

Vakavat infektiot

TYSABRI-hoidon yhteydessä saattaa ilmaantua myös muita vakavia infektioita. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että sinulle on kehittynyt vaikea-asteinen, pitkittynyt infektio, esimerkiksi pitkittynyttä kuumetta.

Potilaan nimi

Lääkärin nimi

Lääkärin puhelinnumero

TYSABRI-hoidon aloituspäivämäärä

Biogen Finland Oy
Bertel Jungin aukio 5 C
02600 Espoo

www.biogen.fi
www.ms-nyt.fi



TY-FI-0079(3) 1 04/2017.
Hyväksymispäivämäärä: 06/2016.

**TYSABRI-VALMISTETTA
KÄYTTÄVÄN POTILAAN
SEURANTAKORTTI**



Tämä seurantakortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen TYSABRI-hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen.

- Näytä tämä kortti kaikille sinua hoitaville lääkäreille, muillekin kuin neurologille.
- Lue TYSABRI-pakkauksen sisältämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.
- Pidä tätä korttia mukanas vielä 6 kuukauden ajan viimeisen TYSABRI-annoksen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi esiintyä vielä TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeenkin.
- Näytä tämä kortti puolisollesi tai sinua hoitaville henkilöille. He saattavat huomata progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) viittaavia oireita, vaikka et niitä itse huomaisikaan, kuten mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, muistihäiriöitä, puheen tai muun kommunikaation vaikeuksia. Sinun on pysyttävä tietoisena oireista, joita voi ilmetä vielä 6 kuukauden ajan TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen.

Ennen TYSABRI-hoidon aloittamista

- Et saa käyttää TYSABRI-valmistetta, jos sinulla on jokin vakava häiriö immuunijärjestelmässäsi.
- Et saa käyttää TYSABRI-hoidon aikana mitään muuta pitkäaikaista lääkehoitoa MS-tautisi hoitoon.

TYSABRI-hoidon aikana

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) on harvinainen aivoinfektio, jota on esiintynyt TYSABRI-hoitoa saaneilla potilailla. PML johtaa yleensä toimintakyvyn vaikea-asteiseen heikkenemiseen tai jopa kuolemaan. PML:n vaara näyttää suurenevan hoidon keston myötä, etenkin kahden vuoden hoidon jälkeen. PML:n oireet saattavat muistuttaa MS-taudin relapsin oireita. Jos epäilet MS-tautisi pahenemista tai jos havaitset uusia oireita TYSABRI-hoidon aikana tai vielä 6 kuukautta TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen, on erittäin tärkeää, että otat mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

PML:n oireet kehittyvät yleensä hitaammin kuin MS-taudin relapsiin liittyvät oireet (päivien tai viikkojen kuluessa), ja ne saattavat muistuttaa MS-taudin oireita. Oireita voivat olla:

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

PML:n hoidossa TYSABRI-valmiste on saatava poistetuksi verestä, tavallisesti plasmanvaihdon avulla. PML:ää sairastaville potilaille ilmaantuu todennäköisesti vaikea tulehdusreaktio, IRIS, muutaman päivän tai viikon kuluessa PML:n hoidon (ja TYSABRI-valmisteen elimistöstä poistamisen) jälkeen. IRIS saattaa aiheuttaa erilaisia oireita, kuten aivojen (neurologisen) toiminnan heikkene- mistä.