



10. Júl 2017

Vec: **Dodatočné opatrenia na minimalizovanie rizika pre liek Tysabri (natalizumab) v súvislosti s možným výskytom akútnej retinálnej nekrózy (ARN)**

Vzdelávací materiál:

- 1. Informácie pre lekárov a pokyny na zvládanie choroby u pacientov so sklerózou multiplex liečených TYSABRI (verzia 17)**

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vám predložiť aktualizovanú verziu Informácie pre lekárov (PID) v súlade so závermi procedúry II/0097/G, ktorou sa aktualizovali časti 4.4 a 4.8 SPC a zahrnula sa akútna retinálna nekróza (ARN) a procedúry IB/105 o zachovaní konzistencie PID s SPC.

Zahrnutie tejto informácie do PID pomôže lekárom myslieť na ARN pri liečení pacientov s meningitídou a encefalitídou a poskytne praktickú príručku pri zvládaní tohto stavu. Prípady ARN sa vyskytli u pacientov s herpetickou meningitídou a encefalitídou ako rozvinutím vírusovej infekcie, dokonca aj u jedincov liečených antivírusovou liečbou, a ARN môže prudko progredovať pri absencii inej antivírusovej liečby. Navyše je ARN závažná bezpečnostná udalosť, ktorú si možno pomýliť s inými stavmi, ako napríklad optická neuritída, ktorá sa často vyskytuje u pacientov s SM.

Hlavné zmeny dokumentu sú zhrnuté nižšie:

EMA Procedúra & PID verzia	Časť	Zmeny
ARN aktualizácia (0105)	Časť 2.3 Herpetické infekcie	Aktualizácia textu ohľadom akútnej retinálnej nekrózy (ARN) v súlade s aktualizáciou častí 4.4 a 4.8 SPC v rámci zmeny o herpetickej infekcii (II/0097/G).

Biogen Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovakia

IČO: 36 363 146, IČO pre DPH: SK 2022192029, Obch.Reg.Okr. súdu Bratislava I., Odd: Sro, Vl.č. 4075/B.

Ďalšie výtlačky vzdelávacieho materiálu si môžete vyžiadať na nasledujúcej adrese:

Biogen Slovakia s.r.o.
Aupark Tower, Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Tel.: +421 2 323 340 08
www.biogen.com

Priložený vzdelávací materiál nenahrádza informácie o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku a lekár si ho má prečítať s porozumením ešte pred predpísaním Tysabri. Pacienti majú byť poučení o tom, že si majú dôkladne prečítať Písomnú informáciu pre používateľa, ako aj Pohotovostnú kartu pre pacienta a Formulár o začatí liečby predtým, ako začnú Tysabri používať. Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa sú dostupné na: <http://www.sukl.sk/>.

Kontakt na poskytnutie ďalších informácií

V prípade ďalších otázok alebo ak potrebujete ďalšie informácie a materiály, kontaktujte Biogen na nasledujúcej adrese:

Biogen Slovakia s.r.o.
Aupark Tower, Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Tel.: +421 2 323 340 08
www.biogen.com

S pozdravom,



MUDr. Dagmar Štefanová
Country Medical Lead
Biogen Slovakia s.r.o. | Aupark Tower, Einsteinova 24 | 851 01 Bratislava | Slovakia
Email: dagmar.stefanova@biogen.com | Tel.: +421 2 323 340 08 | Mobile phone: +421 902 950 589
www.biogen.com



Biogen Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovakia
IČO: 36 363 146, IČO pre DPH: SK 2022192029, Obch.Reg.Okr. súdu Bratislava I., Odd: Sro, Vl.č. 4075/B.

Prílohy:

1. **Informácie pre lekárov a pokyny na zvládanie choroby u pacientov so sklerózou multiplex liečených TYSABRI (verzia 17)**