Biogen

Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

Pasientinformasjon ved oppstart av behandling med TYSABRI (natalizumab)

Dette skjemaet gir viktig informasjon om risiko. Les det nøye før du begynner å bruke 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), IRIS (immunrekonstitusjonssyndrom) og andre viktige bivirkninger av TYSABRI.

Før du starter 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 mindre vanlig hjerneinfeksjon som har forekommet hos pasienter som har fått TYSABRI, og som kan føre til alvorlig uførhet eller dødsfall.

JC-viruset er et vanlig virus som mange mennesker er smittet av, men det forårsaker vanligvis ikke noen merkbar sykdom. 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.

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 legemiddel (et 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 starter behandling med TYSABRI.

Legen din kan ta en blodprøve for å undersøke om du har antistoffer mot JC-viruset før du starter 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 starter behandlingen med TYSABRI eller dersom du har brukt 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 oppstart av behandlingen med TYSABRI. Du kan også finne disse på nettsiden *www.felleskatalogen.no.*

Pasientens navn: _____
(blokkbokstaver)

Dato: _____

Legens navn: _____
(blokkbokstaver)

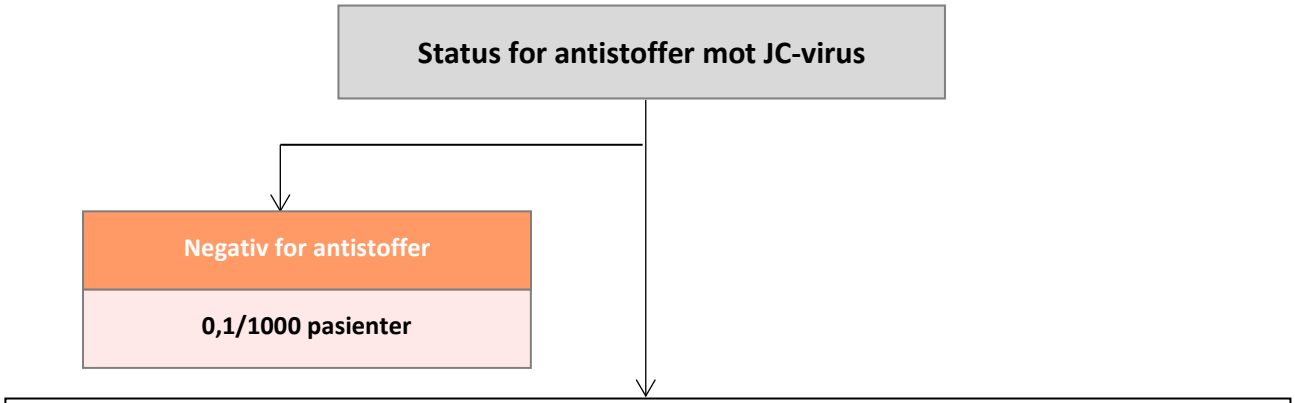
Dato: _____

Dato for oppstart av behandling: _____

☐ *Jeg har mottatt og forstått informasjon om risiko for PML, mottatt pasientkort og et eksemplar av dette skjemaet.*

☐ *Jeg har informert og diskutert risiko for PML og IRIS med pasienten.*

Beregning av risiko for PML:



Eksponering for natalizumab	Beregnet risiko for PML pr. 1000 pasienter				
	Pasienter som ikke tidligere har brukt immunhemmende legemidler				Pasienter som tidligere har brukt immunhemmende legemidler
	Ingen indeksverdi	Antistoffindeks ≤ 0,9	Antistoffindeks > 0,9 ≤ 1,5	Antistoffindeks > 1,5	
1–12 måneder	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13–24 måneder	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25–36 måneder	2	0,2	0,8	3	4
37–48 måneder	4	0,4	2	7	8
49–60 måneder	5	0,5	2	8	8
61–72 måneder	6	0,6	3	10	6

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.

Melding av bivirkninger

Pasienter kan melde bivirkninger på elektronisk skjema til DMP: *www.dmp.no/pasientmelding*.
Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: *www.dmp.no/meldeskjema*. TYSABRI er et biologisk legemiddel, og preparatnavn og batchnummer skal derfor angis ved melding av bivirkninger.

Oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell er tilgjengelig på *www.felleskatalogen.no*.

Biogen Norway AS – for kontaktopplysninger, se *www.biogen.no*.