TYSABRI™ (natalitsumabi) -hoidon lopettamislomake

Tämä lomake on riskejä koskeva tiedote. Lue se huolellisesti ennen kuin 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) riskin, joka jatkuu vielä 6 kuukauden ajan TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen.

Ennen TYSABRI-hoidon aloittamista lääkärin olisi pitänyt antaa sinulle potilaskortti. Pidä tätä potilaskorttia mukanasi 6 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen, sillä siinä on tärkeää tietoa PML:stä.

PML on melko 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 toispuolinen heikkous
- näköhäiriöt
- uudet, sinulle epätavalliset aivoihin tai hermostoon liittyvät 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 vointiasi 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 käyttänyt immunosuppressorilääkitystä (lääkettä, joka hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa) milloin tahansa ennen TYSABRI-hoidon aloittamista.
- Et ole käyttänyt immunosuppressorilääkitystä koskaan ennen TYSABRI-hoidon aloittamista, mutta olet saanut TYSABRI-hoitoa yli 2 vuotta ja JC-viruksen vasta-aineiden määrä veressäsi on suuri (vasta-aineiden määrä veressä lisääntynyt).

Jos et kuulu kumpaankaan edellisistä ryhmistä, magneettikuvauksia jatketaan rutiinimaisesti lääkärin määräyksen mukaan. Jos sinulla on kysyttävää edellä mainituista tiedoista, kysy lääkäriltäsi.

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

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