

**TYSABRI-hoidon lopettamista koskeva tiedotelomake**  
**TYSABRI (natalitsumabi) 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

**Lue tämä tiedotelomake huolellisesti, kun lopetat TYSABRI-hoidon. Noudata tässä lomakkeessa annettuja ohjeita, jotta voidaan varmistaa, että olet täysin tietoinen ja ymmärrät TYSABRI-hoitoon liittyvän progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) edelleen jatkuvan riskin 6 kuukauden ajan TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen.**

**Ennen TYSABRI-hoidon aloittamista lääkärin olisi pitänyt antaa sinulle seurantakortti. Pidä tätä seurantakorttia mukana 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, sillä siinä on tärkeää tietoa PML:stä.**

PML on harvinainen aivoinfektio, jota on esiintynyt TYSABRI-hoitoa saaneilla potilailla ja joka saattaa aiheuttaa toimintakyvyn vaikea-asteisen heikkenemisen tai johtaa kuolemaan. PML:ää on havaittu vielä 6 kuukauden kuluttua TYSABRI-hoidon lopettamisesta.

Oireita ovat

- henkisen toimintakyvyn ja keskittymiskyvyn muutokset
- käyttäytymisen muutokset
- kehon toispuoleinen heikkous
- näköhäiriöt
- uudet, sinulle epätavalliset neurologiset oireet.

PML:n oireet saattavat muistuttaa MS-taudin relapsin oireita. Jos epäilet MS-tautisi pahenemista tai jos havaitset uusia oireita vielä 6 kuukautta TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen, on erittäin tärkeää, että otat mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Lääkäri seuraa sinua 6 kuukauden ajan TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen ja päättää, milloin sinulle tehdään magneettikuvaus. Magneettikuvauksia jatketaan yleensä 3–6 kuukauden välein, jos sinulla on jompikumpi seuraavista PML:n riskitekijöiden yhdistelmistä:

- Sinulla on JC-viruksen vasta-aineita veressäsi, olet saanut TYSABRI-hoitoa yli 2 vuotta ja olet aiemmin ottanut immunosuppressoriä lääkettä (lääkettä, joka hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa) milloin tahansa ennen TYSABRI-hoidon aloittamista.
- Et ole koskaan käyttänyt immunosuppressoriä ennen TYSABRI-hoidon aloittamista, mutta olet saanut TYSABRI-hoitoa yli 2 vuotta ja JC-viruksen vasta-aineiden määrä veressäsi on suuri.

Jos et kuulu kumpaankaan edellisistä ryhmistä, magneettikuvauksia jatketaan rutiinimaisesti lääkärin määräyksen mukaan.

Jos sinulla on jotain kysyttävää edellä mainituista tiedoista, kysy lääkäriltä.

Jos sinulla ei ole TYSABRI-hoidon alussa saamaasi seurantakorttia, pyydä lääkäriltä uusi kortti. Pidä potilaan seurantakortti mukana muistuttamassa hoitoon liittyvistä tärkeistä turvallisuustiedoista, etenkin PML:ään mahdollisesti viittaavista oireista. Näytä seurantakorttia myös puolisollesi tai hoitajallesi.

***[Potilaan nimi, allekirjoitus ja allekirjoittamispäivämäärä sekä lääkärin nimi, allekirjoitus ja allekirjoittamispäivämäärä].***