

Závažné infekce

Při léčbě přípravkem TYSABRI se mohou vyskytnout další závažné infekce. Pokud se domníváte, že máte těžkou přetrvávající infekci, např. máte-li neustupující horečku, obraťte se co možná nejdříve na svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

Hlášení může být také zasláno společnosti Biogen (Czech Republic) s.r.o. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Datum schválení: 19. května 2021



Biogen (Czech Republic), s.r.o.
Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
tel.: +420 255 706 217
fax: +420 255 706 229
www.biogen.com.cz

TYSABRI KARTA PACIENTA

Jméno pacienta:

Jméno lékaře:

Název pracoviště:

Telefon lékaře:

Datum zahájení léčby přípravkem TYSABRI:

Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát **před zahájením léčby** přípravkem TYSABRI, **během léčby** a **po ukončení léčby** přípravkem TYSABRI.

- ☐ Ukažte tuto kartu každému lékaři, který se podílí na Vaší léčbě, nejen svému neurologovi.
- ☐ Před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem si, prosím, pozorně přečtěte příbalovou informaci TYSABRI.
- ☐ Tuto kartu si ponechte u sebe během léčby přípravkem Tysabri a ještě 6 měsíců po podání poslední dávky TYSABRI, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po ukončení léčby přípravkem TYSABRI.
- ☐ Ukažte tuto kartu svému partnerovi nebo pečovateli. Mohou si všimnout příznaků PML, které si sám (sama) možná neuvědomujete, např. změny nálady a chování, poruchy paměti, potíže s řečí a komunikací. Příznaky se mohou objevit ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TYSABRI a je třeba je po tuto dobu sledovat.

Před léčbou přípravkem TYSABRI

- ☐ Přípravkem TYSABRI nesmíte být léčen(a), jestliže máte závažný problém s imunitním systémem (obranyschopnost organismu).
- ☐ Během léčby přípravkem TYSABRI nesmíte dlouhodobě užívat žádné jiné léky na roztroušenou sklerózu (RS).

Během léčby přípravkem TYSABRI

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

PML je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených přípravkem TYSABRI. PML obvykle vede k těžkému postižení nebo smrti. Riziko PML se zvyšuje s délkou léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky, předchází léčbou imunosupresivou (léky snižující činnost imunitního systému) a přítomností protilátek proti JC viru v krvi.

Příznaky PML mohou být podobné relapsu RS. Proto, pokud se domníváte, že se Vám RS zhoršuje nebo zaznamenáte-li jakékoliv nové příznaky během léčby přípravkem TYSABRI nebo

do 6 měsíců po jejím ukončení, je velmi důležité, abyste to co nejdříve oznámil(a) svému lékaři. Příznaky PML se zpravidla vyvíjejí pomaleji než příznaky spojené s RS (v průběhu dnů až týdnů) a mohou být podobné příznakům RS.

Příznaky PML:

- změny v mentálních schopnostech a schopnosti koncentrace,
- změny chování,
- slabost jedné poloviny těla,
- poruchy zraku,
- nové neurologické příznaky, které jsou pro Vás neobvyklé.

Léčba PML vyžaduje okamžité ukončení léčby přípravkem TYSABRI.