

**Formulár o ukončení liečby liekom TYSABRI  
TYSABRI (natalizumab) 300 mg infúzny koncentrát**

**Tento formulár si treba pozorne prečítať v čase ukončenia liečby liekom TYSABRI. Oboznámte sa s odporúčaniami v tomto formulári, aby ste boli plne informovaný a chápali 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 pohotovostnú kartu. Túto pohotovostnú kartu 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 viesť k ťažkému postihnutiu alebo smrti. PML bola hlásená do 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI.

K prejavom patria:

- zmeny v duševných schopnostiach a koncentrácii,
- 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 sklerózy multiplex. Preto, ak si myslíte, že sa vám skleróza multiplex 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 MR vyšetrenie. Vo všeobecnosti, MR vyšetrenie 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 MR vyšetrenia, ako určí váš lekár.

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

Ak nemáte pohotovostnú kartu, ktorú ste dostali na začiatku liečby liekom TYSABRI, požiadajte svojho lekára o novú kartu. Pohotovostnú 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, pohotovostnú kartu ukážte vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

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