

BIJLAGE 1: CHECKLIST VOOR TOEDIENING BUITEN EEN KLINISCHE OMGEVING

Educatief materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Voor gebruik vóór subcutane (SC) toediening van natalizumab buiten een klinische omgeving

Als vereiste voor SC toediening van natalizumab buiten een klinische omgeving (bijv. thuis) **moet** de Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving worden ingevuld en **moet** de bijbehorende Beslisboom worden geraadpleegd door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor elke patiënt, vóór elke toediening.

Een belangrijk vastgesteld risico dat verband houdt met een natalizumab behandeling, is progressieve multifocale leuko encefalopathie (PML), een soms voorkomende herseninfectie die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Het is belangrijk dat de patiënt wordt beoordeeld op tekenen en symptomen van PML vóór toediening van natalizumab. **De Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving is ontwikkeld als hulp voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor het identificeren van patiënten met tekenen en symptomen van PML, en als richtlijn voor verwijzing naar de gespecialiseerde arts als PML wordt vermoed. Een informatiesupplement voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is samen met deze Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving beschikbaar en als bijlage 5 bijgevoegd bij het 'Risico minimalisatie materiaal voor artsen, physician assistants/verpleegkundig specialisten neurologie en richtlijnen voor patiënten met Multiple Sclerose die met natalizumab worden behandeld' (het 'Risico minimalisatie materiaal'). Dit supplement bevat relevante achtergrondinformatie over PML, voor een beter begrip en grotere bruikbaarheid van de Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

De Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving van natalizumab SC is niet bedoeld als vervanging voor lokale, algemene gezondheidscontroles of screeningsprotocol(len). Aanbevolen wordt dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de toediening uitvoert, toegang heeft tot de actuele medicatielijst van de patiënt om een Controle van medicatie te kunnen invullen in de Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving.

De Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving moet samen met de SmPC en bijsluiters van natalizumab worden gelezen en is niet bedoeld als vervanging voor deze documenten. Raadpleeg de SmPC en de bijsluiters van natalizumab SC voor meer informatie over het goedgekeurde gebruik van natalizumab; deze zijn beschikbaar op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN:

- De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet alle bijwerkingen melden aan de gespecialiseerde arts voor evaluatie, en alle vermoedelijke bijwerkingen, inclusief alle mogelijke bijwerkingen die niet worden vermeld in de EU SmPC of bijsluiters van natalizumab SC, via het nationale meldsysteem 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...
- De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet ervoor zorgen dat de patiënt zijn/haar Patiëntenwaarschuwingskaart heeft en moet de patiënt en/of de zorgverlener over het volgende informeren:
 - Als de patiënt last krijgt van bijwerkingen, moet contact worden opgenomen met de neuroloog (*telefoonnummer hieronder invullen*).
 - Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan.
 - Bijwerkingen kunnen ook rechtstreeks worden gemeld 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.

Naam van de patiënt:

Naam van de gespecialiseerde arts:

Contactgegevens/telefoonnummer van de gespecialiseerde arts:

Naam van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (die natalizumab SC toedient buiten een klinische omgeving):

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alle beslissingen over de behandeling nemen op basis van de context van de situatie en hun klinisch oordeel. Door hieronder te tekenen, bevestigt de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dat de Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving is ingevuld en dat de bijbehorende Beslisboom is gevolgd. Dit educatieve hulpmiddel is niet bedoeld als vervanging voor een consultatie bij de gespecialiseerde arts. Neem voor aanvullende vragen of zorgen, of om mogelijke bijwerkingen te bespreken, contact op met de gespecialiseerde arts.

Datum (DD-MM-JJJJ):

Handtekening van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die deze Checklist invult:

Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving

Naam van de patiënt:

Datum (DD/MM/JJJJ):

Vóór gebruik van deze Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving moet de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg van de gespecialiseerde arts een bevestiging hebben dat werd aanbevolen dat de patiënt de huidige toediening van natalizumab SC buiten de klinische omgeving mag krijgen:

STAP 1 – Update van medische status van de patiënt:

De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet een algemene gezondheidscontrole uitvoeren (zoals: vitale functies; algemene beoordeling van de gezondheid) in overeenstemming met de lokale klinische praktijk.

B) Bevestiging van vorige evaluaties en onderzoeken (indien beschikbaar/bekend):

- Datum van meest recente MRI (DD-MM-JJJJ):
- Meest recente status van JCV-antilichamen (positief, negatief of nog in afwachting):
 - o Datum van de test (DD-MM-JJJJ):
 - o Indexwaarde van JCV-antilichamen:

C) Vul de Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving in en raadpleeg de bijbehorende Beslisboom (zie volgende pagina).

Controle van medicatie (moet samen met de patiënt worden ingevuld bij het stellen van vraag 3 in STAP 1C):

- De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet de medicatielijst van de patiënt controleren en hieronder alle medicatie noteren die wordt gebruikt voor de behandeling van MS of die het afweersysteem kan verzwakken (zoals immunosuppressiva of immunomodulatoren). Extra pagina's kunnen zo nodig worden toegevoegd.
- **OPMERKING:** De gespecialiseerde arts moet worden geraadpleegd over het mogelijke gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen met natalizumab. Als er vragen zijn over een vroegere of gelijktijdige therapie, zoals over het feit of ze al dan niet het afweersysteem verzwakken, mag natalizumab op dit moment niet worden toegediend en moet dit met de gespecialiseerde arts worden overlegd.

Naam van de medicatie	Startdatum	Datum van stopzetting (indien van toepassing)	Lopende behandeling? (Ja / Nee)	Aanvullende opmerkingen (indien van toepassing)

STAP 2 – Informatie over natalizumab SC noteren:

Natalizumab SC toegediend

- Datum van toediening (DD-MM-JJJJ):
- LOT-nummer: _____ Uiterste houdbaarheidsdatum (DD-MM-JJJJ): _____

Natalizumab SC NIET toegediend: Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Raadpleeg de Beslisboom.

- Is er contact opgenomen met de gespecialiseerde arts? (Eén antwoord aangeven): JA / NEE
- Reden(en) waarom natalizumab SC NIET is toegediend:

STAP 3 – OPTIONEEL: Registratie van gegevens (indien beschikbaar/bekend):



- Meest recente persoonlijke afspraak bij de gespecialiseerde arts (DD-MM-JJJJ):
- Datum van volgende afspraak bij de gespecialiseerde arts (DD-MM-JJJJ):
- Datum van volgende afspraak buiten een klinische omgeving (DD-MM-JJJJ):

STAP 1C: Vul de Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving in en raadpleeg de bijbehorende Beslisboom

Stel de patiënt en/of verzorger de volgende vragen en raadpleeg op basis van de antwoorden het advies in de Beslisboom:

Naam van de patiënt:

Datum (DD/MM/JJJJ):

CHECKLIST VOOR TOEDIENING BUITEN EEN KLINISCHE OMGEVING		Beslisboom	
#	VRAAG	BIJ ANTWOORD 'JA'	BIJ ANTWOORD 'NEE'
1	<p>Hebt u sinds uw laatste dosis natalizumab nieuwe of verergerende medische problemen gehad die enkele dagen bleven duren, zoals een nieuwe of plotselinge verandering in uw:</p> <ul style="list-style-type: none"> denkvermogen, concentratie, persoonlijkheid of gedrag (zoals verwardheid, delier of verlies van bewustzijn) spraakvermogen gezichtsvermogen evenwicht/coördinatie kracht gevoel of gewaarwording <p>of hebt u andere belangrijke of aanhoudende symptomen gekregen, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> epileptische aanvallen hoofdpijn misselijkheid/overgeven of andere? (A.u.b. specificeren: 	<p>Natalizumab SC <u>NIET</u> toedienen.</p> <p>Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Noteer de gegevens bij STAP 2.</p>	<p>Ga verder naar vraag 2</p>
2	<p>Hebt u sinds uw laatste dosis natalizumab de diagnose gekregen van een nieuwe medische aandoening die uw afweersysteem kan verzwakken (bijvoorbeeld een nieuwe infectie of kanker) of hebt u een operatieve ingreep ondergaan die erop kan duiden dat uw lichaam infecties niet goed kan bestrijden?</p>	<p>Natalizumab SC <u>NIET</u> toedienen.</p> <p>Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Noteer de gegevens bij STAP 2.</p>	<p>Ga verder naar vraag 3</p>
3	<p>Hebt u sinds uw laatste dosis natalizumab geneesmiddelen ingenomen om kanker of multipele sclerose (MS) te behandelen of enige andere geneesmiddelen die uw afweersysteem verzwakken? (De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet voor elke patiënt, vóór elke toediening een Controle van medicatie invullen.) Zie de vorige pagina.)</p>	<p>Natalizumab SC <u>NIET</u> toedienen.</p> <p>Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Noteer de gegevens bij STAP 2.</p>	<p>Ga verder naar STAP 2</p>
<p style="text-align: center;">UITKOMST BESLISBOOM</p> <p style="text-align: center;"><i>Het advies is op basis van de antwoorden van de patiënt/verzorger.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Dit educatieve hulpmiddel is <u>niet</u> bedoeld als vervanging voor een consultatie bij de gespecialiseerde arts.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alle beslissingen over de behandeling nemen op basis van de context van de situatie en hun klinisch oordeel.</i></p>		<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Natalizumab SC niet onmiddellijk toegediend.</p> <p style="text-align: center;">De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet over de antwoorden overleggen met de gespecialiseerde arts.</p> <p style="text-align: center;">Het is de verantwoordelijkheid van de specialist om te bepalen welke vervolgstappen er moeten worden gezet wat betreft de geschiktheid en timing van toediening van Natalizumab.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg mag Natalizumab SC toedienen.</p>