

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG  
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF  
MEDLEMSSTATERNE**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE**

De nationale kompetente myndigheder i hver medlemsstat skal drøfte og godkende indehaveren af markedsføringstilladelsens foranstaltninger til yderligere forbedring af monitoreringen af patienter behandlet med TYSABRI (f.eks. indberetninger, overvågningsstudier efter markedsføringen) som relevant og skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen implementerer de aftalte foranstaltninger inden for en aftalt tidsramme.

Medlemsstaterne skal drøfte og godkende indholdet af en "læge-pakke" i samarbejde med indehaveren af markedsføringstilladelsen og sikre, at:

*Indehaveren af markedsføringstilladelsen forsyner alle læger, der påtænker at ordinere TYSABRI, med en "læge-pakke", der indeholder følgende:*

- Produktresumé og indlægsseddel
- Information til lægen om TYSABRI
- Patientinformationskort
- Formularer til behandlingsstart og -fortsættelse

Informationen til lægen om TYSABRI skal indeholde følgende hovedelementer:

- TYSABRI-behandlingen skal initieres og kontinuerligt overvåges af speciallæger med erfaring i diagnosticering og behandling af neurologiske tilstande på hospitaler med let adgang til MR-scanning.
- Information om, at atypiske/opportunistiske infektioner, især PML, kan optræde i forbindelse med TYSABRI-behandling, herunder:
  - At risikoen for PML øges med forlænget behandlingsvarighed, og at behandling ud over 24 måneder medfører en yderligere risiko
  - Andre faktorer associeret med en øget risiko for at udvikle PML
    - Immunosuppressiv behandling inden brugen af TYSABRI
    - Tilstedeværelse af anti-JC virus antistoffer
  - En stratifikation af risikoen for at udvikle PML baseret på de tre identificerede risikofaktorer
  - Diagnosticering af PML, herunder differentiering mellem PML og MS-attak
  - PML-behandlingsalgoritme
  - Mulighed for andre opportunistiske infektioner
  - Anbefalingen, at patienterne bør få foretaget MR-scanninger på følgende tidspunkter:
    - Inden for 3 måneder inden behandlingsstart med TYSABRI
    - Årligt under behandling med TYSABRI
    - Ved det første tegn på ethvert symptom, der indikerer muligheden for PML.
  - Nødvendigheden af at informere patienterne om fordele og risici ved behandling med TYSABRI og at forsyne patienterne med:
    - En kopi af formularen til behandlingsstart
    - Et patientinformationskort, der indeholder en basistekst ifølge aftale med CHMP
  - Hvis behandlingen skal fortsætte længere end 24 måneder: Nødvendigheden af at informere patienterne om den øgede risiko for PML og forsyne patienterne med en kopi af formularen til behandlingsfortsættelse
  - Nødvendigheden af at informere den nationale kompetente myndighed om alle tilfælde af PML
- Information om følgende bivirkninger:

- Infusionsreaktioner
  - Overfølsomhedsreaktioner
  - Antistofdannelse
- Information om eventuelle register- eller andre monitoreringssystemer, der er etableret i medlemsstaten, samt information om, hvordan patienter indgår.

Formularen til behandlingsstart bør indeholde følgende:

- At formålet med formularen til behandlingsstart er at give patienterne information om PML og IRIS
- Information om PML og IRIS herunder risikoen for at udvikle PML under TYSABRI-behandlingen, stratificeret af tidligere behandling med immunsuppressive lægemidler og JC virus-infektion
- Bekræftelse af, at lægen har drøftet risikoen for at udvikle PML og risikoen for at udvikle IRIS, hvis behandlingen afbrydes på grund af mistanke om PML
- Bekræftelse af, at patienten forstår risikoen for at udvikle PML, og at patienten har modtaget en kopi af formularen samt et patientinformationskort
- Patientoplysninger, underskrift og dato
- Den ordinerende læges navn, underskrift og dato
- Dato for behandlingsstart

Formularen til behandlingsfortsættelse bør indeholde elementerne fra formularen til behandlingsstart og desuden en erklæring om, at risikoen for PML øges med behandlingens varighed, og at behandling ud over 24 måneder medfører en yderligere risiko.