

## Formulär inför fortsatt behandling med TYRUKO (natalizumab)

Detta formulär ska läsas igenom noggrant innan behandling med natalizumab fortsätter längre än två år. Även om du har fått natalizumab i två år, så är det viktigt att du blir påmind om att risken för att utveckla PML ökar efter denna tid. Följ de råd som beskrivs i detta formulär för att säkerställa att du är fullt informerad och förstår innebörden av riskerna med PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome immunrekonstitutionssyndrom) och andra viktiga biverkningar av natalizumab.

Innan behandling med natalizumab fortsätter ska du:

- läsa bipacksedeln som följer med din förpackning av TYRUKO
- läsa det patientinformationskort som du fått av din läkare
- tillsammans med din läkare diskutera vilka positiva effekter du kan förvänta dig av behandlingen och vilka risker som är förknippade med den.

Bipacksedeln och patientinformationskortet innehåller viktig säkerhetsinformation om PML, en sällsynt hjärninfection som har drabbat patienter som behandlats med natalizumab och som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller dödsfall.

PML orsakas av en okontrollerad ökning av mängden JC-virus (John Cunningham-virus) i hjärnan. Anledningen till denna ökning hos vissa patienter som behandlas med natalizumab är okänd. JC-viruset är ett vanligt förekommande virus som finns hos många människor, men som normalt inte orsakar märkbar sjukdom.

Risken för PML med natalizumab ökar:

- om du har antikroppar mot JC-virus i blodet
- ju längre behandlingen med natalizumab pågår, särskilt om du varit under behandling i mer än två år
- om du tidigare har tagit s.k. immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som hämmar aktiviteten av kroppens immunförsvar) innan påbörjad behandling med natalizumab.

Din läkare ska diskutera den potentiella risken för att utveckla PML med dig innan du fortsätter behandling med natalizumab.

Din läkare kan ta ett blodprov och se ifall du har antikroppar mot JC-virus i blodet innan du fortsätter behandling med natalizumab. Din läkare kan ta om testet medan du behandlas med natalizumab för att kontrollera ifall något har förändrats. Risken för PML är högre om du har alla riskfaktorer som beskrivs ovan, eller om du inte har tagit immunsuppressivt läkemedel före behandling med natalizumab men har högre nivåer av antikroppar mot JC-viruset och har behandlats med natalizumab i mer än 2 år. Din läkare kommer att övervaka dig mer noggrant om du löper högre risk för att drabbas av PML.

**Du bör diskutera med din läkare om TYRUKO är den mest lämpade behandlingen för dig innan du fortsätter behandlas med TYRUKO i mer än två år.**

Hos patienter med PML är det vanligt att IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome ) uppstår efter att man behandlat PML, när natalizumab försvinner ur kroppen. IRIS kan leda till att ditt tillstånd förvärras, inklusive försämringar i hjärnans funktion.

Läs bipacksedeln varje gång som du använder TYRUKO eftersom den kan innehålla ny information som är viktig för din behandling.

Du ska alltid bära ditt patientinformationskort med dig som en påminnelse om den viktiga säkerhetsinformationen, speciellt gällande sådana symtom som du kan utveckla och som eventuellt kan tyda på PML. Om det är lämpligt ska du låta din partner eller vårdgivare ta del av informationen i ditt patientinformationskort.

Om du inte har tillgång till bipacksedeln eller patientinformationskortet, be då din läkare att förse dig med dessa innan du får din TYRUKO-behandling.

**Patientens namn:** \_\_\_\_\_

**Läkarens namn:** \_\_\_\_\_

**Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

## **Beräkning av risken för PML**

### **Patienter som är negativa för anti-JCV-antikroppar**

Baserat på globala data är risken för att du ska utveckla PML 0,1/1 000 (eller 1 av 10 000 patienter) om du inte har några antikroppar mot JCV.

### **Patienter som är positiva för anti-JCV-antikroppar**

Om du har antikroppar mot JCV varierar risken för att du ska utveckla PML beroende på hur länge du har behandlats med natalizumab, nivån av anti-JCV-antikroppar i ditt blod samt huruvida du har fått tidigare behandling med ett immunsuppressivt läkemedel. Din läkare kommer att diskutera den potentiella risken innan behandlingen fortsätter.

## **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](http://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