

Formulier voor voortzetting van de behandeling met TYSABRI (natalizumab) 300 mg geconcentreerde oplossing voor infusie

Dit formulier dient grondig te worden gelezen voordat met de TYSABRI-behandeling wordt doorgedaan na twee jaar. Hoewel u al twee jaar lang TYSABRI gebruikt, is het belangrijk dat u eraan wordt herinnerd dat het risico op PML groter wordt na deze periode. Volg de aanbevelingen in dit formulier om ervoor te zorgen dat u volledig bent ingelicht over het risico van PML (progressieve multifocale leuko-encefalopathie), IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Disease) en andere belangrijke bijwerkingen van TYSABRI.

Voordat u de behandeling met TYSABRI voortzet, dient u:

- **de bijsluiter te lezen die bij elke verpakking TYSABRI ingesloten is;**
- **de waarschuwingskaart te lezen die u van uw arts hebt gekregen;**
- **met uw arts de voordelen en risico's in verband met deze behandeling te bespreken.**

De bijsluiter en de waarschuwingskaart bevatten belangrijke veiligheidsinformatie over PML, een zeldzame herseninfectie die voorkomt bij patiënten die worden behandeld met TYSABRI, en die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden.

PML wordt in verband gebracht met een ongecontroleerde verhoging van het JC-virus in de hersenen. De reden van deze verhoging bij sommige met TYSABRI behandelde patiënten is echter niet bekend. Het JC-virus is een veel voorkomend virus dat veel mensen besmet, maar dat normaal gesproken geen merkbare ziekte veroorzaakt.

Het risico op PML bij gebruik van TYSABRI is groter:

- Als u antilichamen in uw bloed hebt tegen het JC-virus.
- **Naarmate u langer wordt behandeld met TYSABRI, met name als u meer dan twee jaar onder behandeling bent geweest.**
- Als u wanneer dan ook vóór aanvang van de TYSABRI -behandeling een immunosuppressivum (een medicijn dat de activiteit van uw immuunsysteem onderdrukt) hebt gebruikt.

Uw arts dient het bijgevoegde PML-ricodigram met u door te nemen en het mogelijke risico op het ontwikkelen van PML met u te bespreken voordat u verder gaat met de behandeling met TYSABRI.

Uw arts kan uw bloed testen op antilichamen tegen het JC-virus voordat u de behandeling met TYSABRI voortzet. Het is mogelijk dat uw arts de test regelmatig zal herhalen terwijl u met TYSABRI wordt behandeld om te controleren of er iets in uw situatie veranderd is. Het risico op PML is groter als u alle hierboven beschreven risicofactoren heeft, of als u niet eerder een immunosuppressief geneesmiddel heeft gebruikt voordat u met TYSABRI bent begonnen, een hoge hoeveelheid antilichamen tegen het JC-virus heeft én u al meer dan 2 jaar met TYSABRI wordt behandeld. Uw arts zal u nauwlettender monitoren als u een hoger risico op PML heeft.

U dient met uw arts te bespreken of TYSABRI de meest geschikte behandeling voor u is voordat u TYSABRI gedurende meer dan twee jaar gebruikt.

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

Elke keer dat u TYSABRI gebruikt dient u de bijsluiter te lezen, aangezien er nieuwe informatie in kan staan die van belang is voor uw behandeling.

U moet de waarschuwingskaart altijd bij u hebben om u aan de belangrijke risico-informatie te herinneren, met name eventuele symptomen die u kunt krijgen die kunnen duiden op PML. U dient uw partner en verzorger ook de waarschuwingskaart te laten lezen.

Als u geen bijsluiter of waarschuwingskaart hebt, kunt u uw arts vragen of u die kunt krijgen vóór de infusie met TYSABRI toegediend wordt.

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

Naam van de patiënt*:

Handtekening*: Datum*:

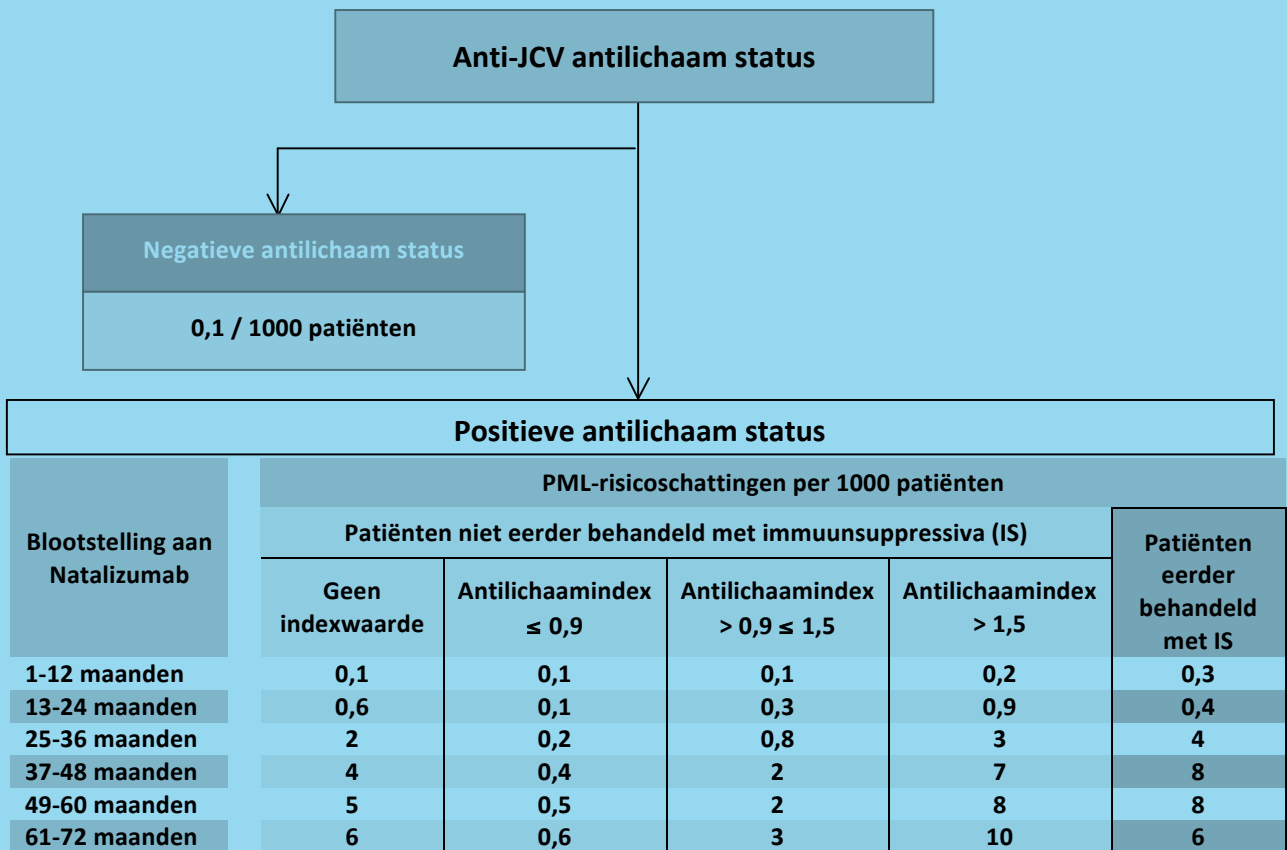
Naam van de arts[§]:

Handtekening[§]: Datum[§]:

*In te vullen door de patiënt

§In te vullen door de arts

PML-riscoschatting:



Patiënten die anti-JCV antilichaam-negatief zijn

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

Patiënten die anti-JCV antilichaam-positief zijn

Als u wel antilichamen tegen JCV heeft, varieert uw risico op het ontwikkelen van PML afhankelijk van de duur van de behandeling met TYSABRI, de hoeveelheid anti-JCV antilichamen in uw bloed en of u een voorafgaande behandeling met een immuunsuppressivum heeft gehad. Uw arts zal het mogelijke risico met u bespreken voordat met de behandeling wordt begonnen.