

Formulär inför utsättningen av behandling med TYSABRI

Detta formulär ska läsas igenom noggrant innan utsättning av behandling med TYSABRI sker. Följ de råd som beskrivs 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 behandling med TYSABRI påbörjas 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 sällsynt hjärninfektion som har förekommit hos patienter som behandlats med TYSABRI och som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller dödsfall. 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
- problem med synen
- nya neurologiska symtom som är ovanliga för dig.

Symtomen på PML kan likna symtomen på 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 därför 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 med ditt tillstånd 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-antikropsindex (ökad mängd antikroppar i blodet).

Om du inte ingår 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.