

Pasientinformasjon ved fortsettelse av behandlingen med TYRUKO (natalizumab)

Les nøye gjennom dette skjemaet før du fortsetter å bruke TYRUKO i mer enn 2 år. Selv om du har fått behandling med natalizumab 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 natalizumab.

Før du fortsetter behandlingen med TYRUKO bør du:

- lese pakningsvedlegget som ligger i esken med TYRUKO
- 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 natalizumab, 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 natalizumab. 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 natalizumab er høyere:

- hvis du har antistoffer mot JC-viruset i blodet.
- jo lenger behandlingen med natalizumab 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 natalizumab.

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

Legen din kan ta en blodprøve for å undersøke om du har antistoffer mot JC-viruset før du fortsetter behandlingen med TYRUKO. Legen kan gjenta denne blodprøven mens du får behandling med TYRUKO 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 TYRUKO, men har høyere nivåer av antistoffer mot JC-viruset og du har fått natalizumab 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 TYRUKO er den mest egnede behandlingen for deg før du fortsetter behandlingen med TYRUKO eller dersom du har brukt natalizumab 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 natalizumab fjernes fra kroppen. IRIS kan føre til at tilstanden din blir verre, og dette omfatter også forverret hjernefunksjon.

Les pakningsvedlegget hver gang du får TYRUKO, 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 TYRUKO. Du kan også finne disse på nettsiden www.felleskatalogen.no

Pasientens navn:

(blokkbokstaver)

Dato:

Legens navn:

(blokkbokstaver)

Dato:

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

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 natalizumab, 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 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.