



Leiðbeiningar um notkun á dimethyl fumarate (Tecfidera)

Tecfidera (dimethyl fumarate) skal gefa sem einlyfjameðferð í því skyni að breyta sjúkdómsgangi MS, hjá sjúklingi sem uppfyllir greiningarskilyrði fyrir MS sjúkdómi. Jafnframt þarf sjúklingur að hafa virkan MS sjúkdóm sem einkennist af köstum* og bata á milli. Sjúklingur þarf að uppfylla a.m.k. annað skilmerkja í a) eða b):

- a) Eitt eða fleiri staðfest MS köst á síðustu 12 mánuðum og segulómun af heila og mænu sýnir dæmigerðar breytingar fyrir MS sjúkdóm.
- b) Hafi sjúklingur verið á annarri fyrirbyggjandi meðferð við MS en þoli hana illa vegna aukaverkana eða að hún sé talin of áhættusöm.

Lyfinu skal einungis ávísað af taugalæknum sem hafa reynslu af meðferð MS sjúklinga.

Lyfið er ekki ætlað til meðferðar síversnunarforms MS sjúkdómsins.

Í þessu skjali er miðað við eftirfarandi:

*Með MS kasti er átt við ný vefræn einkenni sem stafa frá miðtaugakerfi og vara lengur en 48 klst. Einnig getur verið um að ræða versnun á fyrri einkennum sem höfðu verið stöðug eða batnandi í 30 daga áður en versnun á sér stað. Sjúklingur skal ekki vera með hita eða merki um virka sýkingu á þeim tíma þegar tekin er afstaða til þess hvort um nýtt kast er að ræða.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, færnimat ásamt upplýsingum um fyrri meðferð og staðfesting á greiningu. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.