

Sjekkliste for administrering utenfor spesialisthelsetjenesten

Opplæringsmaterieil til helsepersonell

Til bruk før administrering av TYSABRI™ subkutant (s.c.) utenfor spesialisthelsetjenesten

Før TYSABRI (natalizumab) s.c. kan administreres utenfor spesialisthelsetjenesten (f.eks. hjemme), **må** sjekklisten fylles ut, og i tillegg **må** medfølgende Beslutningsveiledning sjekkes av helsepersonellet for hver pasient før hver administrering.

En viktig kjent risiko forbundet med TYSABRI-behandling er progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en mindre vanlig hjerneinfeksjon som kan føre til alvorlig uførhet eller død. Det er viktig at pasienten undersøkes for tegn og symptomer på PML før administrering av TYSABRI. **Sjekkliste for administrering utenfor spesialisthelsetjenesten er laget for å hjelpe helsepersonell med å identifisere pasienter med tegn og symptomer på PML, og å gi veiledning for videre henvisning til legespesialist ved mistanke om PML. Tilleggsinformasjon for helsepersonell er tilgjengelig og inkludert sammen med denne sjekklisten som vedlegg 5 i Informasjon til legen og retningslinjer for håndtering for pasienter med multipel sklerose som behandles med TYSABRI. Tilleggsinformasjonen inneholder relevant bakgrunnsinformasjon om PML for å gi helsepersonell økt forståelse for og nytte av sjekklisten.**

Sjekklisten for administrering utenfor spesialisthelsetjenesten for TYSABRI s.c. er ikke ment å erstatte lokale generelle helseundersøkelser eller screeningprotokoll(er) som benyttes før administrering. Helsepersonell som administrerer TYSABRI bør ha tilgang til pasientens gjeldende legemiddelliste for å fylle ut en legemiddelsamstemming i sjekklisten.

Sjekklisten for administrering utenfor spesialisthelsetjenesten skal leses i sammenheng med preparatomtale (SPC) og pakningsvedlegg for TYSABRI s.c, og er ikke tenkt å erstatte disse dokumentene. For ytterligere informasjon om godkjent bruk av TYSABRI, se SPC og pakningsvedlegg for TYSABRI s.c. på www.felleskatalogen.no.

MELDING AV BIVIRKNINGER:

- Helsepersonell må melde alle bivirkninger til legespesialisten for evaluering, og melde enhver mistenkt bivirkning, inkludert mulige bivirkninger som ikke er oppført i SPC eller pakningsvedlegg for TYSABRI s.c. via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.
- Helsepersonell må sørge for at pasienten har pasientkortet sitt, og må informere pasienten og/eller omsorgspersonen om følgende:
 - Dersom pasienten får bivirkninger, snakk med nevrologen (*oppgi telefonnummer*).
 - Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.
 - Bivirkninger kan også rapporteres direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding.

Pasientens navn: _____

Legespesialistens navn: _____

Legespesialistens kontaktopplysninger / telefonnummer: _____

Helsepersonellens navn (som administrerer TYSABRI s.c. utenfor spesialisthelsetjenesten): _____

Alle beslutninger om behandling som tas av helsepersonell skal være basert på situasjonens kontekst og klinisk skjønn. Ved å kryss av i boksen nedenfor, bekrefter helsepersonellet at sjekklisten for administrering er fylt ut og at den medfølgende beslutningsveiledningen har blitt fulgt. Dette opplæringsverktøyet er ikke ment å erstatte konsultasjon med legespesialist. Kontakt legespesialisten for andre spørsmål eller bekymringer, eller for å diskutere mulige bivirkninger.

Jeg har fylt ut sjekklisten og fulgt beslutningsveiledningen.

Dato (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____

Pasientens navn:
Dato (DD-MM-ÅÅÅÅ):

Sjekkliste for administrering utenfor spesialisthelsetjenesten

Før bruk av denne sjekklisten må helsepersonell ha fått bekreftelse fra legespesialisten på at pasienten har blitt anbefalt administrering av TYSABRI s.c. utenfor spesialisthelsetjenesten

TRINN 1 – Oppdatering av pasientens kliniske status:

A) Helsepersonell skal gjennomføre en generell helseundersøkelse (slik som vitale tegn, vurdering av allmenntilstand) i samsvar med lokal klinisk praksis

B) Bekreftelse av tidligere utredninger og undersøkelser (hvis tilgjengelig/kjent):

- Dato for siste MR (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Siste JCV-antistoffstatus (positiv, negativ eller uavklart): _____
 - Dato for test (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
 - JCV-antistoffindeksverdi: _____

C) Fyll ut Sjekkliste for administrering utenfor spesialisthelsetjenesten og sjekk medfølgende Beslutningsveiledning (se neste side)

***Legemiddelsamstemming (fylles ut sammen med pasienten når spørsmål 3 i TRINN 1C stilles):**

- Helsepersonell må gjennomgå pasientens legemiddelliste og angi nedenfor eventuelle legemidler som brukes til behandling av MS, eller som kan svekke immunsystemet (som f.eks. immunsuppressiver og immunmodulatorer). Flere sider kan legges til ved behov.
- **MERK:** Legespesialisten skal konsulteres om hvilke legemidler som kan brukes samtidig med TYSABRI. Ved spørsmål om tidligere eller pågående behandling, f.eks. om de kan svekke immunsystemet eller ikke, skal TYSABRI ikke administreres på dette tidspunktet. Diskuter med legespesialisten.

Legemiddelnavn	Startdato	Seponeringsdato (hvis relevant)	Behandling pågående? (Ja / Nei)	Andre merknader (hvis relevant)

TRINN 2 – Registrer opplysninger for TYSABRI (natalizumab) s.c.:

- TYSABRI s.c. administrert**
- Dato for administrering (DD-MM-ÅÅÅÅ) _____
 - LOT #: _____ Utløpsdato (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- TYSABRI s.c. IKKE administrert** → Legespesialisten må kontaktes. Sjekk beslutningsveiledningen.
- Har pasientens legespesialist blitt kontaktet? (velg én): JA / NEI
 - Årsak(er) til at TYSABRI s.c. **IKKE** ble administrert:
-

TRINN 3 – Registrer opplysninger (VALGFRITT) (hvis tilgjengelig/kjent):



- Siste personlige konsultasjon med legespesialist (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Neste planlagte konsultasjonsdato med legespesialist (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Neste planlagte konsultasjonsdato utenfor spesialisthelsetjenesten (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____

Pasientens navn:

Dato (DD-MM-ÅÅÅÅ):

TRINN 1C: Fyll ut Sjekkliste for administrering utenfor spesialisthelsetjenesten og sjekk medfølgende Beslutningsveiledning

Still pasienten og/eller omsorgspersonen følgende spørsmål og sjekk beslutningsveiledningen basert på svarene:

SJEKKLISTE FOR ADMINISTRERING UTENFOR SPESIALISTHELSETJENESTEN		BESLUTNINGSVEILEDNING	
NR.	SPØRSMÅL	HVIS SVARET ER NEI	HVIS SVARET ER JA
1	Etter din siste dose av TYSABRI, har du fått nye eller forverrede helseproblemer som har vart i flere dager, slik som en ny eller plutselig endring i: <input type="checkbox"/> tenkemåte, konsentrasjon, hukommelse, personlighet eller atferd (slik som forvirring, delirium eller tap av bevissthet) <input type="checkbox"/> evne til å snakke <input type="checkbox"/> syn <input type="checkbox"/> balanse / koordinasjon <input type="checkbox"/> styrke <input type="checkbox"/> sanseførmelse eller har du utviklet andre betydelige eller vedvarende symptomer, slik som: <input type="checkbox"/> krampes (anfall) <input type="checkbox"/> hodepine <input type="checkbox"/> kvalme / oppkast <input type="checkbox"/> eller annet? (Spesifiser: _____)	TYSABRI s.c. skal IKKE administreres. Legespesialisten må kontaktes. Registrer aktuelle opplysninger i TRINN 2.	Gå til Spørsmål 2
2	Etter din siste dose med TYSABRI, har du fått diagnostisert en ny sykdom som kan svekke immunsystemet ditt (for eksempel: en ny infeksjon eller kreft) eller har du gjennomgått kirurgiske inngrep som kan føre til at kroppen din har nedsatt evne til å bekjempe infeksjoner?	TYSABRI s.c. skal IKKE administreres. Legespesialisten må kontaktes. Registrer aktuelle opplysninger i TRINN 2.	Gå til Spørsmål 3
3	Etter din siste dose med TYSABRI, har du tatt legemidler til behandling av kreft eller multippel sklerose (MS) eller andre legemidler som svekker immunsystemet? (Helsepersonell må fylle ut en legemiddelsamstemming [†] for hver pasient før hver administrering. Se forrige side.)	TYSABRI s.c. skal IKKE administreres. Legespesialisten må kontaktes. Registrer aktuelle opplysninger i TRINN 2.	Gå til TRINN 2
BESLUTNINGSVEILEDNING <i>Veiledningen er basert på pasientens/omsorgspersonens svar. Dette opplæringsmateriellet er ikke ment å erstatte konsultasjon med legespesialisten. Alle beslutninger om behandling som tas av helsepersonell skal være basert på situasjonens kontekst og klinisk skjønn.</i>		 TYSABRI s.c. ble ikke administrert umiddelbart. Helsepersonell må konsultere med legespesialisten vedrørende svarene. Det er legespesialistens ansvar å avgjøre om pasienten er egnet til å få TYSABRI og når dette skal skje.	 Helsepersonellet kan administrere TYSABRI s.c.