

TYRUKO (natalitsumabi)-hoidon lopettamislomake

Lue tämä lomake huolellisesti ennen kuin lopetat natalitsumabihoidon. Noudata tässä lomakkeessa annettuja ohjeita, jotta voidaan varmistaa, että olet täysin tietoinen ja ymmärrät natalitsumabihoitoon liittyvän progressiivisen multifokaalisen leukoencefalopatian (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) riskin, joka jatkuu vielä 6 kuukauden ajan natalitsumabihoidon lopettamisen jälkeen.

Ennen natalitsumabihoidon aloittamista lääkärin olisi pitänyt antaa sinulle seurantakortti. Pidä tätä seurantakorttia mukana 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, sillä siinä on tärkeää tietoa PML:stä.

PML on harvinainen aivoinfektio, jota on esiintynyt natalitsumabihoitoa saaneilla potilailla ja joka saattaa aiheuttaa toimintakyvyn vaikea-asteisen heikkenemisen tai johtaa kuolemaan. PML:ää on havaittu vielä 6 kuukauden kuluttua natalitsumabihoidon lopettamisesta.

Oireita ovat

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

PML:n oireet saattavat muistuttaa MS-taudin relapsin oireita. Jos epäilet MS-tautisi pahenemista tai jos havaitset uusia oireita vielä 6 kuukautta natalitsumabihoidon lopettamisen jälkeen, on erittäin tärkeää, että otat mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri seuraa vointiasi 6 kuukauden ajan natalitsumabihoidon lopettamisen jälkeen ja päättää, milloin sinulle tehdään magneettikuvaus. Magneettikuvauksia jatketaan yleensä 3–6 kuukauden välein, jos sinulla on jompikumpi seuraavista PML:n riskitekijöiden yhdistelmistä:

- Sinulla on JC-viruksen vasta-aineita veressäsi, olet saanut natalitsumabihoitoa yli 2 vuotta ja olet aiemmin käyttänyt immunosuppressoriääkitystä (lääkettä, joka hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa) milloin tahansa ennen natalitsumabihoidon aloittamista.
- Et ole käyttänyt immunosuppressoriääkitystä koskaan ennen natalitsumabihoidon aloittamista, mutta olet saanut natalitsumabihoitoa yli 2 vuotta ja JC-viruksen vasta-aineiden määrä veressäsi on suuri (vasta-aineiden määrä veressä lisääntynyt).

Jos et kuulu kumpaankaan edellisistä ryhmistä, magneettikuvauksia jatketaan rutiinimaisesti lääkärin määräyksen mukaan. Jos sinulla on kysyttävää edellä mainituista tiedoista, kysy lääkäriltäsi.

Jos sinulla ei ole natalitsumabihoidon alussa saamaasi seurantakorttia, pyydä lääkäriltä uusi kortti. Pidä potilaan seurantakortti mukana muistuttamassa hoitoon liittyvistä tärkeistä turvallisuustiedoista, etenkin PML:ään mahdollisesti viittaavista oireista. Näytä seurantakorttia myös puolisollesi tai hoitajallesi.

Potilaan nimi: _____

Lääkärin nimi: _____

Allekirjoitus: _____

Allekirjoitus: _____

Päivämäärä: _____

Päivämäärä: _____

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

www-sivusto: 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.