

Pasientinformasjon ved avslutning av behandlingen med TYRUKO (natalizumab)

Les nøye gjennom dette skjemaet når du skal avslutte behandlingen med TYRUKO. 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 natalizumab er avsluttet.

Før du startet behandlingen med TYRUKO 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 natalizumab, og som kan føre til alvorlig uførhet eller dødsfall. PML er rapportert i opptil 6 måneder etter at behandling med natalizumab 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 TYRUKO er avsluttet.

I de 6 første månedene etter at behandlingen med TYRUKO 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 natalizumab i mer enn 2 år og har tidligere brukt et immunhemmende legemiddel (et legemiddel som svekker kroppens eget immunforsvar) en eller annen gang før du startet behandling med TYRUKO.
- Du har aldri fått behandling med et immunhemmende legemiddel før du startet med natalizumab, men har fått behandling med natalizumab 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 natalizumab, 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. Du kan også finne pasientkortet på nettsiden www.felleskatalogen.no.

Pasientens navn:
(blokkbokstaver)

Legens navn:
(blokkbokstaver)

Dato:

Dato:

Jeg har mottatt og forstått informasjon om risiko for PML og fått et eksemplar av dette skjemaet.

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

Melding av bivirkninger

Pasienter kan melde bivirkninger på elektronisk skjema til Legemiddelverket:
www.dmp.no/pasientmelding.

Helsepersonell bes melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema:
www.dmp.no/meldeskjema.

TYRUKO er et biologisk legemiddel, og preparatnavn og batchnummer skal derfor angis ved melding av bivirkninger.