



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van TYSABRI. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van TYSABRI te waarborgen (RMA versie 05/2024).

CHECKLIST VOOR TOEDIENING BUITEN EEN KLINISCHE OMGEVING

Educatief materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

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

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

Een belangrijk vastgesteld risico dat verband houdt met een TYSABRI behandeling, is progressieve multifocale leukoencefalopathie (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 TYSABRI. **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 de Informatie voor artsen en instructies voor behandeling van patiënten met Multiple Sclerose die met TYSABRI (IV en SC) 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 TYSABRI 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.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer TYSABRI voor te schrijven en/of te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van TYSABRI te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be. Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van TYSABRI kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Biogen Belgium op het telefoonnummer 02/219.12.18 of per e-mail naar drugsafety.belux@biogen.com.

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 toevoegen).
- Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan.
- Bijwerkingen kunnen ook rechtstreeks worden gemeld via het nationale meldsysteem www.eenbijwerkingmelden.be.

Naam van de patiënt:

Naam van de gespecialiseerde arts:

Contactgegevens/telefoonnummer van de gespecialiseerde arts:

Naam van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (die TYSABRI 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 Beslissingsboom 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.

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

Datum (DD-MM-JJJJ):

Naam van de patiënt

Datum (DD/MM/JJJJ):

CHECKLIST VOOR TOEDIENING BUITEN EEN KLINISCHE OMGEVING

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 TYSABRI SC buiten de klinische omgeving mag krijgen:

STAP 1 – Update van medische status van de patiënt:

A. 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):

- Datum van de test (DD-MM-JJJJ):
- Indexwaarde van JCV-antilichamen:

C. Vul de Checklist voor toediening buiten een klinische omgeving in en raadpleeg de bijbehorende Beslissingsboom (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 TYSABRI. Als er vragen zijn over een vroegere of gelijktijdige therapie, zoals over het feit of ze al dan niet het afweersysteem verzwakken, mag TYSABRI 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?	Aanvullende opmerkingen (indien van toepassing)
			JA NEE	
			JA NEE	
			JA NEE	
			JA NEE	
			JA NEE	

STAP 2 – Informatie over TYSABRI (natalizumab) SC noteren:

 **TYSABRI SC toegediend**

Datum van toediening (DD-MM-JJJJ):

LOT-nummer:

Uiterste houdbaarheidsdatum (DD-MM-JJJJ):

 **TYSABRI SC NIET toegediend** → Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Raadpleeg de Beslissingsboom.

Is er contact opgenomen met de gespecialiseerde arts? (Eén antwoord aangeven): JA NEE

Reden(en) waarom TYSABRI 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 Beslissingsboom

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

CHECKLIST VOOR TOEDIENING BUITEN EEN KLINISCHE OMGEVING		Beslissingsboom	
#	VRAAG	BIJ ANTWOORD 'JA'	BIJ ANTWOORD 'NEE'
1	Hebt u sinds uw laatste dosis TYSABRI nieuwe of verergerende medische problemen gehad die enkele dagen bleven duren, zoals een nieuwe of plotselinge verandering in uw: denkvermogen, concentratie, persoonlijkheid of gedrag (zoals verwardheid, delier of verlies van bewustzijn) spraakvermogen gezichtsvermogen evenwicht/coördinatie kracht gevoel of gewaarwording of hebt u andere belangrijke of aanhoudende symptomen gekregen, zoals: epileptische aanvallen hoofdpijn misselijkheid/overgeven of andere? (A.u.b. specificeren):	TYSABRI SC NIET toedienen. Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Noteer de gegevens bij STAP 2.	Ga verder naar vraag 2
2	Hebt u sinds uw laatste dosis TYSABRI 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?	TYSABRI SC NIET toedienen. Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Noteer de gegevens bij STAP 2.	Ga verder naar vraag 3
3	Hebt u sinds uw laatste dosis TYSABRI geneesmiddelen ingenomen om kanker of multipale 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.)	TYSABRI SC NIET toedienen. Neem contact op met de gespecialiseerde arts. Noteer de gegevens bij STAP 2.	Ga verder naar STAP 2
UITKOMST BESLISSINGSBOOM Het advies is op basis van de antwoorden van de patiënt/verzorger. Dit educatieve hulpmiddel is <i>niet</i> bedoeld als vervanging voor een consultatie bij de gespecialiseerde arts. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alle beslissingen over de behandeling nemen op basis van de context van de situatie en hun klinisch oordeel.		 TYSABRI SC niet onmiddellijk toegediend. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet over de antwoorden overleggen met de gespecialiseerde arts. 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 TYSABRI.	 De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg mag TYSABRI SC toedienen.