

Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista
Koulutusmateriaali terveydenhuollon ammattilaisille
täytettäväksi ennen TYSABRI™-valmisteen antoa ihon alle erikoissairaanhoidon ulkopuolella

Edellytyksenä TYSABRI™ -valmisteen (natalitsumabin) antamiselle ihon alle erikoissairaanhoidon ulkopuolella (esim. kotona) on, että terveydenhuollon ammattilaisen **on täytettävä** valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista **ja tarkistettava** siihen liittyvä päätöksentekokaavio jokaisen potilaan osalta ennen jokaista antokertaa.

TYSABRI-hoitoon liittyvä tärkeä tunnistettu riski on progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Se on melko harvinainen aivoinfektio, joka voi johtaa vaikeaan asteeseen toimintakyvyttömyyteen tai kuolemaan. On tärkeää tutkia potilaalta PML:n merkit ja oireet ennen TYSABRI-valmisteen antoa. **Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista on laadittu terveydenhuollon ammattilaisten avuksi niiden potilaiden tunnistamisessa, joilla on PML:n merkkejä ja oireita, sekä opastamaan potilaan lähettämisessä erikoislääkärin hoitoon PML:ää epäiltäessä.** Terveydenhuollon ammattilaisille on saatavissa tiedote (Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille). Se ja tämän valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista ovat oppaan Tiedote ja hoito-ohje lääkäreille TYSABRI-valmistetta (i.v. ja s.c.) saavien multipeliskleroosipotilaiden hoitoon liitteenä 5. Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille sisältää olennaista taustatietoa PML:sta, jotta terveydenhuollon ammattilaiset voisivat paremmin ymmärtää ja hyödyntää valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskevaa tarkistuslistaa.

Ihon alle (s.c.) annettavaan TYSABRI-valmisteeseen liittyvää valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskevaa tarkistuslistaa ei ole tarkoitettu korvaamaan paikallisia yleisiä terveystarkastuksia tai seulontakäytäntöjä. On suositeltavaa, että valmisteen antavalla terveydenhuollon ammattilaisella on saatavissa luettelo potilaan sillä hetkellä käyttämistä lääkkeitä, jotta lääkityksen sopivuus voidaan tarkistaa ja tieto siitä voidaan täyttää valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskevaan tarkistuslistaan.

Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskevaa tarkistuslistaa on luettava yhdessä TYSABRI-valmisteen (s.c.) valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen kanssa eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan näiden sisältämiä tietoja. Ks. lisätietoja TYSABRI-valmisteen hyväksytystä käytöstä TYSABRI-valmisteen (s.c.) valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta, jotka ovat saatavissa osoitteesta www.fimea.fi.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN:

- **Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava kaikista haittatapahtumista erikoislääkärille arviointia varten sekä kaikista epäilyistä haittavaikutuksista, mukaan lukien sellaisista mahdollisista haittavaikutuksista, joita ei ole mainittu TYSABRI-valmisteen (s.c.) valmisteyhteenvedossa tai pakkausselosteessa. Haittavaikutuksista ilmoitetaan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:**
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
- **Terveydenhuollon ammattilaisen on varmistettava, että potilaalla on potilaan seurantakortti, ja kerrottava potilaalle ja/tai potilasta hoitavalle henkilölle seuraavat tiedot:**
 - jos potilaalle ilmaantuu mitä tahansa haittavaikutuksia, on keskusteltava hoitavan neurologin kanssa (*lisää puhelinnumero*)
 - tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa
 - haittavaikutuksista voidaan ilmoittaa myös kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Potilaan nimi: _____

Erikoislääkärin nimi: _____

Erikoislääkärin yhteystiedot/puhelinnumero: _____

Terveydenhuollon ammattilaisen nimi (antaa TYSABRI-valmisteen ihon alle erikoissairaanhoidon ulkopuolella):

Terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä kaikki hoitopäätökset tilanteen ja kliinisen harkintansa perusteella.

Terveydenhuollon ammattilainen vahvistaa allekirjoituksellaan, että valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista on täytetty ja että siihen liittyvää päätöksentekokaaviota on noudatettu. Tätä koulutusmateriaalia ei ole tarkoitettu korvaamaan erikoislääkärin konsultointia. Lisäkysymysten tai huolenaiheiden ilmetessä sekä mahdollisista haittavaikutuksista keskustelua varten on otettava yhteys erikoislääkäriin.

Tämän tarkistuslistan täyttäneen terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoitus: _____

Päivämäärä (PP-KK-VVVV): _____

Potilaan nimi:

Päivämäärä (PP-KK-VVVV):

Valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista

Ennen kuin tätä valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskevaa tarkistuslistaa käytetään, terveydenhuollon ammattilaisen on saatava erikoislääkäriltä vahvistus, että potilaalle on suositeltu hänen parhaillaan saamansa TYSABRI-hoidon antamista ihon alle erikoissairaanhoidon ulkopuolella:

VAIHE 1 – Potilaan terveydentilaa koskevat päivitettyt tiedot:

A) Terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä yleinen terveystarkastus (kuten vitaalitoiminnot ja yleinen terveydentila) paikallisen hoitokäytännön mukaisesti

B) Aiempien arviointien ja tutkimusten varmistaminen (jos saatavissa/tiedossa):

- viimeisimmän magneettikuvauksen päivämäärä (PP-KK-VVVV): _____
- viimeisin JC-virusvasta-ainestatus (positiivinen, negatiivinen tai tietoa odotetaan): _____
 - testin päivämäärä (PP-KK-VVVV): _____
 - JC-virusvasta-aineindeksin arvo: _____

C) Täytä valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista siihen liittyvää päätöksentekokaaviota apuna käyttäen (ks. seuraava sivu)

†Lääkityksen sopivuuden tarkistaminen (täytetään yhdessä potilaan kanssa VAIHEEN 1C kysymyksen 3 kohdalla):

- Terveydenhuollon ammattilaisen on tarkistettava luettelo potilaan käyttämistä lääkkeistä ja kirjattava alle kaikki MS-taudin (multipeliskleroosin) hoitoon käytettävät lääkkeet tai lääkkeet, jotka saattavat heikentää potilaan immuniteettia (kuten immunosuppressantit tai immuunivasteen muuntajat). Käytä tarpeen mukaan lisäsivuja.
- **HUOM.:** Tarkista erikoislääkäriltä, mitä lääkkeitä voidaan käyttää samanaikaisesti TYSABRI-valmisteen kanssa. Jos aikaisempien tai parhaillaan käytettävien hoitojen osalta ei ole varmuutta siitä, heikentävätkö ne immuunivastetta vai eivät, älä anna TYSABRI-valmistetta tällä kertaa, vaan keskustele erikoislääkärin kanssa.

Lääkkeen nimi	Lääkityksen aloituspäivämäärä	Lääkityksen lopettamispäivämäärä (jos soveltuu)	Jatkuuko hoito edelleen? (kyllä/ei)	Muita muistiinpanoja (jos soveltuu)

VAIHE 2 – Kirjaa ihon alle annettavaa TYSABRI (natalitsumabi) -valmistetta koskevat tiedot:

- TYSABRI-valmistetta annettu ihon alle**
- Antopäivämäärä (PP-KK-VVVV): _____
 - Eränro: _____ Viimeinen käyttöpäivämäärä (PP-KK-VVVV): _____
- TYSABRI-valmistetta EI annettu ihon alle** → Ota yhteyttä erikoislääkäriin. Ks. päätöksentekokaavio.
- Onko potilaan erikoislääkäriin otettu yhteyttä? (valitse yksi): KYLLÄ / EI
 - Syy(t), miksi TYSABRI-valmistetta **EI** annettu ihon alle: _____

VAIHE 3 – VALINNAISTEN tietojen kirjaaminen (jos saatavissa/tiedossa):



- Viimeisin läsnäkäynti erikoislääkärin vastaanotolla (PP-KK-VVVV): _____
- Seuraava hoitoaikataulun mukainen käyntipäivämäärä erikoislääkärin vastaanotolla (PP-KK-VVVV): _____
- Seuraava hoitoaikataulun mukainen käyntipäivämäärä muualla kuin erikoissairaanhoidon yksikössä (PP-KK-VVVV): _____

Potilaan nimi:

Päivämäärä (PP-KK-VVVV):

Vaihe 1C: Täytä valmisteen antoa erikoissairaanhoidon ulkopuolella koskeva tarkistuslista ja tarkista siihen liittyvä päätöksentekokaavio

Kysy potilaalta ja/tai potilasta hoitavalta henkilöltä seuraavat kysymykset ja tarkista päätöksentekokaavion ohjeet vastausten perusteella:

VALMISTEEN ANTOA ERIKOISSAIRAANHOIDON ULKOPUOLELLA KOSKEVA TARKISTUSLISTA		PÄÄTÖKSENTEKOKAAVIO	
Nro	KYSYMYS	JOS VASTAUS ON KYLLÄ	JOS VASTAUS ON EI
1	<p>Onko sinulla ollut edellisen TYSABRI-annoksen jälkeen mitään uusia tai pahenevia terveysongelmia, jotka olisivat jatkuneet useiden päivien ajan, kuten seuraavien uusi tai äkillinen muutos:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ajattelukyky, keskittymiskyky, muisti, persoonallisuus tai käyttäytyminen (kuten sekavuus, sekavuustila (delirium) tai tajunnanmenetys)<input type="checkbox"/> puhekyky<input type="checkbox"/> tasapaino / koordinaatiokyky<input type="checkbox"/> tuntoaisti<input type="checkbox"/> näkökyky<input type="checkbox"/> lihasvoima <p>tai onko sinulle kehittynyt muita merkittäviä tai pitkään jatkuneita oireita, esim.:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> kouristuskohtaus<input type="checkbox"/> päänsärky<input type="checkbox"/> pahoinvointi / oksentelu<input type="checkbox"/> tai muita? (tarkenna:)	<p>ÄLÄ anna TYSABRI-valmistetta ihon alle.</p> <p>Ota yhteyttä erikoislääkäriin. Kirjaa VAIHEEN 2 tiedot.</p>	<p>Siirry kysymykseen 2</p>
2	<p>Onko sinulla diagnosoitu edellisen TYSABRI-annoksen jälkeen uusi sairaus, joka voi heikentää immuuniteettiasi (esim. uusi infektio tai syöpä) tai onko sinulle tehty jokin leikkaus, joka saattaa viitata siihen, ettei elimistösi pysty torjumaan infektioita hyvin?</p>	<p>ÄLÄ anna TYSABRI-valmistetta ihon alle.</p> <p>Ota yhteyttä erikoislääkäriin. Kirjaa VAIHEEN 2 tiedot.</p>	<p>Siirry kysymykseen 3</p>
3	<p>Oletko ottanut edellisen TYSABRI-annoksen jälkeen lääkkeitä syövän tai MS-taudin (multippeliskleroosin) hoitoon tai muita lääkkeitä, jotka heikentävät immuuniteettiasi? (Terveystieteiden ammattilaisen on täytettävä kunkin potilaan osalta ennen jokaista antokertaa lomake Lääkityksen sopivuus[‡]. Ks. edellinen sivu.)</p>	<p>ÄLÄ anna TYSABRI-valmistetta ihon alle.</p> <p>Ota yhteyttä erikoislääkäriin. Kirjaa VAIHEEN 2 tiedot.</p>	<p>Siirry VAIHEESEEN 2</p>
<p>PÄÄTÖKSENTEKOKAAVION MUKAINEN RATKAISU</p> <p>Ohjeet perustuvat potilaan / potilasta hoitavan henkilön antamiin vastauksiin. Tätä koulutusmateriaalia <u>ei</u> ole tarkoitettu korvaamaan erikoislääkärin konsultointia. Terveystieteiden ammattilaisen on tehtävä kaikki hoitopäätökset tilanteen ja kliinisen harkinnan perusteella.</p>		<p> TYSABRI-valmistetta ihon alle ei ole annettu <u>heti</u>.</p> <p>Terveystieteiden ammattilaisen on keskusteltava vastauksista erikoislääkärin kanssa.</p> <p>Erikoislääkärin vastuulla on päättää, onko TYSABRI-valmisteen antaminen asianmukaista ja milloin sitä voidaan antaa.</p>	<p> Terveystieteiden ammattilainen voi antaa TYSABRI-valmistetta ihon alle.</p>