

Ozbiljne infekcije

Mogu se javiti i druge ozbiljne infekcije s TYSABRIJEM. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće ako mislite da imate tešku, dugotrajnu infekciju, na primjer dugotrajnu vrućinu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika:

Broj telefona liječnika:

Datum početka liječenja TYSABRIJEM:

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

4

KARTICA S UPOZORENJEM ZA BOLESNIKA

Tysabri
(natalizumab)

Verzija 5, svibanj, 2021.

Ova kartica s upozorenjem sadrži važne sigurnosne informacije kojih trebate biti svjesni prije, tijekom i nakon završetka liječenja TYSABRIJEM.

- Pokažite ovu karticu svakom liječniku koji je uključen u Vaše liječenje, ne samo svom neurologu.
- Pročitajte pažljivo uputu o lijeku TYSABRI, prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.
- Nosite ovu karticu sa sobom tijekom liječenja TYSABRIJEM i još 6 mjeseci nakon zadnje doze lijeka TYSABRI jer se nuspojave mogu javiti iako ste prekinuli liječenje TYSABRIJEM.
- Pokažite ovu karticu svom partneru ili svojim skrbnicima. Oni bi mogli primijetiti simptome PML-a kojih možda sami niste svjesni, kao što su promjene raspoloženja ili ponašanja, smetnje pamćenja, poteškoće u govoru i komunikaciji. Trebate ostati svjesni simptoma koji bi mogli nastati i do 6 mjeseci nakon prestanka liječenja TYSABRIJEM.

PRIJE POČETKA LIJEČENJA TYSABRIJEM

- Ne biste se smjeli liječiti TYSABRIJEM ako imate ozbiljne probleme s imunološkim sustavom.
- Za vrijeme uzimanja lijeka TYSABRI ne biste smjeli dugotrajno koristiti neki drugi lijek za multiplu sklerozu.

ZA VRIJEME LIJEČENJA TYSABRIJEM

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

PML je rijetka infekcija mozga te je zabilježena u bolesnika koji su primali TYSABRI. PML obično dovodi do teškog invaliditeta ili smrti.

Čini se da se rizik od PML-a povećava s duljinom trajanja liječenja, osobito nakon 2 godine.

Simptomi PML-a mogu biti slični povratku simptoma multiple skleroze. Stoga, ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava ili ako primijetite bilo kakve nove simptome dok ste na liječenju TYSABRIJEM ili do 6 mjeseci nakon završetka liječenja TYSABRIJEM, vrlo je važno da se obratite svom liječniku što je prije moguće. Simptomi PML-a se općenito razvijaju sporije nego simptomi vezani za povratak multiple skleroze (u nekoliko dana ili tjedana) te mogu biti slični Vašim simptomima multiple skleroze.

Znakovi uključuju:

- promjene u mentalnoj sposobnosti i koncentraciji,
- promjene ponašanja,
- slabost jedne strane tijela,
- probleme s vidom,
- nove neurološke simptome koji su neobični za Vas.

Zbrinjavanje PML-a zahtijeva neposredan prekid liječenja TYSABRIJEM.