

Meno pacienta:

Meno lekára:

Tel. číslo lekára:

Dátum začatia liečby liekom TYSABRI:

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

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

Dátum schválenia ŠÚKL: november 2021



Biogen

Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12,
821 08 Bratislava, Slovensko, Tel.: +421 2 323 340 08
www.biogen.com

Biogen-118594 | Dátum poslednej aktualizácie: 11/2021

KARTA PRE PACIENTA LIEČENÉHO LIEKOM TYSABRI



Biogen

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

- Túto kartu ukážte 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 dlhodobo 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 spôsobuje ťažké postihnutie alebo smrť. Riziko PML pravdepodobne narastá s trvaním liečby, najmä, ak trvá dlhšie ako 2 roky. Príznaky PML môžu byť podobné relapsu (vzplanutiu) 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 vašej roztrúsenej sklerózy. K prejavom patria:

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

Liečba PML si vyžaduje okamžité ukončenie liečby TYSABRI.

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.