(RMA 05/2021)

WAARSCHUWINGSKAART VOOR PATIËNTEN DIE BEHANDELD WORDEN MET TYSABRI (NATALIZUMAB)

Naam van de patiënt: .....

Naam van de arts: .....

Telefoonnummer van de arts: .....

Datum van de eerste behandeling met TYSABRI
(dd) /(mm)/(jjjj): ..... / ..... / .....

Deze waarschuwingskaart bevat belangrijke veiligheids-informatie waarvan u voor, tijdens en na het stoppen van uw behandeling met TYSABRI op de hoogte moet zijn.

Toon deze kaart aan elke arts die bij uw behandeling betrokken is, niet alleen aan de neuroloog.

- ➔ Lees de TYSABRI patiëntenbijsluiter zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- ➔ Houd deze kaart bij u tijdens behandeling en tot 6 maanden na de laatste dosis TYSABRI, omdat er zelfs nadat u met de behandeling met TYSABRI bent gestopt bijwerkingen kunnen optreden.

- Toon deze kaart aan uw partner of verzorgers. Het is mogelijk dat zij symptomen van PML opmerken die u zelf niet bemerkt hebt, zoals veranderingen van stemming of gedrag, geheugenproblemen, spraak- en communicatieproblemen. U moet zich bewust blijven van symptomen die tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling met TYSABRI kunnen optreden.

Voorafgaand aan de behandeling met TYSABRI

- U mag **niet** met TYSABRI behandeld worden als u een ernstig probleem heeft met uw immuunsysteem.
- U mag tijdens de behandeling met TYSABRI **geen** andere langdurige behandeling voor uw multiple sclerose (MS) gebruiken.

Tijdens de behandeling met TYSABRI

Progressieve multifocale leucoencefalopathie (PML)

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

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

De symptomen van PML kunnen vergelijkbaar zijn met die van een MS opstoot. Daarom is het belangrijk dat u zo snel mogelijk uw arts raadpleegt indien u denkt dat uw MS verslechtert of indien u nieuwe symptomen vaststelt terwijl u met TYSABRI wordt behandeld of tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling met TYSABRI.

In het algemeen ontwikkelen symptomen van PML zich langzamer dan de symptomen van MS (meestal over meerdere dagen of weken) en kunnen vergelijkbaar zijn met uw MS-klachten.

Symptomen kunnen zijn:

- **Veranderingen in het mentale vermogen en concentratie**
- **Veranderingen in gedrag**
- **Krachtverlies aan één kant van het lichaam**
- **Problemen met het gezichtsvermogen**
- **Nieuwe neurologische symptomen die u nog niet eerder hebt bemerkt**

Het behandelen van PML vereist het stopzetten van de behandeling met Tysabri.

Ernstige infecties:

Andere ernstige infecties kunnen optreden bij de behandeling met TYSABRI. Wanneer u denkt dat u een ernstige, aanhoudende infectie heeft (bijvoorbeeld aanhoudende koorts), dan is het belangrijk dat u zo snel mogelijk met uw arts daarover spreekt.

Melden van bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van bijwerkingen. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in de bijsluiter zijn vermeld.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is

bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie - Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Biogen Belgium N.V./S.A.
Park Lane G, Culliganlaan 2G, 1831 Diegem
TYSABRI RMA 05/2021