

OBRAZAC ZA TRAJNI PREKID LIJEČENJA TYSABRIJEM

Ovaj obrazac treba pažljivo pročitati prije trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM. Molimo Vas da se pridržavate uputa iz ovog obrasca kako bi se osigurala potpuna informiranost i razumijevanje nastavljenog rizika od pojave PML-a (progresivne multifokalne leukoencefalopatije) i do 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM.

Prije početka liječenja TYSABRIJEM trebali ste primiti Karticu s upozorenjem za bolesnika od svog liječnika. Ovu Karticu s upozorenjem za bolesnika trebate čuvati tijekom 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja jer sadrži važne informacije o PML-u Vama za obavijest.

PML je rijetka infekcija mozga koja se javila u bolesnika koji su dobivali TYSABRI, a koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti. PML je prijavljen do 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM.

Znakovi uključuju:

- promjene u mentalnoj sposobnosti i koncentraciji,
- promjene u ponašanju,
- slabost na jednoj strani tijela,
- probleme s vidom,
- nove neurološke simptome koji su neobični za Vas.

Simptomi PML-a mogu biti slični povratku simptoma multiple skleroze. Stoga, ako smatrate da se Vaša multipla skleroza pogoršava ili ako primijetite bilo kakve nove simptome tijekom 6 mjeseci nakon prestanka liječenja TYSABRIJEM, vrlo je važno da se obratite svom liječniku što je prije moguće.

Tijekom 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM, Vaš liječnik će Vas nadzirati i odlučiti kada trebate obaviti MR snimanje. Uglavnom, i dalje ćete obavljati MR snimanje svakih 3-6 mjeseci ako imate bilo koju od sljedećih kombinacija čimbenika rizika od PML-a:

- imate protutijela na JC virus, uzimali ste TYSABRI dulje od 2 godine i ranije ste uzimali imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost Vašeg imunološkog sustava) u bilo koje vrijeme prije početka liječenja TYSABRIJEM.
- nikada prije početka liječenja TYSABRIJEM niste uzimali imunosupresiv, ali ste uzimali TYSABRI dulje od 2 godine i imate visok indeks anti-JCV protutijela (povećanu količinu protutijela u krvi).

Ako ne spadate ni u jednu od navedenih skupina, onda ćete i dalje obavljati rutinska MR snimanja kao što je propisao Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi gore navedenog, obratite se svom liječniku.

Ako više nemate Karticu s upozorenjem za bolesnika koju ste primili prilikom početka liječenja TYSABRIJEM, onda se obratite svom liječniku za novu karticu. Trebali biste držati Karticu s upozorenjem za bolesnika kod sebe da Vas podsjeti na važne sigurnosne informacije, osobito na sve simptome koji se mogu razviti, a koji bi mogli upućivati na PML, i ako je to primjenjivo na Vas, pokažite Karticu s upozorenjem za bolesnika Vašem partneru ili skrbniku.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika:

Potpis:

Potpis:

Datum potpisa:

Datum potpisa:

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave 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. Budući da je TYSABRI biološki lijek, zdravstveni radnici trebali bi prijaviti nuspojave prema zaštićenom nazivu i broju serije.

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