

Obsah tohoto dopisu byl dohodnut s evropskými úřady po tiskové informaci EMEA z 20. března 2008.

Vážená paní doktorko/ Vážený pane doktore,

Shrnutí

- Z trhu přicházejí hlášení o vážném poškození jater u pacientů, kteří užívají TYSABRI.
- Známky poškození jater včetně nárůstu jaterních enzymů v séru a celkového bilirubinu se vyskytly již šest dní po první dávce, ale byly hlášeny i později v průběhu léčby.
- U malého počtu případů se dysfunkce jater, která vymizela po přerušení léčby, znovu objevila po opětovném podávání TYSABRI.
- U pacientů léčených TYSABRI je nutné přiměřeně sledovat známky dysfunkce jater a doporučit pacientům, aby v případě výskytu známek a příznaků, jež naznačují poškození jater, kontaktovali svého lékaře.
- V případě významného poškození jater je nutné léčbu ukončit.

Další informace o bezpečnostních problémech

Byly hlášeny závažné hepatální příhody, u kterých nelze vyloučit podíl léčivého přípravku TYSABRI. Žádný z hlášených případů nevedl k úmrtí nebo k transplantaci jater.

I když v klinických hodnoceních s přípravkem TYSABRI u pacientů s SM a Crohnovou nemocí byly hlášeny vážné hepatické příhody odpovídající poškození jater, byl poměr postižených jednotlivců srovnatelný u pacientů, kteří dostávali aktivní lék i placebo. Postmarketingové údaje přiměly držitele rozhodnutí o registraci, aby doplnil Souhrn údajů o přípravku. Výskyt těchto závažných příhod není přesně znám, neboť hlášení vycházejí z postmarketingového sledování, příhody jsou však pravděpodobně vzácné, neboť nebyly pozorovány v klinických hodnoceních zahrnujících přes 3000 pacientů studovaných až 2 roky nebo déle. Podrobnosti o změnách v Souhrnu údajů o přípravku a v informaci pro uživatele jsou přiloženy jako Dodatek 1.

Další informace o doporučeních pro lékaře

- U pacientů léčených TYSABRI je nutné přiměřeně sledovat známky dysfunkce jater a doporučit pacientům, aby v případě výskytu známek a příznaků, jež naznačují poškození jater, kontaktovali svého lékaře.
- V případě významného poškození jater je nutné léčbu ukončit.
- Držitel rozhodnutí o registraci bude aktualizovat vzdělávací informace, které se poskytují odborníkům ve zdravotní péči v rámci minimalizace rizika u TYSABRI.

Žádost o podávání hlášení

Mějte prosím na paměti, že všechny podezřelé nepříznivé reakce po podávání TYSABRI je třeba obvyklým způsobem hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a držiteli rozhodnutí o registraci.

Komunikační informace

S žádostí o další informace se obraťte na:

MUDr. Ján Veselovský
Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o.
Palisády 33
811 06 Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 (0)2 324 101 88
Mobil: +421 (0)902 950 589
Email: jan.veselovsky@biogenidec.com

Dodatky:

Text revidované Informace o přípravku (s viditelně označenými změnami)

S upřímným pozdravem,

Dr Elias Kouchakji
Elan



Dr Glyn Belcher
Biogen Idec



Dr. Ján Veselovský
Biogen Idec (Slovak Republic)

