

Tjekliste for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø

Undervisningsmateriale til sundhedspersoner

Til anvendelse før administration af TYSABRI™ subkutant (s.c.) uden for et specialiseret hospitalsmiljø

Som en forudsætning for administration af TYSABRI™ (natalizumab) s.c. uden for et specialiseret hospitalsmiljø (f.eks. i hjemmet) **skal** sundhedspersonen udfylde tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø, og sundhedspersonen **skal** konsultere det tilhørende beslutningstræ for hver patient før hver administration.

En vigtig risiko, der er identificeret i forbindelse med TYSABRI-behandling, er progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en ikke almindelig hjerneinfektion, som kan medføre svær invaliditet eller dødsfald. Det er vigtigt, at patienten vurderes for tegn og symptomer på PML, før administration af TYSABRI. **Tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø er udviklet til at hjælpe sundhedspersoner med at identificere patienter med tegn og symptomer på PML, og til at vejlede med hensyn til henvisning til speciallægen ved mistanke om PML. Der findes et tillæg med yderligere oplysninger til sundhedspersoner, der indgår sammen med denne Tjekliste for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø, som Bilag 5 til Information til lægen samt retningslinjer for behandling og overvågning af patienter med multipel sklerose, som modtager TYSABRI™ (i.v. & s.c.)-behandling. Dette tillæg indeholder relevante baggrundsplysninger om PML, som skal gøre det nemmere for sundhedspersoner at forstå og anvende Tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø.**

TYSABRI s.c.-tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø er ikke beregnet til at erstatte eventuelle lokale protokoller for generelle sundhedstjek eller screeninger før administration. Det anbefales, at sundhedspersonen, der administrerer behandlingen, har adgang til patientens aktuelle medicinliste med henblik på udfyldelse af en medicinafstemning i tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø.

Tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø og beslutningstræet skal læses i sammenhæng med produktresuméet og indlægssedlen for TYSABRI s.c., og er ikke beregnet som en erstatning for disse dokumenter. Der findes yderligere oplysninger om den godkendte anvendelse af TYSABRI i produktresuméet og indlægssedlen for TYSABRI s.c., som er tilgængelige på <https://www.ema.europa.eu>.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER:

- Sundhedspersonen skal indberette alle bivirkninger til speciallægen til evaluering samt alle formodede bivirkninger, herunder mulige bivirkninger, der ikke er anført i produktresuméet og indlægssedlen for TYSABRI s.c., via det nationale rapporteringssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København K
Websted: www.meldenbivirkning.dk
 - Sundhedspersonen skal sikre sig, at patienten har sit patientkort, og skal oplyse patienten og/eller omsorgspersonen om følgende:
 - Hvis patienten får bivirkninger, skal patientens neurolog kontaktes (*angiv telefonnummer*).
 - Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.
 - Bivirkninger kan også indberettes direkte via det nationale rapporteringssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København K
Websted: www.meldenbivirkning.dk
-

Patientens navn: _____

Speciallægens navn: _____

Speciallægens kontaktoplysninger/telefonnummer: _____

Navn på sundhedsperson (som administrerer TYSABRI s.c. uden for et specialiseret hospitalsmiljø): _____

Sundhedspersoner skal træffe alle behandlingsbeslutninger på baggrund af situationen og deres kliniske dømmekraft. Ved sin underskrift herunder bekræfter sundhedspersonen, at tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø er blevet udfyldt, og at det tilhørende beslutningstræ er blevet fulgt. Dette undervisningsværktøj er ikke beregnet som en erstatning for en konsultation hos speciallægen. Speciallægen skal kontaktes i tilfælde af yderligere spørgsmål eller bekymringer, eller vedrørende drøftelse af mulige bivirkninger.

Underskrift fra sundhedsperson, der udfylder denne tjekliste: _____

Dato (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____

Patientens navn:
Dato (DD-MM-ÅÅÅÅ):

Tjekliste for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø

Før tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø anvendes, skal sundhedspersonen have speciallægens bekræftelse af, at patienten er blevet anbefalet at modtage den aktuelle TYSABRI s.c.-administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø:

TRIN 1 – Opdatering af patientens sundhedsstatus:

A) Sundhedspersonen skal udføre et overordnet sundhedstjek (såsom: vitale værdier, generel sundhedsvurdering) i henhold til lokal klinisk praksis

B) Bekræftelse af tidligere evalueringer og undersøgelser (hvis tilgængelige/kendte):

- Seneste MR-dato (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Seneste JCV-antistofstatus (positiv, negativ eller afventer): _____
 - Testdato (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
 - JCV-antistofindeksværdi: _____

C) Udfyld tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø og se det tilhørende beslutningstræ (se næste side)

#Medicinafstemning (udfyldes sammen med patienten, mens spørgsmål 3 stilles i TRIN 1C):

- Sundhedspersonen skal gennemgå patientens medicinliste og nedenfor angive eventuelle lægemidler, der anvendes til behandling af MS eller cancer, eller som kan svække immunsystemet (såsom immunsuppressiva eller immunmodulatorer). Der kan tilføjes flere sider efter behov.
- **BEMÆRK:** Speciallægen skal konsulteres vedrørende lægemidler, der må tages samtidig med TYSABRI. Hvis der er spørgsmål vedrørende tidligere eller samtidige lægemidler, for eksempel hvorvidt de kan svække immunsystemet, må TYSABRI ikke administreres på dette tidspunkt, og speciallægen skal kontaktes.

Lægemidlets navn	Initieringsdato	Seponeringsdato (hvis relevant)	Igangværende behandling? (Ja/Nej)	Yderligere bemærkninger (hvis relevant)

TRIN 2 – Registrer oplysninger om TYSABRI (natalizumab) s.c.:

- ☐ ☒ **TYSABRI s.c. administreret**
- Administrationsdato (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
 - LOT-nr.: _____ Udløbsdato (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- ☐ ☒ **TYSABRI s.c. IKKE administreret** → Speciallægen skal kontaktes. Se beslutningstræet.
- Er patientens speciallæge blevet kontaktet? (angiv ét svar): JA / NEJ
 - Årsag(er) til, at TYSABRI s.c. **IKKE** blev administreret:

TRIN 3 – VALGFRI dataregistrering (hvis tilgængeligt/kendt):

- Seneste fysiske konsultation med speciallægen (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Dato for næste planlagte konsultation med speciallægen (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____
- Dato for næste planlagte konsultation uden for et specialiseret hospitalsmiljø (DD-MM-ÅÅÅÅ): _____

Patientens navn:
Dato (DD-MM-ÅÅÅÅ):

TRIN 1C: Udfyld tjeklisten for administration uden for et specialiseret hospitalsmiljø, og se det tilhørende beslutningstræ
Stil patient og/eller omsorgspersonen følgende spørgsmål, og se vejledningen i beslutningstræet ud fra svarene:

TJEKLISTE FOR ADMINISTRATION UDEN FOR ET SPECIALISERET HOSPITALSMILJØ		BESLUTNINGSTRÆ	
#	SPØRGSMÅL	HVIS SVARET ER JA	HVIS SVARET ER NEJ
1	Har du siden din sidste dosis TYSABRI haft nogen nye eller forværrede sundhedsproblemer, der har varet ved over flere dage, som for eksempel en ny eller pludselig ændring i: ☐ tænkemåde, koncentration, personlighed eller adfærd (som for eksempel forvirring, delirium eller bevidsthedstab) ☐ evne til at tale ☐ syn ☐ balance/koordination ☐ styrke ☐ føleevne eller har du udviklet nogen andre væsentlige eller vedvarende symptomer, som for eksempel: ☐ krampeanfald ☐ hovedpine ☐ kvalme/opkastning ☐ eller andre? (Angiv hvilke: _____)	TYSABRI s.c. må IKKE administreres. Speciallægen skal kontaktes. Registrer detaljerne i TRIN 2.	Fortsæt til spørgsmål 2
2	Har du siden din sidste dosis TYSABRI fået konstateret en ny sygdom, der kan svække dit immunsystem (for eksempel en ny infektion eller kræft), eller har du gennemgået operationer, der kan tyde på, at din krop ikke er så god til at bekæmpe infektioner?	TYSABRI s.c. må IKKE administreres. Speciallægen skal kontaktes. Registrer detaljerne i TRIN 2.	Fortsæt til spørgsmål 3
3	Har du siden din sidste dosis TYSABRI taget lægemidler til behandling af kræft eller multipel sklerose (MS), eller andre lægemidler, der kan svække dit immunsystem? (Sundhedspersonen skal udfylde en medicinafstemning [†] for hver patient før hver administration. Se foregående side).	TYSABRI s.c. må IKKE administreres. Speciallægen skal kontaktes. Registrer detaljerne i TRIN 2.	Fortsæt til TRIN 2
BESLUTNINGSTRÆETS RESULTAT Der vejledes baseret på patientens/omsorgspersonens svar. Dette undervisningsredskab er ikke beregnet som en erstatning for konsultation med speciallægen. Sundhedspersoner skal træffe alle behandlingsbeslutninger ud fra situationens kontekst og deres kliniske dømmekraft.		 TYSABRI s.c. ikke administreret straks. Sundhedspersonen skal rådføre sig med speciallægen vedrørende svarene. Det er speciallægens ansvar at bestemme de næste trin i forhold til, om administration af TYSABRI er hensigtsmæssigt, og timingen af den.	 Sundhedspersonen kan administrere TYSABRI s.c.