

Patientinformation efter 12-24 måneders behandling med Tysabri

Du har nu været i behandling med Tysabri i 12 – 24 måneder. Tysabri har været anvendt i mere end 6 år af mere end 118.000 patienter (2014-tal), og der er opnået betydelig erfaring med behandlingen.

Den europæiske lægemiddelstyrelse (EMA) kræver, at alle patienter, der har været i behandling med Tysabri, skal informeres om mulige bivirkninger ved Tysabri. Derfor får du her den påkrævede information, og vi opfordrer dig også til at læse den udleverede produktinformation om Tysabri og være særligt opmærksom på dit Tysabri-behandlingskort.

Flere undersøgelser har bekræftet Tysabris betydelige virkning på attakker, sygdomsprogression og sygdomsaktivitet på MR-scanninger, ligesom de tidligere kendte bivirkninger stadig er gældende.

BIVIRKNINGER

Tidligere kendte bivirkninger

Kendte bivirkninger er stadig en let øget forekomst af urinvejsinfektioner og luftvejsinfektioner.

I forbindelse med infusioner af medicinen hver 4. uge kan der optræde hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastninger, ledsmerter og feber. I sjældne tilfælde er der observeret nældefeber, hævelse af ansigt, læber og tunge samt åndedrætsbesvær

Antistoffer

Hos 6 % af de danske patienter, der har været behandlet med Tysabri, er der konstateret udvikling af antistoffer mod Tysabri, som hæmmer medicinens virkning. I disse tilfælde skal du drøfte en anden behandling med dine behandlere.

FOKUS PÅ PML

Der er særlig fokus på risikoen for at udvikle progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Progressiv multifokal leukoencefalopati

PML er en sygdom, som forårsages af et virus kaldet JC Virus, som findes hos halvdelen af alle mennesker, men som normalt ikke giver sygdom. Det vides ikke med sikkerhed, hvorfor risikoen for at udvikle PML er øget, når man behandles med Tysabri.

Ved udvikling af PML sker en ukontrolleret vækst af virus i hjernen, og PML kan medføre svær invaliditet eller død, hvis sygdommen ikke opdages hurtigst muligt.

Siden registreringen af Tysabri i 2006 er der konstateret 343 tilfælde af PML – heraf 2 i Danmark (2014-tal). Risikoen for at udvikle PML stiger, jo længere tid patienterne har været under behandling med Tysabri, og de fleste tilfælde er registreret efter 24 måneders behandling.

Hvis du på noget tidspunkt før behandlingsstart med Tysabri har:

- fået immundæmpende medicin, som nedsætter aktiviteten af kroppens immunforsvar (fx Mitoxantrone)
- fået konstateret antistoffer mod JC Virus i blodet

bør du diskutere med din læge, hvorvidt Tysabri er den mest passende behandling for dig, før du starter behandlingen og igen efter 2 års behandling.

Risiko

- Hvis du tidligere har været behandlet med Mitoxantrone, er din risiko for at udvikle PML efter 2 års behandling cirka 12:1000.
- Hvis du har antistoffer mod JC Virus, er din risiko for at udvikle PML efter to års behandling cirka 1:250. Den kan dog være større.
- Hvis du ikke har været behandlet med Mitoxantrone eller ikke har antistoffer mod JC

Virus, er risikoen for at udvikle PML cirka 1:1800.
Den kan dog være større.

SYMPTOMER PÅ PML

Symptomer på PML ligner dem, du ser ved et skleroseangreb. Typisk vil de dog udvikle sig langsommere, over et par uger. Derfor er det vigtigt, at du kontakter Skleroseklinikken, hvis du bemærker nye symptomer, når du er i behandling med Tysabri. Så vil en læge undersøge dig nærmere for at sikre, at symptomerne er et led i din sklerosesygdom og ikke begyndende PML.

Hvis der er mistanke om PML, foretager vi en MR-scanning og eventuelt en undersøgelse af rygmarvsvæsken. I langt de fleste tilfælde vil en MR-scanning kunne afgøre, om du har PML.

PML kan stoppes

Det er vigtigt at understrege, at udviklingen af PML kan stoppes ved at stoppe behandlingen med Tysabri, hvorved immunsystemets funktioner kan reetableres.

BEHANDLING AF PML

Hvis du får PML, kan sygdommen begrænses ved at fjerne Tysabri fra blodet ved hjælp af plasmaudskiftning (rensning af blodet). Ved plasmaudskiftning bliver immunsystemet igen normalt – men symptomerne på PML kan forværres. Dette kaldes immun-rekonstitutions inflammatorisk syndrom (IRIS). Det betyder, at kroppen reagerer med inflammation, fordi immunsystemet er i bedring. IRIS kan behandles med binyrebarkhormon på samme måde som et skleroseangreb.

SAMTYKKE

Da der kan være alvorlige bivirkninger ved behandlingen med Tysabri, som anført ovenfor, skal vi bede dig om din underskrift som dokumentation på:

- at du har læst ovenstående information og accepterer de risici, der er ved behandlingen
- at du har fået mundtlig information om behandlingen og de nævnte risici
- at du har fået udleveret produktinformation om Tysabri
- at du samtykker i behandlingsplanen.

Dato og underskrift:

Patientlabel:

Undertegnede læge har givet mundtlig information om behandlingen:

Dato og underskrift:



Kontakt

**Skleroseklinikken
Neurologisk Afdeling
Tlf. 97 66 22 95**