

Formulár o začatí liečby liekom Tysabri

Tento formulár obsahuje informácie o rizikách, ktoré si máte pozorne prečítať pred začatím liečby liekom Tysabri. Postupujte podľa pokynov v tomto formulári, aby ste boli úplne informovaný a pochopili riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie), IRIS (imunoreštitučného zápalového syndrómu) a iných závažných vedľajších účinkov lieku Tysabri.

Pred začatím liečby liekom Tysabri je potrebné:

- **prečítať si Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia lieku Tysabri,**
- **prečítať si Kartú pacienta, ktorú vám dal váš lekár,**
- **porozprávať sa s vaším lekárom o prínosoch a rizikách súvisiacich s touto liečbou.**

Písomná informácia pre používateľa a Karta pacienta obsahujú dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa PML, menej častej infekcie mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených liekom Tysabri a ktorá môže spôsobiť závažné postihnutie alebo smrť.

JC vírus je bežný vírus, ktorý infikuje mnohých ľudí a za normálnych okolností nespôsobuje zjavné ochorenie. PML je spojená s nekontrolovaným množením JC vírusu v mozgu, nie je však známe, prečo u niektorých pacientov liečených liekom Tysabri dochádza k tomuto množeniu.

Riziko PML pri podávaní Tysabri je vyššie:

- ak máte v krvi protilátky proti JC vírusu,
- čím dlhšie trvá vaša liečba liekom Tysabri, obzvlášť ak sa liečite viac ako 2 roky,
- ak ste kedykoľvek pred začatím liečby liekom Tysabri užívali imunosupresívu (liek, ktorý znižuje aktivitu imunitného systému vášho tela).

Pred začatím liečby liekom Tysabri má lekár s vami prediskutovať možné riziko vzniku PML.

Lekár vám pred začatím liečby liekom Tysabri môže vyšetriť krv na prítomnosť protilátok proti JC vírusu. Lekár môže toto vyšetrenie počas vašej liečby liekom Tysabri opakovať, aby skontroloval, či nedošlo k nejakej zmene. Riziko PML je vyššie, ak máte všetky rizikové faktory uvedené vyššie alebo v prípade, že ste pred začatím liečby liekom Tysabri neužívali imunosupresívny liek, máte vyššiu hladinu protilátok proti JC vírusu a Tysabri používate viac ako 2 roky. Ak máte vyššie riziko PML, lekár vás bude dôkladnejšie sledovať.

Predtým, ako začnete používať Tysabri, a keď používate Tysabri viac ako 2 roky, porozprávajte sa so svojím lekárom, či je Tysabri pre vás najvhodnejšou liečbou.

U pacientov s PML je pravdepodobné, že po liečbe PML dôjde k reakcii známej ako IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm), keď sa vám Tysabri vylúči z tela. IRIS môže spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

Písomnú informáciu pre používateľa si prečítajte zakaždým, keď sa vám podáva Tysabri, pretože môže obsahovať nové informácie, ktoré môžu byť dôležité pre vašu liečbu.

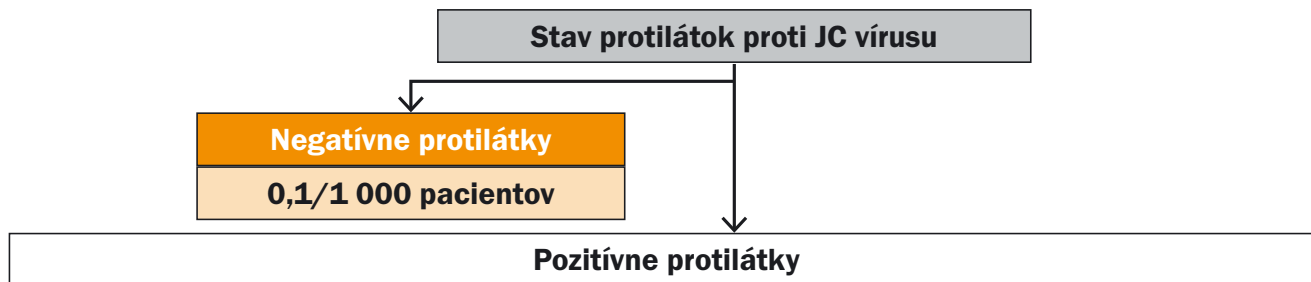
Kartu pacienta majte stále pri sebe, aby ste si mohli pripomenúť dôležité informácie o bezpečnosti, obzvlášť akékoľvek príznaky, ktoré sa môžu u vás rozvinúť a mohli by naznačovať PML. Ak je to vhodné, Kartú pacienta dajte prečítať aj vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

Ak nemáte Písomnú informáciu pre používateľa alebo Kartú pacienta, požiadajte svojho lekára, aby vám ich dal ešte predtým, ako začnete liečbu liekom Tysabri.

Meno pacienta: Podpis: Dátum podpisu pacienta:

Meno lekára: Podpis: Dátum podpisu lekára:

Odhad rizika PML:



Expozícia natalizumabu	Odhady rizika PML na 1 000 pacientov				Pacienti, ktorí v minulosti užívali imunosupresíva
	Pacienti bez použitia imunosupresív v minulosti				
	Bez hodnoty indexu	Index protilátok ≤ 0,9	Index protilátok > 0,9 ≤ 1,5	Index protilátok > 1,5	
1 – 12 mesiacov	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 – 24 mesiacov	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 – 36 mesiacov	2	0,2	0,8	3	4
37 – 48 mesiacov	4	0,4	2	7	8
49 – 60 mesiacov	5	0,5	2	8	8

Pacienti negatívni na protilátky proti JC vírusu

Z celosvetových údajov vyplýva, že ak nemáte protilátky proti JC vírusu, pravdepodobnosť vzniku PML je u vás 0,1/1 000 (alebo 1 z 10 000) pacientov.

Pacienti pozitívni na protilátky proti JC vírusu

Ak máte protilátky proti JC vírusu, riziko vzniku PML u vás bude závisieť od dĺžky liečby liekom Tysabri, od hladiny protilátok proti JC vírusu v krvi a od toho, či ste v minulosti boli liečení imunosupresívnym liekom. Pred začatím liečby lekár s vami prediskutuje možné riziko.

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 vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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: júl 2026