

Formulár o začatí liečby liekom TYRUKO (natalizumab)



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Tento formulár si pozorne prečítajte pred začatím liečby liekom TYRUKO. Postupujte podľa pokynov v tomto formulári, aby ste boli plne informovaný a pochopili riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie), IRIS (imunoreštitučného zápalového syndrómu) a iných závažných vedľajších účinkov natalizumabu.

Pred začatím liečby liekom TYRUKO je potrebné:

- **prečítať si Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia lieku TYRUKO,**
- **prečítať si Kartú pre 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 pre pacienta obsahujú dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa PML, zriedkavej infekcie mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených natalizumabom, a ktorá môže spôsobiť ťažké 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 natalizumabom dochádza k tomuto množeniu.

Riziko PML pri podávaní natalizumabu je vyššie:

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

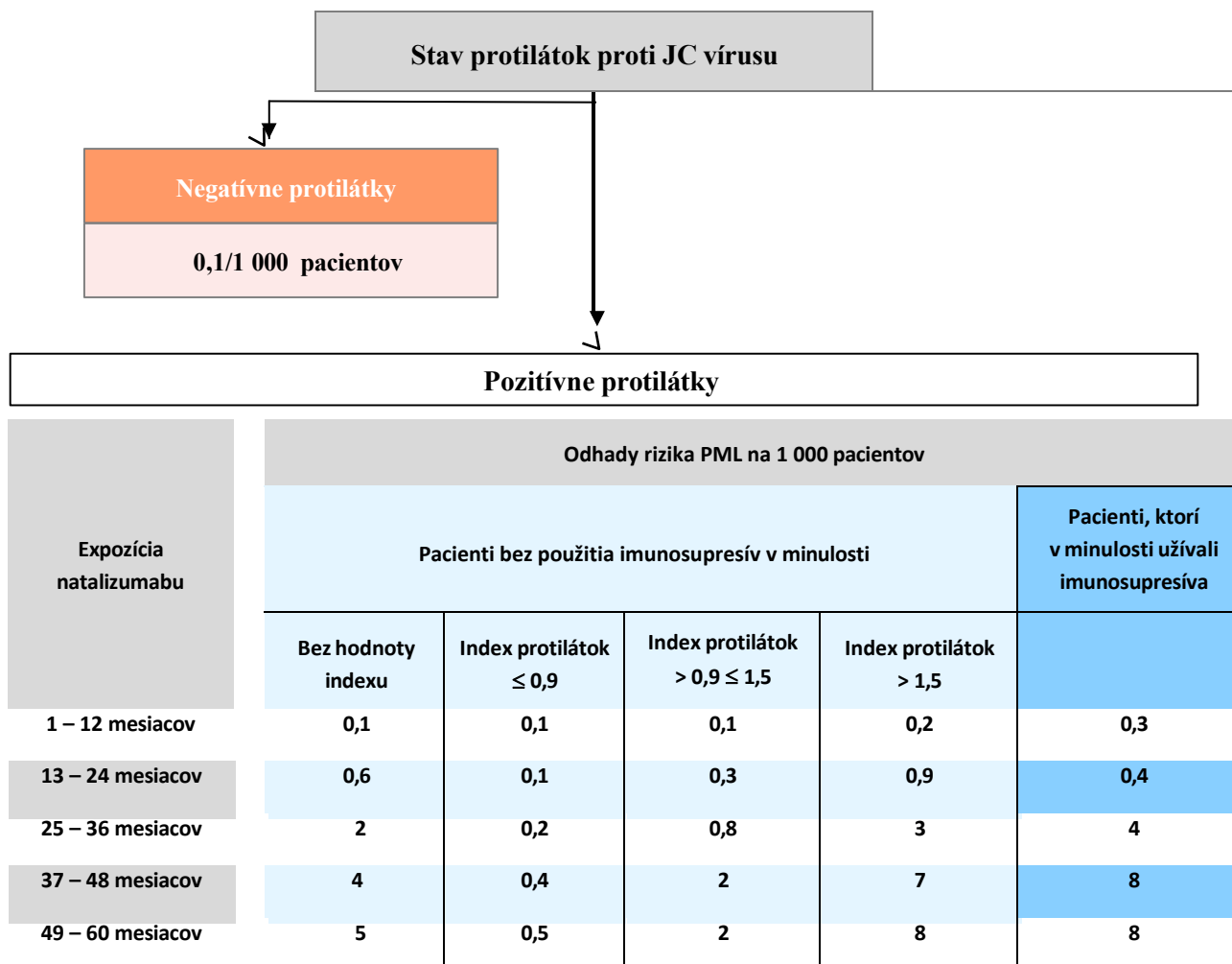
Pred začatím liečby liekom TYRUKO má lekár s vami prediskutovať možné riziko vzniku PML. Lekár vám pred začatím liečby liekom TYRUKO môže vyšetriť krv na prítomnosť protilátok proti JC vírusu. Lekár môže toto vyšetrenie počas vašej liečby liekom TYRUKO opakovať, aby skontroloval, či nedošlo k nejakej zmene. Riziko PML je vyššie, ak máte všetky tri rizikové faktory uvedené vyššie. U pacientov pozitívnych na protilátky proti JCV, liečených natalizumabom, ktorí v minulosti neužívali imunosupresíva, súvisí úroveň protilátkovej odpovede (indexu) proti JCV s úrovňou rizika vzniku PML. Ak máte vyššie riziko PML, lekár vás bude dôkladnejšie sledovať.

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

U pacientov s PML je pravdepodobné, že keď liečba natalizumabom bude ukončená (natalizumab bude odstránený z vášho tela), dôjde k reakcii známej ako IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm). IRIS môže spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia vrátane zhoršenia funkcie mozgu. Písomnú informáciu pre používateľa si prečítajte zakaždým, keď sa vám podáva TYRUKO, pretože môže obsahovať nové informácie, ktoré môžu byť dôležité pre vašu liečbu. Kartú pre 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 pre pacienta dajte prečítať aj vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi. Ak nemáte Písomnú informáciu pre používateľa alebo Kartú pre pacienta, požiadať svojho lekára, aby vám ich dal ešte predtým, ako začnete liečbu liekom TYRUKO.

[Meno, podpis a dátum podpisu pacienta, meno, podpis a dátum podpisu lekára]

Odhad rizika PML:



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 trvania liečby natalizumabom, 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 bola pacientovi podaná.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Sandoz d.d.-organizačná zložka;

e-mail: neziaduca.udalost.slovensko@sandoz.com

Dátum schválenia ŠÚKL: máj 2025

Formulár o pokračovaní v liečbe liekom TYRUKO (natalizumab)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti „Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky“ na konci tohto formulára.

Tento formulár si pozorne prečítajte pred pokračovaním v liečbe liekom TYRUKO po 2 rokoch liečby. Hoci sa liečite liekom TYRUKO alebo iným natalizumabom už 2 roky, je dôležité vám pripomenúť, že riziko PML sa po uplynutí tohto času zvyšuje. Postupujte podľa pokynov v tomto formulári, aby ste boli plne informovaný a pochopili riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie), IRIS (imunoreštitučného zápalového syndrómu) a iných závažných vedľajších účinkov natalizumabu..

Pred pokračovaním liečby liekom TYRUKO je potrebné:

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

Písomná informácia pre používateľa a Karta pre pacienta obsahujú dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa PML, zriedkavej infekcie mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených natalizumabom a ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť. PML je spojená s nekontrolovaným množením JC vírusu v mozgu, nie je však známe, prečo u niektorých pacientov liečených natalizumabom dochádza k tomuto množeniu. JC vírus je bežný vírus, ktorý infikuje mnohých ľudí, a za normálnych okolností nespôsobuje zjavné ochorenie. Riziko PML pri podávaní natalizumabu je vyššie,

- **ak máte v krvi protilátky proti JC vírusu,**
- **čím dlhšie trvá vaša liečba natalizumabom, obzvlášť ak sa liečite viac ako 2 roky,**
- **ak ste kedykoľvek pred začatím liečby natalizumabom užívali imunosupresívny liek (liek na potlačenie aktivity imunitného systému vášho tela).**

Pred pokračovaním v liečbe liekom TYRUKO má s vami lekár prediskutovať možné riziko vzniku PML.

Lekár vám pred pokračovaním v liečbe liekom TYRUKO môže vyšetriť krv na prítomnosť protilátok proti JC vírusu. Lekár môže toto vyšetrenie počas vašej liečby liekom TYRUKO opakovať, aby skontroloval, či nedošlo k nejakej zmene. Riziko PML je vyššie, ak máte všetky tri rizikové faktory uvedené vyššie. U pacientov pozitívnych na protilátky proti JCV, liečených natalizumabom, ktorí v minulosti neužívali imunosupresíva, súvisí úroveň protilátkovej odpovede (indexu) proti JCV s úrovňou rizika vzniku PML. Ak máte vyššie riziko PML, lekár vás bude dôkladnejšie sledovať.

Ak sa liečite liekom TYRUKO viac ako 2 roky, pred pokračovaním v liečbe sa porozprávajte so svojím lekárom o tom, či je TYRUKO pre vás najvhodnejšou liečbou.

U pacientov s PML je pravdepodobné, že keď liečba natalizumabom bude ukončená (natalizumab bude odstránený z vášho tela) dôjde k reakcii známej ako IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm). IRIS môže spôsobiť zhoršenie ochorenia vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

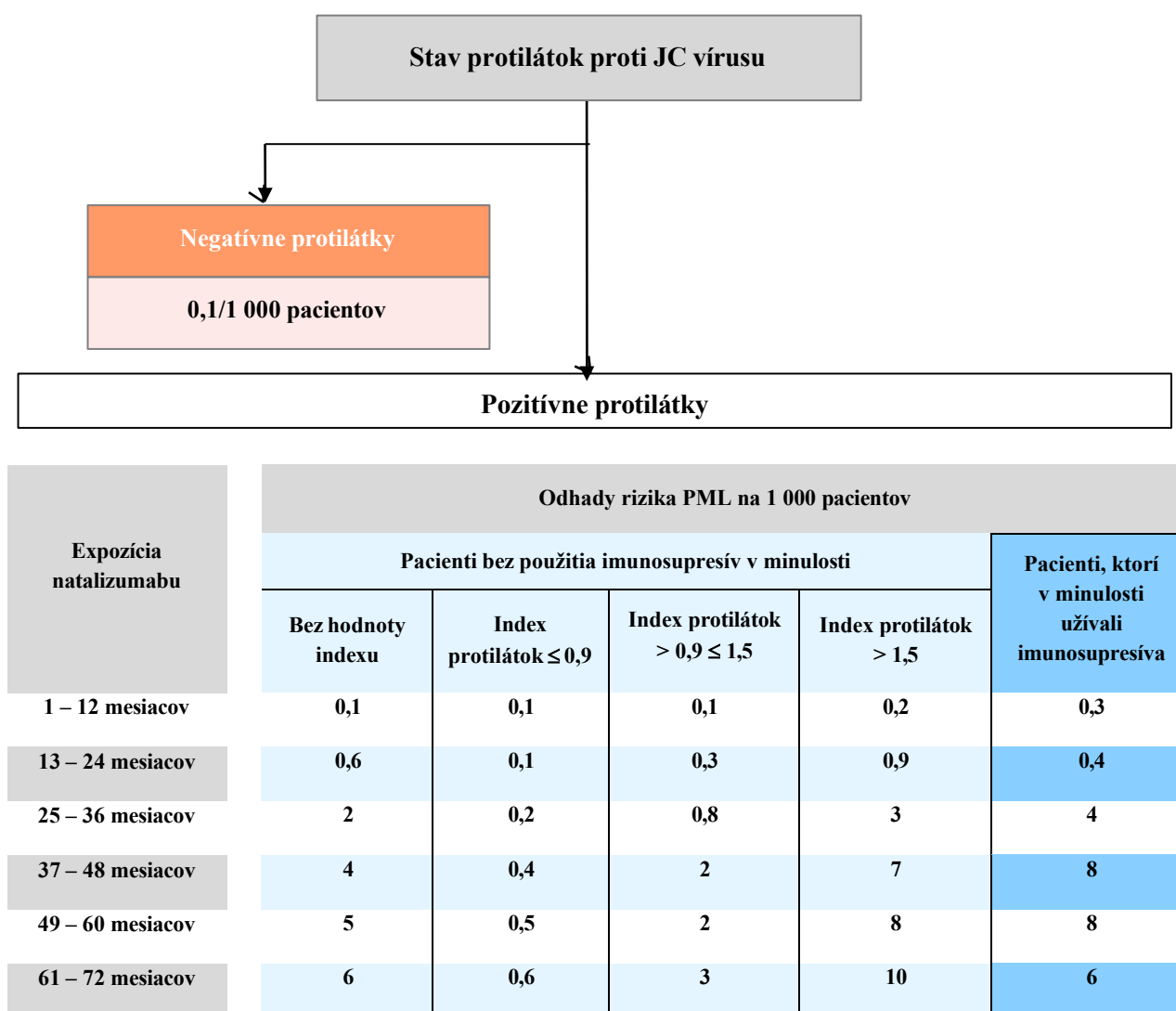
Písomnú informáciu pre používateľa si prečítajte zakaždým, keď sa vám podáva TYRUKO, pretože môže obsahovať nové informácie, ktoré môžu byť dôležité pre vašu liečbu.

Kartu pre 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 pre pacienta dajte prečítať aj vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

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

[Meno, podpis a dátum podpisu pacienta, meno, podpis a dátum podpisu lekára]

Odhad rizika PML:



Pacienti negatívni na protilátky proti JC vírusu

Z celosvetových údajov vyplýva, že ak nemáte protilátky proti JC vírusu, pravdepodobnosť vzniku PML u vás je 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 trvania liečby natalizumabom, od hladiny protilátok proti JC vírusu v krvi a od toho, či ste v minulosti boli liečený imunosupresívnym liekom. Pred pokračovaním v liečbe 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 bola pacientovi podaná.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Sandoz d.d.-organizačná zložka;

e-mail: neziaduca.udalost.slovensko@sandoz.com

Dátum schválenia ŠÚKL: máj 2025