

Tysabri-hoidon aloittamista koskeva tiedotelomake
TYSABRI (natalitsumabi) 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Lue tämä tiedotelomake huolellisesti ennen kuin aloitat TYSABRI-hoidon. Noudata tässä lomakkeessa annettuja ohjeita, jotta voidaan varmistaa, että olet täysin tietoinen ja ymmärrät TYSABRI-hoitoon liittyvien progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) ja elpyvän immunitietin tulehdusoireyhtymän (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome, IRIS) kehittymisen sekä muiden merkityksellisten haittavaikutusten riskin.

Ennen kuin aloitat TYSABRI-hoidon

- lue TYSABRI-pakkauksen sisältämä pakkausseloste
- lue lääkäriltä saamasi seurantakortti
- keskustele lääkärin kanssa hoidosta odotettavissa olevista hyödyistä ja siihen liittyvistä riskeistä.

Pakkausselosteessa ja potilaan seurantakortissa on tärkeää progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) liittyvää turvallisuustietoa. PML on harvinainen aivoinfektio, jota on esiintynyt TYSABRI-hoitoa saaneilla potilailla ja joka saattaa aiheuttaa toimintakyvyn vaikea-asteisen heikkenemisen tai johtaa kuolemaan.

JC-virusta esiintyy ihmisillä yleisesti, mutta se jää tavallisesti elimistöön aiheuttamatta merkityksellisiä sairauksia. PML aiheutuu JC-viruksen hallitsemattomasta lisääntymisestä aivoissa, mutta syytä viruksen tällaiseen lisääntymiseen joillakin TYSABRI-hoitoa saavilla potilailla ei tiedetä.

PML:n riski näyttää olevan TYSABRI-hoidon yhteydessä sitä suurempi

- jos veressäsi on JC-viruksen vasta-aineita
- mitä kauemmin TYSABRI-hoitoa jatketaan, etenkin jos saat hoitoa yli kahden vuoden ajan
- jos olet milloin tahansa ennen TYSABRI-hoidon aloittamista käyttänyt immunosuppressoriksi kutsuttua lääkettä (joka heikentää elimistön puolustusjärjestelmää taudinaiheuttajia vastaan).

Lääkärin on keskusteltava kanssasi PML:n mahdollisesta riskistä ennen TYSABRI-hoidon aloittamista.

Lääkäri saattaa ottaa sinulta verikokeita tarkistaakseen, onko veressäsi JC-viruksen vasta-aineita ennen TYSABRI-hoidon aloittamista. Lääkäri saattaa ottaa verikokeet uudestaan TYSABRI-hoidon aikana tarkistaakseen, ettei tilanne ole muuttunut. PML:n riski on suurempi, jos sinulla on kaikki edellä mainitut riskitekijät tai et ole ottanut

immunosuppressorilääkettä ennen TYSABRI-hoidon aloittamista ja JC-viruksen vasta-aineiden määrä veressäsi on suurentunut ja olet saanut TYSABRI-hoitoa yli 2 vuoden ajan. Lääkäri seuraa sinua tarkemmin, jos sinulla on suurentunut PML:n riski.

Selvitä lääkärin kanssa, onko TYSABRI sinulle sopivin hoito ennen kuin aloitat TYSABRI-hoidon ja kun TYSABRI-hoito on kestänyt yli kaksi vuotta.

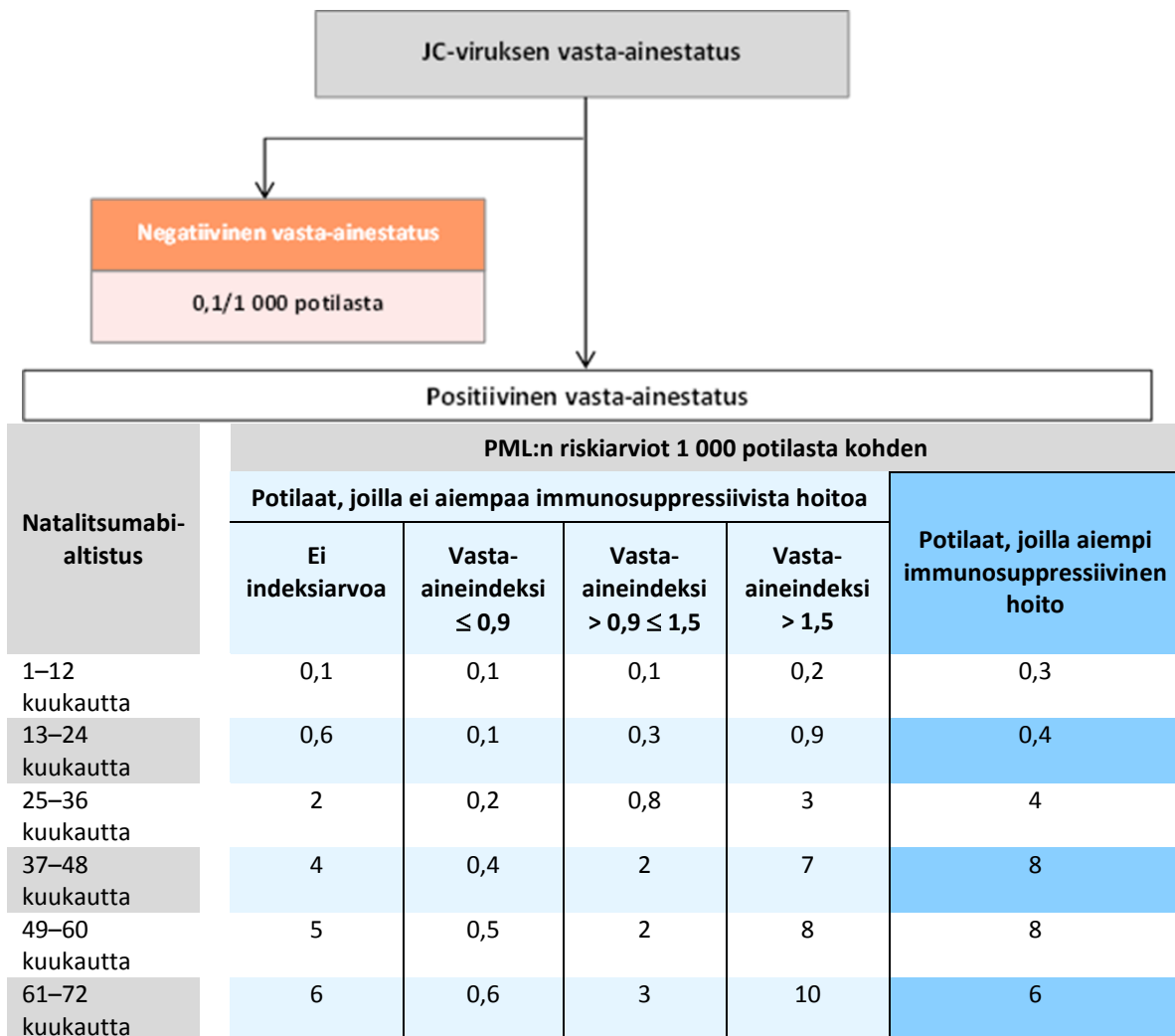
Potilaille, joilla on PML, ilmaantuu todennäköisesti elpyvän immuniteetin tulehdusoireyhtymäksi (IRIS) kutsuttu reaktio, kun TYSABRI poistuu hoidon jälkeen heidän elimistöstään. IRIS saattaa heikentää potilaan vointia, myös aivojen toimintaa.

Lue pakkausseloste aina, kun saat TYSABRI-hoitoa, koska siinä saattaa olla hoitosi kannalta tärkeitä uusia tietoja.

Pidä potilaan seurantakortti mukanas muistuttamassa hoitoon liittyvistä tärkeistä turvallisuustiedoista, etenkin PML:ään mahdollisesti viittaavista oireista. Näytä seurantakorttia myös puolisollesi tai hoitajallesi.

Jos sinulla ei ole pakkausselostetta tai potilaan seurantakorttia, pyydä ne lääkäriltä ennen kuin saat TYSABRI-infusion.

PML:n riskiarvio



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

Potilaat, joiden JC-virusvasta-ainemääritys negatiivinen

Maailmanlaajuisen aineiston perusteella todennäköisyytesi saada PML on 0,1/1 000 potilasta (tai yksi potilas 10 000:sta), jos sinulla ei ole veressäsi JC-viruksen vasta-aineita.

Potilaat, joiden JC-virusvasta-ainemääritys positiivinen

Jos veressäsi on JC-viruksen vasta-aineita, PML:n riskisi riippuu TYSABRI-hoidon kestosta, JC-viruksen vasta-aineiden määrästä veressäsi ja siitä, oletko saanut immunosuppressorilääkitystä ennen hoitoa. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisesta riskistä ennen hoidon aloittamista.