

Formulär inför påbörjandet av behandling med TYRUKO (natalizumab)

Detta formulär ska läsas igenom noggrant innan behandling med TYRUKO påbörjas. 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 TYRUKO.

Innan behandling med TYRUKO påbörjas 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 hjärninfektion som har drabbat patienter som behandlats med natalizumab, och som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller dödsfall.

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

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 börjar behandling med TYRUKO.

Din läkare kan ta ett blodprov och se ifall du har antikroppar mot JC-virus i blodet innan du startar behandling med TYRUKO. Din läkare kan ta om testet medan du behandlas med TYRUKO 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 immunsuppressiva läkemedel före behandling med TYRUKO 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 börjar behandlas med TYRUKO, samt när du behandlats med natalizumab 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 börjar din TYRUKO-behandling.

Patientens namn: _____

Läkarens namn: _____

Underskrift: _____

Underskrift: _____

Datum: _____

Datum: _____

Beräkning av risken för PML på gruppnivå

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 påbörjas.

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