TYSABRI™ (natalitsumabi) -hoidon aloittamislomake

Tämä lomake on riskejä koskeva tiedote. Lue se 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 immuniteetin 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 potilaskortti**
- **keskustele lääkärin kanssa hoidosta odotettavissa olevista hyödyistä ja siihen liittyvistä riskeistä.**

Pakkausselosteessa ja potilaskortissa on tärkeää progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) liittyvää turvallisuustietoa. PML on melko 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 ei tavallisesti aiheuta 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 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 puolustusjärjestelmän toimintaa).

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 potilaskortti mukanasi muistuttamassa hoitoon liittyvistä tärkeistä turvallisuustiedoista, etenkin PML:ään mahdollisesti viittaavista oireista. Näytä potilaskorttia myös puolisollesi tai hoitajallesi.

Jos sinulla ei ole pakkausselostetta tai potilaskorttia, pyydä ne lääkäriltä ennen TYSABRI-hoidon aloittamista.

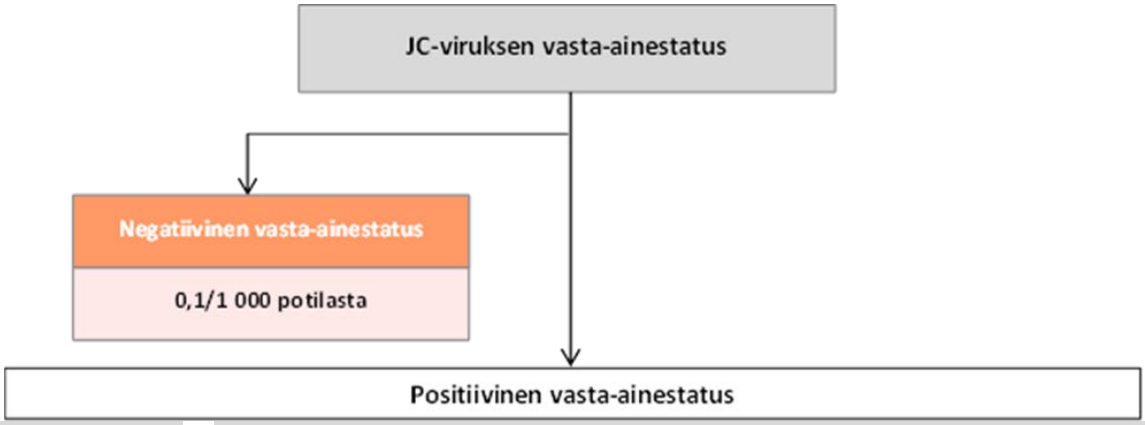
Potilaan nimi	_____	**Lääkärin nimi**	_____
Allekirjoitus	_____	**Allekirjoitus**	_____
Päivämäärä	_____	**Päivämäärä**	_____

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

TYSABRI on biologinen lääke, joten terveydenhuollon ammattilaisten pitää haittavaikutuksia raportoidessaan mainita valmisteen kauppanimi ja eränumero.

PML:n riskiarvio



Natalitsumabi-altistus	PML:n riskiarviot 1 000 potilasta kohden				
	Potilaat, joilla ei aiempaa immunosuppressiivista hoitoa				Potilaat, joilla aiempi immunosuppressiivinen hoito
	Ei indeksiarvoa	Vasta-aineindeksi ≤ 0,9	Vasta-aineindeksi > 0,9 ≤ 1,5	Vasta-aineindeksi > 1,5	
1–12 kuukautta	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13–24 kuukautta	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25–36 kuukautta	2	0,2	0,8	3	4
37–48 kuukautta	4	0,4	2	7	8
49–60 kuukautta	5	0,5	2	8	8
61–72 kuukautta	6	0,6	3	10	6

Potilaat, joiden JC-virusvasta-ainemääritys on negatiivinen

Maailmanlaajuisen aineiston perusteella todennäköisyys saada PML on 0,1/1 000 potilaasta (tai 1/10 000 potilaasta), jos veressä ei ole JC-viruksen vasta-aineita.

Potilaat, joiden JC-virusvasta-ainemääritys on positiivinen

Jos veressä on JC-viruksen vasta-aineita, PML:n riski riippuu TYSABRI-hoidon kestosta, JC-viruksen vasta-aineiden määrästä veressä ja aiemmasta immunosuppressorilääkityksen käytöstä. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisesta riskistä ennen hoidon aloittamista.