

## Formulár o ukončení liečby liekom TYSABRI

**Tento formulár si pozorne prečítajte v čase ukončenia liečby liekom TYSABRI. Postupujte podľa pokynov v tomto formulári, aby ste boli úplne informovaný a pochopili riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie) pretrvávajúce ešte 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI.**

**Pred začatím liečby liekom TYSABRI ste mali dostať od vášho lekára Kartu pre pacienta. Túto Kartu pre pacienta uchovávajte 6 mesiacov po ukončení liečby, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie o PML.**

PML je zriedkavá infekcia mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených liekom TYSABRI a ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť. PML bola hlásená do 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI.

K prejavom patria:

- psychické zmeny a zmeny v sústredení sa,
- zmeny v správaní,
- slabosť na jednej strane tela,
- problémy so zrakom,
- nové neurologické príznaky, ktoré sú pre vás neobvyklé.

Príznaky PML môžu byť podobné relapsu roztrúsenej sklerózy. Preto, ak si myslíte, že sa vám roztrúsená skleróza zhoršuje, alebo ak ste si všimli akékoľvek nové príznaky do 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI, je veľmi dôležité, aby ste o tom čo najskôr informovali lekára.

V priebehu 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI vás lekár bude sledovať a rozhodne, kedy máte absolvovať vyšetrenie MR (magnetická rezonancia). Vo všeobecnosti, vyšetrenie MR budete naďalej absolvovať každých 3 – 6 mesiacov, ak máte jednu z nasledujúcich kombinácií rizikových faktorov pre PML:

- Máte protilátky proti JC vírusu, ste liečený liekom TYSABRI viac ako 2 roky a kedykoľvek pred začatím liečby liekom TYSABRI ste užívali imunosupresívum (liek, ktorý znižuje aktivitu imunitného systému vášho tela).
- Pred začatím liečby liekom TYSABRI ste nikdy nedostávali imunosupresívnu liečbu, ale ste liečený liekom TYSABRI viac ako 2 roky a máte vysoký index protilátok proti JC vírusu (zvýšené množstvo protilátok v krvi).

Ak nepatríte ani do jednej z uvedených skupín, budete naďalej absolvovať bežné vyšetrenia MR, ako určí váš lekár.

Ak máte v súvislosti s uvedenými informáciami nejaké otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak nemáte Kartu pre pacienta, ktorú ste dostali na začiatku liečby liekom TYSABRI, požiadajte svojho lekára o novú kartu. Kartu majte pri sebe, aby ste si mohli pripomenúť dôležité informácie o bezpečnosti, najmä príznaky, ktoré sa môžu u vás rozvinúť a ktoré by mohli naznačovať PML. Ak je to vhodné, Kartu pre pacienta ukážte vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

**[Meno, podpis a dátum podpisu pacienta, meno, podpis a dátum podpisu lekára].**

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a

farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, internetová stránka:  
<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

**Dátum schválenia ŠÚKL: jún 2021**