

## TYRUKO (natalitsumabi)-hoidon aloittamislomake

Lue tämä lomake huolellisesti ennen kuin aloitat TYRUKO-hoidon. Noudata tässä lomakkeessa annettuja ohjeita, jotta voidaan varmistaa, että olet täysin tietoinen ja ymmärrät TYRUKO-hoitoon liittyvien progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) ja elpyvän immunitietin tulehdusoireyhtymän (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome, IRIS) kehittymisen sekä muiden merkityksellisten haittavaikutusten riskin.

### Ennen kuin aloitat TYRUKO-hoidon

- lue TYRUKO-pakkauksen sisältämä pakkausseloste
- lue lääkäriltä saamasi seurantakortti
- keskustele lääkärin kanssa hoidosta odotettavissa olevista hyödyistä ja siihen liittyvistä riskeistä.

Pakkausselosteessa ja potilaan seurantakortissa on tärkeää progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) liittyvää turvallisuustietoa. PML on harvinainen aivoinfektio, jota on esiintynyt natalitsumabihoitoa saaneilla potilailla ja joka saattaa aiheuttaa toimintakyvyn vaikea-asteisen heikkenemisen tai johtaa kuolemaan.

JC-virusta esiintyy ihmisillä yleisesti, mutta se ei tavallisesti aiheuta merkityksellisiä sairauksia. PML aiheutuu JC-viruksen hallitsemattomasta lisääntymisestä aivoissa, mutta syytä viruksen tällaiseen lisääntymiseen joillakin natalitsumabihoitoa saavilla potilailla ei tiedetä.

PML:n riski näyttää olevan natalitsumabihoiton yhteydessä suurempi:

- jos veressäsi on JC-viruksen vasta-aineita
- mitä kauemmin natalitsumabihoitoa jatketaan, etenkin jos saat hoitoa yli kahden vuoden ajan
- jos olet milloin tahansa ennen natalitsumabihoiton aloittamista käyttänyt immunosuppressoriksi kutsuttua lääkettä (joka heikentää elimistön puolustusjärjestelmän toimintaa).

Lääkärin on keskusteltava kanssasi PML:n mahdollisesta riskistä ennen TYRUKO-hoidon aloittamista.

Lääkäri saattaa ottaa sinulta verikokeita tarkistaakseen, onko veressäsi JC-viruksen vasta-aineita ennen TYRUKO-hoidon aloittamista. Lääkäri saattaa ottaa verikokeet uudestaan TYRUKO-hoidon aikana tarkistaakseen, ettei tilanne ole muuttunut. PML:n riski on suurempi, jos sinulla on kaikki edellä mainitut riskitekijät tai et ole ottanut immunosuppressorilääkettä ennen TYRUKO-hoidon aloittamista ja JC-viruksen vasta-aineiden määrä veressäsi on suurentunut ja olet saanut natalitsumabihoitoa yli 2 vuoden ajan. Lääkäri seuraa sinua tarkemmin, jos sinulla on suurentunut PML:n riski.

### Selvitä lääkärin kanssa, onko TYRUKO sinulle sopivin hoito ennen kuin aloitat TYRUKO-hoidon ja kun natalitsumabihoito on kestänyt yli kaksi vuotta.

Potilaille, joilla on PML, ilmaantuu todennäköisesti elpyvän immunitietin tulehdusoireyhtymäksi (IRIS) kutsuttu reaktio, kun natalitsumabi poistuu hoidon jälkeen heidän elimistöstään. IRIS saattaa heikentää potilaan vointia, myös aivojen toimintaa.

Lue pakkausseloste aina, kun saat TYRUKO-hoitoa, koska siinä saattaa olla hoitosi kannalta tärkeitä uusia tietoja.

Pidä potilaan seurantakortti mukana muistuttamassa hoitoon liittyvistä tärkeistä turvallisuustiedoista, etenkin PML:ään mahdollisesti viittaavista oireista. Näytä seurantakorttia myös puolisollesi tai hoitajallesi.

Jos sinulla ei ole pakkausselostetta tai potilaan seurantakorttia, pyydä ne lääkäriltä ennen TYRUKO-hoidon aloittamista.

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

**Lääkärin nimi:** \_\_\_\_\_

**Allekirjoitus:** \_\_\_\_\_

**Allekirjoitus:** \_\_\_\_\_

**Päivämäärä:** \_\_\_\_\_

**Päivämäärä:** \_\_\_\_\_

## **PML:n riskiarvio**

### **Potilaat, joiden JC-virusvasta-ainemääritys on negatiivinen**

Maailmanlaajuisen aineiston perusteella todennäköisyys saada PML on 0,1/1 000 potilaasta (tai 1/10 000 potilaasta), jos veressä ei ole JC-viruksen vasta-aineita.

### **Potilaat, joiden JC-virusvasta-ainemääritys on positiivinen**

Jos veressä on JC-viruksen vasta-aineita, PML:n riski riippuu natalitsumabihoidon kestosta, JC-viruksen vasta-aineiden määrästä veressä ja aiemmasta immunosuppressorilääkityksen käytöstä. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisesta riskistä ennen hoidon aloittamista.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

TYRUKO on biologinen lääke, joten terveydenhuollon ammattilaisten pitää haittavaikutuksia raportoidessaan mainita valmisteen kaupp nimi ja eränumero.