

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

TYSABRI

300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
natalizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Utöver bipacksedeln har du fått ett patientinformationskort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan du får TYSABRI (uttalas taj-sa-bri) och under din behandling med TYSABRI.

- Spara denna information och patientinformationskortet, du kan behöva läsa dem igen. Spara bipacksedeln och patientinformationskortet under behandlingen och sex månader efter sista dosen TYSABRI, eftersom biverkningar kan inträffa även efter avslutad behandling.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.

- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad TYSABRI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder TYSABRI
3. Hur du använder TYSABRI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TYSABRI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad TYSABRI är och vad det används för

TYSABRI innehåller den aktiva substansen natalizumab. Detta aktiva innehållsämne är en så kallad monoklonal antikropp. Dessa antikroppar verkar genom att bindas till proteiner i kroppen så att den skadliga effekten av proteinet avlägsnas.

TYSABRI används för att behandla multipel skleros (MS). MS orsakar inflammation i hjärnan som skadar nervcellerna. TYSABRI hindrar de celler som orsakar inflammationen att komma in i hjärnan. Därigenom minskas de nervskador som MS orsakar.

Vilka är symtomen på multipel skleros?

Symtomen på MS kan variera från patient till patient, och det kan hända att du märker av en del av dem eller inga alls.

Symtomen kan bland annat vara; svårigheter att gå, domningar i ansikte, armar eller ben, problem med synen, trötthet, en känsla av

dåligt balanssinne eller yrsel, problem med tarm och blåsa, svårighet att tänka och koncentrera sig, depression, akuta eller kroniska smärtor, sexuella problem, stelhet och muskelkramper. När symtomen blossar upp kallas det ett skov (kan även kallas exacerbation eller attack). När du får ett skov kan det hända att symtomen kommer plötsligt, inom några timmar, eller att de utvecklas långsamt under flera dagar. Därefter brukar symtomen successivt bli bättre (det kallas remission).

I kliniska prövningar har TYSABRI ungefär halverat utvecklingstakten för de funktionsnedsättande effekterna av MS och även minskat antalet MS-skov med ungefär två tredjedelar. När du får TYSABRI kanske du inte märker någon förbättring, men TYSABRI kan ändå fungera så att det hindrar din MS att bli sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder TYSABRI

Innan du börjar använda TYSABRI är det viktigt att du och din läkare har diskuterat vilken nytta du kan förvänta dig av läkemedlet och vilka risker som är förenade med det.

Använd inte TYSABRI

- Om du är allergisk mot natalizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om din läkare har sagt att du har PML (progressiv multifokal leukoencefalopati). PML är en sällsynt infektion i hjärnan.

- Om din läkare säger att du har ett allvarligt problem med immunförsvaret (till exempel på grund av HIV eller till följd av något läkemedel som du använder eller har använt tidigare).
- Om du tar läkemedel som hämmar eller påverkar immunsystemet inklusive andra läkemedel som används för att behandla MS. Dessa läkemedel får inte användas samtidigt med TYSABRI (se nedan, Användning av andra läkemedel).
- Om du har aktiv cancer (såvida det inte är en typ av hudcancer som kallas basalcellscancer).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder TYSABRI

Infektioner

Tala **omedelbart** om för din läkare om du har, eller tror att du har, någon typ av infektion (se biverkningar). Vissa andra infektioner, utöver PML, kan också vara allvarliga och kan bero på virus, bakterier eller andra orsaker.

Det har förekommit fall av en sällsynt hjärninfektion som kallas PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) hos patienter som fått TYSABRI. PML kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller till döden.

- Symtomen för PML kan likna ett MS-skov (t.ex. svaghet eller synförändringar). Om du tror att din MS försämras eller om du upptäcker nya symtom medan du behandlas med TYSABRI

eller i upp till 6 månader efter avslutad TYSABRI-behandling är det därför mycket viktigt att du talar med din läkare så fort som möjligt.

- Tala med dina anhöriga eller vårdgivare och informera dem om din behandling. Du kan få symtom som du kanske inte själv uppmärksammar, såsom humör- eller beteendeförändringar, minnesproblem, tal- och kommunikationssvårigheter, vilka din läkare kan behöva undersöka ytterligare för att utesluta PML. Du ska vara uppmärksam på symtom som kan uppstå i upp till 6 månader efter avslutad TYSABRI-behandling.
- Denna information finns också på patientinformationskortet som du har fått av din läkare. Det är viktigt att du sparar detta informationskort och visar det för nära anhöriga eller vårdgivare.

PML är förknippat med en okontrollerad ökning av JC-virus i hjärnan, även om anledningen till denna ökning hos vissa patienter som behandlas med TYSABRI är okänd. Ett tillstånd som kallas JCV GCN (JC-virus granulat cell neuronopati) är också orsakat av JC-virus och har förekommit hos vissa patienter som fått TYSABRI. Symtomen på JCV GCN liknar PML. JC-virus är ett vanligt virus som infekterar många människor, men leder normalt inte till någon märkbar sjukdom.

Din läkare kan ta ett blodprov för att kontrollera om du har antikroppar mot JC-virus innan du påbörjar behandlingen med

TYSABRI. Dessa antikroppar är ett tecken på att du har infekterats av JC-viruset. Din läkare kan ta nya blodprov medan du behandlas med TYSABRI för att undersöka om något har förändrats.

Risken för PML med TYSABRI är högre:

- Om du har antikroppar mot JC-virus i blodet.
- Ju längre behandlingen pågår, speciellt om du har behandlats längre än två år.
- Om du tidigare har tagit en typ av läkemedel som kallas immunosuppressiva läkemedel. Dessa läkemedel minskar aktiviteten av ditt immunförsvar.

Om du har alla tre riskerna som beskrivs ovan är chansen att du får PML större.

Om du inte tidigare har fått immunosuppressiv behandling och du har behandlats med TYSABRI i 2 år eller mer, kan nivån på ditt anti-JCV-antikroppssvar kopplas till risken för att du ska drabbas av PML.

För de patienter som har en lägre risk för att drabbas av PML kan läkaren göra nya tester regelbundet för att se om något har förändrats:

- om du inte har antikroppar mot JC-viruset i blodet ELLER
- om du har fått behandling i mer än 2 år och du har en lägre nivå av JCV-antikroppar i blodet.

Du bör diskutera med din läkare om TYSABRI är den mest lämpliga behandlingen för dig innan du börjar ta TYSABRI och när du har tagit TYSABRI i mer än två år.

Det är sannolikt att patienter med PML får en reaktion som kallas IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome) efter behandlingen mot PML, då TYSABRI avlägsnas från kroppen. IRIS kan leda till att ditt tillstånd försämras, inklusive att hjärnfunktionen kan försämras.

Allergiska reaktioner

Det finns patienter som har fått allergiska reaktioner mot TYSABRI. Din läkare kommer under infusionen och 1 timme därefter att kontrollera om du får någon allergisk reaktion.

Fungerar TYSABRI alltid?

Hos vissa patienter som använder TYSABRI börjar kroppens naturliga försvar så småningom att hindra TYSABRI från att fungera som det ska (kroppen utvecklar antikroppar mot TYSABRI). Din läkare kan ta reda på om TYSABRI inte fungerar på rätt sätt för dig genom att ta blodprov och han eller hon kommer att om så krävs avbryta din behandling med TYSABRI.

Andra läkemedel och TYSABRI

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- **Du får inte** använda TYSABRI om du behandlas med andra läkemedel mot MS.

- Det kan hända att du inte kan använda TYSABRI om du för närvarande får eller tidigare har fått läkemedel som påverkar immunsystemet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- **Använd inte** TYSABRI om du är gravid, såvida du inte först har diskuterat detta med din läkare. Kom ihåg att genast tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller om du planerar att bli gravid.
- **Amma inte** medan du behandlas med TYSABRI. Du bör diskutera med din läkare om du ska välja att amma eller att använda TYSABRI.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts med TYSABRI. Om du får yrsel, som är en vanlig biverkning, bör du inte köra bil eller använda maskiner.

TYSABRI innehåller natrium

Varje injektionsflaska med TYSABRI innehåller 2,3 mmol (eller 52 mg) natrium. Efter spädning för användning innehåller denna läkemedelsprodukt 17,7 mmol (eller 406 mg) natrium per dos. Detta ska beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder TYSABRI

En läkare med erfarenhet av behandling av MS ger TYSABRI till dig. Det kan hända att din läkare byter direkt från ett annat läkemedel för MS till TYSABRI om det inte finns några tecken på avvikelser orsakade av din tidigare behandling. Läkaren tar blodprover för att testa för avvikelser och om du har antikroppar mot JC-virus. För att byta från vissa läkemedel mot MS kan det hända att din läkare ger dig rådet att vänta en viss tid för att säkerställa att det mesta av det tidigare läkemedlet har försvunnit ur kroppen. Det rekommenderas i allmänhet inte att behandling med TYSABRI påbörjas efter alemtuzumab. Om du någon gång har behandlats med alemtuzumab, krävs en noggrann utvärdering och diskussion med din läkare för att avgöra om ett byte till TYSABRI är lämpligt för dig.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare om du är osäker.

- Rekommenderad dos för vuxna är 300 mg en gång var fjärde vecka.
- TYSABRI måste spädas innan det ges till dig. Det ges i form av dropp i ett blodkärl (som intravenös infusion), vanligen i armen. Det tar ungefär 1 timme.

- I slutet av den här bipacksedeln finns information till sjukvårdspersonal om hur man gör i ordning TYSABRI och ger det till patienten.
- Det är viktigt att du fortsätter med medicinen så länge som du och din läkare tycker att den hjälper dig. Det är viktigt att TYSABRI-behandlingen ges kontinuerligt, särskilt under de första månadernas behandling. Det beror på att patienter som fått en eller två doser TYSABRI och sedan hade ett behandlingsuppehåll på tre månader eller mer hade större sannolikhet för att få en allergisk reaktion när behandlingen återupptogs.

Om du missar din behandling med TYSABRI

Om du skulle missa din ordinarie behandling med TYSABRI ska du komma överens med din läkare om ett nytt behandlingstillfälle så fort som möjligt. Sedan kan du fortsätta att få TYSABRI var fjärde vecka.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Berätta genast för din läkare eller sjuksköterska om du märker något av nedanstående:

Symtom på allvarliga infektioner, inklusive:

- Oförklarlig feber
- Svår diarré
- Andfåddhet
- Långvarig yrsel
- Huvudvärk
- Viktminskning
- Slöhet
- Försämrade syn
- Röda ögon eller smärta i ögat/ögonen

En grupp av symtom som orsakas av en allvarlig infektion i hjärnan, inklusive:

- Förändringar av personlighet och beteende, till exempel förvirring, delirium eller förlust av medvetandet, kramper (anfall), huvudvärk, illamående/kräkning, nackstelhet, extrem känslighet för starkt ljus, feber, utslag (var som helst på kroppen).

Dessa symtom kan orsakas av en infektion i hjärnan (*encefalit*) eller i hinnorna runt hjärnan (*meningit*).

Tecken på allergi mot TYSABRI, under infusionen eller strax efter den:

- Kliande utslag (nässelutslag)
- Svullnad i ansikte, läppar eller tunga
- Andningssvårigheter
- Smärta eller obehag i bröstkorget
- Ökat eller minskat blodtryck (din läkare eller sköterska märker detta om de kontrollerar ditt blodtryck).

Tecken på eventuellt leverproblem:

- Gulnande hud eller ögonvitor
- Ovanlig mörkfärgning av urinen.

TYSABRI kan även ge andra biverkningar.

Här nedan listas biverkningarna efter hur ofta de har rapporterats i kliniska prövningar:

Vanliga biverkningar som förekommer hos upp till 1 av 10 patienter:

- Urinvägsinfektion
- Halsont och rinnande eller täppt näsa
- Darrningar
- Kliande utslag (nässelutslag)
- Huvudvärk
- Yrsel
- Illamående
- Kräkningar
- Ledvärk

- Feber
- Trötthet

Mindre vanliga biverkningar som förekommer hos upp till 1 av 100 patienter:

- Svår allergi (överkänslighet)
- Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Sällsynta biverkningar som förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter:

- Ovanliga infektioner (så kallade "opportunistiska infektioner")
- Svår anemi (sänkta nivåer av röda blodkroppar som kan leda till blekhet och kan orsaka känsla av andfåddhet eller brist på energi)

Tala med din läkare så fort som möjligt om du tror att du fått en infektion.

Visa informationskortet och denna bipacksedel för alla behandlande läkare, inte endast för neurologen.

Den här informationen hittar du också på det patientinformationskort som du fått av din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur TYSABRI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad injektionsflaska:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning:

Efter spädning ska lösningen helst användas omedelbart. Om den utspädda lösningen ej används omedelbart, måste den förvaras vid 2 °C–8 °C och infunderas inom 8 timmar från spädningen.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i vätskan och/eller vätskan i injektionsflaskan är missfärgad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natalizumab. Varje injektionsflaska om 15 ml koncentrat innehåller 300 mg natalizumab (20 mg/ml). Efter spädning innehåller infusionsvätskan ungefär 2,6 mg/ml natalizumab.

Övriga innehållsämnen är:

Natriumdivätefosfatmonohydrat

Dinatriumvätefosfatheptahydrat

Natriumklorid (se avsnitt 2 "TYSABRI innehåller natrium")

Polysorbat 80 (E433)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TYSABRI är en klar, färglös eller aningen oklar vätska. Varje ask innehåller en injektionsflaska av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederländerna

Tillverkare

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

DK-3400 Hillerød

Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biogen Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 225 706 200

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

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 76 57 40

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

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

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel godkändes senast den 10/2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-och sjukvårdspersonal:

1. Granska injektionsflaskan med TYSABRI före spädning och administrering så att den inte innehåller några partiklar. Om vätskan i injektionsflaskan innehåller partiklar eller är annat än färglös och klar till lätt opalescent får injektionsflaskan ej användas.

2. Använd aseptisk teknik vid beredning av TYSABRI infusionsvätska, lösning för intravenös (i.v.) infusion. Ta av flip-off-kapsylen från injektionsflaskan. Stick in injektionsnålen i flaskan genom mittpunkten på gummiproppen och dra upp 15 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
3. Tillsätt dessa 15 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, till 100 ml natriumklorid infusionsvätska, lösning, 9 mg/ml (0,9 %). Vänd försiktigt på TYSABRI-lösningen för att blanda den fullständigt. Skaka ej.
4. TYSABRI får inte blandas med andra läkemedelsprodukter eller spädningsvätskor.
5. Granska den utspädda läkemedelsprodukten före administrering så att det inte innehåller partiklar eller är missfärgat. Använd ej medlet om lösningen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar.
6. Den utspädda läkemedelsprodukten måste användas så snart som möjligt och inom 8 timmar från spädning. Om den utspädda läkemedelsprodukten förvaras vid 2 °C–8 °C (får ej frysas) måste lösningen få anta rumstemperatur innan den infunderas.
7. Den utspädda lösningen skall infunderas intravenöst under 1 timme i en takt av cirka 2 ml/minut.
8. När infusionen är avslutad skall infusionsslangen spolas med natriumklorid infusionsvätska, lösning, 9 mg/ml (0,9 %).

9. Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.
10. För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn (Tysabri) och tillverkningsnummer dokumenteras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.