Tilsagn ved afbrydelse af behandlingen med TYRUKO (natalizumab)

Denne formular skal læses grundigt igennem, før behandlingen med natalizumab afbrydes. Følg venligst råd og anvisninger i denne formular, som skal sikre, at du er fuldt informeret om og forstår den fortsatte risiko for PML (progressiv multifokal leukoencefalopati), som er til stede i op til 6 måneder efter afbrydelse af behandlingen med natalizumab.

Inden du påbegyndte behandlingen med natalizumab, modtog du et patientinformationskort af din læge. Dette patientinformationskort skal du gemme i 6 måneder efter afslutning af behandlingen, det indeholder vigtige oplysninger om PML, som du skal være opmærksom på.

PML er en sjælden hjerneinfektion, der er forekommet hos patienter, der er blevet behandlet med natalizumab, og som kan medføre svære funktionstab (invaliditet) eller død. Der er indberettet tilfælde med PML i op til 6 måneder efter afbrydelse af behandlingen med natalizumab.

Tegn på PML omfatter:

- forandringer i mental evne og koncentration,
- adfærdsændringer,
- svækkelse i den ene side af kroppen
- synsproblemer,
- nye neurologiske symptomer, som er usædvanlige for dig.

Symptomerne på PML kan ligne et MS-attak. Hvis du mener, at din MS bliver værre, eller hvis du bemærker nye symptomer i op til 6 måneder efter afbrydelse af behandlingen med natalizumab, er det derfor meget vigtigt, at du omgående taler med din læge.

Din læge vil overvåge dig gennem 6 måneder efter afbrydelse af behandlingen med natalizumab og beslutte, hvornår du skal have foretaget en MR-scanning. Sædvanligvis vil du fortsætte med at blive MR-scannet hver 3. til 6. måned, hvis du har en af nedenstående kombinationer af PML-risikofaktorer:

- Du har antistoffer mod JC-virus, har fået natalizumab i mere end 2 år og på noget tidspunkt har fået et immunsupprimerende lægemiddel (et lægemiddel, der reducerer aktiviteten i kroppens immunsystem) , inden du påbegyndte behandling med natalizumab.
- Du har ikke fået immunsupprimerende lægemidler, før du påbegyndte behandlingen med natalizumab, men du har fået natalizumab i mere end 2 år og har et højt anti-JCV-antistof-indeks (øget mængde antistoffer i dit blod).

Hvis du ikke tilhører en af ovennævnte grupper, vil du fortsat få foretaget rutinemæssige MR-scanninger i henhold til din læges ordination.
Spørg din læge, hvis du har spørgsmål til de ovenstående oplysninger.

Hvis du ikke har det patientinformationskort, du modtog, da du startede på behandlingen med natalizumab, skal du bede din læge om at få udleveret et nyt kort. Du bør have patientinformationskortet på dig, således at du bliver mindet om de vigtige sikkerhedsoplysninger, især hvis du udvikler symptomer, som kan tyde på PML. Hvis det er relevant, bør du vise patientinformationskortet til din partner eller dine omsorgsgivere.

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

Sandoz reference nummer NR2501070476
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 12-2024

Indberetninger af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
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 NR2501070476
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 12-2024