



Controlled By: QA Controlled

## DOCUMENT DETAILS

Doc No: SPEC-13809  
Doc Title: COM PAT INF INSERT X-LARGE TYSABRI CONC  
300MG DNK/ISL/NOR (H00837)  
Legacy Doc No: Not Applicable  
Doc State: Effective  
Doc Subtype: PDF Proof  
Version: 14.0  
Effective Date: 21 Jan 2014 03:54:25 GMT -05:00  
Owning Department: INT Labeling Dev and Prod  
Cross Ref Departments: "INT Labeling and Packaging"

## SIGNATURES

Signed By : Elena Tsoy (etsoy)  
Decision : Approved  
Decision Date : 18 Dec 2013 03:19:31 GMT -05:00  
Role : Initiator  
Purpose : Revise  
Meaning Of Signature : Initiator Approval

Signed By : Luca Di Stefano (ldistefa)  
Decision : Approved  
Decision Date : 18 Dec 2013 03:40:20 GMT -05:00  
Role : Owning Department  
Purpose : Revise  
Meaning Of Signature : Owning Department Approval

Signed By : Simone Saxberg (ssaxberg)  
Decision : Approved  
Decision Date : 18 Dec 2013 03:42:04 GMT -05:00  
Role : Quality Unit  
Purpose : Revise  
Meaning Of Signature : Quality Unit Approval

Printed By: Marianne Arbirk (arbirkm)

Date / Time: 17 Dec 2014/2:52:20 AM GMT -05:00

**THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR ENSURING IT IS THE CURRENT VERSION**

## Indlægsseddel: Information til brugeren



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan det hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i punkt 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

**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 opført med behandlingen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

### Overstyr over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, for 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:** gangbro problemer, følelsesløshed i ansigt, arme eller ben; problemer med at se ting; træthed; en følelse af at være ude af balance eller oplejlet; blåre- og tarmproblemer; besvær med at tænke og koncentrere sig; depression; akutt eller kronisk smerte; seksuelle problemer samt stivhed og muskelspasmer. Når symptomerne blusser op, kaldes det et attack (også kendt som en exacerabation 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 forværing i Deres MS.

### 2. Det skal De vide, for 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 af at få 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 basalelle carcinom).
- Hvis De er under 18 år.

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Kontakt lægen, for De får TYSABRI.

#### Infektioner

Der har været tilfælde, hvor en sjældne 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 hjælper om behandlingen. Der kan opstå symptomer, som De måske ikke selv bliver opmærksom på som for eksempel ændringer i humor 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 infomation i patientinformationskortet, som lægen har givet Dem. Det er vigtigt, at De gemmer patientinformationskortet og viser det til deres partner eller hjælper.

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 mærkbare sygdomme.

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.

### Risikoer for PML i forbindelse med brug af TYSABRI er større:

- Hvis De har antistoffer til JC-virus i blodet.
  - o Risikoer 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 videt 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 risikofaktorer, der er beskrevet ovenfor, er Deres risiko for at få PML større. De bør drøtte 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 10 timer 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

Der fortæller Dem, at De bruger anden medicin eller har taget 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 løbet af behandlingen har fået, lægemidler, der påvirker immunsystemet, f.eks. mitoxantron eller cyclophosphamid.

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, for 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 TYSABRIs 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, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 80 (E433), vand til injektionsvæsker. Efter fortynding indeholder dette lægemiddel 17,7 mmol (eller 406 mg) natrium pr 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 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.

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

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

### Tal omgående med Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De bemærker et eller flere af følgende:

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

- Kløende udslæt (nældefeber)
- Hævelse af ansigt, læber eller tunge
- Åndedrætsbesvær
- Smerte eller ubehag i brystet
- Blodtrykstigning eller blodtryk/fald (dette vil Deres læge eller sygeplejerske opdage, hvis de overvåger Deres blodtryk)

#### Tegn på mulige leverproblemer:

- Gultfarvet af huden eller det hvide i øjnene
- Usædvanlig mørkfarvetning 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 udslæt (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 patientinformationskort, som Deres læge har givet Dem.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

#### 5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### Uåbnede hætteglas:

Opbevares i hættekab (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.

#### Fordytningsoplysning:

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.

Væsk, og/eller hvis væsken i hætteglasset er misfarvet.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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 Dinatriumphosphatdihydrat Natriumchlorid Polysorbat 80 (E433) Vand til injektionsvæsker.

#### Udseende og pakningsstørrelser

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

#### Indehaver af markedsføringsstilladelsen

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

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

#### Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2013.

#### Andre Informationsklider

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



## Pakningsvedlegg: Information til patienten



▼ Dette lægemiddel er underlagt særlig overvågning for at opdagge ny sikkerhedsinformation så snart som mulig. Du kan bidrage ved at melde enhver mistet bivirkning. Se avsnit 4 for information om hvordan du melder bivirkninger.

### Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget for du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

I tillegg til dette pakningsvedlegget får du et pasientkort som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon du må kjenne til for du får TYSABRI og under behandlingen med TYSABRI.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget og pasientkortet. Du kan få behov for å lese det igjen. Du må ha pakningsvedlegget og pasientkortet med deg under behandlingen og i seks måneder etter at du har fått den siste dosen med TYSABRI, fordi bivirkninger kan oppstå også etter at du har avsluttet behandlingen.

- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege.

- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

2. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

3. Hvordan du bruker TYSABRI

4. Mulige bivirkninger

5. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

7. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

8. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

9. Hvordan du bruker TYSABRI

10. Mulige bivirkninger

11. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

12. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

13. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

14. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

15. Hvordan du bruker TYSABRI

16. Mulige bivirkninger

17. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

18. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

19. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

20. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

21. Hvordan du bruker TYSABRI

22. Mulige bivirkninger

23. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

24. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

25. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

26. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

27. Hvordan du bruker TYSABRI

28. Mulige bivirkninger

29. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

30. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

31. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

32. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

33. Hvordan du bruker TYSABRI

34. Mulige bivirkninger

35. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

36. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

37. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

38. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

39. Hvordan du bruker TYSABRI

40. Mulige bivirkninger

41. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

42. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

43. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

44. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

45. Hvordan du bruker TYSABRI

46. Mulige bivirkninger

47. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

48. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

49. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

50. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

51. Hvordan du bruker TYSABRI

52. Mulige bivirkninger

53. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

54. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

55. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

56. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

57. Hvordan du bruker TYSABRI

58. Mulige bivirkninger

59. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

60. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

61. Hva TYSABRI er, og hva det brukes mot

62. Hva du må vite før du bruker TYSABRI

63. Hvordan du bruker TYSABRI

64. Mulige bivirkninger

65. Hvordan du oppbevarer TYSABRI

66. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**TYSABRI®**

**300 mg innrennsliþykknir, lausn natalizúmab**

▼ Þetta lyf er undir sérstökum eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lýfjans komist fljótt og örugglega til síða. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Afstaf í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Auk þessa séðlis verður þér afhent viðvörðunartort fyrir sjúklinga sem inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft að vita áður en þér er gefið TYSABRI og meðan á meðferð með TYSABRI stendur.

- Geymið fylgiseðilinn og viðvörðunartórti fyrir sjúklinga. Nauðsynlegt getur verið að lesa þau síðan. Bendið viðvörðunartórtið og fylgiseðilinn á ykkur meðan á meðferð stendur og í sex mánuði eftir að lenginn er síðasti skammturinn af TYSABRI þar sem fram geta komið aukaverkanir jafnvel eftir að meðferð er hætt.
- Leitið til læknisins ef þú ert á frekan upplýsingum.
- Látið læknin vita um allar aukaverkanir. Þetta glidir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- Upplýsingar um TYSABRI og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota TYSABRI
- Hvernig nota á TYSABRI
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á TYSABRI
- Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um TYSABRI og við hverju það er notað

TYSABRI er notað til að meðhöndla MS-sjúkdóm (multiple sclerosis). MS-sjúkdómur veldur bólgu í heilanum sem skemmir taugurum. TYSABRI stöðvar frumur sem valda bólgu frá því að fara inn í heilan. Þannig minnka taugaskemmdir af völdum MS-sjúkdóms.

TYSABRI inniheldur virka innihaldsefnið natalizúmab. Virka innihaldsefni nefnist einklóna mótefni. Þessi mótefni bindast prótínum í líkamann og girða þannig fyrir skaðleg áhrif prótínsins.

#### Hver eru einkenni MS-sjúkdóms?

Einkenni MS-sjúkdóms eru mismunandi milli sjúklinga og þú kannst að finna fyrir sumum þeirra eða engum.

**Meðal einkenna kanna að vera:** gönguvandamál, dof í andliti, handleggjum eða fótleggjum, erfðeikar með sjón, þreyta, lífförning um jafnvægisleysi eða vöskun, blóðru- og hægðavandamál, erfðeikar með hugsun og einbeitingu, þunglyndi, bráðir eða langvinnir verkir, kynlífsvandamál, og stríðeiki og vöðvakrampar. Þegar einkennin blossa upp er talað um það sem einnig mætti kalla ellun eða versnun). Í kasti kanna einkennanna að verða vart snögglega, innan nokkurra klukkustunda, eða hægversnandi í nokkra daga. Einkennin lagast síðan venjulega smátt og smátt (og þá er talað um bata).

**Í klíniskum prófunum** minnkaði TYSABRI framvindu fótunaráhrifa MS-sjúkdóms um u.þ.b. helming og minnkaði jafnframt fjölda MS-kasta um u.þ.b. tvo þriðju hluta. Vera kann að engar bótar verði vart meðan þú færð TYSABRI, en lyfið gæti samt verið að verka með því að hindra versnun á MS-sjúkdómnum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota TYSABRI

Áður en hafin er meðferð með TYSABRI er mikilvægt að ræða við lækninn um ávinninginn sem búast má við af meðferðinni og hætturarn sem henni tengjast.

#### Ekki má nota TYSABRI

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir natalizúmabi eða einhverju öðru innihaldsefni lýfjans (talin upp í kafla 6).
- Ef lækninninn hefur sagt þér að þú sért með PML-heilabólgu (ágenga fjölheitra innlyksuheilabólgu – progressive multifocal leukoencephalopathy-PML). PML–heilabólga er mjög sjaldgæf sýking í heila.
- Ef lækninninn segir að þú eigir við alvarlegt vandamál að stríða í ónæmskerfinu (vegna sjúkdóms á borð við HIV eða vegna lýfs sem þú notar eða hefur notað áður, t.d. mitoxantróns eða cyklófosfamíðs).
- Ef þú notar annað hvort beta-interferón eða glatíramerasetat. Þessi lyf eru við MS-sjúkdómi og þau má ekki nota með TYSABRI (sjá Notkun annarra lyfja, hér á eftir).
- Ef þú ert með virkt krabbamein (nema um sé að ræða gerð af húðkrabbameini sem nefnist grunnfrumkrabbamein).
- Ef þú ert undir 18 ára aldri.

#### Vamaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum áður en TYSABRI er notað.

#### Sýkingar

Tilvik hafa verið um mjög sjaldgæfa sýkingu í heila sem kölluð er PML-heilabólga (ágenug fjölheitra innlyksuheilabólga) hjá sjúklingum sem gefið hefur verið TYSABRI. PML-heilabólga getur leitt til alvarlegrar fótunar eða andláts.

- Einkenni PML-heilabólgu geta verið svipuð MS-kasti (t.d. slappleiki eða breytingar á sjón). Ef þú telur að MS-sjúkdómurinn sé að versna, eða ef þú tekur eftir nýjum einkennum, er því afar mikilvægt að tala við lækninn eins fljótt og auðið er.
- Talaðu við maka þinn eða umönnunaraðila og upplýstu þá um meðferð þína. Fram kunna að koma einkenni sem þú tekur ef til vill ekki eftir á eigin spýtur, t.d. breyting á skaplyndi eða hegðun, minnisglö, erfðeikar við tal og samskipti, sem læknirinn gæti þurft að rannsaka frekar til þess að útiloka PML-heilabólgu.
- Þessar upplýsingar er einnig að finna í viðvörðunartortinu fyrir sjúklinga sem læknirinn hefur afhent þér. Mikilvægt er að geyma þetta viðvörðunartort og sýna það maka þínum eða umönnunaraðilum.

PML-heilabólga tengist stjómalausu fjölgun á JC-veiru í heilanum þó að ástæðan fyrir þessari fjölgun hjá sumum sjúklingum sem fá meðferð með TYSABRI sé óþékt. JC-veira er algenga veira sem margir sjúkjust af en veldur venjulega ekki merkanlegum veikindum.

Læknirinn gæti látið gera blóðrannsókn til að kanna hvort fyrir hendi séu mótefni gegn JC-veiru áður en meðferð með TYSABRI hefst. Slík mótefni geta til kynna að sjúklingur hafi sýkst af JC-veiru.

#### Hættan á PML-heilabólgu við notkun á TYSABRI eykt:

- Ef mótefni gegn JC-veiru finnast í blóði sjúklingis
  - Aukin hættta er á PML-heilabólgu hjá sjúklingum með mótefni gegn JC-veiru samanborið við sjúklinga sem eru ekki með mótefni gegn JC-veiru.
  - Ef ekki finnast mótefni gegn JC-veiru gæti læknirinn látið gera reglulegar rannsóknir til að kanna hvort eitthvað hafi breyst.
- Því lengur sem meðferð varir, einikum ef meðferðin hefur varað lengur en tvö ár. Ekki er víðað hvort líkur á PML-heilabólgu haldi áfram að aukast, haldist óbreyttar eða minnki eftir að TYSABRI hefur verið notað lengur en fjögur ár.
- Ef áður hefur verið tekið lyf af flokki lyfja sem kallast ónæmisbeldandi lyf. Slík lyf minnka virkni ónæmskerfis líkamans.

**Ef fyrir hendi eru allar þrjár áhættuþættirnir sem lýst var hér að framan aukast líkurnar á PML-heilabólgu. Sjúklingi ber að ræða við lækninn hvort TYSABRI sé hentugasta meðferðin sem vól er á áður en byrjað er að nota TYSABRI og aftur þegar TYSABRI hefur verið notað lengur en tvö ár.**

Hjá sjúklingum með PML-heilabólgu er líklegt að vart verði við viðbrögð sem kallast ónæmisendurvirjunarheilkenni (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome – IRIS) eftir meðferð við PML-heilabólgu, eftir því sem TYSABRI fjarlægist úr líkamannu. IRIS-heilkennið gæti leitt til þess að sjúkdómsástand versni, þ.m.t. að heilastarfsemi versni.

#### Ofnæmisviðbrögð

Nokkrir sjúklingar hafa fengið ónæmisviðbrögð við TYSABRI. Læknirinn mun geta að ónæmisviðbrögðum meðan á innrennsli stendur og í 1 kst. eftir að því lýkur.

#### Mun TYSABRI virka til frambúðar?

Hjá fáeinum sjúklingum sem nota TYSABRI geta náttúrulegar varmir líkamans með tímanum komið í veg fyrir að TYSABRI virki sem skyldi (líkaminn myndar mótefni gegn TYSABRI). Læknirinn getur skoðr úr um hvort TYSABRI sé ekki að virka sem skyldi í þínu tilvikí með blóðþrufum og hættir þá að geta TYSABRI ef nauðsyn krefur.

#### Notkun annarra lyfja samhliða TYSABRI

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notað, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki má nota TYSABRI** í samsettri meðferð með öðrum lyfjum við MS svo sem beta-interferónum eða glatíramerasetatí.
- Það kann að vera að þú getir ekki notað TYSABRI ef þú notar eða notaðir nýverið lyf sem hafa áhrif á ónæmskerfið, t.d. mitoxantrón eða sykílófosfamíð.

#### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

- Ekki ber** að nota TYSABRI á meðgöngu nema það hafi verið rátt við lækninn. Gættu þess að láta lækninn þegar í stað vita ef þú ert þunguð, telur að þú gætir verið þunguð eða ráðgerir að verða þunguð.
- Ekki má** hafa barn á brjósti meðan verið er að nota TYSABRI. Rétt er að ræða við lækninn hvort velja eigi að hafa barn á brjósti eða nota TYSABRI.

#### Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif TYSABRI á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar hefur margsinnis verið greint frá sundi og því skal

sjúklingum sem finna fyrir þessari aukaverkun ráðlagt að aka hvorki né stjórna vélum um hún líður hjá.

#### TYSABRI inniheldur

Natriumfosfat, einbasa, einhydrat natriumfosfat, tvíbasa sjöhydrat

Natrium klóríð, Polysorbate 80, (E433), vatn fyrir stungulyf. Eftir að lyfið hefur verið þynnt til notkunar inniheldur það 17,7 mmól (eða 406 mg) af natríum í hverjum skammti. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

#### 3. Hvernig nota á TYSABRI

Læknir, sem hefur reynslu af meðferð við MS-sjúkdómi, mun gefa TYSABRI.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum.

- Ráðlagður skammtur fyrir fulloröna er 300 mg sem gefin eru á 4 vikna fresti.
- Þynna verður TYSABRI áður en það er gefið. Lyfið er gefið með dreypu í bláaé (sem innrennslistyl), venjulega í handlegg. Innrennslið varir u.þ.b. 1 kst.
- Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um hvernig skuli útbúa og gefa TYSABRI eru gefnar afstaf í þessum fylgiseðli.

- Mikilvægt er að halda áfram að taka lyfið meðan þú og læknirinn komist að þeirri niðurstöðu að það sé að hjálpa þér. Stöðug skömmtun TYSABRI er mikilvæg, einkum fyrstu mánuði meðferðar. Það er vegna þess að sjúklingur sem fengu einn eða tvo skammta af TYSABRI og gerðu svo hlá á meðferð í þrjá mánuði eða lengur, voru líklegri til að fá ónæmi þegar meðferð var haldið áfram.

#### Ef gleymist að nota TYSABRI

Ef sleppir er úr venjulegum skammti af TYSABRI ber að ganga frá því við lækninn að fá hana eins fljótt og auðið er. Síðan má halda áfram að fá skammt af TYSABRI á 4 vikna fresti.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum.

Leitið til læknisins ef þú ert á frekari upplýsingum um TYSABRI.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Alvarlegar sýkingar geta komið fram við notkun TYSABRI. Meðal einkenna um sýkingar eru:**

- Óútskýrður sótthiti
- Alvarlegur niðurgangur
- Mæði
- Langvarandi sundi
- Höfuðverkur
- Hnakkastífni
- Þyngdartap
- Slem

**Talið samstundis við lækninn eða hjúkrunarfræðing ef vart verður við eitthvað af eftirfarandi:**

**Merki um ofnæmi fyrir TYSABRI meðan á innrennsli stendur eða skömmu eftir það:**

- Útbrót með kláða (ofsakláði)
- Þrot í andliti, vörum eða tungu
- Erfðeikar við öndun
- Brjóstverkur eða óþægindi fyrir brjósti
- Hæskun eða lækkun á blóðþrýsting (læknirinn eða hjúkrunarfræðingur tekur eftir því ef fylgst er með blóðþrýsting).

#### Merki um hugsanleg líffravandamál:

- Gulnun húðar eða hvílu í augum
- Óeðlilega dökkt þvag.

#### TYSABRI getur einnig valdið öðrum aukaverkunum.

Aukaverkanir eru taldar upp hér að neðan eftir því hversu algengt var að tilkynnt væri um þær í klíniskum prófunum.

- Algengar aukaverkanir** sem komið gætu fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum.
- Þvagflærsýking
- Eymisli í hverfum og neftréssli eða nefstífla
- Skjálfti
- Útbrót með kláða (ofsakláði)
- Höfuðverkur
- Sundi
- Fíokurleiki (velgja)
- Uppköst
- Líðverkir
- Sótthiti
- Þreyta

**Sjaldgæfar aukaverkanir** sem komið gætu fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum:

- Alvarlegt ofnæmi
- PML-heilabólga (ágenug fjölheitra innlyksuheilabólga)
- Mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem komið gætu fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum:

- Óvenjulegar sýkingar (svokallaðar „taķiferisssýkingar“)

Talaðu við lækninn eins fljótt og auðið er ef þú heldur að þú sért með sýkingu. Sýndu sérhverjum lækni sem kemur að meðferð þinni viðvörðunartórtið og fylgiseðilinn, en ekki einungis taugasérfræðingnum.

Þessar upplýsingar er einnig að finna í viðvörðunartortinu fyrir sjúklinga sem læknirinn hefur afhent þér.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta glidir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lýfjans.

#### 5. Hvernig geyma á TYSABRI

Geymið lyfið þar sem bóm hvorki ná til né sjá.

#### Óopnað hettuglas:

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fymingardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og óskjunní. Fymingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

**Þynnt lausn:** Eftir þynningu er mælt með að nota lyfið þegar í stað. Ef þynnt innrennslilausnin er ekki notuð þegar í stað verður að geyma hana við 2°C - 8°C og gefa hana innan 8 kst. eftir þynningu.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við agnir í vökvannum og/eða vökvinn í hettuglasinu er upplitaður.

#### 6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### TYSABRI inniheldur

Virka innihaldsefnið er natalizúmab. Hvert 15 ml hettuglas af þykkní inniheldur 300 mg natalizúmab (20 mg/ml).

Önnur innihaldsefni eru: Natriumfosfat, einbasískt, einhydrat Natriumfosfat, tvíbasískt, heptahýdrat Natriumklóríð Polýsorbát 80 (E433) Vatn fyrir stungulyf.

#### Útítt TYSABRI og þakkingastærðir

TYSABRI er tæar, líflaus til órútið skýjaður vökví. Hver askja inniheldur eitt hettuglas úr gleri.

#### Markaðsleyfjahafl

Biogen Idec Limited
Innovation House
70 Norden Road
Maldenhead
Berkshire
SL6 4AY
Bretland

#### Frámleiðandi

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS
Biogen Idec Allé 1
DK-3400 Hillerød
Danmörk

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfjashata á hverjum stað.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður** 10/2013.

#### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ífarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>



#### Belgié/Belgique/Belgien

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

#### България

ТТ ЕВРОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

#### Česká republika

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

#### Danmark

Biogen Idec Denmark A/S
Тil: +45 77 41 57 58

#### Deutschland

Biogen Idec GmbH
Тел: +49 (0) 89 99 6170

#### Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal
Тел: +372 742 0200

#### Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Тηλ: +30 210 8771500

#### España

Biogen Idec Iberia SL
Тел: +34 91 310 7110

#### France

Biogen Idec France
Тел: +33 (0)1 41 37 95 95

#### Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Тел: +385 (0) 1 230 34 46

#### Ireland

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

#### Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

#### Italia

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

#### Kýpros

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Тηλ: +357 22 769946

#### Latvija

Gedeon Richter Plc.
Innovation House
70 Norden Road
Maldenhead

#### Lietuva

Gedeon Richter Plc.
SL6 4AY
Тел: +37 05 268 5392

#### Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.
Тел/Тел: +32 2 219 12 18

#### Magyarország

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

#### Malta

Pharma MT Limited
Тел: +356 213 37008/9

#### Nederland

Biogen Idec International B.V.
Тел: +31 20 542 2000

#### Norge

Biogen Idec Norway AS
Тil: +47 23 00 52 50

#### Österreich

Biogen Idec Austria GmbH
Тел: +43 1 484 46 13

#### Polska

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

#### Portugal

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

#### România

MEDISON PHARMA SRL
Тел: +40 31 7104035