

Meno pacienta:

---

Meno lekára:

---

Tel. číslo lekára:

---

Dátum začatia liečby liekom TYSABRI:

---

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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](http://www.sukl.sk) v časti. Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



Biogen Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24  
851 01 Bratislava, Slovensko, Tel.: +421 2 323 340 08  
[www.biogen.com](http://www.biogen.com)

Biogen-52866 | Dátum poslednej aktualizácie: 04/2020

## KARTA PRE PACIENTA LIEČENÉHO LIEKOM TYSABRI



**Táto karta** pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť **pred začatím** liečby liekom TYSABRI, **počas nej** a **po jej ukončení**.

- Ukážte túto kartu každému lekárovi, ktorý vás lieči, nielen vášmu neurológovi.
- Predtým, ako začnete používať tento liek, pozorne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa TYSABRI.
- Túto kartu si ponechajte ešte 6 mesiacov po podaní poslednej dávky TYSABRI, pretože vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po ukončení liečby liekom TYSABRI.
- Ukážte túto kartu svojmu partnerovi alebo opatrovateľom. Môžu spozorovať príznaky PML, ktoré si vy nemusíte všimnúť, napríklad zmeny nálady alebo správania, poruchy pamäti, problémy s rečou a komunikáciou. Myslite na to, že príznaky sa môžu objaviť ešte 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI.

#### **Pred liečbou liekom TYSABRI**

- Nesmiete byť liečený liekom TYSABRI, ak máte závažný problém s imunitným systémom.
- Počas používania TYSABRI nesmiete používať iné dlhodobu podávané lieky na liečbu roztrúsenej sklerózy.

#### **Počas liečby liekom TYSABRI**

##### **Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)**

PML, zriedkavá infekcia mozgu, sa vyskytla u pacientov, ktorým bolo podávané TYSABRI. PML zvyčajne vedie k ťažkému postihnutiu alebo smrti. Riziko PML pravdepodobne narastá s trvaním liečby, najmä, ak trvá dlhšie ako 2 roky. Príznaky PML môžu byť podobné relapsu roztrúsenej sklerózy. Preto, ak si myslíte, že sa vám roztrúsená skleróza zhoršuje, alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby liekom TYSABRI alebo do 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI, je veľmi dôležité, aby ste to čo najskôr povedali svojmu lekárovi. Príznaky PML sa vo všeobecnosti vyvíjajú pomalšie ako príznaky relapsu roztrúsenej sklerózy (v priebehu dní až týždňov) a môžu byť podobné príznakom roztrúsenej sklerózy. K prejavom patria:

- zmeny v duševných schopnostiach a koncentrácii,
- zmeny správania,
- slabosť na jednej strane tela,
- problémy so zrakom,
- nové neurologické príznaky, ktoré sú pre vás neobvyklé.

Liečba PML vyžaduje odstránenie TYSABRI z krvi, zvyčajne „výmenou plazmy“. U pacientov s PML sa môže v priebehu niekoľkých dní až týždňov po liečbe PML (a odstránení TYSABRI) vyskytnúť ťažká zápalová reakcia nazývaná IRIS. IRIS môže viesť k mnohým príznakom, zahŕňajúcim zhoršenie funkcie mozgu (neurologickej funkcie).

##### **Závažné infekcie**

S TYSABRI sa môžu vyskytnúť i iné závažné infekcie. Ak si myslíte, že sa u vás rozvinula ťažká, pretrvávajúca infekcia, napríklad pretrvávajúca horúčka, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.