

Pasientinformasjon ved avslutning av behandling med TYSABRI

Les nøye gjennom dette skjemaet når du skal avslutte behandlingen med TYSABRI. Følg rådene i dette skjemaet for å være sikker på at du har fått all informasjon om og forstår risikoen for PML (progressiv multifokal leukoencefalopati) som vedvarer i opptil 6 måneder etter at behandlingen med TYSABRI er avsluttet.

Før du startet behandlingen med TYSABRI skal du ha fått et pasientkort fra legen. Ta vare på dette pasientkortet i 6 måneder etter at behandlingen er avsluttet, fordi det inneholder viktig informasjon om PML som kan være nyttig for deg.

PML er en sjelden hjerneinfeksjon som har forekommet hos pasienter som har fått TYSABRI, og som kan føre til alvorlig uforhet eller dødsfall. PML er rapportert i opptil 6 måneder etter at behandling med TYSABRI er avsluttet.

Tegn kan være:

- endringer i mental tilstand og konsentrasjonsevne
- endringer i atferd
- svekkelse i den ene siden av kroppen
- synsproblemer
- nye neurologiske symptomer som er uvanlige for deg

Symptomer på PML kan ligne et MS-anfall. Det er derfor svært viktig at du kontakter legen din så snart som mulig hvis du tror at din MS blir verre eller du legger merke til nye symptomer i opptil 6 måneder etter at behandlingen med TYSABRI er avsluttet.

I de 6 første månedene etter at behandlingen med TYSABRI er avsluttet vil legen følge deg opp og bestemme når du skal gjennomgå MR-undersøkelse. Du vil som regel fortsette med MR-undersøkelser hver 3.–6. måned hvis du har en av følgende kombinasjoner av risikofaktorer for PML:

- Du har antistoffer mot JC-viruset, har fått TYSABRI i mer enn 2 år og har tidligere brukt et immunhemmende legemiddel (et legemiddel som svekker kroppens eget immunforsvar) en eller annen gang før du startet behandling med TYSABRI.
- Du har aldri fått behandling med et immunhemmende legemiddel før du startet med TYSABRI, men har fått behandling med TYSABRI i mer enn 2 år og har en høy anti-JCV-antistoffindeks (økt mengde antistoff i blodet).

Hvis du ikke tilhører noen av gruppene ovenfor, vil du fortsette med rutinemessige MR-undersøkelser etter legens anvisning.

Spør legen dersom du har spørsmål til informasjonen ovenfor.

Hvis du ikke har pasientkortet som du fikk når du startet med TYSABRI, må du be legen om et nytt kort. Ha alltid pasientkortet med deg, som en påminnelse om viktige sikkerhetsopplysninger, spesielt om symptomer du kan få som kan tyde på PML. Du bør også vise pasientkortet til din partner eller dine omsorgspersoner. Du kan også finne pasientkortet på nettsiden www.felleskatalogen.no.

Pasientens navn: _____
(blokkbokstaver)

Legens navn: _____
(blokkbokstaver)

Dato: _____

Dato: _____

Jeg har mottatt og forstått informasjon om risiko for PML og fått et eksemplar av dette skjemaet.

Jeg har informert og diskutert risiko for PML med pasienten.

Melding av bivirkninger

Pasienter kan melde bivirkninger på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

TYSABRI er et biologisk legemiddel, og preparatnavn og batchnummer skal derfor angis ved melding av bivirkninger.