

## Vakavat infektiot

TYRUKO-hoidon yhteydessä saattaa ilmaantua myös muita vakavia infektioita. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että sinulle on kehittynyt vaikea-asteinen, pitkittynyt infektio, esimerkiksi pitkittynyttä kuumetta.

## Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös myös suoraan:  
www.fimea.fi tai postitse osoitteeseen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, 00034 FIMEA

NR2312123228, 12/2023

Sandoz A/S, [www.sandoz.fi](http://www.sandoz.fi)  
[info.suomi@sandoz.com](mailto:info.suomi@sandoz.com)

**S A N D O Z**

NR2312123228, 12/2023

Fimean hyväksymä 11/2023

# TYRUKO-VALMISTETTA KÄYTTÄVÄN POTILAAN SEURANTAKORTTI

Potilaan nimi: \_\_\_\_\_

Lääkärin nimi: \_\_\_\_\_

Lääkärin puhelinnumero: \_\_\_\_\_

TYRUKO-hoidon aloituspäivämäärä: \_\_\_\_\_

NR2312123228, 12/2023

Fimean hyväksymä 11/2023

**TYRUKO**<sup>®</sup>  
natalitsumabi

**Tämä seurantakortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen TYRUKO (natalitsumabi)-hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen.**

- Näytä tämä kortti kaikille sinua hoitaville lääkäreille, muillekin kuin neurologille.
- Lue TYRUKO-pakkauksen sisältämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.
- Pidä tämä kortti mukanas TYRUKO-hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan viimeisen TYRUKO-annoksen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi ilmetä vielä TYRUKO-hoidon lopettamisen jälkeenkin.
- Näytä tämä kortti puolisollesi tai sinua hoitaville henkilöille. He saattavat huomata progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) viittaavia oireita, vaikka et niitä itse huomaisikaan, kuten mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, muistihäiriöitä, puheen tai muun kommunikaation vaikeuksia. Sinun on oltava tietoinen oireista, joita voi ilmetä vielä 6 kuukauden ajan TYRUKO-hoidon lopettamisen jälkeen.

NR2312123228, 12/2023

## Ennen TYRUKO-hoidon aloittamista

- Et saa käyttää TYRUKO-valmistetta, jos sinulla on vakava immuunijärjestelmän häiriö.
- Et saa käyttää TYRUKO-hoidon aikana mitään muuta pitkäaikaista lääkitystä MS-taudin hoitoon.

## TYRUKO-hoidon aikana

### **Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)**

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) on harvinainen aivoinfektio, jota on esiintynyt natalitsumabihoitoa saaneilla potilailla. PML johtaa yleensä toimintakyvyn vaikeasteiseen heikkenemiseen tai kuolemaan.

PML:n riski näyttää suurenevan hoidon keston myötä, etenkin kahden vuoden hoidon jälkeen.

NR2312123228, 12/2023

PML:n oireet saattavat muistuttaa MS-taudin relapsia. Jos epäilet MS-tautisi pahenemista tai jos havaitset uusia oireita TYRUKO-hoidon aikana tai 6 kuukauden aikana TYRUKO-hoidon lopettamisen jälkeen, on erittäin tärkeää, että otat mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

PML:n oireet kehittyvät yleensä hitaammin kuin MS-taudin relapsiin liittyvät oireet (päivien tai viikkojen kuluessa) ja ne saattavat muistuttaa MS-taudin oireita. Oireita voivat olla:

- henkisen toimintakyvyn ja keskittymiskyvyn muutokset
- käyttäytymisen muutokset
- kehon toispuoleinen heikkous
- näköhäiriöt
- uudet, sinulle epätavalliset, neurologiset oireet.

**PML:n hoitaminen vaatii TYRUKO-hoidon välitöntä keskeyttämistä.**

NR2312123228, 12/2023