

Biogen Norge AS ønsker med dette å invitere til:

Faglig møte: MS Fokus Oslo

Tirsdag 10.mars 2020, kl.18:00 (enkel servering fra kl.17:30)

Høyres hus, Stortingsgata 20, Oslo

Møtet finner sted på Høyres hus, Stortingsgata 20, Oslo.

Formålet med møtet er å dele erfaringer rundt oppfølging av MS-pasienter.

Invitasjonen går til nevrologer og sykepleiere med arbeidsområde innen multipel sklerose - MS.

Biogen dekker bespisning etter møtet.

Med vennlig hilsen

Biogen Norge AS

"Dette arrangementet arrangeres i samsvar med avtaler om samhandling som Legemiddelindustriforeningen har inngått med Den norske legeforening, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og De regionale helseforetakene. For deg som helsepersonell medfører dette at både du og arrangøren har rettigheter og plikter som skal sikre at arrangementet er av god faglig kvalitet og at det ikke er egnet til å skape forestillinger om uheldige bindinger mellom industri og helsepersonell. For mer informasjon se www.lmi.no/standardinformasjon".

PROGRAM

Faglig møte: MS Fokus Oslo

Tirsdag 10.mars 2020, kl.17:45 (enkel servering fra kl.17:15)

Høyres hus, Stortingsgata 20, Oslo

Møteleder: Prof. Øivind F. G. Torkildsen, overlege nevrologisk avd., Haukeland Universitetssykehus HF

17:15-17:45 Enkel servering

17:45-18:00 Velkommen v/ Morten Tangnes, Country Director, Biogen Norway

18:00-18:30 Forlenget doseintervall med natalizumab v/Trygve Holmøy, prof. MD PhD,
overlege, nevrologisk avd. Akershus Universitetssykehus HF

18:30-19:00 Bytte og avslutning av immunmodulerende behandling v/ Kjell-Morten Myhr,
prof. MD PhD, instituttleder og overlege nevrologisk avd., Haukeland Universitetssykehus HF

19:15-19:45 Kasuistikkpresentasjon v/ Barbara Ratajczak-Tretel, overlege nevrologisk avd.
Sykehuset Østfold

20:00 Middag på restaurant Dinner

Faglig møte: MS Fokus Oslo

Tirsdag 10.03.2020

Høyres hus, Stortingsgata 20, Oslo

I avtale med virkning fra 1.1.2014 blir kostnadsfordeling i henhold til gjeldende regelverk slik:

Legemiddelfirma/arrangør

Arrangør dekker møtekostnader, tilretteleggelseskostnader, foredragsholdere og andre honorarer, undervisningsmaterieell, samt måltider knyttet til det faglige arrangement etter gjeldende takster.

Deltager/Deltagers arbeidsgiver

Arbeidsgiver/helseforetak/helsepersonell må selv dekke reise- og oppholdskostnader knyttet til arrangement av typen som beskrevet i denne invitasjonen. Vårt firma ønsker å bidra til at de regler og prosedyrer for egenbetaling som gjelder for helseforetaket blir fulgt. Vi ber deg derfor om at du fyller ut informasjonen under:

- Ja takk, jeg vil gjerne delta. Min arbeidsgiver/jeg dekker eventuell reise- og oppholdskostnad knyttet til arrangementet, og bestiller ved behov reise og overnatting selv. Ved å melde meg på dette arrangementet erklærer jeg at reglene som gjelder min arbeidsplass er fulgt, og at tillatelse er innhentet fra arbeidsgiver.
- Ja takk, jeg vil delta på **bespising**

Navn: _____

Tittel: _____

Arbeidssted/avd: _____

E-post (benyttes til bekreftelse av påmelding): _____

Vennligst send svarskjemaet på e-post til: suzanne.skofteby@biogen.com

In accordance with data protection law, Biogen Norway AS, Vitaminveien 1 A, 0485 Oslo ("Biogen") processes personal data we collect from you in order to send you requested information. Such collection is necessary to provide you with this service and our processing is in Biogen's legitimate interest as a pharmaceutical company. Where necessary, Biogen may transfer your personal data to other companies in its group and may also engage third party services providers (e.g. IT service providers) to process your personal data on its behalf. Such parties may be located outside Europe, but Biogen will ensure that all recipients are contractually (e.g. by Standard Contractual Clauses) and/or legally obliged to comply with privacy standards in accordance with data protection law.

Biogen retains your personal data for no longer than is necessary for the purposes for which it is collected. You may contact Biogen if you would like to access your personal data or require information about the personal data that Biogen holds about you. You may object to the processing of your personal data for legitimate reasons and you may also request the correction or erasure of it. Should you feel it necessary, you also have the right to lodge a complaint with your data protection authority. If you have questions about our processing of your personal data, you can contact Biogen's Data Protection Officer at privacy@biogen.com

▼ Tysabri «Biogen»

C *Immunsuppressivt middel.*

ATC-nr.: L04A A23

KONSENTRAT TIL INFUSJONSVÆSKE, oppløsning 300 mg: 1 ml inneh.: Natalizumab 20 mg, natriumfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

Indikasjoner: Sykdomsmodifiserende monoterapi hos voksne med svært aktiv relapsende remitterende multipel sklerose (MS) for følgende pasientgrupper: - Pasienter med svært aktiv sykdom til tross for et fullstendig og adekvat behandlingsregime med minst 1 sykdomsmodifiserende behandling (for unntak og opplysninger om utvaskingsperioder, se Forsiktighetsregler). - Pasienter med raskt utviklende, alvorlig, relapsende remitterende MS, definert ved ≥ 2 funksjonsnedsettende anfall i løpet av 1 år, og med ≥ 1 gadoliniumladende lesjon påvist ved MRI av hjernen eller en signifikant økning i T2 lesjonsmengden sammenlignet med tidligere MRI av nyere dato.

Dosering: Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. Behandling skal igangsettes og overvåkes kontinuerlig av spesialist med erfaring fra diagnostisering og behandling av nevrologiske lidelser, ved sykehus med rask tilgang til MRI. Legen må diskutere nytte/risiko med pasienten (se også pakningsvedlegget) og gi dem pasientkortet før behandlingen starter. Ved tidligere eksponering for immunsuppressiver (f.eks. mitoksantron, cyklofosamid, azatioprin) må det bekreftes at pasienten ikke er immunkompromittert før behandling påbegynnes. **Voksne:** 300 mg som i.v. infusjon 1 gang hver 4. uke. Fortsatt behandling må revurderes nøye dersom det ikke er tegn på terapeutisk nytte etter 6 måneder. Fortsatt behandling > 2 år bør kun overveies etter revurdering av nytte-risikoforholdet. Effekt ved readministrering er ikke fastslått.

Spesielle pasientgrupper: *Nedsatt lever-/nyrefunksjon:* Studier ikke utført. *Barn og ungdom < 18 år:* Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. Ingen doseringsanbefalinger kan gis. *Eldre > 65 år:* Anbefales ikke pga. manglende data.

Tilberedning/Håndtering: Skal fortynnes med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml infusjonsvæske ved aseptisk teknikk før administrering, se pakningsvedlegget. **Administrering:** Gis i.v. over ca. 1 time med en hastighet på ca. 2 ml/minutt. Skal ikke gis som bolusinjeksjon. Pasienten skal observeres for tegn/symptomer på overfølsomhetsreaksjoner under infusjon og i 1 time etter avsluttet infusjon. Ressurser til å håndtere overfølsomhetsreaksjoner og utføre MRI skal være tilgjengelig.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Pasienter med økt risiko for opportunistiske infeksjoner, inkl. immunkompromitterte pasienter (inkl. pasienter som får immunsuppressiv behandling eller som er immunkompromitterte pga. tidligere behandling). Kombinasjon med annen sykdomsmodifiserende behandling. Kjent aktiv malignitet, unntatt kutant basalcellekarsinom.

Forsiktighetsregler: Forskrivende lege må kjenne til dokumentet «Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering». Pasienten skal informeres om risikoen forbundet med Tysabri. Pasienten bør informeres om viktigheten av å ikke avbryte doseringen, særlig i de første behandlingsmånedene. **PML:** Behandlingen er forbundet med økt risiko for PML, en opportunistisk infeksjon forårsaket av John-Cunningham (JC)-virus, som kan være dødelig eller føre til alvorlig funksjonsnedsettelse. Pga. den økte risikoen for utvikling av PML bør nytte/risiko ved behandling revurderes individuelt av spesialist og pasient. Pasienten må overvåkes regelmessig under behandlingen og pasient/omsorgspersoner skal informeres om tidlige tegn/symptomer på PML. JC-virus forårsaker også granulacellenevronopati (GCN), som er sett ved behandling med natalizumab. Symptomer på JCV-GCN ligner symptomer på PML (dvs. cerebellart syndrom). Risikoen for PML øker ved forekomst av anti-JCV-antistoffer, med behandlingsvarigheten (særlig > 2 år) og ved bruk av immunsuppressiver før behandling med Tysabri. Etter 2 år skal alle pasienter informeres på nytt om risikoen for PML. Anti-JCV-antistoffpositive pasienter har høyere risiko for PML enn anti-JCV-antistoffnegative. Pasienter med alle 3 risikofaktorer har betydelig høyere risiko for PML. Hos anti-JCV-antistoffpositive pasienter som behandles med natalizumab og som ikke tidligere er behandlet med immunsuppressiver, har nivået av anti-JCV-antistoffresponser (-indeks) sammenheng med risikonivået for PML. Hos anti-JCV-antistoffpositive pasienter er forlenget doseringsintervall (gjennomsnittlig ca. 6 uker) antydning å være forbundet med lavere risiko for PML sammenlignet med godkjent dosering. Forsiktighet må utvises ved behandling med forlenget doseringsintervall, da effekten ikke er fastslått og nytte-/risikoforholdet pr. i dag er ukjent. Se «Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering» for ytterligere informasjon. Hos pasienter som anses å ha høy risiko skal behandlingen kun fortsette hvis nytten er større enn risikoen. Se «Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering» for beregning av risiko for PML i ulike undergrupper av pasienter. **Testing for anti-JCV-antistoffer:** Testing for anti-JCV-antistoffer i serum gir understøttende informasjon for klassifisering av risiko ved behandling, og anbefales før behandlingsoppstart og hos pasienter som behandles og har ukjent antistoffstatus. Anti-JCV-antistoffnegative pasienter kan likevel ha risiko for PML, f.eks. pga. ny JCV-infeksjon, svingninger i antistoffstatus eller falskt negativt testresultat. Anti-JCV-antistoffnegative pasienter bør testes hver 6. måned. Pasienter med lav indeks som ikke tidligere er behandlet med immunsuppressiver testes på nytt hver 6. måned fra og med tidspunktet de har fått behandling i 2 år. Tester for anti-JCV-antistoffer (ELISA) skal ikke brukes til diagnostisering av PML. Bruk av plasmaferese eller i.v. immunglobulin (IVIg) kan påvirke tolkning av anti-JCV-antistofftester i serum. Testing skal ikke utføres < 2 uker etter plasmaferese eller < 6 måneder etter bruk av IVIg. Se «Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering» for ytterligere informasjon om testing for anti-JCV-antistoffer. **MRI-undersøkelse:** Ny (vanligvis ikke > 3 måneder) MRI bør foreligge som referanse før behandling initieres, og gjentas minst 1 gang i året. Hyppigere MRI (f.eks. hver 3.-6. måned) ved bruk av forkortet protokoll, bør vurderes ved høyere risiko for PML (dvs. pasienter som har alle 3 risikofaktorer eller som har høy anti-JCV-antistoffindeks og som er behandlet med natalizumab i > 2 år og som ikke tidligere er behandlet med immunsuppressiver). Risikoen for PML synes å være lav ved indeks $\leq 0,9$ og øker betydelig ved indeks $> 1,5$ ved behandling med natalizumab i > 2 år. Det er ukjent om bytte fra sykdomsmodifiserende behandling med immunsuppressiv effekt til natalizumab gir økt risiko for PML, og pasienten bør derfor overvåkes hyppigere (dvs. som ved bytte fra immunsuppressiver til natalizumab). PML skal vurderes som differensialdiagnose hos alle MS-pasienter som får natalizumab og som utvikler nevrologiske symptomer og/eller nye hjernelesjoner sett på MRI. Asymptomatisk PML basert på MRI og positiv JCV-DNA i cerebrospinalvæsken er sett. Se «Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering» for ytterligere

informasjon om håndtering av risiko for PML. Ved mistanke om PML eller JCV-GCN må videre dosering utsettes til PML er utelukket. Det bør avgjøres om symptomene er tegn på nevrologisk dysfunksjon og om de ev. er typiske for MS eller forenlig med PML eller JCV-GCN. Ved tvil bør det gjøres ytterligere evaluering, inkl. MR-skanning, fortrinnsvis med kontrast (sammenlignet med MRI før behandling), testing av cerebrospinalvæske for JC-virus-DNA og gjentatt nevrologisk evaluering iht. «Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering». Doseringen kan gjenopptas når PML og/eller JCV-GCN er utelukket (om nødvendig ved gjentatt klinisk undersøkelse, bildedannende diagnostikk og/eller laboratorieundersøkelser hvis det fortsatt er klinisk mistanke). Legen bør være spesielt oppmerksom på symptomer som kan tyde på PML eller JCV-GCN og som pasienten selv kanskje ikke merker (f.eks. kognitive eller psykiatriske symptomer eller cerebellart syndrom). Pasienten bør rådes til å informere partner/omsorgspersoner om behandlingen, fordi disse kan legge merke til symptomer som pasienten selv ikke er klar over. Pasienten/legen bør fortsette å følge samme overvåkningsprotokoll og være oppmerksom på ev. nye tegn eller symptomer som kan tyde på PML i ca. 6 måneder etter seponering. Ved utvikling av PML må behandlingen avbrytes permanent. Forbedring er sett etter rekonstituering av immunsystemet hos immunkompromitterte pasienter med PML. *IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome):* IRIS oppstår hos nesten alle pasienter med PML etter seponering/fjerning av legemidlet (i løpet av få dager til flere uker etter plasmautskiftning). IRIS kan føre til alvorlige, potensielt dødelige nevrologiske komplikasjoner. Overvåking mht. IRIS og egnet behandling av assosiert inflammasjon under restituering fra PML bør iverksettes (se «Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering» for ytterligere informasjon). *Infeksjoner, inkl. andre opportunistiske infeksjoner:* Andre opportunistiske infeksjoner er hovedsakelig sett hos pasienter med Crohns sykdom som var immunkompromitterte, eller ved signifikant komorbiditet, men økt risiko kan ikke utelukkes hos pasienter uten slik komorbiditet. Opportunistiske infeksjoner er også funnet hos MS-pasienter behandlet med natalizumab som monoterapi. Natalizumab øker risikoen for utvikling av encefalitt og meningitt pga. herpes simplex- og varicella zoster-virus. Alvorlige, livstruende og enkelte fatale tilfeller er sett ved MS (fra noen måneder til flere år etter behandlingsoppstart). Ved herpesencefalitt eller -meningitt skal preparatet seponeres og egnet behandling gis. Akutt retinal nekrose (ARN) er sett. Ved redusert skarpsyn og røde/smertefulle øyne bør det henvises til retinaundersøkelse. ARN kan utvikles svært raskt og kan føre til blindhet. Ved ARN bør seponering vurderes. Andre opportunistiske infeksjoner bør inkluderes i differensialdiagnosene til ev. infeksjoner som oppstår. Ved mistanke om opportunistisk infeksjon skal dosering utsettes til slik infeksjon kan utelukkes ved ytterligere evaluering. Ved utvikling av opportunistisk infeksjon må behandlingen avbrytes permanent. Pasienten bør informere lege om sin natalizumab-behandling ved infeksjon. *Overfølsomhet:* Overfølsomhetsreaksjoner, inkl. alvorlige systemiske reaksjoner, er sett, vanligvis under infusjon eller opptil 1 time etter avsluttet infusjon. Størst risiko i forbindelse med de første infusjonene og ved reeksponering for natalizumab etter en innledende, kort eksponering (1 eller 2 infusjoner) og en lengre periode (≥ 3 måneder) uten behandling. Risiko for overfølsomhetsreaksjoner bør imidlertid tas i betraktning ved alle infusjoner. Ved første symptomer eller tegn på overfølsomhet må administrering avbrytes og egnet behandling igangsettes. Ved overfølsomhetsreaksjon må behandlingen avbrytes permanent. *Samtidig immunosuppressiv behandling:* Se Kontraindikasjoner. Korte kurer med kortikosteroider for behandling av anfall, kan gis samtidig. *Tidligere immunosuppressiv/immunmodulerende behandling:* Forsiktighet bør utvises hos pasienter som tidligere har fått immunosuppressiv pga. økt risiko for PML. Ved bytte fra sykdomsmodifiserende behandling med immunosuppressiv effekt til natalizumab, se «MRI-undersøkelse». Hvert enkelt tilfelle må evalueres før behandling påbegynnes, for å avgjøre om det er tegn på en immunkompromittert tilstand. Ved bytte fra annen sykdomsmodifiserende behandling til natalizumab må halveringstid og virkningsmekanisme til foregående behandling vurderes for å unngå additiv immuneffekt og minimere risiko for reaktivering av sykdommen. Full blodcelletelling (inkl. lymfocytter) anbefales før oppstart med natalizumab for å sikre at ev. cytopeni er opphørt. Direkte bytte fra betainterferon eller glatirameracetat til natalizumab kan gjøres dersom det ikke er relevante behandlingsrelaterte unormale funn, f.eks. nøytropeni eller lymfopeni. Ved bytte fra dimetylfumarat bør utvaskingsperioden være så lang at lymfocytallet er gjenopprettet før oppstart med natalizumab. Etter seponering av fingolimod vil lymfocytallet normaliseres innen 1-2 måneder etter avsluttet behandling. Utvaskingsperioden bør være så lang at lymfocytallet er gjenopprettet før oppstart med natalizumab. Clearance av teriflunomid fra plasma kan normalt ta fra flere måneder opptil 2 år, og akselerert eliminasjonsprosedyre (iht. preparatomtale for teriflunomid) anbefales, alternativt bør utvaskingsperioden være $\geq 3,5$ måneder. Forsiktighet vedrørende samtidige immuneffekter er nødvendig ved bytte fra teriflunomid til natalizumab. Alemtuzumab har betydelige, langvarige immunosuppressive effekter. Faktisk varighet av effektene er ukjent, og oppstart av natalizumab etter alemtuzumab anbefales ikke med mindre nytten klart oppveier risikoen. *Immunogenisitet:* Sykdomsforverring eller infusjonrelaterte hendelser etter ca. 6 måneders behandling kan tyde på utvikling av antistoffer mot natalizumab og bør testes. Dersom pasienten fortsatt er positiv for antistoffer ved retesting etter ≥ 6 uker bør behandlingen avbrytes, da persisterende antistoffer er forbundet med vesentlig redusert effekt og økt forekomst av overfølsomhetsreaksjoner. Antistoffer bør også testes hos pasienter som har fått en innledende, kort eksponering for natalizumab og deretter en lengre periode uten behandling, pga. høyere risiko for utvikling av anti-natalizumab-antistoffer og/eller overfølsomhet ved gjenopptatt behandling. Dersom pasienten fortsatt er positiv for antistoffer ved retesting etter ≥ 6 uker, bør ikke videre natalizumabbehandling gis. *Lever:* Spontane, alvorlige leverskader kan forekomme når som helst under behandlingen, også allerede etter 1. dose. Dette kan også oppstå på nytt etter gjenopptatt behandling. Forverring av unormale leverprøver kan forekomme. Pasientene bør overvåkes mht. svekket leverfunksjon og må informeres om å kontakte lege ved mistanke om leverskade, f.eks. ved gulsott og oppkast. Ved betydelig leverskade bør behandlingen avbrytes. *Seponering:* Natalizumab vil fortsatt ha farmakodynamisk effekt (f.eks. økt lymfocytall) i ca. 12 uker etter siste dose. For legemidler som interferon og glatirameracetat er samtidig eksponering av slik varighet ikke forbundet med noen sikkerhetsrisiko. Bruk av immunosuppressiver kort tid etter seponering av natalizumab kan føre til immunosuppressiv tilleggseffekt og bør overveies nøye. En utvaskingsperiode for natalizumab kan være aktuelt. Klinisk nytte av plasmautskiftning er ukjent. *Hjelpestoffer:* Inneholder 2,3 mmol (52 mg) natrium pr. hetteglass. Inneholder 17,7 mmol (406 mg) natrium pr. dose etter oppløsning i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml. Dette skal vurderes ved kontrollert natriumdiett. *Biljøring og bruk av maskiner:* Pasienter som opplever svimmelhet skal frarådes å kjøre bil eller bruke maskiner til dette har gått over.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse.

Skal ikke gis samtidig med annen immunsuppressiv eller sykdomsmodifiserende behandling.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Dyrestudier har vist reproduksjonstoksitet. Data tyder ikke på at behandling har effekt på utfallet av graviditeten. Nyfødte av mødre som har vært eksponert for natalizumab i 3. trimester bør overvåkes for hematologiske avvik, da mild til moderat trombocytopeni og anemi er sett. Seponering bør vurderes hvis graviditet oppstår under behandling. Nytte-/risikovurdering av bruk under graviditet bør ta hensyn til pasientens kliniske tilstand og mulig tilbakefall av sykdomsaktivitet ved seponering. *Amming:* Utskilles i morsmelk. Effekt på nyfødte/spedbarn er ukjent. Amming skal opphøre under behandling. *Fertilitet:* Redusert fertilitet er sett hos hunner i dyrestudie. Påvirkning av fertilitet hos mennesker anses ikke sannsynlig ved maks. anbefalt dose.

Bivirkninger: Hyppigst rapportert er svimmelhet, kvalme, urticaria og stivhet forbundet med infusjon. Antistoffer mot natalizumab ble funnet hos 10%, persisterende antistoffer hos ca. 6%. Infeksjoner, inkl. PML, ARN, JCV-GCN og opportunistiske infeksjoner, er rapportert (se Forsiktighetsregler). Spontane tilfeller av alvorlig leverskade, økning i leverenzymmer og hyperbilirubinemi er rapportert. Sjeldne, alvorlige tilfeller av anemi og hemolytisk anemi er rapportert.

Frekvens	Bivirkning
<i>Vanlige</i>	
Gastrointestinale	Kvalme, oppkast
Generelle	Fatigue, feber, rigor
Immunsystemet	Urticaria
Infeksiøse	Nasofaryngitt, urinveisinfeksjon
Muskel-skjelettsystemet	Artralgi
Nevrologiske	Hodepine, svimmelhet
<i>Mindre vanlige</i>	
Immunsystemet	Overfølsomhet (med symptomer som hypotensjon, hypertensjon, brystmerter, ubehag i brystet, dyspné, angioødem, utslett og urticaria)
Nevrologiske	Progressiv multifokal leukoencefalopati

Laboratorieverdier: Økning i antall sirkulerende lymfocytter, monocytter, eosinofile (eosinofiltall $>1,5 \times 10^9$ /liter er sett), basofile og kjerneholdige røde blodceller. Mindre reduksjon i hemoglobin, hematokrit og erytrocyttall. Endringene går tilbake til verdiene før behandling, vanligvis innen 16 uker etter siste dosering, og er ikke forbundet med kliniske symptomer.

Overdosering/Forgiftning: Se Giftinformasjonens anbefalinger for selektive immunsuppressiver L04A A på www.felleskatalogen.no.

Egenskaper: *Klassifisering:* Rekombinant humanisert anti- $\alpha 4$ -integrinantistoff. *Virkningsmekanisme:* Bindes til adhesjonsmolekyler (spesifikt til $\alpha 4\beta 1$ -integrinet) på leukocytter og blokkerer molekylære interaksjoner med endotelceller i karveggen. Forhindrer dermed transmigrasjon av mononukleære leukocytter over blod-hjerne-barrieren til det parenkymale vevet med inflammasjon. Reduserer inflammasjonsaktiviteten i hjernen ved MS og hemmer ytterligere rekruttering av immunceller til inflammet vev. Dermed reduseres nydannelsen eller forstørringen av MS-lesjoner. *Absorpsjon:* C_{max} : 110 ± 52 $\mu\text{g/ml}$, C_{min} («trough») ved steady state: 23-29 $\mu\text{g/ml}$. *Halveringstid:* 16 ± 4 dager. T_{ss} : Ca. 36 uker. Cl_{ss} : $13,1 \pm 5$ ml/time, øker ca. 3 ganger ved tilstedeværelse av persisterende antistoffer.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares i kjøleskap (2-8°C) og i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses. *Etter fortykning:* Brukes umiddelbart, ev. innen 8 timer ved oppbevaring 2-8°C.

Pakninger og priser: 1 stk. (hettegl.) 056915.

Sist endret: 14.11.2019

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 10/2019