

Ozbiljne infekcije

Mogu se javiti i druge ozbiljne infekcije s lijekom TYSABRI.

Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće ako mislite da imate tešku, dugotrajnu infekciju, na primjer dugotrajnu vrućicu.

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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika:

Broj telefona liječnika:

Datum početka liječenja lijekom TYSABRI:

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

4

KARTICA ZA BOLESNIKA

Tysabri
(natalizumab)

Verzija 7, kolovoz 2026.

Ova kartica za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije kojih trebate biti svjesni prije, tijekom i nakon završetka liječenja lijekom TYSABRI.

- 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 lijekom TYSABRI i još 6 mjeseci nakon zadnje doze lijeka TYSABRI jer se nuspojave mogu javiti iako ste prekinuli liječenje lijekom TYSABRI.
- Pokažite ovu karticu svom partneru ili svojim njegovateljima. 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 lijekom TYSABRI.
- **Ako si injekcije lijeka TYSABRI u napunjenoj štrcaljki dajete sami ili Vam ih**

daje njegovatelj, prije primjene svake doze morate provjeriti jesu li prisutni simptomi PML-a. Za to upotrijebite Kontrolni popis za provjeru prije primjene lijeka Tysabri.

PRIJE POČETKA LIJEČENJA LIJEKOM TYSABRI

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

ZA VRIJEME LIJEČENJA LIJEKOM TYSABRI **Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)**

PML, manje česta infekcija mozga, zabilježena je 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 se liječite lijekom TYSABRI ili do 6 mjeseci nakon završetka liječenja lijekom TYSABRI, vrlo je važno da se obratite svom liječniku što je prije moguće. Simptomi PML-a obično se razvijaju sporije nego simptomi povezani s povratkom multiple skleroze (u nekoliko dana ili tjedana) i 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 simptome povezane s mozgom ili živcima koji su neobični za Vas.

Zbrinjavanje PML-a zahtijeva trenutni prekid liječenja lijekom TYSABRI.