

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á**

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á**

Viðeigandi yfirvöld í hverju aðildarlandi eru skuldbundin að ræða og semja við markaðsleyfishafa um aðgerðir til að efla frekar eftirlit með sjúklingum í meðferð með TYSABRI (t.d. skráningu, eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu) eftir því sem við á og þeim er skylt að tryggja að markaðsleyfishafi innleiði þær aðgerðir sem samþykktar hafa verið innan þess tímaramma sem náðst hefur samkomulag um.

Aðildarlöndunum ber að ræða og semja við markaðsleyfishafa um upplýsingapakka fyrir lækna og tryggja að:

Markaðsleyfishafi útvegi öllum læknum sem hyggjast ávísa TYSABRI upplýsingapakka fyrir lækna sem inniheldur eftirfarandi gögn:

- Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil.
- Upplýsingar fyrir lækna um TYSABRI
- Viðvörðunarkort fyrir sjúklinga.
- Eyðublöð fyrir upphaf meðferðar og áframhaldandi meðferð.

Í upplýsingum fyrir lækna um TYSABRI skulu koma fram eftirfarandi lykilþættir:

- Að sérfræðilæknar sem reyndir eru í sjúkdómsgreiningu og meðferð taugasjúkdóma eigi að hefja og hafa stöðuga umsjón með meðferð með TYSABRI á stað þar sem skjótt aðgengi er að segulómum (MRI).
- Upplýsingar um að ódæmigerðar/tækifærissýkingar, einkum PML-heilabólga, geti komið fram við notkun á TYSABRI. Þar skulu eftirtalin atriði m.a. koma fram:
 - Að hætta á PML-heilabólgu aukist eftir því sem meðferð varir lengur og að meðferð umfram 24 mánuði feli í sér aukna hættu.
 - Aðrir þættir sem hafa í för með sér aukna hættu á PML-heilabólgu:
 - Meðferð með ónæmisbælandi lyfjum áður en TYSABRI er notað.
 - Mótefni gegn JC-veiru í blóði sjúklings.
 - Flokkun sjúklinga í áhættuhóp fyrir PML-heilabólgu á grundvelli þeirra þriggja áhættuþátta sem greinst hafa.
 - Sjúkdómsgreining á PML-heilabólgu, þ.á m. mismunargreining milli PML-heilabólgu og MS-kasts.
 - Leiðbeiningar skref fyrir skref um hvernig taka skuli á PML-heilabólgu.
 - Möguleikar á öðrum tækifærissýkingum.
 - Ráðleggingar um að sjúklingar skuli fara í segulómum (MRI) á eftirfarandi tímasetningum:
 - Innan 3 mánaða áður en meðferð með TYSABRI hefst.
 - Árlega meðan á meðferð með TYSABRI stendur.
 - Við fyrstu merki einkenna sem benda til þess að PML-heilabólga gæti verið að myndast.
 - Þörfin á að upplýsa sjúklinga um ávinning og áhættu af TYSABRI og láta þeim í té:
 - Afrit af eyðublaðinu fyrir upphaf meðferðar.
 - Viðvörðunarkort fyrir sjúklinga þar sem fram kemur megintextinn sem CHMP hefur samþykkt.
 - Ef halda skal meðferð áfram lengur en 24 mánuði, þörfin á að upplýsa sjúklinga um aukna hættu á PML-heilabólgu og afhenda þeim afrit af eyðublaðinu fyrir áframhaldandi meðferð.
 - Þörfin á að láta viðeigandi yfirvöld héraðs vita um tilvik um PML-heilabólgu.
- Upplýsingar um eftirfarandi aukaverkanir:
 - Innrennslisviðbrögð.
 - Ofnæmisviðbrögð.

- Mótefnamyndun.
- Upplýsingar um skráningu eða annað eftirlitskerfi sem aðildarríki hefur komið á fót og hvernig eigi að færa sjúklinga þar inn.

Á eyðublaðinu fyrir upphaf meðferðar skulu eftirtaldir þættir koma fram:

- Að markmiðið með eyðublaðinu fyrir upphaf meðferðar sé að veita sjúklingum upplýsingar um PML-heilabólgu og IRIS-heilkenni.
- Upplýsingar um PML-heilabólgu (ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu) og IRIS-heilkenni (ónæmisendurvirkjunarheilkenni), þ.m.t. hættu á PML-heilabólgu meðan á meðferð með TYSABRI stendur flokkaða á grundvelli fyrri meðferðar með ónæmisbælandi lyfjum og sýkingar af völdum JC-veiru.
- Staðfesting á því að læknirinn hafi rætt um hættuna á PML-heilabólgu og hættuna á IRIS-heilkenni ef meðferð er hætt í kjölfar gruns um PML-heilabólgu.
- Staðfesting á að sjúklingur skilji hættuna á PML-heilabólgu og hafi fengið afrit af eyðublaðinu og viðvörunarkort fyrir sjúklinga.
- Deili á sjúklingnum, undirskrift hans og dagsetning.
- Nafn læknisins sem ávísar lyfinu, undirskrift hans og dagsetning.
- Dagsetning þegar meðferð hófst.

Á eyðublaðinu fyrir áframhaldandi meðferð skulu koma fram sömu þættir og á eyðublaðinu fyrir upphaf meðferðar og þar að auki yfirlýsing um að hættan á PML-heilabólgu aukist eftir því sem meðferðin varir lengur og að meðferð umfram 24 mánuði feli í sér aukalega hættu.