

Formulär inför utsättningen av behandling med TYRUKO (natalizumab)

Detta formulär ska läsas igenom noggrant innan utsättning av behandling med natalizumab sker. Följ de råd som beskrivs i detta formulär för att säkerställa att du är fullt informerad och förstår innebörden av den fortsatta risken för PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) i upp till 6 månader efter utsättning av natalizumab.

Innan behandling med natalizumab påbörjas ska du ha fått ett patientinformationskort av din läkare. Detta patientinformationskort ska du behålla i 6 månader efter utsättning av behandlingen eftersom det innehåller viktig information om PML

PML är en sällsynt hjärninfektion som har förekommit hos patienter som behandlats med natalizumab och som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död. PML har rapporterats hos patienter i upp till 6 månader efter utsättning av behandling med natalizumab.

Tecken på PML innefattar:

- förändringar i mental förmåga och koncentrationsförmåga
- beteendeförändringar
- svaghet i ena sidan av kroppen
- problem med synen
- nya neurologiska symtom som är ovanliga för dig.

Symtomen på PML kan likna symtomen på ett MS-skov. Om du tror att din MS försämras eller om du lägger märke till några nya symtom i upp till 6 månader efter utsättning av behandling med natalizumab är det därför mycket viktigt att du talar med din läkare så snart som möjligt.

Under 6 månader efter utsättningen av behandling med natalizumab kommer din läkare att följa ditt tillstånd och avgöra när du ska genomgå en MRT-undersökning. I allmänhet kommer du att få fortsätta att genomgå MRT-undersökningar var 3:e till var 6:e månad om du har någon av följande kombinationer av riskfaktorer för PML:

- Du har antikroppar mot JC-viruset (John Cunningham-virus), har behandlats med natalizumab i mer än 2 år och tidigare tagit ett immunsuppressivt läkemedel (ett läkemedel som hämmar aktiviteten av kroppens immunförsvar) någon gång före behandlingsstart med natalizumab.
- Du har aldrig tagit ett immunsuppressivt läkemedel före behandlingsstart med natalizumab, men du har behandlats med natalizumab i mer än 2 år och har ett högt anti-JCV-antikropsindex (ökad mängd antikroppar i blodet).

Om du inte ingår i någon av grupperna ovan kommer du att fortsätta att genomgå rutinmässiga MRT-undersökningar enligt läkarens ordination.

Tala med din läkare om du har några frågor om ovanstående information.

Om du inte har kvar det patientinformationskort som du fick vid behandlingsstart med natalizumab ska du be din läkare om ett nytt kort. Du ska alltid bära ditt patientinformationskort med dig som en påminnelse om den viktiga säkerhetsinformationen, speciellt gällande sådana symtom som kan tyda på PML. Om det är lämpligt ska du låta din partner eller vårdgivare ta del av informationen i ditt patientinformationskort.

Patientens namn: _____

Läkarens namn: _____

Underskrift: _____

Underskrift: _____

Datum: _____

Datum: _____

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Eftersom TYRUKO är ett biologiskt läkemedel bör vårdpersonal rapportera biverkningar enligt varumärke och satsnummer