

Formulier voor begin van de behandeling met natalizumab

Informatie voor de patiënt.

Let op bij gebruik van natalizumab. Natalizumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk) naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Lees dit formulier goed door voordat u de behandeling met natalizumab begint. Volg het advies in dit formulier op. Dan bent u volledig geïnformeerd, en begrijpt u het risico op PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie), IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Disease) en andere belangrijke bijwerkingen van natalizumab.

Voordat u de behandeling met natalizumab begint:

- Lees de Bijsluiter die in elk doosje natalizumab zit;
- Lees de Waarschuwingskaart die u van uw arts krijgt;
- Bespreek met uw arts de voordelen en risico's van deze behandeling.

In de Bijsluiter en Waarschuwingskaart staat belangrijke veiligheidsinformatie over PML. PML is een zeldzame herseninfectie die is voorgekomen bij patiënten die natalizumab hebben gekregen. Deze infectie kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Het veel voorkomende JC-virus besmet veel mensen, maar veroorzaakt normaal gesproken geen merkbare ziekte. PML wordt in verband gebracht met een ongecontroleerde toename van het JC-virus in de hersenen. De reden van deze toename bij sommige patiënten die natalizumab gebruiken is echter niet bekend.

Het risico op PML bij gebruik van natalizumab is groter:

- als u antistoffen in uw bloed heeft tegen het JC-virus;
 - hoe langer u met natalizumab wordt behandeld, vooral als u meer dan twee jaar wordt behandeld;
 - als u een immunosuppressivum heeft gebruikt op enig moment voordat u met natalizumab behandeling begint.
- Een immunosuppressivum is een medicijn dat zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt.

Uw arts moet het risico van het krijgen van PML met u bespreken voordat u de behandeling met natalizumab begint.

Uw arts kan uw bloed testen op antistoffen tegen het JC-virus voordat u de behandeling met natalizumab begint. Uw arts kan de test herhalen terwijl u met natalizumab wordt behandeld om te controleren of er iets is veranderd. Het risico op PML is groter als u alle hierboven genoemde risicofactoren heeft. Als u niet eerder een immunosuppressief medicijn heeft gebruikt voordat u met natalizumab bent begonnen maar u heeft wel een grotere hoeveelheid antistoffen tegen het JC-virus én gebruikt meer dan 2 jaar natalizumab, dan is het risico op PML ook groter. Uw arts zal u nauwlettender controleren als u een hoger risico op PML heeft.

U moet met uw arts bespreken of natalizumab de meest geschikte behandeling voor u is, voordat u met natalizumab begint en wanneer u natalizumab al meer dan twee jaar gebruikt.

Bij patiënten met PML kan er na de behandeling van PML een reactie optreden die IRIS wordt genoemd, als natalizumab uit het lichaam wordt verwijderd. IRIS kan leiden tot een verslechtering van uw klachten, inclusief een verslechtering van de hersenfunctie.

Lees elke keer dat u natalizumab gebruikt de Bijsluiter. Er kan nieuwe informatie in staan die van belang is voor uw behandeling.

Houd de Waarschuwingskaart altijd bij u om u te herinneren aan de belangrijke veiligheidsinformatie, vooral eventuele klachten die u kunt krijgen die kunnen duiden op PML. Laat indien van toepassing uw partner en verzorger de Waarschuwingskaart ook lezen.

Als u geen Bijsluiter of Waarschuwingskaart heeft, kunt u uw arts vragen of u die kunt krijgen vóór u met natalizumab begint.

Hierbij verklaar ik dat ik bovenstaande tekst zorgvuldig heb gelezen en begrepen.

Naam van de patiënt* : _____

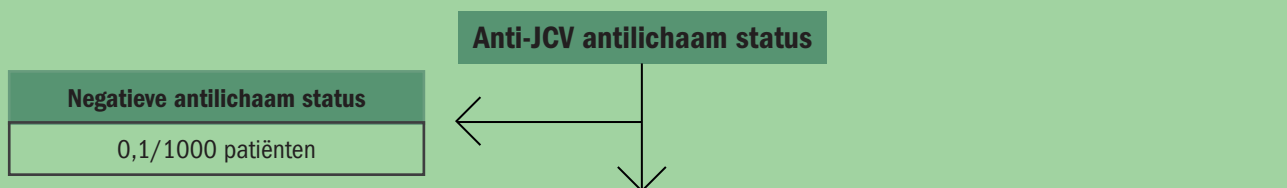
Handtekening* : _____ Datum* : _____

Naam van de arts^s : _____

Handtekening^s : _____ Datum^s : _____

* In te vullen door de patiënt \$ In te vullen door de arts

PML-riscoschatting:



Positieve antilichaam status					
PML-riscoschattingen per 1000 patiënten					
Blootstelling aan Natalizumab	Patiënten niet eerder behandeld met immuunsuppressiva (IS)				Patiënten eerder behandeld met IS
	Geen indexwaarde	Antilichaamindex ≤ 0,9	Antilichaamindex > 0,9 ≤ 1,5	Antilichaamindex > 1,5	
1-12 maanden	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13-24 maanden	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25-36 maanden	2	0,2	0,8	3	4
37-48 maanden	4	0,4	2	7	8
49-60 maanden	5	0,5	2	8	8
61-72 maanden	6	0,6	3	10	6

Patiënten die geen anti-JCV antistoffen hebben

Op basis van wereldwijde gegevens is uw kans op het krijgen van PML als u geen antistoffen tegen JCV heeft 0,1/1000 (ofwel 1 op de 10.000 patiënten).

Patiënten die wel anti-JCV antistoffen hebben

Als u wel antistoffen tegen JCV heeft, varieert uw kans op het krijgen van PML afhankelijk van de duur van de behandeling met natalizumab, de hoeveelheid anti-JCV antistoffen in uw bloed en of u eerder bent behandeld met een immunosuppressivum. Uw arts zal het risico met u bespreken voordat u met de behandeling begint.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Omdat natalizumab een biologisch medicijn is, moeten zorgmedewerkers bijwerkingen per productnaam en batchnummer melden.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.Biogen-aRMM.nl.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).