

<p><u>Karta pre pacienta liečeného liekom TYSABRI</u></p> <p>Meno pacienta: _____</p> <p>Meno lekára: _____</p> <p>Tel. číslo lekára: _____</p> <p>Dátum začatia liečby liekom TYSABRI: _____</p>	<p><u>Počas liečby liekom TYSABRI</u></p> <p>Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) PML, zriedkavá infekcia mozgu, sa vyskytla u pacientov, ktorým bolo podávané TYSABRI. PML zvyčajne spôsobuje ťažké postihnutie alebo smrť.</p> <p>Riziko PML pravdepodobne narastá s trvaním liečby, najmä, ak trvá dlhšie ako 2 roky.</p>
<p>Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred začatím liečby liekom TYSABRI, počas nej a po jej ukončení.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. Myslíte na to, že príznaky sa môžu objaviť ešte 6 mesiacov po ukončení liečby liekom TYSABRI. 	<p>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.</p> <p>K prejavom patria:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. <p>Liečba PML si vyžaduje okamžité ukončenie liečby TYSABRI.</p>
<p><u>Pred liečbou liekom TYSABRI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>Závažné infekcie S TYSABRI sa môžu vyskytnúť aj iné závažné infekcie. Ak si myslíte, že sa u vás rozvinula ťažká, pretrvávajúca infekcia, napríklad pretrvávajúca horúčka, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.</p> <p>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:</p>

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](mailto:sk-safety@biogen.com)

Dátum schválenia ŠÚKL: november 2021