

## Vakavat infektiot

TYSABRI-hoidon yhteydessä saattaa ilmaantua myös muita vakavia infektioita. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos epäilet, että sinulle on kehittynyt vaikea-asteinen, pitkittynyt infektio, esimerkiksi pitkittynyttä kuumetta.

## Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan**

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,

PL 55, 00034 FIMEA

Biogen Finland Oy  
Bertel Jungin aukio 5 C  
02600 Espoo

[www.biogen.fi](http://www.biogen.fi)  
[www.ms-nyt.fi](http://www.ms-nyt.fi)

Tästä seurantakortista on saatavilla taskukokoinen painettu kortti, jonka saat sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.



Biogen-97018  
Hyväksymispäivämäärä: 03/2021.

## TYSABRI-VALMISTETTA KÄYTTÄVÄN POTILAAN SEURANTAKORTTI

Potilaan nimi

---

Lääkärin nimi

---

Lääkärin puhelinnumero

---

TYSABRI-hoidon aloituspäivämäärä

---



**Tämä seurantakortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen TYSABRI-hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen.**

- Näytä tämä kortti kaikille sinua hoitaville lääkäreille, muillekin kuin neurologille.
- Lue TYSABRI-pakkauksen sisältämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.
- Pidä tämä kortti mukanasasi TYSABRI-hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan viimeisen TYSABRI-annoksen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi ilmetä vielä TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeenkin.
- Näytä tämä kortti puolisollesi tai sinua hoitaville henkilöille. He saattavat huomata progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML) viittaavia oireita, vaikka et niitä itse huomaisikaan, kuten mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, muistihäiriötä, puheen tai muun kommunikaation vaikeuksia. Sinun on oltava tietoinen oireista, joita voi ilmetä vielä 6 kuukauden ajan TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen.

## Ennen TYSABRI-hoidon aloittamista

- Et saa käyttää TYSABRI-valmistetta, jos sinulla on vakava immuunijärjestelmän häiriö.
- Et saa käyttää TYSABRI-hoidon aikana mitään muuta pitkäaikaista lääkitystä MS-taudin hoitoon.

## TYSABRI-hoidon aikana

### Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) on harvinainen aivoinfektio, jota on esiintynyt TYSABRI-hoitoa saaneilla potilailla. PML johtaa yleensä toimintakyvyn vaikea-asteiseen heikkenemiseen tai kuolemaan.

PML:n riski näyttää suurenevan hoidon keston myötä, etenkin kahden vuoden hoidon jälkeen.

PML:n oireet saattavat muistuttaa MS-taudin relapsia. Jos epäilet MS-tautisi pahenemista tai jos havaitset uusia oireita TYSABRI-hoidon aikana tai 6 kuukauden aikana TYSABRI-hoidon lopettamisen jälkeen, on erittäin tärkeää, että otat mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin

PML:n oireet kehittyvät yleensä hitaammin kuin MS-taudin relapsiin liittyvät oireet (päivien tai viikkojen kuluessa) ja ne saattavat muistuttaa MS-taudin oireita. Oireita voivat olla:

- henkisen toimintakyvyn ja keskittymiskyvyn muutokset
- käyttäytymisen muutokset
- kehon toispuoleinen heikkous
- näköhäiriöt
- uudet, sinulle epätavalliset, neurologiset oireet.

**PML:n hoitaminen vaatii TYSABRI-hoidon välitöntä keskeyttämistä.**