



biogen idec

Innholdet i dette brevet er i henhold til avtale med de europeiske legemiddelmyndighetene, etter EMEAs pressemelding av 20. mars 2008.

Kjære helsepersonell

Sammendrag

- Etter markedsføring er det kommet rapporter om alvorlig leverskade hos pasienter som får behandling med TYSABRI.
- Tegn på leverskade, inkludert forhøyede leverenzymmer i serum og total bilirubin, oppsto så tidlig som seks dager etter første dose, men har også vært rapportert senere under behandlingen.
- Ved gjenopptatt behandling med TYSABRI, oppsto det et mindre antall tilfeller av tilbakefall av leverdysfunksjon som tidligere hadde gått tilbake etter avbrutt behandling.
- Pasienter som behandles med TYSABRI bør overvåkes på egnet måte for tegn på leverdysfunksjon, og bør informeres om at de skal kontakte legen hvis det oppstår tegn og symptomer som gir mistanke om leverskade.
- Behandlingen bør avbrytes i tilfeller med betydelig leverskade.

Ytterligere informasjon vedrørende sikkerhet

Det er rapportert alvorlige leverbivirkninger der årsakssammenheng med bruk av TYSABRI ikke kan utelukkes. Ingen av de rapporterte tilfellene førte til dødsfall eller levertransplantasjon.

Selv om det i kliniske studier med TYSABRI ved MS og Crohns sykdom ble rapportert hendelser med alvorlige leversymptomer som stemte overens med leverskade, var andelen av pasienter som ble berørt sammenlignbar hos pasienter som fikk aktivt legemiddel eller placebo. Data etter markedsføring har ført til at innehaveren av markedsføringstillatelsen har endret preparatomtalen. Den nøyaktige insidensen av disse alvorlige bivirkningene er ikke kjent, da de rapporterte tilfellene har oppstått ved overvåking etter markedsføring. De er imidlertid sannsynligvis sjeldne, siden de ikke ble observert i de kliniske studiene med mer enn 3000 pasienter som ble studert i opptil 2 år eller mer. Informasjon om endringene i preparatomtalen og pakningsvedlegget er lagt ved som vedlegg 1.

Ytterligere informasjon om anbefalinger til helsepersonell

- Pasienter som behandles med TYSABRI bør overvåkes på egnet måte for tegn på leverdysfunksjon, og bør informeres om at de skal kontakte legen hvis det oppstår tegn og symptomer som gir mistanke om leverskade.
- I tilfeller med betydelig leverskade bør behandlingen avbrytes.
- Innehaveren av markedsføringstillatelsen oppdaterer opplæringsinformasjonen som gis til helsepersonell som en del av risikominimeringen for TYSABRI.

Rapportering av bivirkninger

Husk at alle mistenkte bivirkninger i forbindelse med bruk av TYSABRI skal rapporteres til RELIS i din helseregion på vanlig måte, eller til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Mer informasjon

Ytterligere informasjon kan fås ved å kontakte:

Biogen Idec Norway AS, Medisinsk sjef Glenn Gundersen, tlf 23 12 06 47

Vedlegg:

Teksten i den oppdaterte produktinformasjonen (med synlige endringer)

Med vennlig hilsen

Dr Elias Kouchakji
Elan

Dr Glyn Belcher
Biogen Idec

Dr Glenn Gundersen
Biogen Idec Norway AS