

Formulär inför påbörjandet av behandling med TYSABRI

Detta formulär ska läsas igenom noggrant innan behandling med TYSABRI påbörjas. Följ de råd som beskrivs 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 påbörjas ska du:

- läsa bipacksedeln som följer med din förpackning av TYSABRI
- läsa det patientinformationskort 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 patientinformationskortet innehåller viktig säkerhetsinformation om PML, en sällsynt hjärninfektion som har drabbat patienter som behandlats med TYSABRI, och som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning eller död.

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

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. immunsuppressiva 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 börjar behandling med TYSABRI.

Din läkare kan ta ett blodprov och se ifall du har antikroppar mot JC-virus i blodet innan du startar behandling med TYSABRI. Din läkare kan ta om testet medan du behandlas med TYSABRI för att kontrollera ifall något har förändrats. Risken för PML är högre om du har alla riskfaktorer som beskrivs ovan, eller om du inte har tagit immunsuppressiva läkemedel före behandling med TYSABRI men har högre nivåer av antikroppar mot JC-viruset och har behandlats med TYSABRI i mer än 2 år. Din läkare kommer att övervaka dig mer noggrant 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 börjar behandlas med TYSABRI, samt när du behandlats 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 patientinformationskort 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 patientinformationskort.

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

Beräkning av risken för PML på gruppnivå:

Anti-JCV-antikroppsstatus					
Negativ antikroppsstatus					
0,1/1 000 patienter					
Positiv antikroppsstatus					
Natalizumab-exponering	Beräkning av risken för PML per 1 000 patienter				
	Patienter som inte använt immunsuppressivt läkemedel				Patienter som tidigare använt immunsuppressivt läkemedel
	Inget indexvärde	Antikroppsindex $\leq 0,9$	Antikroppsindex $> 0,9 \leq 1,5$	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 några antikroppar mot JCV.

Patienter som är positiva för anti-JCV-antikroppar

Om du har antikroppar mot JCV varierar risken för att du ska utveckla PML beroende på hur länge du har behandlats med TYSABRI, nivån av anti-JCV-antikroppar i ditt blod samt huruvida du har fått tidigare behandling med ett immunsuppressivt läkemedel. Din läkare kommer att diskutera den potentiella risken innan behandlingen påbörjas.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds att rapportera alla misstänkta fall av PML eller andra biverkningar till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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