

Checklista för administrering utanför specialistsjukvård

Utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal

För användning före administrering av TYSABRI™ subkutant (s.c.) utanför specialistsjukvård

Som förutsättning för att administrera TYSABRI™ (natalizumab) s.c. utanför specialistsjukvård (t.ex. i hemmet) **måste** sjukvårdspersonalen fylla i checklistan för administrering utanför specialistsjukvård och gå igenom det medföljande beslutsträdet för varje patient, före varje administrering.

En viktig identifierad risk som förknippas med TYSABRI-behandling är progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en ovanlig hjärninfection som kan leda till svår funktionsnedsättning eller dödsfall. Innan TYSABRI administreras är det viktigt att bedöma om patienten visar tecken eller symtom på PML. **Checklistan för administrering utanför specialistsjukvård har tagits fram för att hjälpa sjukvårdspersonalen att identifiera patienter med tecken eller symtom på PML och för att ge vägledning kring att konsultera specialistläkaren om PML misstänks. Tilläggsinformation för sjukvårdspersonal är tillgänglig och medföljer denna checklista för administrering utanför specialistsjukvård som bilaga 5 till Läkarinformation och behandlingsanvisningar för patienter med multipel skleros som får behandling med TYSABRI. Detta tillägg innehåller relevant bakgrundsinformation om PML och gör det lättare för sjukvårdspersonal att förstå och använda checklistan för administrering utanför specialistsjukvård.**

Checklistan för administrering utanför specialistsjukvård för TYSABRI s.c. är inte avsedd att ersätta lokala allmänna hälsokontroller eller screeningprotokoll före administrering. Det rekommenderas att sjukvårdspersonalen som administrerar injektionen har tillgång till patientens aktuella läkemedelslista för att göra en läkemedelsavstämning i checklistan för administrering utanför specialistsjukvård.

Checklistan för administrering utanför specialistsjukvård ska läsas tillsammans med produktresumé och bipacksedel för TYSABRI s.c. och är inte avsedd att ersätta dessa dokument. Se produktresumé och bipacksedel för TYSABRI s.c. för ytterligare information om godkänd användning av TYSABRI, som finns på www.fass.se.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR:

- Sjukvårdspersonalen måste rapportera alla biverkningar till specialistläkaren för bedömning, samt eventuella misstänkta biverkningar, inklusive möjliga biverkningar som inte finns med i produktresumé eller bipacksedel för TYSABRI s.c. , via det nationella rapporteringssystemet:
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se
- Sjukvårdspersonalen måste kontrollera att patienten har sitt patientinformationskort och informera patienten och/eller anhörigvårdaren om följande:
 - Om patienten får biverkningar ska han/hon prata med sin neurolog (*ange telefonnummer*).
 - Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.
 - Biverkningar kan även rapporteras direkt via det nationella rapporteringssystemet: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Patientens namn: _____

Specialistläkarens namn: _____

Specialistläkarens kontaktinformation/telefonnummer: _____

Sjukvårdspersonalens namn (som administrerar TYSABRI s.c. utanför specialistsjukvård): _____

Sjukvårdspersonalen ska fatta alla behandlingsbeslut baserat på situationen och sin kliniska bedömning. Genom att underteckna nedan bekräftar sjukvårdspersonalen att de har fyllt i checklistan för administrering utanför specialistsjukvård och följt det medföljande beslutsträdet. Detta utbildningsverktyg är inte avsett att ersätta konsultation med specialistläkaren. Specialistläkaren ska kontaktas om det finns fler frågor eller för att diskutera eventuella biverkningar.

Underskrift av sjukvårdspersonalen som fyllt i denna checklista: _____

Datum (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____

Patientens namn:
Datum (DD-MM-ÅÅÅÅ):

Checklista för administrering utanför specialistsjukvård

Innan denna checklista för administrering utanför specialistsjukvård används måste sjukvårdspersonalen ha fått bekräftelse från specialistläkaren att patienten rekommenderas att få den aktuella administreringen av TYSABRI s.c. utanför specialistsjukvård:

STEG 1 – Patientens medicinska status:

A) Sjukvårdspersonalen ska göra en allmän hälsokontroll (såsom vitala tecken och allmän hälsobedömning) i enlighet med lokal klinisk praxis

B) Bekräftelse av tidigare bedömningar och utredningar (om sådana är tillgängliga/kända):

- Datum för senaste MRT (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Senaste status för JCV-antikroppar (positiv, negativ eller inväntar svar): _____
 - Datum för test (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
 - Indexvärde för JVC-antikroppar _____

C) Fyll i checklistan för administrering utanför specialistsjukvård och hänvisa till det medföljande beslutsträdet (se nästa sida)

[#]Läkemedelsavstämning (ska fyllas i tillsammans med patienten när du ställer fråga 3 i STEG 1C):

- Sjukvårdspersonalen måste gå igenom patientens läkemedelslista och nedan ange alla läkemedel som används för behandling av MS eller som kan försvaga immunsystemet (t.ex. immunsuppressiva eller immunmodulerande läkemedel). Ytterligare sidor kan läggas till vid behov.
- **OBSERVERA:** Specialistläkaren ska rådfrågas om läkemedel som kan tas samtidigt med TYSABRI. Om det finns några frågetecken kring tidigare eller nuvarande behandling, t.ex. om den skulle kunna försvaga immunsystemet, administrera inte TYSABRI vid detta tillfälle och diskutera med specialistläkaren.

Läkemedlets namn	Datum för insättning	Datum för utsättning (om tillämpligt)	Pågående behandling? (Ja/Nej)	Ytterligare noteringar (om tillämpligt)

STEG 2 – Anteckna information om TYSABRI (natalizumab) s.c.:



☐ **TYSABRI s.c. administrerat**

- Datum för administrering (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Tillverkningssatsnummer: _____ Utgångsdatum (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____



☐ **TYSABRI s.c. INTE administrerat** → Specialistläkaren måste kontaktas. Se beslutsträdet.

- Har patientens specialistläkare kontaktats? (välj ett svar): JA / NEJ
- Anledning(ar) till att TYSABRI s.c. **INTE** administrerats: _____

STEG 3 – VALFRI information att anteckna (om tillgänglig/känd)

- Senaste besök hos specialistläkare (i person) (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Datum för nästa planerade besök hos specialistläkare (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Datum för nästa planerade besök utanför specialistsjukvård (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____

Patientens namn:

Datum (DD-MM-ÅÅÅÅ):

STEG 1C: Fyll i checklistan för administrering utanför specialistsjukvård och hänvisa till det medföljande beslutsträdet

Ställ följande frågor till patienten och/eller anhörigvårdaren. Hänvisa till beslutsträdet i enlighet med svaren.

CHECKLISTA FÖR ADMINISTRERING UTANFÖR SPECIALISTSJUKVÅRD		BESLUTSTRÄD	
#	FRÅGA	OM SVARET ÄR JA	OM SVARET ÄR NEJ
1	Sedan din senaste dos av TYSABRI, har du fått några nya eller förvärrade medicinska problem som har pågått i flera dagar, t.ex. nya eller plötsliga förändringar av: ☐ tankeförmåga, koncentration, minnesförmåga, personlighet eller beteende (t.ex. förvirringstillstånd, delirium eller medvetlöshet) ☐ talförmåga ☐ synförmåga ☐ balans/koordination ☐ styrka ☐ sinnesförmågelser eller har du utvecklat andra betydande eller ihållande symptom, t.ex.: ☐ krampfall ☐ huvudvärk ☐ illamående/kräkningar ☐ eller annat? (specificera: _____)	Administrera INTE TYSABRI s.c. Specialistläkaren måste kontaktas. Anteckna informationen i STEG 2.	Gå till fråga 2
2	Sedan du fick din senaste dos av TYSABRI, har du diagnostiserats med ett nytt medicinskt tillstånd som kan försvaga immunsystemet (t.ex. en ny infektion eller cancer) eller har du genomgått någon operation som kan påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner?	Administrera INTE TYSABRI s.c. Specialistläkaren måste kontaktas. Anteckna informationen i STEG 2.	Gå till fråga 3
3	Sedan du fick din senaste dos av TYSABRI, har du tagit läkemedel för behandling av cancer eller multipel skleros (MS), eller några andra läkemedel som försvagar immunsystemet? (Sjukvårdspersonalen måste göra en läkemedelsavstämning[†] för varje patient före varje administrering. Se föregående sida.)	Administrera INTE TYSABRI s.c. Specialistläkaren måste kontaktas. Anteckna informationen i STEG 2.	Gå till STEG 2

RESULTAT I BESLUTSTRÄDET <i>Vägledningen baseras på patientens/anhörigvårdarens svar.</i> <i>Detta utbildningsverktyg är <u>inte</u> avsett att ersätta konsultation med specialistläkare.</i> <i>Sjukvårdspersonal ska fatta alla behandlingsbeslut baserat på situationen i hela dess sammanhang och sin kliniska bedömning.</i>	 Administrera <u>inte</u> TYSABRI s.c. <u>omedelbart</u>. Sjukvårdspersonalen måste rådgöra med specialistläkaren angående svaren. Det är specialistläkarens ansvar att avgöra nästa steg avseende om och när det är lämpligt att administrera TYSABRI.	 Sjukvårdspersonalen kan administrera TYSABRI s.c.
---	--	---