

## POHOTOVOSTNÁ KARTA pre pacienta liečeného liekom TYSABRI

Meno pacienta:

Meno lekára:

Tel. číslo lekára:

Dátum začatia liečby liekom TYSABRI:

Táto pohotovostná karta 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. Myslíte 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 sklerózy multiplex.

### 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 sklerózy multiplex. Preto, ak si myslíte, že sa vám skleróza multiplex 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 sklerózy multiplex (v priebehu dní až týždňov) a môžu byť podobné príznakom sklerózy multiplex. 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.

### **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)



Dátum poslednej aktualizácie: 2. máj 2016