Tilsagn ved <u>start</u> af behandlingen med TYRUKO (natalizumab)

Denne formular skal læses grundigt igennem, før behandling med TYRUKO påbegyndes. Følg venligst råd og anvisninger i denne formular, som skal sikre, at du er fuldt informeret om og forstår risikoen for PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), IRIS (immunrekonstitutionssyndrom) og andre vigtige bivirkninger ved TYRUKO-behandling.

Før behandling med TYRUKO påbegyndes, skal du:

- **Læse indlægssedlen, som findes i æsken med TYRUKO**
- **Læse patientinformationskortet, du får udleveret af din læge**
- **Drøfte hvilke fordele og risici, der er forbundet med denne behandling, med din læge.**

Indlægssedlen og patientinformationskortet indeholder vigtig sikkerhedsinformation om PML, der er en sjælden hjerneinfektion, der er forekommet hos patienter, som har fået natalizumab, og som kan medføre svære funktionstab (invaliditet) eller død.

JC-virus er en almindeligt forekommende virus, som mange mennesker inficeres med, men som normalt ikke medfører sygdom af betydning. PML forårsages af en ukontrolleret forøgelse af JC-virus i hjernen, men årsagen til at denne øgning kan forekomme hos nogle patienter, der behandles med natalizumab, kendes ikke.

Risikoen for at udvikle PML med natalizumab er højere:

- Hvis du har antistoffer mod JC-virus i blodet – altså har været inficeret med JC-virus.
- Jo længere tid du er i behandling med natalizumab, især hvis du har fået behandling i mere end 2 år.
- Hvis du på noget tidspunkt før behandlingsstart med natalizumab har fået et immunsupprimerende lægemiddel (et lægemiddel, der reducerer aktiviteten i kroppens immunsystem).

Din læge skal drøfte den mulige risiko for udvikling af PML med dig, inden du påbegynder behandling med TYRUKO.

Din læge vil muligvis teste dit blod for JC-virus-antistoffer inden du begynder behandling med TYRUKO. Lægen vil muligvis gentage testen, mens du får behandling med TYRUKO, for at undersøge om JC-virus-status er ændret. Risikoen for PML er højere, hvis du har alle ovennævnte risikofaktorer, men også hvis ikke du har taget immunsupprimerende lægemidler, inden du påbegyndte behandlingen med TYRUKO, men har høje niveauer af JC-virus-antistoffer, og er blevet behandlet med natalizumab i mere end 2 år. Din læge vil overvåge dig nøje, hvis du har en øget risiko for PML.

Du bør drøfte med din læge, hvorvidt TYRUKO er den mest passende behandling for dig, før du starter behandlingen med TYRUKO og igen efter 2 års behandling med natalizumab.

Patienter med PML får ofte en reaktion, der kaldes IRIS (immunrekonstitutionssyndrom), efter behandling af PML, hvor natalizumab fjernes fra kroppen. IRIS kan medføre forværring af din tilstand, herunder at din hjernefunktion forringes.

Du bør læse indlægssedlen hver gang, du får TYRUKO, da den kan indeholde nye oplysninger, der er vigtige for din behandling.

Sandoz reference nummer NR2501070478
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 12-2024

Du bør have patientinformationskortet på dig, således at du bliver mindet om de vigtige sikkerhedsoplysninger, især hvis du udvikler symptomer, der kan tyde på PML. Hvis det er relevant, bør du vise patientinformationskortet til din partner eller dine omsorgsgivere.

Hvis du ikke har en indlægsseddel eller et patientinformationskort, skal du bede lægen eller sygeplejersken om at få det udleveret, før du påbegynder behandlingen med TYRUKO.

Dato:	_____	Dato:	_____
Patientens navn:	_____	Lægens navn:	_____
Underskrift:	_____	Underskrift:	_____

Risikoestimat for PML

Anti-JCV-antistof-negative patienter

Hvis du ikke har antistoffer mod JCV, er din risiko for at få PML 0,1/1.000 (eller 1 ud af 10.000) patienter (baseret på globale data).

Anti-JCV-antistof-positive patienter

Hvis du har antistoffer mod JCV, vil din risiko for at udvikle PML variere afhængigt af varigheden af behandlingen med natalizumab, niveauet af anti-JCV-antistoffer i dit blod, og om du tidligere er blevet behandlet med et immunsupprimerende lægemiddel. Din læge vil drøfte den potentielle risiko med dig, før du påbegynder behandlingen.

Indberetninger af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne formular. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Axel Heides Gade 1
2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

Da TYRUKO er et biologisk lægemiddel, skal produktets navn og batchnummer registreres, når sundhedspersoner indberetter bivirkninger.

Sandoz reference nummer NR2501070478
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 12-2024