

Pasientinformasjon ved fortsettelse av behandlingen med TYSABRI

▼ TYSABRI 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning natalizumab

Les nøye gjennom dette skjemaet før du fortsetter å bruke TYSABRI i mer enn 2 år. Selv om du har fått behandling med TYSABRI i 2 år, er det viktig at du får en påminnelse om at risikoen for å få PML øker etter dette tidspunktet. 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), IRIS (immunrekonstitusjonssyndrom) og andre viktige bivirkninger av TYSABRI.

Før du fortsetter behandlingen med TYSABRI bør du:

- lese pakningsvedlegget som ligger i esken med TYSABRI.
- lese pasientkortet du har fått av legen.
- snakke med legen om nytten og risikoen forbundet med denne behandlingen.

Pakningsvedlegget og pasientkortet inneholder viktige sikkerhetsopplysninger om PML, en sjelden hjerneinfeksjon som har forekommet hos pasienter som har fått TYSABRI, og som kan føre til alvorlig uførhet eller dødsfall.

PML er forbundet med en ukontrollert økning i mengden av JC-virus i hjernen, men det er ikke kjent hvorfor virusmengden øker hos noen av pasientene som får behandling med TYSABRI. JC-viruset er et vanlig virus som mange mennesker er smittet av, men det forårsaker vanligvis ikke noen merkbar sykdom.

Risikoen for å få PML når du får TYSABRI er høyere

- hvis du har antistoffer mot JC-viruset i blodet.
- **jo lenger behandlingen med TYSABRI varer, spesielt hvis du har fått behandling i mer enn 2 år.**
- hvis du har brukt et immunhemmende middel (legemiddel som svekker kroppens eget immunforsvar) en eller annen gang før du startet behandling med TYSABRI.

Legen vil diskutere risikoen for å utvikle PML med deg før du fortsetter behandling med TYSABRI.

Legen din kan ta en blodprøve for å undersøke om du har antistoffer mot JC-viruset før du fortsetter behandlingen med TYSABRI. Legen kan gjenta denne blodprøven mens du får behandling med TYSABRI for å se om noe er endret. Risikoen for PML er høyere hvis du har alle risikofaktorene som er beskrevet ovenfor. Risikoen for PML er også høyere hvis du ikke har brukt et immunhemmende legemiddel før du begynte med TYSABRI, men har høyere nivåer av antistoffer mot JC-viruset og du har fått TYSABRI i mer enn 2 år. Legen vil følge deg spesielt nøye opp hvis du har høyere risiko for PML.

Du bør diskutere med legen om TYSABRI er den mest egnede behandlingen for deg før du fortsetter behandlingen med TYSABRI i mer enn to år.

Hos pasienter med PML er det sannsynlig at det oppstår en reaksjon som kalles IRIS (immunrekonstitusjonssyndrom) etter at de har fått behandling for PML, når TYSABRI fjernes fra kroppen. IRIS kan føre til at tilstanden din blir verre, og dette omfatter også forverret hjernefunksjon.

Les pakningsvedlegget hver gang du får TYSABRI, fordi det kan inneholde ny informasjon som er viktig for behandlingen din.

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.

Dersom du ikke har pakningsvedlegget eller pasientkortet, be legen om å få disse før du får infusjonen med TYSABRI.

Jeg bekrefter herved med min signatur å ha mottatt og forstått informasjon om risiko for PML ved fortsatt TYSABRI-behandling, mottatt pasientkort og kopi av dette skjema.

Pasientens navn (blokkbokstaver): _____

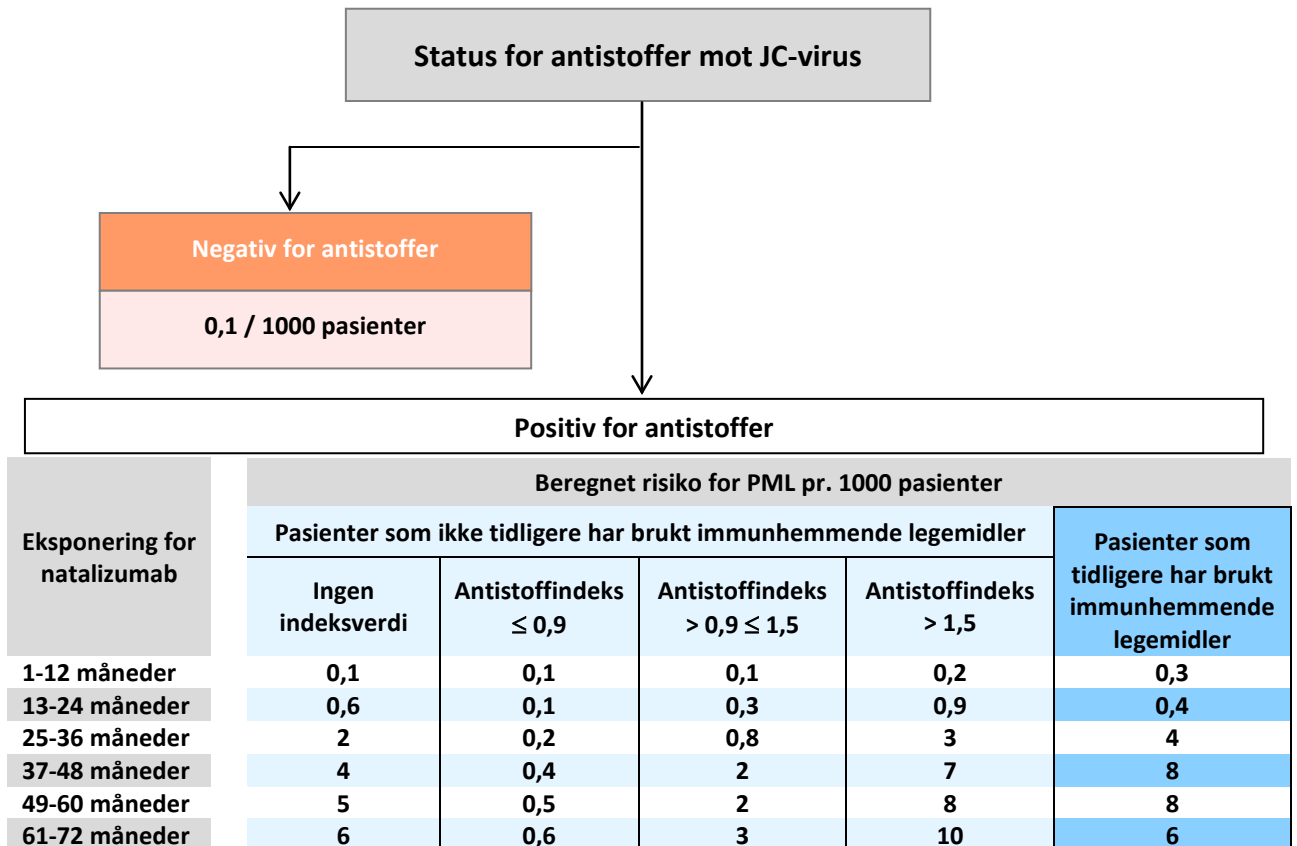
Signatur: _____ dato: _____

Jeg (nevrolog) bekrefter herved å ha informert og diskutert risiko for PML og IRIS 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.

Beregning av risiko for PML:



Pasienter som er negative for antistoffer mot JC-virus

Basert på data fra hele verden er risikoen for å få PML 0,1/1000 hvis du ikke har antistoffer mot JC-virus (det vil si at PML har forekommet hos 1 av 10 000 pasienter).

Pasienter som er positive for antistoffer mot JC-virus

Hvis du har antistoffer mot JC-virus, varierer risikoen for at du utvikler PML med hvor lenge du har fått behandling med TYSABRI, nivået av antistoffer mot JC-virus i blodet og om du tidligere har fått behandling med immunhemmende legemidler. Legen vil diskutere risikoen med deg før du starter behandlingen.