

**Pasientinformasjon ved avslutning av behandling med TYSABRI**  
▼ **TYSABRI 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**  
**natalizumab**

Les nøye gjennom dette skjemaet når du skal avslutte behandlingen med TYSABRI. Følg rådene i dette skjemaet for å være sikker på at du har fått all informasjon om og forstår risikoen for PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) som vedvarer i opptil 6 måneder etter at behandlingen med TYSABRI er avsluttet.

**Før du startet behandlingen med TYSABRI skal du ha fått et pasientkort fra legen. Ta vare på dette pasientkortet i 6 måneder etter at behandlingen er avsluttet, fordi det inneholder viktig informasjon om PML som kan være nyttig for deg.**

PML er en sjelden hjerneinfeksjon som har forekommet hos pasienter som har fått TYSABRI, og som kan føre til alvorlig uførhet eller dødsfall. PML er rapportert i opptil 6 måneder etter at behandling med TYSABRI er avsluttet.

Tegn kan være:

- endringer i mental tilstand og konsentrasjonsevne
- endringer i atferd
- svekkelse i den ene siden av kroppen
- synsproblemer
- nye nevrologiske symptomer som er uvanlige for deg.

Symptomer på PML kan ligne et MS-anfall. Det er derfor svært viktig at du kontakter legen din så snart som mulig hvis du tror at din MS blir verre eller du legger merke til nye symptomer i opptil 6 måneder etter at behandlingen med TYSABRI er avsluttet.

I de 6 første månedene etter at behandlingen med TYSABRI er avsluttet vil legen følge deg opp og bestemme når du skal gjennomgå MR-undersøkelse. Du vil som regel fortsette med MR-undersøkelser hver 3.–6. måned hvis du har en av følgende kombinasjoner av risikofaktorer for PML:

- Du har antistoffer mot JC-viruset, har fått TYSABRI i mer enn 2 år og har tidligere brukt et immunhemmende middel (et legemiddel som svekker kroppens eget immunforsvar) en eller annen gang før du startet behandling med TYSABRI.
- Du har aldri fått behandling med et immunhemmende middel før du startet med TYSABRI, men har fått behandling med TYSABRI i mer enn 2 år og har en høy anti-JCV-antistoffindeks (økt mengde antistoff i blodet).

Hvis du ikke tilhører noen av gruppene ovenfor, vil du fortsette med rutinemessige MR-undersøkelser etter legens anvisning. Spør legen dersom du har spørsmål til informasjonen ovenfor.

Hvis du ikke har pasientkortet som du fikk når du startet med TYSABRI, må du be legen om et nytt kort. Ha alltid pasientkortet med deg, som en påminnelse om viktige sikkerhetsopplysninger, spesielt om symptomer du kan få som kan tyde på PML. Du bør også vise pasientkortet til din partner eller dine omsorgspersoner.

*Jeg bekrefter herved med min signatur å ha mottatt og forstått informasjon om risiko for PML etter avsluttet TYSABRI-behandling, mottatt pasientkort (hvis relevant) og kopi av dette skjema.*

Pasientens navn (blokkbokstaver): \_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_ dato: \_\_\_\_\_

*Jeg (nevrolog) bekrefter herved å ha informert og diskutert risiko for PML med pasienten.*

Legens navn / signatur: \_\_\_\_\_ dato: \_\_\_\_\_

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 i pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.