Formulär för fortsatt behandling med TYSABRI™ (natalizumab)

Detta formulär innehåller riskinformation som ska läsas igenom noggrant innan behandling med TYSABRI fortsätter längre än två år. Även om du har behandlats med TYSABRI i två år, är det viktigt att du blir påmind om att risken för att utveckla PML ökar efter denna tidsperiod. Följ anvisningarna som ges i detta formulär för att säkerställa att du är fullt informerad och förstår innebörden av riskerna med PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome immunrekonstitutionssyndrom) och andra viktiga biverkningar av TYSABRI.

Innan behandling med TYSABRI fortsätter bör du:

- **läsa bipacksedeln som följer med din förpackning av TYSABRI**
- **läsa det patientkort som du fått av din läkare**
- **tillsammans med din läkare diskutera vilka positiva effekter du kan förvänta dig av behandlingen och vilka risker som är förknippade med den.**

Bipacksedeln och patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation om PML, en ovanlig hjärninfektion som har drabbat patienter som behandlats med TYSABRI och som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller dödsfall.

PML orsakas av en okontrollerad ökning av JC-viruset i hjärnan. Anledningen till denna ökning hos vissa patienter som behandlas med TYSABRI är okänd. JC-viruset är ett vanligt förekommande virus som finns hos många människor, men som normalt inte orsakar märkbar sjukdom.

Risken för PML med TYSABRI ökar:

- om du har antikroppar mot JC-virus i blodet
- ju längre behandlingen med TYSABRI pågår, särskilt om du varit under behandling i mer än två år
- om du tidigare har tagit s.k. immunosuppressiva läkemedel (läkemedel som hämmar aktiviteten av kroppens immunförsvar) innan påbörjad TYSABRI-behandling.

Din läkare ska diskutera den potentiella risken för att utveckla PML med dig innan du fortsätter behandling med TYSABRI.

Din läkare kan ta ett blodprov för att kontrollera om du har antikroppar mot JC-virus innan du fortsätter behandling med TYSABRI. Din läkare kan upprepa testet medan du behandlas med TYSABRI för att kontrollera om något har förändrats. Risken för PML är högre om du har alla riskfaktorer som beskrivs ovan, eller om du inte har tagit immunosuppressivt läkemedel före behandling med TYSABRI och har högre nivåer av antikroppar mot JC-viruset samt har behandlats med TYSABRI i mer än 2 år. Din läkare kommer att följa upp dig noggrannare om du löper högre risk för att drabbas av PML.

Du bör diskutera med din läkare om TYSABRI är den mest lämpade behandlingen för dig innan du fortsätter behandlas med TYSABRI i mer än två år.

Hos patienter med PML är det vanligt att IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome) uppstår efter att man behandlat PML, när TYSABRI försvinner ur kroppen. IRIS kan leda till att ditt tillstånd förvärras, inklusive försämringar i hjärnans funktion.

Läs bipacksedeln varje gång som du använder TYSABRI eftersom den kan innehålla ny information som är viktig för din behandling.

Du ska alltid bära ditt patientkort med dig som en påminnelse om den viktiga säkerhetsinformationen, speciellt gällande sådana symtom som du kan utveckla och som eventuellt kan tyda på PML. Om det är lämpligt ska du låta din partner eller vårdgivare ta del av informationen i ditt patientkort.

Om du inte har tillgång till bipacksedeln eller patientkortet, be då din läkare att förse dig med dessa innan du får din TYSABRI-behandling.

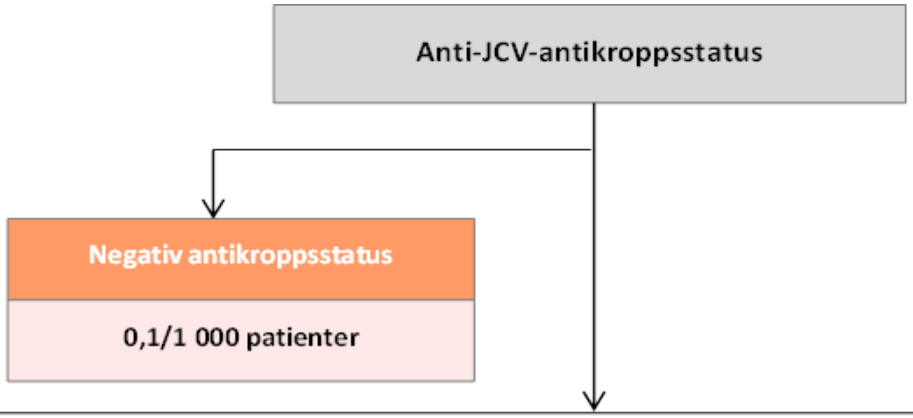
Patientens namn	_____	**Läkarens namn**	_____
Underskrift	_____	**Underskrift**	_____
Datum	_____	**Datum**	_____

Rapportering av biverkningar

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Eftersom TYSABRI är ett biologiskt läkemedel bör vårdpersonal rapportera biverkningar enligt varumärke och satsnummer.

Beräkning av risken för PML:



Natalizumab-exponering	Beräkning av risken för PML per 1 000 patienter				
	Patienter som inte använt immunosuppressivt läkemedel				Patienter som tidigare använt immuno-suppressivt läkemedel
	Inget indexvärde	Antikropps-index ≤ 0,9	Antikroppsindex > 0,9 ≤ 1,5	Antikroppsindex > 1,5	
1–12 mån	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13–24 mån	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25–36 mån	2	0,2	0,8	3	4
37–48 mån	4	0,4	2	7	8
49–60 mån	5	0,5	2	8	8
61–72 mån	6	0,6	3	10	6

Patienter som är negativa för anti-JCV-antikroppar

Baserat på globala data är risken för att du ska utveckla PML 0,1/1 000 (eller 1 av 10 000 patienter) om du inte har antikroppar mot JCV.

Patienter som är positiva för anti-JCV-antikroppar

Om du har antikroppar mot JCV varierar risken för att utveckla PML beroende på hur länge du har behandlats med TYSABRI, nivån av anti-JCV-antikroppar i blodet samt om du tidigare har behandlats med ett immunosuppressivt läkemedel. Din läkare kommer att diskutera den potentiella risken med dig innan behandlingen fortsätter.