

TYSABRI subkutan (SC)

DEMONSTRASJONSSPRØYTE - INSTRUKSJONER

Full dose = 2 sprøyter



TYSABRI
(natalizumab)

Det vises også til TYSABRI SPC for spesielle advarsler, forhåndsregler og instruksjoner for subkutan administrasjon.

FØR BRUK

Les instruksjonen nøye før bruk. Demonstrasjonssprøyten gir deg anledning til å øve på å sette sprøyten i pasients lår, mage eller bakside av overarm. Demonstrasjonssprøyten er laget for å etterligne den virkelige sprøyten, slik at du kan bli kjent med sprøyten før du tar i bruk sprøyte med virkestoff.



MERK

- Denne sprøyten er kun til **øvelsesbruk**.
- Demonstrasjonssprøyten er **gjenbrukbar**.
- **Ikke fjern kanyleskjoldet** på sprøyten før du er klar til å øve på å injisere.
- Demonstrasjonssprøyten skal **brukes av helsepersonell**.



OPPBEVARING AV SPRØYTEN

- Legg sprøyten tilbake i den medfølgende esken etter bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.



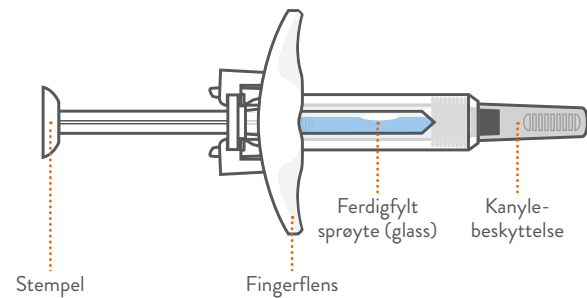
FORSIKTIGHET

- Undersøk om det er skader (sprekker, skader etc.).
- Ikke bruk en skadet demonstrasjonssprøyte.

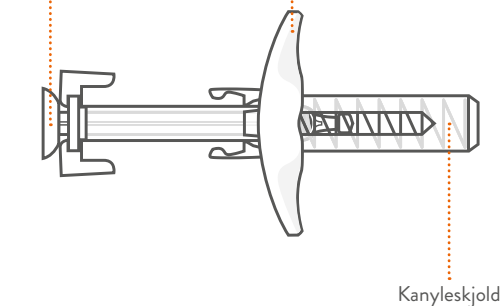
TYSABRI SC FERDIGFYLTE DEMONSTASJONSSPRØYTER

- Demonstrasjonssprøyten inneholder ikke virkestoff eller nål.
- TYSABRI SC ferdigfylt sprøyte er utstyrt med et kanyleskjold. I den ekte sprøyten vil nålen automatisk trekke seg tilbake etter bruk for å forhindre stikkskader.

Før
administrering



Etter
administrering



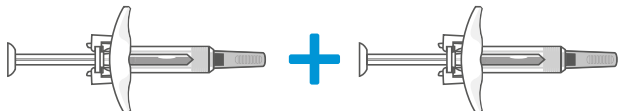
FORBEREDELSE FØR INJEKSJON

1 Fjern demonstrasjonssprøyten fra esken

- En hel dose med TYSABRI (300 mg natalizumab) tilsvarer to ferdigfylte sprøyter (150 mg i hver sprøyte). Sprøytene skal injiseres **etter hverandre**, uten unødvendig opphold.

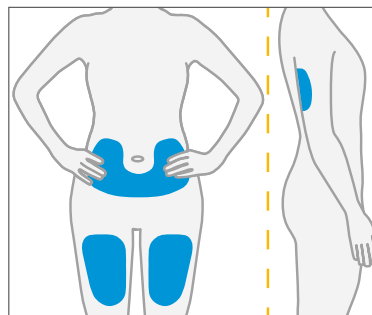


BRUK TO SPRØYTER



2 Bruk aseptisk teknikk (rent og bakteriefritt), og en flat arbeidsflate under injeksjonsprosedyren

3 Velg blant følgende injeksjonssteder:

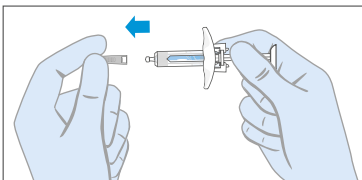


- Lår
- Mage
- Baksiden av overarm

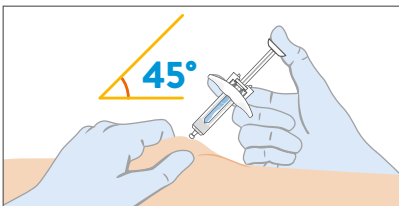
- **Unngå** hudområder som er irritert, rødlig, forslått, betent eller har arr.
- Rens huden med en desinfiserende våtserviett og la det tørke.
- Ikke berør eller blås på området før injeksjonen settes.

ADMINISTRERING AV INJEKSJONENE

4 Forbered den første simulerte subkutane injeksjonen



- Fjern kanyleskjoldet.

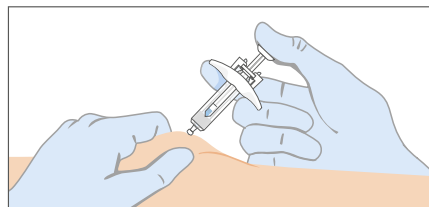


- Klem forsiktig med tommel og pekefinger på huden rundt det rengjorte injeksjonsområdet for å lage en liten bule.
- Hold den ferdigfylte sprøyten i en 45 – 90° vinkel mot injeksjonsstedet.

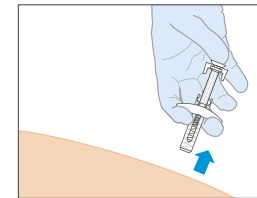
- Ved bruk av en ekte sprøyte skal hele nålen stikkes inn i hudfolden.

5 Administrering av den første injeksjonen

- Skyv stemplet langsomt inn i én jevn bevegelse til sprøyten er **helt tom**. Ikke trekk stemplet tilbake.

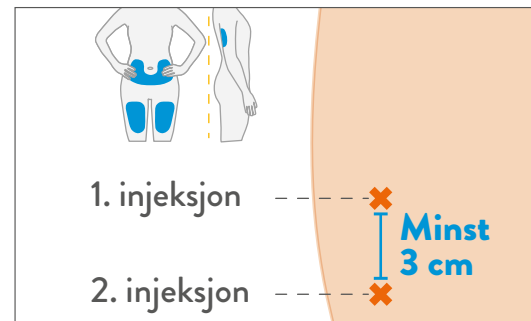


- **Fjern kanylen fra injeksjonsstedet.** Når du fjerner sprøyten fra injeksjonsstedet skal du slippe stemplet MENS du trekker kanylen rett ut. Når du slipper stemplet, dekkes den synlige kanylen på en ekte sprøyte av kanyleskjoldet.



6 Administrering av den andre injeksjonen

- Sett den andre injeksjonen like etter den første, uten vesentlig opphold.
- Hvis ikke den andre injeksjonen kan administreres straks etter den første injeksjonen, skal den andre injeksjonen settes senest 30 minutter etter den første injeksjonen.
- Den andre injeksjonen skal settes minst 3 cm unna det første injeksjonsstedet.



UNDER OG ETTER INJEKSJONEN



- Pasienten **observeres under injeksjonen og i 1 time etterpå** for tegn og symptomer på injeksjonsreaksjoner, inkludert overfølsomhet.



- Stans injeksjonen umiddelbart ved tegn og symptomer relatert til en allergisk reaksjon. (Se SPC avsnitt 4.4)



- For de første 6 dosene skal pasienten observeres under injeksjonen og i 1 time etterpå for tegn og symptomer på injeksjonsreaksjoner, inkludert overfølsomhet.

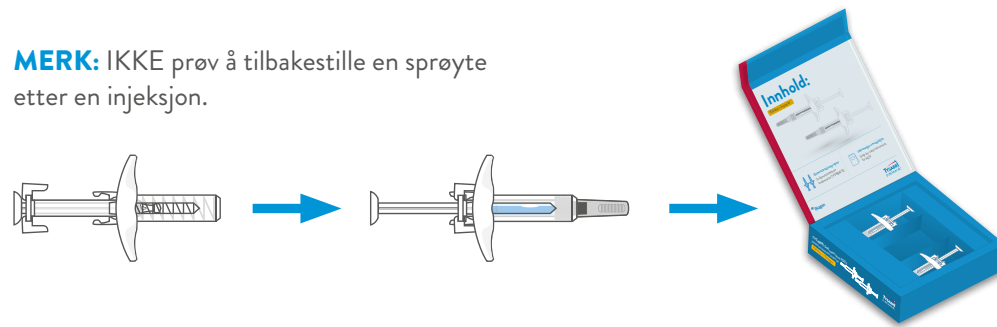


- Deretter kan observasjonstiden på 1 time etter injeksjon **forkortes eller utelates** etter klinisk skjønn hvis pasientene ikke har hatt noen reaksjoner på injeksjonen.

TILBAKESTILL DEMONSTRASJONSPENNEN

1. **Trekk stempelet** tilbake til sin opprinnelige og spente posisjon.
2. **Sett stemplet i låst posisjon** – press på sprøytens fingergrep inntil den låses i spent posisjon.
3. **Lås** – sett demonstrasjonssprøyten i låst posisjon.

MERK: IKKE prøv å tilbakestille en sprøyte etter en injeksjon.



Følg opp alle spørsmål fra pasienten.

FORSKRIVNINGSGRADELSE

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Tysabri®(natalizumab)

Basert på Tysabri SPC 05/2022

ATC-kode: L04A A23

Indikasjon: Tysabri er indisert som sykdomsmodifiserende monoterapi hos voksne med svært aktiv relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS) for følgende pasientgrupper: Pasienter med svært aktiv sykdom til tross for et fullstendig og adekvat behandlingsregime med minst én sykdomsmodifiserende behandling (for unntak og opplysninger om utvaskingsperioder, se pkt. 4.4 og 5.1). eller Pasienter med raskt utviklende, alvorlig RRMS, definert ved to eller flere funksjonsnedsettende anfall i løpet av ett år, og med én eller flere gadoliniumladende lesjoner påvist ved magnetisk resonanstomografi (MR) av hjernen eller en signifikant økning i T2 lesjonmengden sammenlignet med tidligere MR av nyere dato.

Dosering: Tysabri 300 mg administreres ved intravenøs infusjon én gang hver 4. uke. Behandling skal igangsettes og kontinuerlig overvåkes av spesialist med erfaring fra diagnostisering og behandling av neurologiske lidelser, ved sykehus med rask tilgang til MR. Etter de første 12 dosene skal pasienten fortsatt observeres under infusjon, men dersom det ikke oppstår infusjonsreaksjoner kan observasjonstiden etter dosering forkortes/utelates iht. klinisk skjønn.

Injeksjonsvæske (s.c.): Behandling skal igangsettes og overvåkes kontinuerlig av spesialist med erfaring fra diagnostisering og behandling av neurologiske lidelser, med rask tilgang til MR. For de 6 første dosene skal pasienten observeres for tegn/symptomer på injeksjonsreaksjoner, inkl. overfølsomhet, under og i 1 time etter injeksjon.

Hjemmebehandling anbefales ikke. Skal administreres av helsepersonell, og pasienter skal overvåkes for tidlige tegn/symptomer på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Voksne: 300 mg (2 ferdigfylte sprøyter à 150 mg) som s.c. injeksjon hver 4. uke.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Pasienter med økt risiko for opportunistiske infeksjoner, inkludert immunkompromitterte pasienter (inkludert pasienter som får immunsuppressiv behandling eller pasienter som er immunkompromitterte på grunn av tidligere behandling, se pkt. 4.4 og 4.8). Kombinasjon med annen sykdomsmodifiserende behandling. Kjent aktiv malignitet, unntatt pasienter med kutant basalelcellekarinom.

Bivirkninger: Hyppigst rapportert er urinveisinfeksjon, nasofaryngitt, hodepine, svimmelhet, kvalme, artralgi, fatigue, urtikaria, oppkast, rigor og feber. Infeksjoner (inkl. opportunistiske) som PML, akutt retinal nekrose, JCV GCN, livstruende/fatale tilfeller av herpesencefalitt og -meningitt, spontane tilfeller av alvorlig leverskade, økte leverenzymmer og hyperbilirubinemi, samt sjeldne, alvorlige tilfeller av anemi og hemolytisk anemi er rapportert.

Sikkerhetsprofilen ved s.c. administrering samsvarer med den for i.v. administrering, med unntak av smerte på injeksjonsstedet.

Graviditet og amming: Dyrestudier har vist reproduksjonstoksitet (se pkt. 5.3). Data fra kliniske studier, fra et prospektivt graviditetsregister, fra tilfeller etter markedsføring og fra tilgjengelig litteratur, tyder ikke på at eksponering for natalizumab har noen effekt på utfallet av graviditeten.

I publisert litteratur er det rapportert tilfeller av forbigående mild til moderat trombocytopeni og anemi hos spedbarn født av kvinner som var eksponert for natalizumab i tredje trimester av graviditeten. Det anbefales derfor at nyfødte av kvinner som har vært

eksponert for legemidlet i tredje trimester av graviditeten overvåkes for mulige hematologiske avvik. Amming: Natalizumab skilles ut i morsmelk hos mennesker. Effekten av natalizumab på nyfødte/spedbarn er ukjent. Amming skal opphøre ved behandling med natalizumab.

Advarsler: Bruk av dette legemidlet har vært forbundet med en økt risiko for PML, en opportunistisk infeksjon forårsaket av JC-virus, som kan være dødelig eller føre til alvorlig funksjonsnedsettelse. På grunn av denne økte risikoen for å utvikle PML, bør fordelene og risikoen ved behandling revurderes individuelt av legespesialisten og pasienten.

Pasienter må overvåkes regelmessig gjennom behandlingen og skal informeres, sammen med sine omsorgspersoner, om tidlige tegn og symptomer på PML. JC-virus forårsaker også granulacellenevropati (GCN), som er rapportert hos pasienter som har fått behandling med dette legemidlet. Symptomer på JCV-GCN ligner symptomer på PML (dvs. cerebellart syndrom). Følgende risikofaktorer er forbundet med økt risiko for PML: Forekomst av anti-JCV-antistoffer. Behandlingsvarighet, særlig utover 2 år. Etter 2 år skal alle pasienter informeres på nytt om risikoen for PML ved bruk av legemidlet. Bruk av immunsuppressiver før behandling med legemidlet.

Interaksjoner: Natalizumab er kontraindisert i kombinasjon med annen sykdomsmodifiserende behandling (se pkt. 4.3). I en randomisert, åpen studie med 60 pasienter med relapserende MS var det ingen signifikant forskjell i den humorale immunresponsen mot et recall-antigen (tetanustoksoid), og kun en noe langsommere og redusert humoral immunrespons mot et neoantigen (keyhole limpet hemocyanin) ble observert hos pasienter som ble behandlet med dette legemidlet i 6 måneder sammenlignet med en ubehandlet kontrollgruppe. Levende vaksiner er ikke undersøkt. Tysabri har en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Svimmelhet kan forekomme etter administrering av dette legemidlet.

Refusjon – Beslutningsforum besluttet 22.11.21 at 1. Natalizumab til infusjon (Tysabri inf) innføres midlertidig til behandling av pasienter med RRMS som skal starte sykdomsmodulerende behandling og har økt risiko for alvorlig forløp av covid-19, som ikke er bærere av John-Cunningham (JC)-virus, og med en eller flere av følgende risikofaktorer:

- Alder over 50 år
- Hjertesykdom, hypertensjon, overvekt eller diabetes
- Ervervet eller medfødt immunsvikt
- Kreftsykdom (unntatt basalelcellekarinom)
- Kronisk nyre- eller leversykdom

Les hele beslutningen her - <https://nyemetoder.no/metoder/natalizumab-tysabri-indikasjon-v>

Pris: 17.119,50 per hetteglass. R.gr. C For mer informasjon om kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, bivirkninger, dosering og pris se www.felleskatalogen.no

Biogen Norway, Vitaminveien 1A, 0485 Oslo Postboks 4305 Nydalen, 0402 Oslo. Tlf. +47 23 40 01 00 www.biogen.no

TYSABRI® (natalizumab)



Referanse:

TYSABRI (natalizumab) SPC 05/2022.