

Indlægsseddel: Information til patienten

Tysabri 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning natalizumab

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

Foruden denne indlægsseddel vil du modtage et patientinformationskort. Det indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal kende, inden og under behandlingen med Tysabri.

- Gem indlægssedlen og patientinformationskortet. Du kan få brug for at læse begge dele igen.
- Det er vigtigt, at du har indlægssedlen og patientinformationskortet på dig under behandlingsforløbet og i 6 måneder efter den sidste dosis af dette lægemiddel, da bivirkninger kan forekomme selv efter, at du er ophørt med behandlingen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at få Tysabri**
3. **Sådan gives Tysabri**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

1. Virkning og anvendelse

Tysabri anvendes til behandling af multipel sklerose (MS). Det indeholder det aktive stof natalizumab. Dette kaldes et *monoklonalt antistof*.

MS forårsager betændelse i hjernen, hvilket beskadiger nervecellerne. Betændelsen forekommer, når hvide blodlegemer trænger ind i hjernen og rygmargen. Dette lægemiddel forhindrer de hvide blodlegemer i at trænge ind i hjernen. Dette reducerer nervebeskadigelse forårsaget af MS.

Symptomer på multipel sklerose

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

De kan omfatte: gangproblemer; følelsesløshed i ansigt, arme eller ben; problemer med synet; træthed; en følelse af at være ude af balance eller opløftet; blære- og tarmproblemer; besvær med at tænke og koncentrere sig; depression; akut eller kronisk smerte; seksuelle problemer; 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 du måske bemærke symptomerne pludseligt inden for nogle få timer, eller du vil opleve, at symptomerne udvikler sig langsomt over flere dage. Symptomerne vil derefter normalt aftage gradvis (dette kaldes en remission).

Sådan kan Tysabri hjælpe

I studier har dette lægemiddel cirka halveret udviklingen af invalidering forårsaget af MS og har nedsat antallet af MS-attakker med cirka to tredjedele. Mens du får behandling med dette lægemiddel, vil du

muligvis ikke bemærke nogen forbedring, men lægemidlet kan alligevel virke ved at forebygge forværring i din MS.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Tysabri

Inden du påbegynder behandlingen med dette lægemiddel, er det vigtigt, at du og din læge har diskuteret, hvilke fordele du kan forvente at få af denne behandling, og hvilke risici der er forbundet med behandlingen.

Du må ikke få Tysabri

- Hvis du er **allergisk** over for natalizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tysabri (angivet i punkt 6).
- Hvis du er blevet **diagnosticeret med progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**. PML er en ikke almindelig infektionssygdom i hjernen.
- Hvis du har et alvorligt problem med dit **immunsystem**. Det kan være på grund af sygdom (såsom hiv) eller et lægemiddel, du tager, eller har taget tidligere (se nedenfor).
- Hvis du tager **lægemidler, der påvirker dit immunsystem**, herunder visse andre lægemidler til behandling af MS. Disse lægemidler kan ikke anvendes sammen med Tysabri.
- Hvis du **har kræft** (medmindre det er den type hudkræft, som kaldes basalcelle-karcinom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal drøfte med lægen, om Tysabri er den bedst egnede behandling til dig. Gør det, før du begynder at tage Tysabri, og når du har fået Tysabri i mere end to år.

Mulig hjerneinfektion (PML)

Nogle personer, der får dette lægemiddel (færre end 1 ud af 100) har haft en ikke almindelig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan føre til svære funktionstab (invaliditet) eller død.

- Før påbegyndelse af behandlingen **får alle patienter taget en blodprøve**, der er arrangeret af lægen, for JC-virusinfektion. JC-virus er en almindelig virus, der normalt ikke gør dig syg. PML er imidlertid forbundet med en stigning af JC-virus i hjernen. Årsagen til, at denne stigning forekommer hos nogle patienter, der får behandling med Tysabri, er ikke kendt. Lægen vil undersøge dit blod før og under behandlingen, for at kontrollere om du har antistoffer mod JC-virus, hvilket er et tegn på, at du er blevet inficeret med JC-virus.
- Din læge vil arrangere en **MR-scanning**, som gentages under behandlingen for at udelukke PML.
- **Symptomerne på PML** kan ligne et MS-angreb (se punkt 4, *Bivirkninger*). Du kan også få PML op til 6 måneder efter behandlingen med Tysabri er ophørt.
- **Fortæl det straks til lægen**, hvis du bemærker, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer, mens du er i behandling med Tysabri eller i op til 6 måneder herefter.
- **Fortæl din partner eller dine omsorgspersoner** om, hvad de skal lægge mærke til (se også punkt 4, *Bivirkninger*). Nogle symptomer kan være svære at bemærke selv, som for eksempel ændringer i humør eller opførsel, forvirring, besvær med at tale eller kommunikere. Hvis du får nogle af disse

symptomer, **skal du måske have foretaget yderligere undersøgelser**. Hold øje med disse symptomer i 6 måneder efter du er stoppet med Tysabri.

- Gem patientinformationskortet, som lægen har givet dig. Det indeholder disse oplysninger. Vis det til din partner eller dine omsorgspersoner.

Tre ting kan øge din risiko for PML med Tysabri. Hvis du har to eller flere af disse risikofaktorer, er risikoen yderligere øget:

- **Hvis du har antistoffer mod JC-virus** i blodet. Det er tegn på, at viruset er i din krop. Du får undersøgt dette vha. blodprøver før og under behandlingen med Tysabri.
- **Hvis du får behandling med Tysabri i længere tid**, især hvis det er i mere end to år.
- **Hvis du tager et lægemiddel, der kaldes et immunsuppressivt middel**, der sænker dit immunsystems aktivitet.

JC-virus forårsager også **en anden tilstand**, der kaldes JCV-granulær-celle-neuronopati (GCN), som er blevet indberettet hos patienter, der får Tysabri. Symptomerne på JCV GCN ligner symptomerne på PML.

Ved lav risiko for at få PML kan din læge gentage blodprøven regelmæssigt for at undersøge, at:

- du stadig ikke har antistoffer mod JC-viruset i dit blod
- hvis du er blevet behandlet i mere end 2 år, at du stadig har et lavt niveau af JC-virus-antistoffer i dit blod.

Hvis du får PML

PML kan behandles, og Tysabri-behandlingen bliver stoppet. Nogle personer kan dog få en reaktion, når Tysabri fjernes fra kroppen. Denne reaktion (kaldet IRIS eller immunrekonstitutionssyndrom) kan medføre, at din tilstand bliver værre, herunder at din hjernefunktion forringes.

Hold øje med andre infektioner

Andre infektioner end PML kan også være alvorlige og kan være forårsaget af vira, bakterier eller andre årsager.

Fortæl straks lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har en infektion (se også punkt 4, *Bivirkninger*).

Ændringer i blodplader

Natalizumab kan reducere blodpladerne, som forårsager størkning. Dette kan medføre en tilstand kaldet trombocytopeni (se punkt 4), hvor dit blod ikke størkner hurtigt nok til at stoppe blødning. Dette kan medføre blå mærker samt andre mere alvorlige problemer såsom svær blødning. Du skal straks tale med din læge, hvis du har uforklarlige blå mærker, røde eller lilla pletter på huden (kaldet petekkier), blødning fra hudrifter, der ikke stopper eller siver, vedvarende blødning fra gummerne eller næsen, blod i urinen eller afføringen eller blødning i det hvide i øjnene.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tysabri

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

- Du **må ikke** få dette lægemiddel, hvis du er i behandling med lægemidler, der påvirker dit **immunsystem**, herunder visse andre lægemidler til behandling af MS.

- Du vil muligvis ikke kunne bruge dette lægemiddel, hvis du **tidligere** har fået lægemidler, der påvirker immunsystemet.

Graviditet og amning

- **Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid**, medmindre du har talt med din læge om dette. Sørg for omgående at fortælle det til din læge, hvis du bliver gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.
- **Du må ikke amme, mens du får Tysabri.** Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal vælge at stoppe med amme eller stoppe med at bruge lægemidlet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Lægen vil tage risikoen for barnet og fordelene for moderen i betragtning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed er en meget almindelig bivirkning. Hvis du er svimmel, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Tysabri indeholder natrium

Hvert hætteglas med dette lægemiddel indeholder 2,3 mmol (eller 52 mg) natrium. Efter fortynding indeholder dette lægemiddel 17,7 mmol (eller 406 mg) natrium pr. dosis. Dette skal tages i betragtning, hvis du er på en diæt med lavt salt (natrium) indhold.

3. Sådan gives Tysabri

Du vil få Tysabri som en i.v. (i en vene) infusion af en læge, der har erfaring i behandling af MS. Din læge kan skifte dig direkte fra et andet lægemiddel for MS til Tysabri, hvis der ikke er tegn på problemer forårsaget af din tidligere behandling.

- Lægen vil bestille **blodprøver** for at undersøge, om du har antistoffer mod JC-virus og andre problemer.
- Lægen vil arrangere en **MR-scanning**, som gentages under behandlingen.
- **For at skifte fra nogle MS-lægemidler** kan lægen råde dig til at vente i et vist tidsrum, for at sikre, at det meste af den tidligere medicin er ude af kroppen.
- Den anbefalede dosis til voksne er 300 mg, givet én gang hver 4. uge.
- Tysabri skal fortyndes, inden du får det. Det gives som drop i en vene (ved intravenøs infusion), sædvanligvis i armen. Dette varer cirka 1 time.
- Information til læger og sundhedspersoner, om hvordan lægemidlet klargøres og indgives, findes sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du stopper med at bruge Tysabri

Regelmæssig dosering med Tysabri er vigtig, især i de første par måneder af behandlingen. Det er vigtigt, at du fortsætter med din medicin, så længe din læge mener, at det er gavnligt for dig. 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.

Observation for allergiske reaktioner

Nogle få patienter har haft en allergisk reaktion over for dette lægemiddel. Lægen vil muligvis observere for allergiske reaktioner under infusionerne og i 1 time bagefter. Se også punkt 4, *Bivirkninger*.

Hvis du har glemt din Tysabri-dosis

Hvis du har glemt din sædvanlige dosis Tysabri, skal du aftale med din læge at få den så hurtigt som muligt. Du skal derefter fortsætte med at få din dosis Tysabri hver 4. uge.

Virker Tysabri altid?

Hos nogle få patienter, der får Tysabri, stopper kroppens naturlige forsvar med tiden lægemidlet i at virke korrekt, da kroppen udvikler antistoffer mod lægemidlet. Lægen kan beslutte, om lægemidlet ikke virker korrekt for dig gennem blodprøver, og vil stoppe behandlingen, hvis det er nødvendigt.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om. Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal omgående med din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker noget af følgende.

Tegn på hjerneinfektion

- Ændringer i personlighed og adfærd såsom forvirring, konfusion eller bevidsthedstab
- Krampeanfald (anfald)
- Hovedpine
- Kvalme/opkastning
- Nakkestivhed
- Ekstrem følsomhed for skarpt lys
- Feber
- Udslæt (hvor som helst på kroppen)

Disse symptomer kan være forårsaget af en infektion i hjernen (*encephalitis eller PML*) eller i hjernehinden (*meningitis*).

Tegn på andre alvorlige infektioner

- Feber af ukendt årsag
- Voldsom diarré
- Åndenød
- Længerevarende svimmelhed
- Hovedpine
- Vægttab
- Sløvhed
- Synsnedsættelse
- Smertende eller rødt/røde øje/øjne

Tegn på en allergisk reaktion

- Kløende udslæt (*nældefeber*)
- Hævelse af ansigt, læber eller tunge
- Åndedrætsbesvær
- Smerte eller ubehag i brystet
- Blodtryksstigning eller blodtryksfald (dette vil din læge eller sygeplejerske opdage, hvis de overvåger dit blodtryk)

Disse bivirkninger er mest sandsynlige under eller lige efter infusionen.

Tegn på mulige leverproblemer

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Usædvanlig mørkfارvning af urinen
- Unormal leverfunktionstest

Tal straks med lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogle af bivirkningerne angivet ovenfor, eller hvis du mener, du har en infektion. **Vis patientinformationskortet** og denne indlægsseddel til alle læger og sygeplejersker, der behandler dig, ikke kun til din neurolog.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Urinvejsinfektion
- Ondt i halsen og løbende eller tilstoppet næse
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme
- Ledsmerter
- Træthed
- Svimmelhed, kvalme, kløe og kulderystelser under eller umiddelbart efter infusion

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre bleghed, åndenød og manglende energi)
- Allergi (*overfølsomhed*)
- Kulderystelser
- Kløende udslæt (*nældefeber*)
- Opkastning
- Feber
- Åndenød (*dyspnø*)
- Rødmen af ansigt eller krop
- Herpesinfektioner
- Ubehag rundt om stedet, hvor du fik din infusion. Du kan opleve blodudtrækninger, rødme, smerter, kløe eller hævelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svær allergi (*anafylaktisk reaktion*)
- Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
- Betændelsestilstand efter ophør med lægemidlet
- Ansigtshævelse
- En stigning i antallet af hvide blodlegemer (*eosinofili*)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Herpesinfektion i øjet
- Alvorlig anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre bleghed, åndenød og manglende energi)

- Alvorlig hævelse under huden
- Højt niveau af bilirubin i blodet (*hyperbilirubinæmi*), som kan forårsage symptomer såsom gulfarvning af øjne eller hud, feber og træthed
- Reduktion i blodplader
- Nemt ved at få blå mærker (purpura (mindre blødning i hud og slimhinder))

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- Usædvanlige infektioner (såkaldte ”*opportunistiske infektioner*”)
- Leverskade

Tal med din læge så hurtigt som muligt, hvis du mener, at du har en infektion.

Du vil også finde denne information i det patientinformationskort, som din læge har givet dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

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

Fortyndet opløsning:

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

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler i væsken, og/eller hvis væsken i hætteglasset er misfarvet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tysabri indeholder:

Aktivt stof: natalizumab. Hvert 1 ml hætteglas med koncentrat indeholder 300 mg natalizumab (20 mg pr. ml). Når opløsningen er fortyndet, indeholder infusionsvæsken cirka 2,6 mg natalizumab pr. ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Dinatriumphosphatheptahydrat

Natriumchlorid (se punkt 2 ‘Tysabri indeholder natrium’)

Polysorbat 80 (E 433)

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 Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Fremstiller

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
BioteK Allé 1
DK-3400 Hillerød
Danmark

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +352 2 219 12 18

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9883

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +358 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica
Unipessoal, Lda
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

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 lægemidlet klargøres. Tag flip-off hættten af hætteglasset. Stik kanylen ind i hætteglasset gennem midten af gummiproppen, og udtræk 15 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
3. Tilføj de 15 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning til 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Vend forsigtigt 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.
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 til 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 i minuttet.
8. Efter at infusionen er gennemført, gennemskylles i.v.-slangen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.
9. Hvert enkelt hætteglas er til engangsbrug.
10. For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn (Tysabri) og batchnummer tydeligt registreres.
11. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.