# Formulär för utsättning av behandling med TYSABRI™ (natalizumab)

**Detta formulär innehåller riskinformation som ska läsas igenom noggrant före utsättning av behandling med TYSABRI. Följ de anvisningar som ges i detta formulär för att säkerställa att du är fullt informerad och förstår innebörden av den fortsatta risken för PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) i upp till 6 månader efter utsättning av TYSABRI.**

**Innan du påbörjade behandling med TYSABRI ska du ha fått ett patientkort av din läkare. Detta patientkort ska du behålla i 6 månader efter utsättning av behandlingen eftersom det innehåller viktig information om PML.**

PML är en ovanlig hjärninfektion som har förekommit hos patienter som behandlats med TYSABRI och som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död. PML har rapporterats hos patienter i upp till 6 månader efter utsättning av behandling med TYSABRI.

Tecken på PML innefattar:
- förändringar i mental förmåga och koncentrationsförmåga
- beteendeförändringar
- svaghet i ena sidan av kroppen
- synstörningar
- nya hjärn- eller nervrelaterade symtom som är ovanliga för dig.

Symtom på PML kan likna ett MS-skov. Om du tror att din MS försämras eller om du lägger märke till några nya symtom i upp till 6 månader efter utsättning av behandling med TYSABRI är det mycket viktigt att du talar med din läkare så snart som möjligt.

Under 6 månader efter utsättningen av behandling med TYSABRI kommer din läkare att följa upp dig och avgöra när du ska genomgå en MRT-undersökning. I allmänhet kommer du att få fortsätta att genomgå MRT-undersökningar var 3:e till var 6:e månad om du har någon av följande kombinationer av riskfaktorer för PML:

- Du har antikroppar mot JC-viruset, har behandlats med TYSABRI i mer än 2 år och tidigare tagit ett immunosuppressivt läkemedel (ett läkemedel som hämmar aktiviteten av kroppens immunförsvar) någon gång före behandlingsstart med TYSABRI.
- Du har aldrig tagit ett immunosuppressivt läkemedel före behandlingsstart med TYSABRI, men du har behandlats med TYSABRI i mer än 2 år och har ett högt anti-JCV-antikroppsindex (ökad mängd antikroppar i blodet).

Om du inte tillhör i någon av grupperna ovan kommer du att fortsätta att genomgå rutinmässiga MRT-undersökningar enligt läkarens ordination.
Tala med din läkare om du har några frågor om ovanstående information.

Om du inte har kvar det patientkort som du fick vid behandlingsstart med TYSABRI ska du be din läkare om ett nytt kort. 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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.