



TYSABRI® IV

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Tysabri® 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning (natalizumab)

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

I tillegg til dette pakningsvedlegget får du et pasientkort. Dette inneholder viktig sikkerhetsinformasjon du må kjenne til før 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 dette legemidlet, fordi bivirkninger kan oppstå også etter at du har avsluttet behandlingen.
- Spør lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tysabri er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Tysabri
3. Hvordan Tysabri blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tysabri
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1

HVA TYSABRI ER OG HVA DET BRUKES MOT

Tysabri brukes til å behandle multipel sklerose (MS). Det inneholder virkestoffet natalizumab. Dette kalles et *monoklonalt antistoff*.

MS forårsaker betennelse i hjernen, som skader nervecellene. Denne betennelsen oppstår når hvite blodceller kommer inn i hjernen og ryggmargen. Dette legemidlet forhindrer at de hvite blodcellene kommer over i hjernen. Dette gjør at nerveskaden forårsaket av MS blir mindre.

Symptomer på multipel sklerose

Symptomene på MS kan variere fra pasient til pasient, og du kan oppleve alle eller ingen av dem.

De kan omfatte: problemer med å gå, nummenhet i ansikt, armer eller bein, problemer med synet, tretthet, en følelse av manglende balanse eller ørhet, blære- og tarmproblemer, problemer med å tenke og konsentrere seg, depresjon, akutte eller kroniske smerter, seksuelle problemer, stivhet og muskelspasmer.

Når symptomene blusser opp, kalles det et *anfall* (også kalt en forverring eller et angrep). Når det oppstår et anfall, kan du merke symptomene plutselig, innen noen få timer, eller merke en langsom utvikling over flere dager. Symptomene dine vil så vanligvis forbedres gradvis (dette kalles en *remisjon*).

Hvordan Tysabri kan hjelpe

I studier har dette legemidlet omtrent halvert utviklingen av funksjonsnedsettelse som er forårsaket av MS, og redusert antallet MS-angrep med omtrent to tredeler. Mens du behandles med dette legemidlet er det ikke sikkert du kan merke noen forbedring, men det kan hende at det likevel virker ved å forhindre at din MS blir verre.

2

HVA DU MÅ VITE FØR DU FÅR TYSABRI

Før du begynner behandlingen med dette legemidlet er det viktig at du og legen din har diskutert fordelene du kan forvente å få av denne behandlingen og risikoen forbundet med den.

Du må ikke få Tysabri:

- dersom du er **allergisk** overfor natalizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har **fått diagnosen PML** (*progressiv multifokal leukoencefalopati*). PML er en sjelden infeksjon i hjernen.
- dersom du har alvorlige problemer med **immunforsvaret**. Dette kan skyldes sykdom (f.eks. hiv) eller et legemiddel du bruker eller tidligere har brukt (se neste side).

- dersom du bruker **legemidler som påvirker immunforsvaret ditt**, inkludert visse andre legemidler som brukes til behandling av MS. Disse legemidlene kan ikke brukes sammen med Tysabri.
- dersom du **har kreft** (med mindre det er en type hudkreft som kalles *basalcellekarsinom*).

Advarsler og forsiktighetsregler

Du må snakke med legen din om hvorvidt Tysabri er den behandlingen som er best egnet for deg. Gjør dette før du begynner å bruke Tysabri, og når du har fått Tysabri i mer enn to år.

Mulig hjerneinfeksjon (PML)

Enkelte som får dette legemidlet (færre enn 1 av 100) har fått en mindre vanlig hjerneinfeksjon som kalles PML (*progressiv multifokal leukoencefalopati*). PML kan føre til alvorlig uførhet eller død.

- Før oppstart av behandling sørger legen for at det **tas blodprøver av alle pasienter** for testing for JC-virusinfeksjon. JC-virus er et vanlig virus som vanligvis ikke gjør deg syk. PML er imidlertid forbundet med en økning av JC-virus i hjernen. Årsaken til denne økningen hos enkelte pasienter som får behandling med Tysabri, er ikke klar. Før og under behandling vil legen teste blodet ditt for å sjekke om du har antistoffer mot JC-viruset, som er et tegn på at du er smittet av JC-viruset.
- Legen din vil ordne med **magnetresonansavbildning (MR-undersøkelse)**, som vil bli gjentatt under behandlingen for å utelukke PML.
- **Symptomene på PML** kan ligne et MS-anfall (se avsnitt 4, *Mulige bivirkninger*). Du kan også få PML opptil 6 måneder etter at behandlingen med Tysabri er avsluttet.
- **Informér legen så snart som mulig** hvis du legger merke til at MS-sykdommen din blir verre eller hvis du legger merke til nye symptomer mens du får behandling med Tysabri eller i opptil 6 måneder etterpå.
- **Informér partneren din eller dine omsorgspersoner** om hva de skal være oppmerksomme på (se også avsnitt 4, *Mulige bivirkninger*). Noen symptomer kan være vanskelige for deg å legge merke til selv, som endringer i humør eller atferd, forvirring, og vanskeligheter med å snakke og kommunisere. Hvis du opplever noe av dette, **trenger du kanskje flere tester**. Fortsett å være oppmerksom på symptomer i opptil 6 måneder etter at behandlingen med Tysabri er avsluttet.
- Ta vare på pasientkortet du har fått av legen. Det inneholder denne informasjonen. Vis det til din partner eller dine omsorgspersoner.

Tre ting kan øke risikoen for PML mens du får Tysabri. Hvis du har to eller flere av disse risikofaktorene, økes risikoen ytterligere:

- **Hvis du har antistoffer mot JC-virus** i blodet. Disse er et tegn på at du har viruset i kroppen. Du vil bli testet før og under behandling med Tysabri.
- **Hvis du får behandling** med Tysabri **over lang tid**, spesielt hvis det er mer enn to år.
- **Hvis du har tatt et såkalt immunhemmende legemiddel**, som svekker immunforsvaret ditt.

En annen tilstand, som kalles JCV-GCN (*JC-virus-granulacellenevropati*), er også forårsaket av JC-virus, og har forekommet hos enkelte pasienter som får Tysabri. Symptomene på JCV-GCN ligner på symptomene på PML.

Hos personer med lavere risiko for PML, kan legen gjenta testen med jevne mellomrom for å undersøke:

- om du fortsatt ikke har antistoffer mot JC-viruset i blodet.
- hvis du har fått behandling i mer enn 2 år, at du fortsatt har et lavt nivå av antistoffer mot JC-viruset i blodet.

Hvis noen får PML

PML kan behandles, og behandling med Tysabri vil bli stoppet. Enkelte **får** imidlertid **en reaksjon** når Tysabri fjernes fra kroppen. Denne reaksjonen (kalles **IRIS** eller *immunrekonstitusjonssyndrom*) kan føre til at tilstanden din blir verre, og dette omfatter også forverret hjernefunksjon.

Vær oppmerksom på andre infeksjoner

Enkelte andre infeksjoner enn PML kan også være alvorlige og kan skyldes virus, bakterier eller ha andre årsaker.

Informér lege eller sykepleier umiddelbart hvis du tror du kan ha en infeksjon (se også avsnitt 4, *Mulige bivirkninger*).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Tysabri

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Du **skal ikke gis dette legemidlet** hvis du nå får behandling med legemidler som påvirker **immunforsvaret** ditt, inkludert visse andre legemidler for å behandle MS.
- Det er ikke sikkert at du kan bruke dette legemidlet hvis du **tidligere** har fått legemidler som påvirker immunforsvaret.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

- **Du skal ikke bruke dette legemidlet hvis du er gravid**, med mindre du har diskutert dette med legen din først. Informér legen din straks dersom du blir gravid, tror du kan være gravid eller hvis du planlegger å bli gravid.
- **Du skal ikke amme mens du bruker Tysabri**. Legen vil hjelpe deg med å avgjøre om du skal slutte å amme eller avbryte bruk av legemidlet.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil ta hensyn til risikoen for barnet og nytten for moren.

Kjøring og bruk av maskiner

Svimmelhet er en svært vanlig bivirkning. Hvis du opplever dette, må du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Tysabri inneholder natrium

Hvert hetteglass med dette legemidlet inneholder 2,3 mmol (eller 52 mg) natrium. Etter fortykning til bruksferdig oppløsning inneholder dette legemidlet 17,7 mmol (eller 406 mg) natrium per dose. Dette må tas hensyn til dersom du er på en kontrollert natriumdiett.

Intravenøs (i.v.) infusjon med Tysabri vil bli gitt til deg av en lege som har erfaring med behandling av MS. Legen din kan la deg bytte direkte fra et annet MS-legemiddel til Tysabri hvis det ikke er tegn til problemer som er forårsaket av din tidligere behandling.

- Legen vil bestille **blodprøver for å teste** om du har antistoffer mot JC-viruset og andre mulige problemer.
- Legen din vil bestille en **MR-undersøkelse**, som vil bli gjentatt under behandlingen.
- **For å bytte fra enkelte MS-legemidler** kan det hende at legen vil råde deg til å vente en viss tid for å være sikker på at det meste av det forrige legemidlet er ute av kroppen.
- Den anbefalte dosen til voksne er 300 mg gitt én gang hver 4. uke.
- Tysabri må fortynnes før du får det. Det gis som drypp i en blodåre (ved intravenøs infusjon), vanligvis i armen. Dette tar omtrent 1 time.
- Informasjon til helsepersonell om tilberedning og administrering av legemidlet finnes til slutt i dette pakningsvedlegget.

Hvis du slutter å bruke Tysabri

Det er viktig at du tar dosen med Tysabri regelmessig, spesielt i de første månedene av behandlingen. Det er viktig å fortsette med legemidlet så lenge du selv og legen din er enige om at det hjelper deg. Pasienter som hadde fått én eller to doser med Tysabri og deretter hadde et avbrudd i behandlingen på tre måneder eller mer, hadde større sannsynlighet for å få en allergisk reaksjon da behandlingen ble startet på nytt.

Sjekke for allergiske reaksjoner

Noen få pasienter har fått en allergisk reaksjon på dette legemidlet. Legen vil sjekke om du får allergiske reaksjoner under infusjonen og i 1 time etterpå. Se også avsnitt 4, *Mulige bivirkninger*.

Dersom du har glemt å få Tysabri

Dersom du går glipp av din vanlige dose Tysabri, avtal med legen din for å få den så snart som mulig. Deretter kan du fortsette å få dosen med Tysabri hver 4. uke.

Vil Tysabri alltid virke?

Hos noen få pasienter som får Tysabri kan kroppens naturlige forsvar forhindre at legemidlet virker som det skal over tid, fordi kroppen utvikler antistoffer mot legemidlet. Legen kan ved hjelp av blodprøver avgjøre om dette legemidlet ikke virker som det skal for deg, og vil stoppe behandlingen hvis det er nødvendig.

Spør lege dersom du har noen spørsmål om Tysabri. Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart hvis du legger merke til noe av følgende:

Tegn på en infeksjon i hjernen

- endringer i personlighet og atferd, som forvirring, delirium eller tap av bevissthet
- kramper (anfall)
- hodepine
- kvalme/oppkast
- stiv nakke
- ekstrem følsomhet for sterkt lys
- feber
- utslett (hvor som helst på kroppen)

Disse symptomene kan være forårsaket av en infeksjon i hjernen (*encefalitt eller PML*) eller i hjernehinnen (*meningitt*).

Tegn på andre alvorlige infeksjoner

- uforklarlig feber
- kraftig diaré
- kortpustethet
- langvarig svimmelhet
- hodepine
- vekttap
- likegyldighet
- svekket syn
- smerte eller rødhet i øynene

Tegn på en allergisk reaksjon

- kløende utslett (*elveblest*)
- hevelser i ansikt, lepper eller tunge
- pustebesvær
- smerter eller ubehag i brystet
- økning eller senkning av blodtrykket ditt (legen eller sykepleieren oppdager dette hvis de måler blodtrykket ditt)

Det er mest sannsynlig at dette oppstår under eller kort tid etter infusjonen.

Tegn på mulige leverproblemer

- Huden eller det hvite i øynene blir gulfarget
- Urinen blir uvanlig mørk
- Unormal leverfunksjonstest

Snakk med lege eller sykepleier umiddelbart hvis du får noen av bivirkningene som er angitt ovenfor, eller hvis du tror du kan ha en infeksjon. **Vis pasientkortet ditt** og dette pakningsvedlegget til alle leger eller sykepleiere som behandler deg, ikke bare til nevrologen.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (oppstår hos flere enn 1 av 10 personer)

- urinveisinfeksjon
- sår hals og rennende eller tett nese
- hodepine
- svimmelhet
- kvalme
- leddsmerter
- utmattelse (*fatigue*)
- svimmelhet, kvalme, kløe og frysninger under eller kort tid etter infusjonen

Vanlige (oppstår hos opptil 1 av 10 personer)

- anemi (nedsatt antall røde blodceller, som kan gjøre at huden din blir blek og at du blir kortpustet eller føler at du mangler energi)
- allergi (*overfølsomhet*)
- skjelving
- utslett som klør (*elveblest*)
- oppkast
- feber
- pustebesvær (*dyspné*)
- rødming i ansiktet eller på kroppen
- herpesinfeksjoner
- ubehag rundt stedet du har fått infusjonen. Du kan oppleve blåmerker, rødhet, smerte, kløe eller hevelse

Mindre vanlige (oppstår hos opptil 1 til 100 personer)

- kraftig allergi (*anafylaktisk reaksjon*)
- progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
- betennelsesykdom etter at behandlingen med legemidlet er avsluttet.
- hevelse i ansiktet
- en økning i antallet hvite blodceller (*eosinofili*)

Sjeldne (oppstår hos opptil 1 av 1000 personer)

- herpesinfeksjon i øyet
- alvorlig anemi (nedsatt antall røde blodceller som kan gjøre at huden blir blek og kan føre til at du føler deg andpusten eller mangler energi)
- kraftig hevelse under huden
- høye nivåer av bilirubin i blodet (*hyperbilirubinemi*) som kan forårsake symptomer som gulning av øyne eller hud, feber og tretthet.

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- uvanlige infeksjoner (såkalte "opportunistiske infeksjoner")
- skade på leveren

Kontakt lege så snart som mulig dersom du tror du har en infeksjon.

Du finner også informasjon om dette i pasientkortet du har fått av legen din.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5

HVORDAN DU OPPBEVARER TYSABRI

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Uåpnet hetteglass:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Fortynnet oppløsning:

Bør brukes umiddelbart etter fortynning. Dersom den fortynnede oppløsningen ikke brukes umiddelbart, må den oppbevares ved 2 °C til 8 °C og infunderes innen 8 timer etter fortynning.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager partikler i væsken og/eller hvis væsken i hetteglasset er misfarget.

Sammensetning av Tysabri

Virkestoff er natalizumab. Hvert hetteglass med 15 ml konsentrat inneholder 300 mg natalizumab (20 mg per ml). Etter fortynning inneholder infusjonsvæsken ca. 2,6 mg per ml natalizumab.

Andre innholdsstoffer er:

Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, Natriumklorid (se avsnitt 2 "Tysabri inneholder natrium"), Polysorbat 80 (E 433), Vann til injeksjonsvæsker

Hvordan Tysabri ser ut og innholdet i pakningen

Tysabri er en klar, fargeløs til lett ugjennomsiktig væske. Hver eske inneholder ett hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til:

Biogen Norge AS
Tel 23 40 01 00
www.biogen.no

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 03/2021.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

1. Undersøk hetteglasset med Tysabri for partikler før fortynning og administrasjon. Dersom det observeres partikler og/eller væsken i hetteglasset ikke er fargeløs eller klar til svakt opaliserende, må ikke hetteglasset brukes.
2. Bruk aseptisk teknikk ved tilberedning av legemidlet. Ta "flip-off"-hetten av hetteglasset. Stikk kanylen inn i hetteglasset gjennom midten av gummiproppen og trekk ut 15 ml konsentrat til infusjonsvæske.
3. Tilsett de 15 ml av konsentratet til 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Snu forsiktig på oppløsningen for å blande fullstendig. Må ikke ristes.
4. Tysabri skal ikke blandes med andre legemidler eller oppløsningsvæsker.
5. Undersøk det fortynnede legemidlet visuelt for partikler eller misfarging før administrasjon. Bruk ikke oppløsningen hvis den er misfarget eller inneholder partikler.
6. Det fortynnede legemidlet skal brukes så snart som mulig, og innen 8 timer etter fortynning. Hvis det fortynnede legemidlet oppbevares ved 2 °C til 8 °C (skal ikke fryses), la oppløsningen varmes til romtemperatur før infusjon.
7. Den fortynnede oppløsningen skal infunderes intravenøst i løpet av 1 time ved en hastighet på ca. 2 ml per minutt.
8. Etter avsluttet infusjon skylles infusjonsslengen med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning.
9. Hetteglasset er kun til engangsbruk.
10. For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal preparatnavnet (Tysabri) og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.
11. Ikke anvendt legemiddel samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

