

ANNEX

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES I
MEDLEMSLANDENE**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES I MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene skal sørge for følgende:

Som det er aftalt med de kompetente myndigheder i medlemslandene, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen på nationalt plan sørge for, at alle de læger, som påtænker at ordinere Tysabri, skal forsynes med en lægepakke, der indeholder følgende:

- Produktinformation
- Information til lægen om Tysabri
- Patientinformationskort

Informationen til lægen om Tysabri skal indeholde følgende hovedelementer:

- Begrænset indikation
- Atypiske/opportunistiske infektioner især PML, herunder:
 - Diagnosticering af PML, herunder differentiering mellem PML og MS attack
 - PML behandlingsalgoritme
 - Mulighed for andre opportunistiske infektioner
- Infusionsreaktioner
- Overfølsomhedsreaktioner
- Antistofdannelse
- Nødvendigheden af at informere patienterne om fordele og risici ved behandling med Tysabri samt nødvendigheden af at forsyne patienterne med et patientinformationskort