

**JÄSENVALTIOISSA NOUDATETTAVAT EHDOT JA RAJOITUKSET, JOTKA  
KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTT**

- **JÄSENVALTIOISSA NOUDATETTAVAT EHDOT JA RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on neuvoteltava ja sovittava myyntiluvan haltijan kanssa, miten seurantaan voisi tarpeen mukaan parantaa entisestään (esim. rekisterien tai markkinoilla olevan valmisteen seurantatutkimusten avulla), ja varmistettava, että myyntiluvan haltija toteuttaa sovitut toimenpiteet sovitussa aikataulussa.

Jäsenvaltioiden on neuvoteltava ja sovittava myyntiluvan haltijan kanssa lääkärin tietopaketista ja varmistettava, että

*myyntiluvan haltija toimittaa kaikille lääkäreille, jotka aikovat määrätä potilaille TYSABRI-valmistetta, lääkärin tietopaketin, joka sisältää*

- valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen
- lääkäreille tarkoitetut tiedot TYSABRI-hoidosta
- potilaan seurantakortin
- hoidon aloitus- ja jatkolomakkeet.

Lääkäreille tarkoitetut tiedot TYSABRI-hoidosta -tietopaketista täytyy ilmetä seuraavat seikat:

- että TYSABRI-hoito aloitetaan ja toteutetaan neurologisten sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen erikoislääkärin määräyksestä ja jatkuvassa valvonnassa yksikössä, jolla on valmiudet pikaisesti tehtävään magneettikuvaukseen
- tieto, että TYSABRI-hoidon yhteydessä voi ilmetä epätyypillisiä/opportunistisia infektioita, erityisesti PML:ää, ja siksi on otettava huomioon
  - että PML:n riski kasvaa hoidon keston myötä, ja että se on tavallista suurempi, jos hoito kestää yli 24 kuukautta
  - muut tavallista suurempaan PML-riskiin liittyvät tekijät
    - immunosuppressiivinen hoito ennen TYSABRI-hoitoa
    - JC-viruksen vasta-aineet
  - PML-riskin jakautuminen kolmen tunnetun riskitekijän mukaan
  - PML:n diagnosointi, myös PML:n erottaminen MS-taudin relapsista
  - PML:n hoitoalgoritmi
  - muiden opportunististen infektioiden mahdollisuus
  - suositus, että magneettikuvaus tulisi tehdä hoidon seuraavissa vaiheissa:
    - enintään 3 kuukautta ennen TYSABRI-hoidon aloittamista
    - kerran vuodessa TYSABRI-hoidon aikana
    - heti, jos ilmenee minkäänlaisia merkkejä tai oireita, jotka saattaisivat viitata PML:ään
  - että potilaille on kerrottava TYSABRI-hoidon hyödyistä ja riskeistä, ja heille on annettava
    - kopio hoidon aloituslomakkeesta
    - potilaan seurantakortti, jossa on lääkevalmistekomitean (CHMP) hyväksymä ydinteksti
  - että jos hoitoa on tarkoitus jatkaa yli 24 kuukautta, potilaille on kerrottava PML:n suurentuneesta riskistä, ja heille on annettava kopio hoidon jatkolomakkeesta
  - että PML:n esiintymisestä on aina kerrottava kyseisen maan kansallisille viranomaisille
- tietoa seuraavista haittavaikutuksista:
  - infuusioreaktiot

- yliherkkyysoireet
- vasta-ainemuodostus
- tietoa jäsenvaltioissa käytössä olevista rekistereistä tai muista seuranta järjestelmistä sekä siitä, miten potilaan voi ilmoittaa niihin.

Hoidon aloituslomakkeesta on käytävä ilmi

- tieto siitä, että hoidon aloituslomakkeella on tarkoitus antaa potilaille tietoa PML:stä ja IRIS-reaktiosta
- tietoa PML:stä ja IRIS-reaktiosta sekä aiemman immunosuppressiivisen hoidon ja JC-virusinfektion mukaan vaihtelevasta PML-riskistä TYSABRI-hoidon aikana
- vahvistus, että lääkäri on kertonut PML:n riskeistä ja IRIS-reaktion riskistä, jos hoito keskeytetään siksi, että potilaalla epäillään PML:ää
- vahvistus, että potilas ymmärtää PML:ään liittyvät riskit ja on saanut kopion lomakkeesta ja potilaan seuranta kortin
- potilasta koskevat tiedot, hänen allekirjoituksensa ja päiväys
- lääkkeen määrääjän nimi, allekirjoitus ja päiväys
- hoidon aloituspäivämäärä.

Hoidon jatkolomakkeeseen on sisällyttävä samat tiedot kuin hoidon aloituslomakkeeseen, ja siinä on lisäksi kerrottava, että PML:ään liittyvät riskit lisääntyvät hoidon keston myötä, ja että riski on tavallista suurempi, jos hoitoa jatketaan yli 24 kuukautta.