

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 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Biogen Slovakia s.r.o., e-mail: sk-safety@biogen.com

Dátum schválenia ŠÚKL: november 2021