

- Keep this card with you for 6 months after the last dose of natalizumab, since side effects
- Show this card to your partner or caregivers. They might see symptoms of PML that you might not notice, such as changes in mood or behaviour, memory lapses, speech and communication difficulties. You should remain aware of symptoms that might arise for up to 6 months after stopping natalizumab treatment.

Prior to treatment with Natalizumab

- You should not be treated with natalizumab if you have a serious problem with your immune system.
- You should not take any other long-term medicines for your multiple sclerosis while receiving natalizumab.

During Treatment with Natalizumab

Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

PML, a rare brain infection, has occurred in patients who have been given natalizumab. PML usually leads to severe disability or death.

The risk of PML appears to increase with treatment duration, especially beyond 2 years.

The symptoms of PML may be similar to an MS relapse. Therefore, if you believe your MS is getting worse or if you notice any new symptoms while you are on natalizumab treatment or for up to 6 months after stopping natalizumab treatment, it is very important that you speak to your doctor as soon as possible. PML symptoms generally develop more slowly than those associated with an MS relapse (over days or weeks), and may be similar to your MS symptoms.

Signs Include:

- Changes in mental ability and concentration,
- Behavioural changes,
- Weakness on one side of the body,
- Vision problems,
- New neurological symptoms that are unusual for you.

Management of PML, natalizumab treatment must be stopped immediately

Serious Infections

Other serious infections may occur with natalizumab. Speak to your doctor as soon as possible if you think you have developed a severe, persistent infection, for example a persistent fever.

Report side effects to the Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Please contact your doctor if you experience any side effects.

Also report any side effects not listed in the patient information leaflet.

You can report side effects at the Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. By reporting side effects you can help us get more information on the safety of this medicine.

More information

This information can also be found at www.Biogen-aRMM.nl.

Read the leaflet for more information about your medicine.

If you have any questions about your medicine, ask your doctor or pharmacist.

This material has been approved by the Dutch Medicines Evaluation Board (www.cbg-meb.nl).

Version 19.1, February 2023

TYSABRI Natalizumab Patient alert card

Patient's Name : _____

Doctor's Name : _____

Doctor's Phone : _____

Date Natalizumab Started : _____

Information for the patient.

Take care when using natalizumab. Natalizumab is the active substance in the medicine. Your medicine may also have another (brand) name. So look carefully to see which medicine this concerns. This alert card contains important safety information that you need to be aware of before, during and after stopping treatment with natalizumab.

- Show this card to any doctor involved with your treatment, not only to your neurologist.
- Please read the natalizumab 'Package Leaflet' carefully before you start using this medicine.

TYSABRI Natalizumab Waarschuwingskaart voor patiënten

Naam van de patiënt : _____

Naam van de arts : _____

Telefoonnummer van de arts : _____

Datum start Natalizumab : _____

Informatie voor de patiënt.

Let op bij gebruik van natalizumab. Natalizumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een ander (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat. Deze waarschuwingskaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u vóór, tijdens en na het stoppen van uw behandeling met natalizumab van op de hoogte moet zijn.

- Toon deze kaart aan elke arts die bij uw behandeling betrokken is, niet alleen aan de neuroloog.
- Lees de natalizumab-bijsluiter zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Houd deze kaart bij u tijdens de behandeling met natalizumab en tot 6 maanden na de laatste dosis natalizumab, omdat er zelfs nadat u met de behandeling met natalizumab bent gestopt bijwerkingen kunnen optreden.
- Toon deze kaart aan uw partner of verzorger. Het is mogelijk dat zij symptomen van PML opmerken die u zelf niet bemerkt hebt, zoals verandering van stemming of gedrag, vermindering van het geheugen, spraak- en communicatieproblemen. U moet zich bewust blijven van symptomen die tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling met natalizumab kunnen optreden.

Voorafgaand aan behandeling met Natalizumab

- U mag niet met natalizumab worden behandeld als u een ernstig probleem heeft met uw immuunsysteem.
- U mag tijdens het gebruik van natalizumab niet langdurig een ander geneesmiddel voor uw multiple sclerose gebruiken, dat werkt op het immuunsysteem.

Tijdens behandeling met Natalizumab

Progressieve Multifocale Leukoencephalopathie (PML)

PML, een zeldzame herseninfectie, is opgetreden bij patiënten die met natalizumab werden behandeld. PML leidt doorgaans tot ernstige invaliditeit of overlijden.

Het risico op PML lijkt toe te nemen met de behandelduur, met name na 2 jaar.

De symptomen van PML kunnen vergelijkbaar zijn aan 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. In het algemeen ontwikkelen de symptomen van PML zich langzamer (meestal over een aantal dagen tot weken) dan de symptomen behorende bij een MS-schub. De symptomen kunnen vergelijkbaar zijn met uw MS.

Aanwijzingen kunnen zijn:

- veranderingen in concentratie en mentale vermogens,
 - veranderingen in gedrag,
 - krachteloosheid aan één kant van het lichaam,
 - problemen met het gezichtsvermogen,
 - nieuwe neurologische symptomen die u nog niet eerder heeft bemerkt of gehad.
- Om PML onder controle te krijgen moet de behandeling met natalizumab direct worden gestopt.

Ernstige infecties

Andere ernstige infecties kunnen optreden bij de behandeling met natalizumab. Wanneer u denkt dat u een ernstige, aanhoudende infectie heeft zoals bijvoorbeeld aanhoudende koorts, dan is het belangrijk dat u hier zo snel mogelijk met uw dokter over spreekt.

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.

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).