

Natalizumab formulier voor stoppen van de behandeling

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.

Dit formulier goed door voordat u dat de behandeling met natalizumab stopt. Volg het advies in dit formulier op. Dan bent u volledig geïnformeerd, en begrijpt wat het doorlopende risico op PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie) gedurende 6 maanden na het stoppen van natalizumab behandeling inhoudt.

Voor het begin van de behandeling met natalizumab heeft u van uw arts een Waarschuingskaart gekregen. Bewaar deze Waarschuingskaart gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling, omdat er voor u belangrijke informatie in staat 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. Tot 6 maanden na het stoppen met natalizumab is PML gemeld.

Aanwijzingen kunnen zijn:

- veranderingen in concentratie en mentale vermogen,
- veranderingen in gedrag,
- krachteloosheid aan één kant van het lichaam,
- problemen met het gezichtsvermogen,
- nieuwe neurologische klachten die u nog niet eerder heeft bemerkt of gehad.

De symptomen van PML kunnen vergelijkbaar zijn met die van een MS-schub. Indien u gelooft dat uw MS verslechtert, of als u nieuwe symptomen opmerkt terwijl u met natalizumab wordt behandeld of tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling met natalizumab, dan is het belangrijk dat u hier zo snel mogelijk met uw arts over praat.

Gedurende de 6 maanden na het stoppen van de behandeling met natalizumab zal uw arts u regelmatig controleren en beslissen of u een MRI-scan nodig heeft. In het algemeen zult u om de 3-6 maanden een MRI krijgen als u een van de volgende combinaties van PML risicofactoren heeft:

- U heeft antistoffen tegen het JC virus, u heeft natalizumab meer dan 2 jaar gebruikt en u heeft ooit voordat u met natalizumab bent begonnen een immunosuppressivum gebruikt (een medicijn dat zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt).
- U heeft nooit een behandeling met een immunosuppressivum gehad voordat u met natalizumab bent begonnen, maar u heeft natalizumab wel meer dan 2 jaar gebruikt en u heeft een verhoogde hoeveelheid anti-JCV antistoffen in uw bloed.

Als u niet in een van bovenstaande groepen valt, dan zult u MRI's blijven krijgen zoals gebruikelijk volgens voorschrift van uw arts.

Mocht u eventuele vragen hebben over bovenstaande informatie, neem dan contact op met uw arts.

Als u de Waarschuingskaart niet meer heeft die u kreeg bij het beginnen met natalizumab, vraag uw arts dan om een nieuwe kaart. Draag de Waarschuingskaart bij u om u te herinneren aan de belangrijke veiligheidsinformatie, met name eventuele klachten die u kunt krijgen die kunnen duiden op PML. Laat indien van toepassing uw partner en verzorger de Waarschuingskaart ook lezen.

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

Naam van de patiënt* : _____

Handtekening* : _____ **Datum*** : _____

Naam van de arts[§] : _____

Handtekening[§] : _____ **Datum[§]** : _____

* In te vullen door de patiënt § In te vullen door de arts

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).