

TYSABRI 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

natalizumab

1684245907

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Foruden denne indlægsseddel vil De modtage et patientinformationskort, der indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som De skal kende, inden De får TYSABRI (udtales ty-SA-bri), og som De skal være opmærksom på under behandlingen med TYSABRI.

- Gem indlægssedlen og patientinformationskortet. De kan få brug for at læse begge dele igen. Det er vigtigt, at De har indlægssedlen og patientinformationskortet på Dem under behandlingsforløbet og i 6 måneder efter den sidste dosis TYSABRI, da bivirkninger kan forekomme selv efter, at De er ophørt med behandlingen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at få TYSABRI
3. Sådan får De TYSABRI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TYSABRI anvendes til behandling af multipel sklerose (MS). MS forårsager betændelse i hjernen, hvilket beskadiger nervecellerne. TYSABRI forhindrer de celler, der forårsager betændelsen, i at trænge ind i hjernen. Dette reducerer nervebeskadigelse forårsaget af MS. TYSABRI indeholder det aktive stof natalizumab. Det aktive stof kaldes et monoklonalt antistof. Disse antistoffer virker ved at binde sig til proteiner i kroppen, så den skadelige virkning af proteinet fjernes.

Hvad er symptomerne på multipel sklerose?

Symptomerne fra MS varierer fra patient til patient, og De vil måske opleve nogle af dem eller måske ingen.

Symptomer kan omfatte: gangproblemer; følelsesløshed i ansigt, arme eller ben; ude af balance ved se ting; træthed; en følelse af at være ude af balance eller oploftet; blåre- og tarmproblemer; besvær med at tænke og koncentrere sig; depression; akut eller kronisk smerte; seksuelle problemer samt stivhed og muskelspasmer. Når symptomerne blusser op, kaldes det et attack (også kendt som en eksacerbation eller et relaps). Når der optræder et attack, vil De måske bemærke symptomerne pludseligt inden for nogle få timer, eller De vil opleve, at symptomerne udvikler sig langsomt over flere dage. Symptomerne vil derefter normalt aftage gradvis (dette kaldes en remission).

I kliniske forsøg har TYSABRI cirka halveret udviklingen af invaliderende virkninger, som var forårsaget af MS. Ligeledes har TYSABRI nedsat antallet af MS-attacker med cirka to tredjedele. Når De får TYSABRI, vil De muligvis ikke bemærke nogen forbedring; men TYSABRI kan alligevel virke ved at forebygge forværring i Deres MS.

2. Det skal De vide, før De begynder at få TYSABRI

Inden De påbegynder behandlingen med TYSABRI, er det vigtigt, at De og Deres læge har diskuteret, hvilke fordele De kan forvente at få af denne behandling, og hvilke risici der er forbundet med behandlingen.

Brug ikke TYSABRI

- Hvis De er allergisk over for natalizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i TYSABRI (angivet i punkt 6).
- Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De lider af

progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en sjælden infektionssygdom i hjernen.

- Hvis Deres læge fortæller Dem, at De har et alvorligt problem med Deres immunsystem (for eksempel på grund af en sygdom såsom HIV, eller på grund af et lægemiddel, De tager eller tidligere har taget, f.eks. mitoxantron eller cyclophosphamid).
- Hvis De tager enten beta-interferon eller glatirameracetat. Disse lægemidler er til behandling af MS og kan ikke anvendes sammen med TYSABRI (se afsnittet nedenfor "Anvendelse af anden medicin").
- Hvis De har aktiv kræft (medmindre det er den type hudkræft, som kaldes basalcelle karcinom).
- Hvis De er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler Kontakt lægen, før De får TYSABRI.

Infektioner

Der har været tilfælde, hvor en sjælden hjerneinfektion, kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), er forekommet hos patienter, der har fået TYSABRI. PML kan føre til svære funktionstab (invaliditet) eller død.

- Symptomerne på PML kan ligne et MS-attack (f.eks. svækkelse eller synsændringer). Derfor er det meget vigtigt, at De taler med Deres læge så hurtigt som muligt, hvis De tror, at Deres MS bliver værre, eller hvis De bemærker nye symptomer.
- Fortæl Deres partner eller hjælpere om behandlingen. Der kan opstå symptomer, som De måske ikke selv bliver opmærksom på som for eksempel ændringer i humør eller opførsel, hukommelsessvigt, besvær med at tale eller kommunikere. Det kan være nødvendigt, at Deres læge undersøger disse symptomer nøjere for at udelukke PML.
- De kan også finde denne information i patient-informationskortet, som lægen har givet Dem. Det er vigtigt, at De gemmer patientinformationskortet og viser det til deres partner eller hjælpere.

PML er forbundet med en ukontrolleret forøgelse af JC-virus i hjernen, selv om grunden til denne forøgelse hos nogle patienter, der behandles med TYSABRI, er ukendt. JC virus er et almindeligt virus, som inficerer mange mennesker, men som normalt ikke forårsager mærkbar sygdom.

Inden De påbegynder behandling med TYSABRI, vil lægen muligvis tage en blodprøve for at undersøge, om De har antistoffer mod JC-virus i blodet. Disse antistoffer er tegn på, at De har haft en JC-virus-infektion.

Risikoen for PML i forbindelse med brug af TYSABRI er større:

- Hvis De har antistoffer til JC virus i blodet.
 - Risikoen for PML er større hos patienter, der har antistoffer mod JC-virus sammenlignet med patienter, som ikke har antistoffer til JC-virus.
 - Hvis De ikke har antistoffer mod JC-virus, vil Deres læge muligvis tage en ny blodprøve med regelmæssige mellemrum for at undersøge, om noget har ændret sig.
- Jo længere tid De er i behandling – især hvis De har været i behandling i mere end to år. Det vides ikke, om risikoen for at udvikle PML fortsætter med at stige, bliver ved med at være den samme, eller om den falder, efter at man har været i behandling med TYSABRI i mere end fire år.
- Hvis De tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel, der kaldes et immunsuppressivt lægemiddel. Disse lægemidler reducerer kroppens immunsystems aktivitet.

Hvis De har alle de tre risikofaktorer, der er beskrevet ovenfor, er Deres risiko for at få PML større. De bør drøfte med Deres læge, om behandling med TYSABRI er den mest hensigtsmæssige behandling for Dem, inden De starter med at få TYSABRI, og hvis De har fået TYSABRI i mere end to år.

Hos patienter med PML vil en reaktion, der kaldes immunrekonstitutionssyndrom (*Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome*, IRIS), sandsynligvis optræde efter behandling af PML, når TYSABRI fjernes fra kroppen. IRIS kan medføre, at Deres tilstand bliver værre, herunder at Deres hjernefunktion forringes.

Allergiske reaktioner

Nogle få patienter har fået en allergisk reaktion mod TYSABRI. Deres læge vil overvåge Dem under infusionen og i en time herefter for at kontrollere, om der opstår allergiske reaktioner.

Vil TYSABRI altid virke?

Hos nogle få patienter, som anvender TYSABRI, vil kroppens naturlige forsvar i løbet af nogen tid forhindre TYSABRI i at virke efter hensigten (kroppen udvikler antistoffer mod TYSABRI). Deres læge kan ved hjælp af en blodprøve finde ud af, om TYSABRI ikke virker, som det skal for Dem.

Lægen vil om nødvendigt standse behandlingen med TYSABRI.

Brug af anden medicin sammen med TYSABRI

Fortæl altid lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- De må ikke få TYSABRI, hvis De er i behandling med andre lægemidler til behandling af MS, som f.eks. beta-interferoner eller glatirameracetat.
- De vil muligvis ikke kunne anvende TYSABRI, hvis De i øjeblikket får eller tidligere har fået, lægemidler, der påvirker immunsystemet, f.eks. mitoxantron eller cyclophosphamid.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De får dette lægemiddel.

- De må ikke få TYSABRI, hvis De er gravid, medmindre De har talt med Deres læge om dette. Sørg for omgående at fortælle det til Deres læge, hvis De er gravid, hvis De har formodning om, at De er gravid, eller hvis De planlægger at blive gravid.
- De må ikke amme, mens De får TYSABRI. De skal tale med Deres læge om, hvorvidt De skal vælge at amme eller at få TYSABRI.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen studier af TYSABRI's indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men hvis De oplever svimmelhed, som er en almindelig bivirkning, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

TYSABRI indeholder

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatheptahydrat, natriumchlorid, polysorbat 80 (E433), vand til injektionsvæsker. Efter fortynding indeholder dette lægemiddel 17,7 mmol (eller 406 mg) natrium per dosis. Hvis De er på natrium- eller saltfattigt diæt, skal De tage hensyn hertil.

3. Sådan får De TYSABRI

De vil få TYSABRI af en læge, der har erfaring i behandling af MS.

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen.

- Den anbefalede dosis til voksne er 300 mg, givet én gang hver 4. uge.
- TYSABRI skal fortyndes, inden De får det. Det gives som drop i en vene (ved intravenøs infusion), sædvanligvis i armen. Dette varer cirka 1 time.
- Information til læger og sundhedspersonale, om hvordan TYSABRI klargøres og indgives, findes sidst i denne indlægsseddel.
- Det er vigtigt, at De fortsætter med Deres medicin, så længe Deres læge mener, at det er gavnligt for



Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

1. Undersøg TYSABRI hætteglasset for partikler inden fortynding og indgivelse. Hvis der observeres partikler, og/eller hvis væsken i hætteglasset ikke er farveløs, klar til let opaliserende, må hætteglasset ikke anvendes.
2. Brug aseptisk teknik, når TYSABRI opløsningen klargøres til intravenøs (i.v.) infusion. Tag flip-off hæften af hætteglasset. Stik sprøjtenålen ind i hætteglasset gennem midten af gummiproppen, og udtæk 15 ml koncentrat til infusionsvæske.

3. Tilføj de 15 ml koncentrat til infusionsvæske til 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. Vend forsigtigt TYSABRI-opløsningen for at blande den helt. Må ikke rystes.
4. TYSABRI må ikke blandes med andre lægemidler eller opløsningsmidler.
5. Undersøg det fortyndede lægemiddel visuelt for partikler eller misfarvning inden administrationen. Produktet må ikke anvendes, hvis det er misfarvet, eller hvis der observeres fremmede partikler.

Dem. Uafbrudt behandling med TYSABRI er vigtig, især de første par måneder af behandlingen. Dette skyldes, at patienter, der fik én eller to behandlinger med TYSABRI og derefter ingen behandling i en periode på tre måneder eller mere, havde større sandsynlighed for at få en allergisk reaktion, når behandlingen blev genoptaget.

Hvis De har glemt at få Deres dosis TYSABRI

Hvis De glemmer at få Deres sædvanlige dosis TYSABRI, skal De aftale med Deres læge at få den så hurtigt som muligt. De skal derefter fortsætte med at få Deres dosis TYSABRI hver 4. uge. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen. Spørg lægen, hvis De vil vide mere.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Der kan optræde alvorlige infektioner i forbindelse med TYSABRI. Symptomer på infektioner omfatter:

- Feber af ukendt årsag
- Voldsom diaré
- Kortåndethed
- Længerevarende svimmelhed
- Hovedpine
- Nakkestivhed
- Vægttab
- Sløvhed

Tal omgående med Deres læge eller sundheds-personalet, hvis De bemærker et eller flere af følgende:

Tegn på allergi over for TYSABRI under eller kort tid efter Deres infusion:

- Kløende udslet (nældefeber)
- Hævelse af ansigt, læber eller tunge
- Åndedrætsbesvær
- Smerte eller ubehag i brystet
- Blodtrykssstigning eller blodtryksfald (dette vil Deres læge eller sygeplejerske opdage, hvis de overvåger Deres blodtryk).

Tegn på mulige leverproblemer:

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Usædvanlig mørkfarvning af urinen.

TYSABRI kan også have andre bivirkninger.

Bivirkningerne er opstillet nedenfor efter hvor hyppigt, de er blevet indberettet i kliniske forsøg:

Almindelige bivirkninger

(påvirker op til 1 ud af 10 personer):

- Urinvejsinfektion
- Ondt i halsen og løbende eller tilstoppet næse
- Kulderystelser
- Kløende udslet (nældefeber)
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme
- Opkastning
- Ledsmerte
- Feber
- Træthed

Ikke almindelige bivirkninger

(påvirker op til 1 ud af 100 personer):

- Svær allergi (overfølsomhed)
- Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Sjældne bivirkninger

(påvirker op til 1 ud af 1.000 personer):

- Usædvanlige infektioner (såkaldte "opportunistiske infektioner")

Tal med Deres læge så hurtigt som muligt, hvis De mener, at De har en infektion.

Vis patientinformationskortet til alle læger, der er involveret i Deres behandling, og ikke kun til Deres neurolog.

De vil også finde denne information i det patient-informationskort, som Deres læge har givet Dem.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Uåbnede hætteglas:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Fortyndet opløsning:

Efter fortynding anbefales omgående anvendelse. Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes omgående, skal den opbevares ved 2 °C – 8 °C og infunderes inden for 8 timer efter fortynding.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis De ser partikler i væsken, og/eller hvis væsken i hætteglasset er misfarvet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TYSABRI indeholder:

Det aktive stof er natalizumab. Hvert 15 ml hætteglas med koncentrat til infusionsvæske indeholder 300 mg natalizumab (20 mg/ml).

De øvrige indholdsstoffer er:

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Dinatriumphosphatheptahydrat

Natriumchlorid

Polysorbat 80 (E433)

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

TYSABRI er en klar, farveløs til lettere uigennemsigtig væske. Hver karton indeholder ét hætteglas af glas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biogen Idec Limited

Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead

Berkshire, SL6 4AY, Storbritannien

Fremstillere

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS

Biogen Idec Allé 1, DK-3400 Hillerød, Danmark

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България

ТП ЕВОФАРМА

Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o.

Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen Idec Denmark A/S

Tlf: +45 77 41 57 88

Deutschland

Biogen Idec GmbH

Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal

Tel: +372 742 0200

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Idec Iberia SL

Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen Idec France

Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Idec Italia s.r.l.

Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

Τηλ: +357 22 769946

Latvija

Gedeon Richter Plc.

Tel: +37 16 784 5338

Lietuva

Gedeon Richter Plc.

Tel. +37 05 268 5392

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Idec Hungary Kft.

Tel: +36 (1) 899 9883

Malta

Pharma MT Limited

Tel: +356 213 37008/9

Nederland

Biogen Idec International B.V.

Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Idec Norway AS

Tlf: +47 23 00 52 50

Österreich

Biogen Idec Austria GmbH

Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Idec Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Idec

Portugal Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda

Tel: +351 21 318 8450

România

MEDISON PHARMA SRL

Tel: +40 31 7104035

Slovenija

Biogen Idec d.o.o.

Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o.

Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Idec Finland Oy

Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Idec Sweden AB

Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom

Biogen Idec Limited

Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2013.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere information om TYSABRI på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.



6. Det fortyndede lægemiddel skal anvendes så hurtigt som muligt og inden for 8 timer efter fortynding. Hvis det fortyndede lægemiddel opbevares ved 2°C - 8°C (må ikke nedfryses), skal man lade opløsningen få stuetemperatur inden infusionen.
7. Den fortyndede opløsning skal infunderes intravenøst over 1 time med en hastighed på cirka 2 ml/minut.

8. Efter at infusionen er gennemført, gennemskylles i.v.-slangen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske.
9. Hvert enkelt hætteglas er til engangsbrug.
10. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.