

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

Tento formulár si treba pozorne prečítať pred začatím liečby liekom TYSABRI. Oboznámte sa s odporúčaniami v tomto formulári, aby ste boli plne informovaný a chápali riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie), IRIS (imunoreštitučného zápalového syndrómu) a iných závažných nežiaducich účinkov TYSABRI.

Pred začatím liečby liekom TYSABRI je potrebné:

- **prečítať si písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia TYSABRI;**
- **prečítať si Kartu pre pacienta, ktorú vám dal váš lekár;**
- **porozprávať sa s vaším lekárom o prínosoch a rizikách súvisiacich s touto liečbou.**

Písomná informácia pre používateľa a Karta pre pacienta obsahujú dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa PML, zriedkavej infekcie mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených liekom TYSABRI a ktorá môže viesť k ťažkému postihnutiu alebo smrti.

JC vírus je bežný vírus, ktorý infikuje mnohých ľudí, ale za normálnych okolností nespôsobuje zjavné ochorenie. PML je spojená s nekontrolovaným množením JC vírusu v mozgu, nie je však známe, prečo u niektorých pacientov liečených liekom TYSABRI dochádza k tomuto množeniu.

Riziko PML pri podávaní TYSABRI je vyššie,

- ak máte v krvi protilátky proti JC vírusu.
- čím dlhšie trvá vaša liečba liekom TYSABRI, zvlášť, ak ste na tejto liečbe viac ako 2 roky.
- ak ste kedykoľvek pred začatím liečby liekom TYSABRI užívali imunosupresíva (lieky na potlačenie aktivity imunitného systému vášho tela).

Pred začatím liečby liekom TYSABRI má lekár prediskutovať s vami možné riziko vzniku PML.

Lekár vám pred začatím liečby liekom TYSABRI môže vyšetriť krv na prítomnosť protilátok proti JC vírusu. Lekár môže toto vyšetrenie počas vašej liečby liekom TYSABRI opakovať, aby skontroloval, či nedošlo k nejakej zmene. Riziko PML je vyššie, ak máte všetky rizikové faktory uvedené vyššie alebo v prípade, že ste pred začatím liečby liekom TYSABRI neužívali imunosupresívny liek, máte vyššiu hladinu protilátok proti JC vírusu a TYSABRI používate viac ako 2 roky. Ak máte vyššie riziko PML, lekár vás bude pozornejšie sledovať.

Predtým, ako začnete používať TYSABRI, a keď používate TYSABRI viac ako 2 roky, porozprávajte sa so svojím lekárom, či je TYSABRI pre vás najvhodnejšou liečbou.

U pacientov s PML je pravdepodobné, že po liečbe PML dôjde k reakcii známej ako IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm), keď vám bude z tela odstránené TYSABRI. IRIS môže viesť k zhoršeniu vášho ochorenia vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

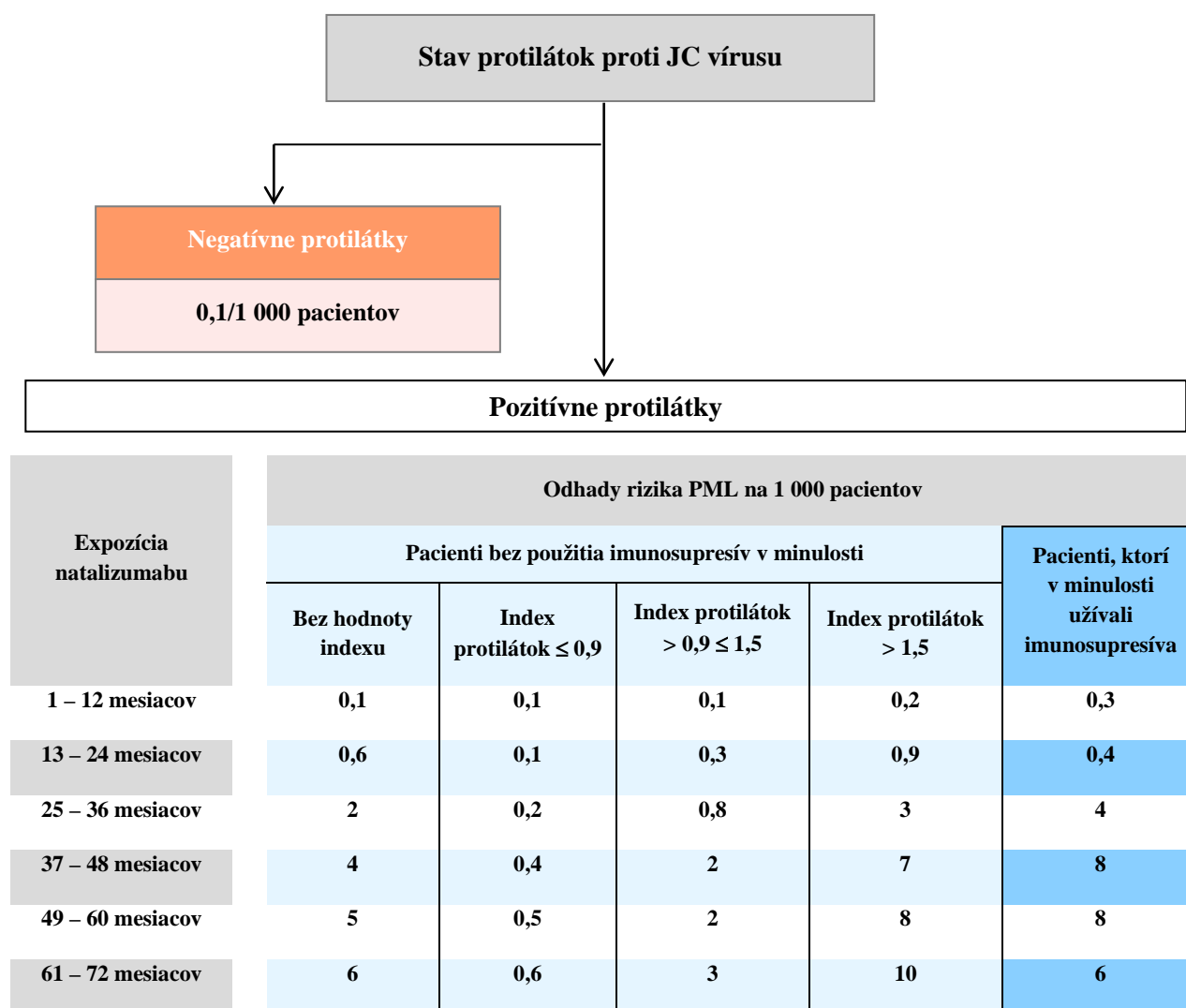
Písomnú informáciu pre používateľa si prečítajte zakaždým, keď sa vám podáva TYSABRI, pretože môže obsahovať nové informácie, ktoré môžu byť dôležité pre vašu liečbu.

Kartu pre pacienta majte stále pri sebe, aby ste si mohli pripomenúť dôležité informácie o bezpečnosti, zvlášť akýkoľvek príznak, ktorý sa môže u vás rozvinúť a mohol by naznačovať PML. Ak je to vhodné, Kartu pre pacienta dajte prečítať aj vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

Ak nemáte písomnú informáciu pre používateľa alebo Kartu pre pacienta, požiadajte svojho lekára, aby vám ich dal ešte predtým, ako vám bude podaná infúzia TYSABRI.

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

Odhad rizika PML:



Pacienti negatívni na protilátky proti JC vírusu

Z celosvetových údajov vyplýva, že ak nemáte protilátky proti JC vírusu, pravdepodobnosť vzniku PML je u vás 0,1/1 000 (alebo 1 z 10 000) pacientov.

Pacienti pozitívni na protilátky proti JC vírusu

Ak máte protilátky proti JC vírusu, riziko vzniku PML u vás bude závisieť od trvania liečby liekom TYSABRI, od hladiny protilátok proti JC vírusu v krvi a od toho, či ste v minulosti boli liečený imunosupresívnym liekom. Pred začatím liečby lekár s vami prediskutuje možné riziko.

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, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

**Formulár o pokračovaní v liečbe liekom TYSABRI
TYSABRI (natalizumab) 300 mg infúzny koncentrát**

Tento formulár si treba pozorne prečítať pred pokračovaním v liečbe liekom TYSABRI po dvoch rokoch liečby. Hoci vám TYSABRI bolo podávané už 2 roky, je dôležité vám pripomenúť, že riziko PML sa po uplynutí tohto času zvyšuje. Oboznámte sa s odporúčaniami v tomto formulári, aby ste boli plne informovaný a chápali riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie), IRIS (imunoreštitučného zápalového syndrómu) a iných závažných nežiaducich účinkov TYSABRI.

Pred začatím liečby liekom TYSABRI je potrebné:

- **prečítať si písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia TYSABRI;**
- **prečítať si Kartu pre pacienta, ktorú vám dal váš lekár;**
- **porozprávať sa s vaším lekárom o prínosoch a rizikách súvisiacich s touto liečbou.**

Písomná informácia pre používateľa a Karta pre pacienta obsahujú dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa PML, zriedkavej infekcie mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených liekom TYSABRI a ktorá môže viesť k ťažkému postihnutiu alebo smrti.

PML je spojená s nekontrolovaným množením JC vírusu v mozgu, nie je však známe, prečo u niektorých pacientov liečených liekom TYSABRI dochádza k tomuto množeniu. JC vírus je bežný vírus, ktorý infikuje mnohých ľudí, ale za normálnych okolností nespôsobuje zjavné ochorenie.

Riziko PML pri podávaní TYSABRI je vyššie,

- ak máte v krvi protilátky proti JC vírusu.
- **čím dlhšie trvá vaša liečba liekom TYSABRI, zvlášť, ak ste na tejto liečbe viac ako 2 roky.**
- ak ste kedykoľvek pred začatím liečby liekom TYSABRI užívali imunosupresíva (lieky na potlačenie aktivity imunitného systému vášho tela).

Pred pokračovaním v liečbe liekom TYSABRI má lekár prediskutovať s vami možné riziko vzniku PML.

Lekár vám pred pokračovaním v liečbe liekom TYSABRI môže vyšetriť krv na prítomnosť protilátok proti JC vírusu. Lekár môže toto vyšetrenie počas vašej liečby liekom TYSABRI opakovať, aby skontroloval, či nedošlo k nejakej zmene. Riziko PML je vyššie, ak máte všetky rizikové faktory uvedené vyššie alebo v prípade, že ste pred začatím liečby liekom TYSABRI neužívali imunosupresívny liek, máte vyššiu hladinu protilátok proti JC vírusu a liek TYSABRI používate viac ako 2 roky. Ak máte vyššie riziko PML, lekár vás bude pozornejšie sledovať.

Ak ste na liečbe liekom TYSABRI viac ako 2 roky, pred pokračovaním v liečbe sa porozprávajte so svojím lekárom o tom, či je TYSABRI pre vás najvhodnejšou liečbou.

U pacientov s PML je pravdepodobné, že po liečbe PML dôjde k reakcii známej ako IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm), keď vám bude z tela odstránené TYSABRI. IRIS môže viesť k zhoršeniu ochorenia vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

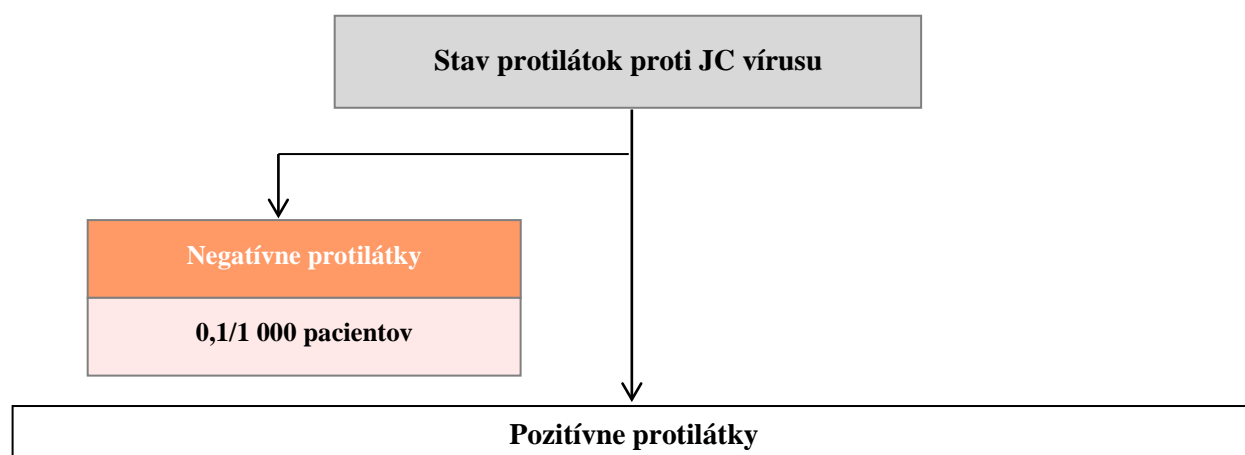
Písomnú informáciu pre používateľa je potrebné prečítať si zakaždým, keď sa vám podáva TYSABRI, pretože môže obsahovať nové informácie, ktoré môžu byť dôležité pre vašu liečbu.

Kartu pre pacienta majte stále pri sebe, aby ste si mohli pripomenúť dôležité informácie o bezpečnosti, zvlášť akýkoľvek príznak, ktorý sa môže u vás rozvinúť a mohol by naznačovať PML. Ak je to vhodné, Kartu pre pacienta dajte prečítať aj vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

Ak nemáte písomnú informáciu pre používateľa alebo Kartu pre pacienta, požiadajte svojho lekára, aby vám ich dal ešte predtým, ako vám bude podaná infúzia TYSABRI.

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

Odhad rizika PML:



Expozícia natalizumabu	Odhady rizika PML na 1 000 pacientov				
	Pacienti bez použitia imunosupresív v minulosti				Pacienti, ktorí v minulosti užívali imunosupresíva
	Bez hodnoty indexu	Index protilátok ≤ 0,9	Index protilátok > 0,9 ≤ 1,5	Index protilátok > 1,5	
1 – 12 mesiacov	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 – 24 mesiacov	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 – 36 mesiacov	2	0,2	0,8	3	4
37 – 48 mesiacov	4	0,4	2	7	8
49 – 60 mesiacov	5	0,5	2	8	8
61 – 72 mesiacov	6	0,6	3	10	6

Pacienti negatívni na protilátky proti JC vírusu

Z celosvetových údajov vyplýva, že ak nemáte protilátky proti JC vírusu, pravdepodobnosť vzniku PML u vás je 0,1/1 000 (alebo 1 z 10 000) pacientov.

Pacienti pozitívni na protilátky proti JC vírusu

Ak máte protilátky proti JC vírusu, riziko vzniku PML u vás bude závisieť od trvania liečby liekom TYSABRI, od hladiny protilátok proti JC vírusu v krvi a od toho, či ste v minulosti boli liečení imunosupresívnym liekom. Pred pokračovaním v liečbe lekár s vami prediskutuje možné riziko.

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, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

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 Kartu pre pacienta. Túto Kartu pre pacienta uchováajte 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 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 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 Kartú pre pacienta, ktorú ste dostali na začiatku liečby liekom TYSABRI, požiadajte svojho lekára o novú kartu. Kartú pre pacienta 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, Kartú pre pacienta ukážte vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

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

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, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.