska sjukdomar, på kliniker med tillgång till MRT inom rimlig tid.
- Information om att atypiska/opportunistiska infektioner, speciellt PML, kan uppträda med TYSABRI och innefatta:
 - att risken för PML ökar med behandlingstiden och att behandling utöver 24 månader innebär en ytterligare risk
 - Andra faktorer som är förknippade med ökad risk för att utveckla PML
 - Immunosuppressiv behandling före användning av TYSABRI
 - Förekomst av antikroppar mot anti-JC-virus
 - En stratifiering av risken för att utveckla PML baserat på de tre identifierade riskfaktorerna
 - diagnostik av PML inklusive differentiering mellan PML och MS-skov
 - algoritm för hantering av PML
 - möjlighet för andra opportunistiska infektioner
 - rekommendationen att patienter bör genomgå undersökning med MRT vid följande tidpunkter
 - inom 3 månader innan behandlingen med TYSABRI påbörjas
 - årligen under behandlingen med TYSABRI
 - vid första tecken på några symtom som tyder på möjlig PML.
 - behovet att informera patienterna om nyttan och riskerna med TYSABRI och att förse dem med:
 - ett exemplar av formuläret för behandlingsstart
 - ett patientinformationskort som innehåller en kärntext som godkänts av CHMP
 - om behandlingen skall fortsätta längre än 24 månader, behovet av att informera patienterna om den ökade risken för PML och att förse dem med ett exemplar av formuläret för fortsatt behandling
 - behovet av att informera nationella behöriga myndigheter om alla eventuella fall av PML

- Information om följande biverkningar:
 - Infusionsreaktioner
 - Överkänslighetsreaktioner
 - Antikroppsbildning
- Information om eventuellt register eller annat uppföljningssystem som upprättats i medlemsstaten och om hur man registrerar patienter

Formuläret för behandlingsstart skall innehålla följande komponenter:

- Att syftet med formuläret för behandlingsstart är att tillhandahålla information om PML och IRIS till patienterna
- Information om PML och IRIS inklusive risken för att utveckla PML under behandling med TYSABRI, stratifierat efter tidigare behandling med immunosuppressiva medel och JC-virusinfektion.
- Bekräftelse på att läkaren har diskuterat riskerna för PML och risken för IRIS om behandlingen sätts ut efter misstanke om PML
- Bekräftelse på att patienten förstår riskerna för PML och att de har erhållit ett exemplar av formuläret och ett patientinformationskort
- Patientens personuppgifter, namnteckning och datum
- Förskrivarens namn, namnteckning och datum
- Datum då behandlingen påbörjades

Formuläret för fortsatt behandling skall innehålla samma komponenter som formuläret för behandlingsstart och dessutom ett uttalande om att riskerna för PML ökar med behandlingens längden och att behandling utöver 24 månader innebär en ytterligare risk.