

Edukační materiály

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Formulář o zahájení léčby přípravkem TYSABRI TYSABRI (natalizumab) 300 mg koncentrát pro infuzní roztok

Je třeba, abyste si tento formulář před zahájením léčby přípravkem TYSABRI pečlivě přečetl(a). Dodržujte, prosím, pokyny uvedené v tomto formuláři, abyste byl(a) plně informován(a) a chápal(a) riziko PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), IRIS (imunorestitutičního zánětlivého syndromu) a jiných závažných nežádoucích účinků přípravku TYSABRI.

Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI, je potřeba, abyste:

- **si přečetl(a) příbalovou informaci, která je součástí každého balení přípravku TYSABRI;**
- **si přečetl(a) Kartu pacienta, kterou obdržíte od svého lékaře;**
- **probral(a) se svým lékařem přínosy a rizika spojená s touto léčbou.**

Příbalová informace a Karta pacienta obsahují důležité informace o bezpečnosti týkající se PML, což je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených přípravkem TYSABRI a které může vést k těžkému postižení nebo smrti.

Virus JC je běžný virus, kterým se nakazí mnoho lidí, ale za normálních okolností nezpůsobuje zjevné onemocnění. PML je spojena s nekontrolovatelným zvýšením hladiny JC viru v mozku, ačkoli důvod tohoto zvýšení není u některých pacientů léčených přípravkem TYSABRI znám.

Riziko PML při podávání přípravku TYSABRI je vyšší:

- Jestliže máte v krvi protilátky proti JC viru.
- Čím déle jste přípravkem TYSABRI léčen(a), zvláště pokud jste léčen(a) již déle než dva roky.
- Jestliže jste byl(a) léčen(a) imunosupresivou (léky, které snižují aktivitu imunitního systému Vašeho těla) kdykoli před zahájením léčby přípravkem TYSABRI.

Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI má s Vámi Váš lékař prodiskutovat možné riziko vzniku PML.

Lékař Vám může před zahájením léčby přípravkem TYSABRI provést vyšetření krve, aby zkontroloval, zda máte protilátky proti viru JC. Lékař může toto vyšetření během léčby přípravkem TYSABRI opakovat, aby zkontroloval, zda nedošlo ke změně. Riziko PML je vyšší, pokud máte všechny rizikové faktory uvedené výše nebo pokud jste před zahájením léčby přípravkem TYSABRI neužíval(a) imunosupresiva a máte vyšší hladinu protilátek proti viru JC a přípravkem TYSABRI jste léčen(a) déle než 2 roky. Pokud máte vyšší riziko vzniku PML, bude Vás lékař velmi pečlivě sledovat.

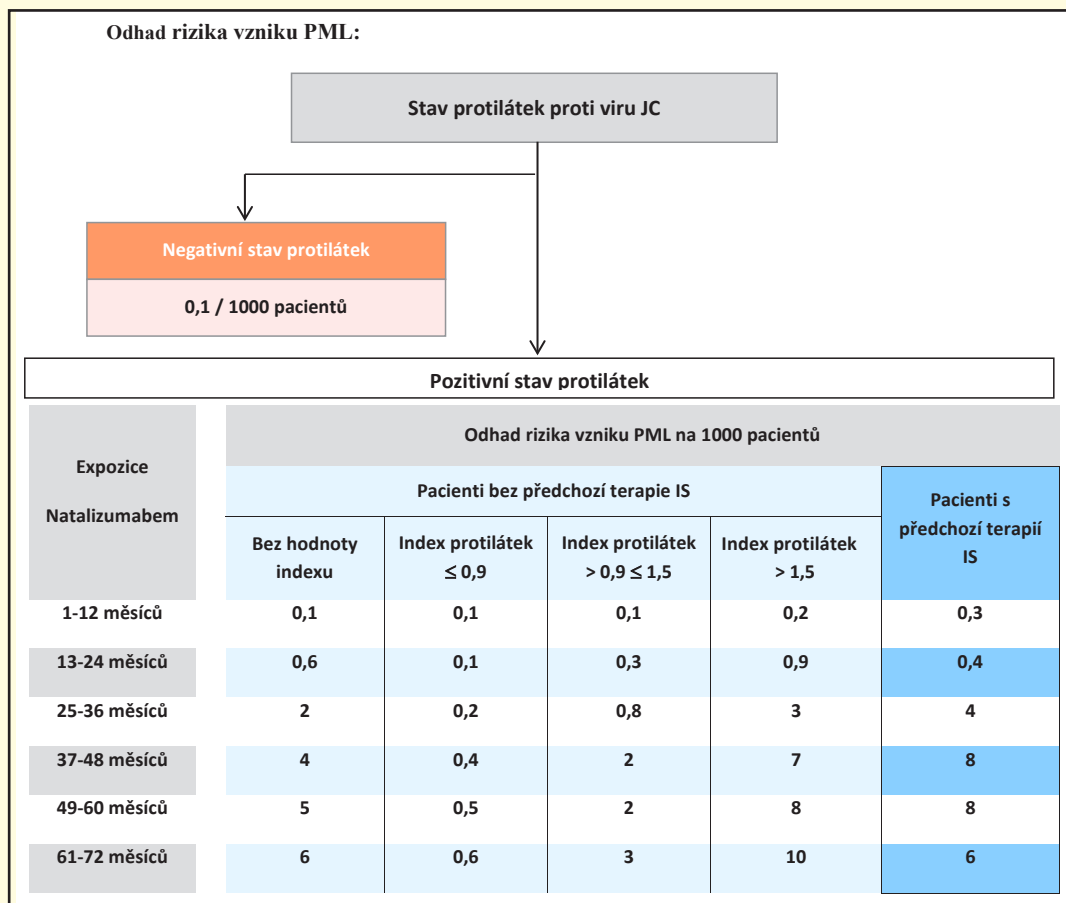
Předtím než zahájíte léčbu přípravkem TYSABRI a pokud se přípravkem TYSABRI léčíte déle než dva roky, poradte se se svým lékařem o tom, zda je přípravek TYSABRI pro Vás tou nejvhodnější léčbou.

U pacientů s PML je pravděpodobné, že se po léčbě PML objeví reakce známá jako IRIS (imunorestitutiční zánětlivý syndrom) v důsledku odstranění TYSABRI z vašeho organismu. IRIS může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení funkce mozku.

Příbalovou informaci si přečtěte pokaždé, kdy je Vám přípravek TYSABRI podán, protože může obsahovat nové informace, které jsou důležité pro Vaši léčbu.

Kartu pacienta mějte stále u sebe, abyste si mohl(a) připomenout důležité informace o bezpečnosti, zejména jakékoliv příznaky, které se u Vás mohou vyskytnout a které by mohly naznačovat PML. Kartu pacienta ukažte také svému partnerovi nebo ošetřovateli.

Pokud příbalovou informaci nebo Kartu pacienta nemáte, požádejte svého lékaře, aby Vám je předal ještě předtím, než je Vám podána infuze přípravku TYSABRI.



Pacienti, kteří jsou negativní na protilátky proti viru JC

Z celosvětových údajů vyplývá, že jestliže nemáte protilátky proti viru JC, je pravděpodobnost vzniku PML u Vás 0,1/1000 (nebo-li u 1 z 10 000 pacientů).

Pacienti, kteří jsou pozitivní na protilátky proti viru JC

Jestliže protilátky proti viru JC máte, bude riziko vzniku PML u Vás záviset na délce léčby přípravkem Tysabri, hladině protilátek proti viru JC v krvi a na tom, zda jste v minulosti byl(a) léčen(a) imunosupresivy. Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI s Vámi lékař prodiskutuje možné riziko vzniku PML.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky – zdravotničtí pracovníci:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky – pacienti:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Hlášení může být také zasláno společnosti Biogen (Czech Republic) s.r.o. na adresu:

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4

Email: cz-safety@biogen.com

Tel.: +420 255 706 217

Jméno pacienta:.....

Podpis:.....

Datum podpisu:.....

Jméno lékaře:.....

Podpis:.....

Datum podpisu:.....