



## TILL DIG

som får behandling med  
Tysabri (natalizumab) vid  
skovvis förlöpande MS

Ta noga del av informationen i  
bipacksedeln som följer med läkemedlet.

**TYSABRI**<sup>®</sup>  
(natalizumab)



# INNEHÅLL

|                              |    |
|------------------------------|----|
| Fakta om MS.....             | 6  |
| Så här fungerar TYSABRI..... | 9  |
| Fakta om behandlingen.....   | 11 |
| Frågor och svar.....         | 14 |
| Övrig information .....      | 14 |
| Ordlista .....               | 15 |

Denna broschyr är ett komplement till behandlande sjukvårdspersonals patientinformation om TYSABRI.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Den svarta triangeln är avsedd att användas i alla EU-medlemsstater för att identifiera de läkemedel som är föremål för utökad övervakning, och betyder att om ett läkemedel har denna märkning övervakas det ännu mer intensivt än andra läkemedel. Den svarta triangeln gör det möjligt att snabbt identifiera vilka läkemedel som är föremål för utökad övervakning. Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal uppmuntras särskilt att rapportera alla misstänkta biverkningar av ett läkemedel som har den svarta triangeln, så att ny information snabbt kan utvärderas.

# TILL DIG SOM FÅR TYSABRI

Den här broschyren vänder sig till dig som har MS och där din läkare har ordinerat läkemedlet TYSABRI (natalizumab). Här får du veta mer om TYSABRI, hur medicinen fungerar, vilka effekter du kan förvänta dig och eventuella biverkningar. Du får också en kort bakgrund till sjukdomen, vad som händer i kroppen och hur du kan påverkas.

Tveka inte att fråga din läkare eller MS-sköterska om det är något du undrar över eller behöver få svar på. Tag noga del av informationen i bipacksedeln för TYSABRI innan du inleder din behandling.

Mer information finns även på  
**[multipelskleros.nu](http://multipelskleros.nu)**

# FAKTA OM MS

I Sverige har ungefär 20 000 personer multipel skleros (MS) och cirka 1 000 personer insjuknar varje år.

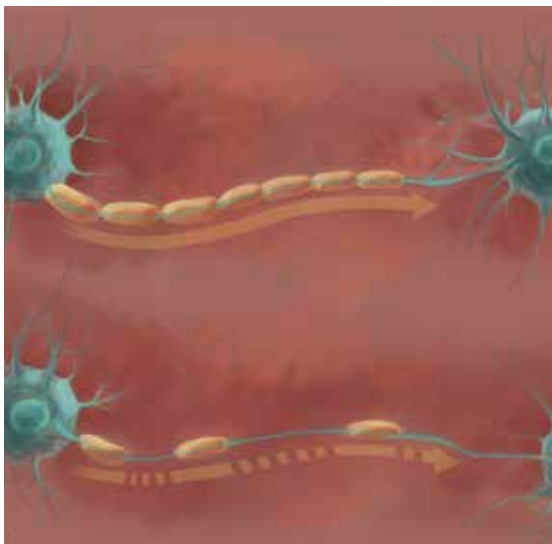
MS är en neurologisk sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (hjärna och ryggmärg). Centrala nervsystemet kan beskrivas som kroppens "dator". Nervcellerna i centrala nervsystemet tar emot och sänder stora mängder information genom nervtrådarna eller "axonerna". Nervtrådarna knyter ihop nervcellerna i ett enormt nätverk. Informationen skickas mellan nervcellerna som svaga elektriska impulser genom nervtrådarna. Runt nervtrådarna finns ett fettrikt skikt som kallas "myelin", som har en isolerande effekt så att de elektriska signalerna tar sig fram snabbt och effektivt.

## FRISK NERVTRÅD

Nervceller sänder information genom nervtrådarna i form av elektriska signaler till andra celler. Runt nervtrådarna finns myelin, ett fettrikt skikt som fungerar som isolering och gör det lättare för signalerna att komma fram.

## SKADAD NERVTRÅD

Myelinet har brutits ned vilket gör det svårare för signalerna att ta sig fram mellan nervcellerna.





**Vid MS** uppstår små inflammationer i hjärnan eller ryggmärgen som gör att myelinet skadas och bryts ner. Då blir det svårare för de elektriska signalerna att ta sig fram i det drabbade området. Hjärnans förmåga att kommunicera effektivt med olika delar av kroppen påverkas. Hjärnan får därför svårare att styra nerver för motorik (rörelser) eller att bearbeta sinnesintryck.

För de flesta med MS går sjukdomen skovvis, det vill säga sämre perioder med symtom från nya skador följt av bättre perioder med lindrigare eller inga symtom alls. Inflammationerna vid MS kan uppstå i olika delar av centrala nervsystemet. Det är därför många kroppsfunktioner kan påverkas och att symtomen kan variera från skov till skov och mellan olika personer.

När inflammationerna i centrala nervsystemet har klingat av kan nervsystemet återhämta sig, men ibland blir det bestående skador. På sikt ökar de kvarstående skadorna i centrala nervsystemet och det kan ge en tilltagande funktionsnedsättning. Vid val av MS-behandling är det därför viktigt att väga fördelar och risker med behandlingen mot de risker som själva sjukdomen kan medföra.

# ATT BEHANDLA I TID

I början av skovvis förlöpande MS blir man ofta helt återställd efter ett skov. Återbildning av myelin kring nervtrådarna kan ske. Men nya inflammationer kan minska möjligheterna till återhämtning. När myelin bryts ner kan själva nervtråden attackeras och förstöras. Skador som uppstår på grund av avbrutna nervtrådar eller döda nervceller kan bli bestående. Det är därför viktigt att så tidigt som möjligt kontrollera hur aktiv sjukdomen är, innan det blir skador som kroppen inte kan reparera.

Du som är vuxen kan behandlas med TYSABRI om du har skovvis förlöpande MS med hög sjukdomsaktivitet. Det innebär:

- Fortsatt sjukdomsaktivitet trots behandling med annan bromsmedicin eller
- Hög sjukdomsaktivitet redan när sjukdomen börjar.

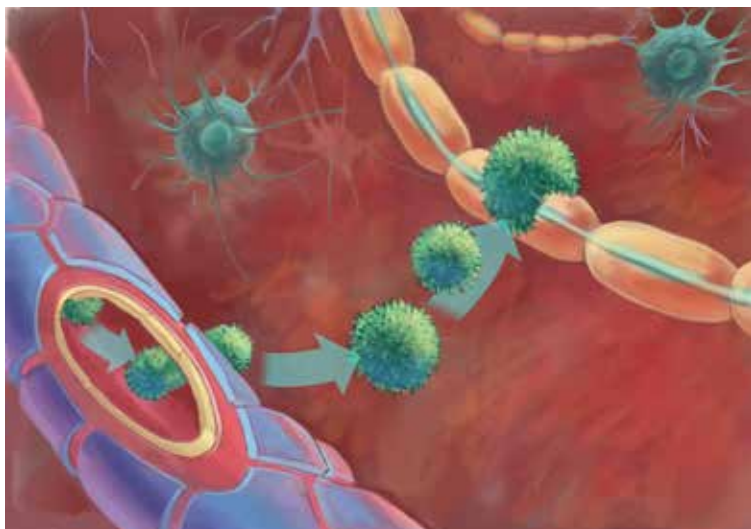


# FAKTA OM TYSABRI

## SÅ HÄR FUNGERAR TYSABRI

Vid MS passerar immunceller från blodbanan till centrala nervsystemet. Immuncellerna har av någon anledning blivit programmerade att angripa myelinet, det isolerande skikt som omsluter nervtrådarna.

TYSABRI är en antikropp som påverkar immunförsvaret och därmed MS-sjukdomen. TYSABRI hindrar de celler som orsakar inflammationen vid MS att komma in i centrala nervsystemet, genom att fästa sig på immuncellernas "nycklar". Det gör att "nycklarna" inte passar i "nyckelhålen" in till centrala nervsystemet. På det sättet minskas risken för nya nervskador.



# DET HÄR KAN DU FÖRVÄNTA DIG AV BEHANDLINGEN

Bästa sättet att studera och bevisa effekten hos ett läkemedel är att genomföra så kallade kliniska studier. Forskarna undersöker då hur sjukdomen utvecklas hos patienter som får läkemedel jämfört med en kontrollgrupp med patienter som får placebo (läkemedel utan verkan). I kliniska prövningar har TYSABRI, doserat var fjärde vecka, ungefär halverat utvecklingstakten för de funktionsnedsättande effekterna av MS och även minskat antalet MS-skov med ungefär två tredjedelar.

## **HUR VET JAG OM TYSABRI GER EFFEKT?**

När du behandlas med TYSABRI gör man regelbundna uppföljningar av effekten. Eventuella skov noteras och man följer upp förändringar i fysiska och kognitiva funktioner (rörelseförmåga respektive tankeförmåga).

Om du upplever att din sjukdom inte stabiliseras av behandlingen med TYSABRI, bör du diskutera med din läkare om det här är rätt behandling för dig.

***Vid behandling med TYSABRI görs regelbundna uppföljningar av behandlingseffekten***

# FAKTA OM BEHANDLINGEN

*Den godkända doseringen för Tysabri är 300 mg som administreras som intravenös infusion var fjärde vecka.*

## **EN INFUSION VAR FJÄRDE VECKA**

TYSABRI ges som intravenös infusion, det vill säga som dropp i ett blodkärl i armen. Droppet ges på mottagning eller på dagvårdsavdelning på sjukhuset var fjärde vecka under övervakning av vårdpersonal, och tar ungefär en timme. I samband med infusionen kontrolleras om du får någon allergisk reaktion, något som dock är ovanligt.

För dig kan det ge en extra trygghet och säkerhet att var fjärde vecka besöka ditt sjukhus. Tack vare de regelbundna besöken blir det också enkelt för vårdpersonalen och din läkare att följa hur din behandling fungerar.

## **PATIENT- INFORMATIONSKORT**

**TYSABRI**  
(natalizumab)

## **PATIENTINFORMATIONSKORT**

Du kommer få ett patientkort som innehåller viktig information om TYSABRI. Visa kortet för alla läkare och övrig vårdpersonal som är involverade i din behandling. Visa även patientkortet för din partner och din familj, så att alla känner till hur en behandling med TYSABRI går till och vad man bör tänka på.

## **BIVERKNINGAR**

De flesta läkemedel kan ge någon biverkning och det gäller även TYSABRI. För TYSABRI är de flesta biverkningar milda och övergående. Ett fåtal procent reagerar med överkänslighetsreaktioner i samband med infusionen. Besvären uppträder vanligtvis inom ett par timmar och är anledningen till att du kan behöva stanna kvar för observation efter infusionen.

Andra vanliga biverkningar kan vara urinvägsinfektion, halsont och rinnande eller täppt näsa, kliande utslag (nässelutslag), huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, ledvärk, feber och trötthet. Tala med din läkare om du får biverkningar. Mer information om biverkningar finns i bipacksedeln för TYSABRI.

## **PML – EN OVANLIG MEN ALLVARLIG INFEKTION**

Behandling med TYSABRI har i sällsynta fall lett till PML, progressiv multifokal leukoencefalopati. PML är en infektion i hjärnan som kan få allvarliga konsekvenser, med skador i centrala nervsystemet hos den som drabbas.

Infektionen orsakas av ett virus som kallas JC-virus. Drygt hälften av befolkningen bär på detta virus utan att det orsakar några problem eller sjukdom. Om man behandlas med TYSABRI och är bärare av JC-virus har man en riskfaktor för att utveckla PML. Att man bär på viruset innebär dock inte i sig att man får PML utan detta är en av tre kända riskfaktorer.

## **DE RISKFAKTORER VI IDAG KÄNNER TILL ÄR:**

- Att man är bärare av JC-viruset, vilket är en förutsättning för att kunna utveckla PML. För bärare av JC-virus påverkas risken också av:
- Behandlingstid;
- Om man tidigare fått behandling med något immunsuppressivt läkemedel, det vill säga ett läkemedel som hämmar kroppens eget immunförsvar.

## **INDIVIDUELL BEDÖMNING AV BEHANDLING OCH UPPFÖLJNING**

Med ett enkelt blodprov kan man avgöra om det finns antikroppar mot JC-virus i blodet. Om det finns antikroppar blir provsvaret "positiv", det vill säga att viruset finns i kroppen. Den som inte har några antikroppar mot JC-virus kallas "negativ".

Med hjälp av testet får du och din läkare ett verktyg för att bedöma risken för PML och se till att du får den bästa behandlingen och uppföljningen.

## **VIKTIGT ATT VARA UPPMÄRKSAM**

Symtomen vid PML liknar MS-symtom. Därför är det viktigt att du som får TYSABRI är uppmärksam och genast kontaktar din läkare om du upplever att din MS försämras eller om du får nya symtom. Detta för att man på ett tidigt stadium ska kunna utesluta att det rör sig om PML. Informera också dina nära anhöriga om din behandling så att de kan hjälpa till genom att lägga märke till eventuella förändringar eller försämringar av ditt tillstånd.

## **ANVÄND INTE TYSABRI OM:**

- du är allergisk mot natalizumab eller något annat innehållsämne.
- din läkare har sagt att du har PML.
- din läkare säger att du har ett allvarligt problem med immunförsvaret.
- du tar läkemedel som hämmar eller påverkar immunsystemet inklusive andra läkemedel som används för att behandla MS.
- du har aktiv cancer (såvida det inte är en typ av hudcancer som kallas basalcellscancer).

# FRÅGOR OCH SVAR

## **Vad händer om jag är överkänslig mot TYSABRI?**

Om det visar sig att du är överkänslig mot TYSABRI kommer du troligen inte att kunna fortsätta behandlingen med TYSABRI.

## **Vad händer om jag blir gravid?**

Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Du ska inte använda TYSABRI om du är gravid, såvida du inte först har diskuterat med din läkare. Många kan uppleva en påtaglig förbättring av sin MS under graviditeten. Ett par månader efter förlossningen finns dock en ökad risk att drabbas av skov.

## **Kan jag amma?**

Du ska inte amma om du behandlas med TYSABRI. Diskutera med din läkare om du ska välja att amma eller att använda TYSABRI.

## **Kan jag köra bil?**

TYSABRI förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller att använda maskiner. Diskutera med din läkare om du är osäker.

## **Kan jag ta andra läkemedel?**

Tala med din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra mediciner. Det gäller även naturläkemedel och läkemedel som är receptfria.

## **Kan jag göra ett tillfälligt uppehåll i min behandling?**

Efter varje infusion försvinner TYSABRI långsamt ur kroppen. Tysabri ges regelbundet som en intravenös infusion och den godkända doseringen är var fjärde vecka. Om det går längre mellan infusionerna måste det alltid diskuteras med läkaren innan. Ett eventuellt tillfälligt uppehåll i behandlingen är något du måste diskutera med din läkare, till exempel i samband med graviditet.

## **ÖVRIG INFORMATION**

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har frågor kring sjukdom och behandling. De är bäst insatta i just din behandling och din situation.

På [multipelskleros.nu](https://multipelskleros.nu) hittar du ytterligare information och reportage om MS.

## **MER INFORMATION OM TYSABRI**

läs bipacksedeln på [FASS.se](https://fass.se)

# ORDLISTA

## **Antikropp**

Proteiner som används av kroppens immunförsvaret för att upptäcka och identifiera främmande ämnen, till exempel virus eller bakterier. Om kroppen bildat antikroppar mot ett visst ämne är det ett tecken på att just det ämnet finns i kroppen.

## **Autoimmun sjukdom**

En sjukdom där immunsystemet attackerar den egna vävnaden i kroppen. Exempel på sådana sjukdomar är MS och ledgångsreumatism.

## **Axon**

Nervtråd som länkar samman nervceller med andra celler.

## **Bipacksedel**

Den tryckta information som följer med ett läkemedel. Informationen finns även på FASS.se.

## **Biverkning**

En inte avsedd eller önskad effekt av ett läkemedel.

## **Bromsmedicin**

Läkemedel som bromsar utvecklingen av en kronisk sjukdom. TYSABRI är ett exempel på en bromsmedicin.

## **Centrala nervsystemet (CNS)**

Består av hjärna och ryggmärg och fungerar som kroppens "styr- och kommunikationscentral".

## **Funktionsnedsättning**

Nedsatt förmåga att fungera fysiskt eller mentalt.

## **Immunsuppressiva läkemedel**

Läkemedel som används för att hämma och bromsa kroppens immunförsvaret så att det inte ska stöta bort främmande ämnen i kroppen, till exempel vid en transplantation.

## **Immunsystemet**

Sammanfattande namn på kroppens komplexa försvar mot infektioner.

## **Inflammation**

Reaktion på skada i en vävnad.

## **Infusion**

Tillförsel av exempelvis läkemedel genom dropp i ett blodkärl i armen.

## **JC-virus, JC**

Ett virus som drygt hälften av befolkningen bär på utan att det leder till sjukdom. Vid behandling med TYSABRI har JC-viruset visat sig ge ökad risk att utveckla PML.

## **Kognition**

Förmågan att tänka, planera och minnas.

## **Livskvalitet**

Med begreppet livskvalitet mäter man den upplevda känslan av att leva ett gott liv. Detta kan studeras över tid med olika mätmetoder.

## **Multipel skleros**

Betyder "många ärrhårdar", vilket syftar på de ärr som blir kvar i nervvävnaden när inflammationerna har läkt ut.

## **Myelin**

Det fettrika skikt som skyddar nervtrådarna och gör det möjligt för elektriska signaler att ta sig fram genom nervtrådarna. När myelinet skadas hindras framkomligheten för signalerna.

## **Natalizumab**

Den aktiva substansen i TYSABRI. Natalizumab är en antikropp som liknar de antikroppar som din egen kropp kan producera.

## **Nerv**

Enkelt uttryckt en celltyp som skickar signaler från olika delar av kroppen till hjärnan och från hjärnan ut i kroppen.

## **Nervtråd**

Ett annat namn för axon, utskott på en nervcell genom vilken signaler sänds till andra celler.

## **Placebo**

Ett läkemedel utan verksamma beståndsdelar. Används till exempel vid jämförande läkemedelsstudier för att undersöka effekten hos ett visst läkemedel.

## **PML**

Progressiv multifokal leukoencefalopati är en ovanlig och allvarlig virusinfektion i hjärnan.

## **Skov**

En sjukdomsattack med en period av försämring på grund av en ny skada i myelinet.

**Information i denna broschyr är avsedd som ett led i behandlande läkares patientinformation om TYSABRI. Texten är baserad på bickpacksedel och produktresumé för TYSABRI. Se även [www.fass.se](http://www.fass.se).**

Läs hela bipacksedeln innan du inleder din behandling med TYSABRI.

Tysabri® Rx F (natalizumab) ATC kod: L04AA23

Baserad på SPC 10/2019

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

**Indikation:** I monoterapi hos vuxna med mycket aktiv skovvis förloppande multipel skleros (MS), för följande patientgrupper: Patienter med mycket aktiv sjukdom trots fullständig och adekvat behandling med minst en sjukdomsmodifierande behandling; eller patienter med snabb utveckling av svår RRMS, definierat som två eller flera funktionsnedsättande skov under ett år och en eller flera Gd+ lesioner vid MRT eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med nyligen utförd MRT. **Förpackning, dosering:** 300 mg koncentrat till infusionsvätska. Administreras som intravenös infusion en gång var 4:e vecka. **Kontraindikation:** PML. Patienter med förhöjd risk för opportunistiska infektioner, inklusive patienter med nedsatt immunförsvar. Kombination med andra sjukdomsmodifierande behandlingar. Aktiva maligniteter undantaget basalcancers i huden.

**Graviditet och amning:** Vid graviditet bör utsättning av TYSABRI övervägas. Risk-nyttabedömning av behandling med TYSABRI under graviditet ska göras utifrån patientens kliniska status och risken för återkommande sjukdomsaktivitet vid utsättning av läkemedlet. Amning ska avbrytas under behandling. **Varning och försiktighet:** Behandling med TYSABRI har förknippats med en förhöjd risk för PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) som orsakas av JC-virus. Riskfaktorer för PML är behandlingens varaktighet, användning av immunosuppressiva läkemedel före behandling med TYSABRI och förekomst av anti-JCV antikroppar. Patienten bör upplysas om tidiga tecken och symtom på PML. **För mer information om kontraindikationer, försiktighet, biverkningar, dosering och pris vänligen se [www.fass.se](http://www.fass.se)**