

## **Formulář při zahájení terapie přípravkem TYSABRI TYSABRI (natalizumab) 300 mg koncentrovaný roztok k infuzi**

**Je třeba, abyste si tento formulář před zahájením terapie přípravkem TYSABRI pečlivě přečetl/a. Dodržujte prosím pokyny uvedené v tomto formuláři, abyste byl/a plně informován/a a chápal/a rizika PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), IRIS (imunorestitučního zánětlivého syndromu) a jiných důležitých nežádoucích účinků přípravku TYSABRI.**

**Než zahájíte terapii přípravkem TYSABRI, je třeba, abyste:**

- **si přečetl/a příbalovou informaci, která se nachází v každém balení přípravku TYSABRI;**
- **si přečetl/a Kartu pacienta, kterou dostanete od svého lékaře;**
- **probral/a se svým lékařem přínosy a rizika spojená s touto léčbou.**

Příbalová informace a Karta pacienta obsahují důležité bezpečnostní informace o PML, což je vzácná mozková infekce, která se vyskytla u pacientů dostávajících TYSABRI a která může vést k těžké invaliditě nebo úmrtí.

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

Riziko PML při podávání TYSABRI je vyšší:

- Čím déle dostáváte TYSABRI, zvláště jste-li na této léčbě více než dva roky.
- Jestliže jste užíval/a imunosupresivum (lék, který snižuje aktivitu Vašeho imunitního systému) kdykoli před zahájením léčby s TYSABRI.
- Jestliže máte v krvi protilátky proti JC viru.

Váš lékař by měl posoudit a zvážit připojené schéma rizika PML dříve, než začnete léčbu s TYSABRI.

Váš lékař může provést vyšetření Vaší krve, aby zkontroloval, jestli máte protilátky proti viru JC dříve, než začnete léčbu s TYSABRI. Riziko PML je vyšší u pacientů, kteří mají protilátky proti viru JC ve srovnání s pacienty, kteří protilátky proti viru JC nemají. Jestliže nemáte protilátky proti viru JC, pak Váš lékař může vyšetření pravidelně opakovat, aby zkontroloval, zda se něco změnilo.

**Pokud máte všechny tři výše popsaná rizika, pravděpodobnost onemocnění PML je přibližně 9 na 1 000 léčených pacientů. Předtím než začnete užívat TYSABRI a když ho užíváte po více než dva roky, měl/a byste se svým lékařem projednat, zda je TYSABRI pro Vás tou nejvhodnější léčbou.**

U pacientů s PML je pravděpodobné, že po léčbě PML se dostaví reakce známá jako IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom), protože TYSABRI je odstraněno z Vašeho těla. IRIS může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení funkce mozku.

Příbalovou informaci je třeba si přečíst pokaždé, když dostáváte TYSABRI, protože může obsahovat nové informace, které jsou pro Vaši léčbu důležité.

Kartu pacienta byste měl/a mít při sobě, aby Vám připomínala důležité bezpečnostní informace, zejména všechny symptomy, které se u Vás mohou objevit a které by mohly být případně příznakem PML. Kartu pacienta byste měl/a ukázat také svému partnerovi nebo pečovateli.

Pokud příbalovou informaci nebo Kartu pacienta nemáte, požádejte o ně svého lékaře předtím, než dostanete infuzi přípravku TYSABRI.

**[*Jméno pacienta, podpis a datum podepsání a jméno lékaře, podpis a datum podepsání*].**

Schéma pro hodnocení rizika vzniku PML.

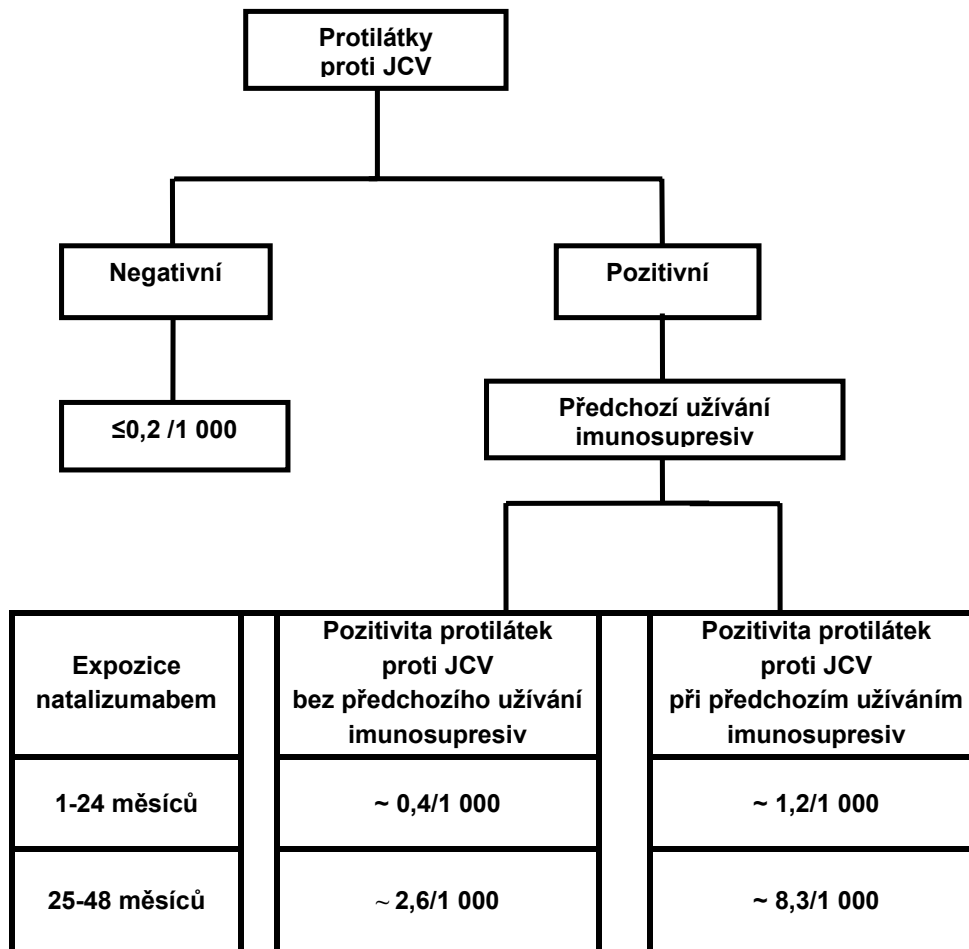


Schéma přehledně znázorňuje míru rizika onemocnění PML:

- Při nepřítomnosti protilátek proti JC viru je riziko onemocnění téměř nulové, bez ohledu na výskyt dalších dvou rizikových faktorů.
- Při přítomnosti protilátek proti JC viru je naopak přítomnost dalších dvou rizikových faktorů pro stanovení míry rizika onemocnění rozhodující, přičemž riziko onemocnění v průběhu prvních dvou let terapie TY5ABRI zůstává stále velmi nízké.
- Nejvyšší riziko je pak při současné přítomnosti všech tří rizikových faktorů.

Čísla uváděná ve schématu udávají pravděpodobnost výskytu onemocnění PML na 1 000 léčených pacientů s TY5ABRI při dané kombinaci výskytu jednotlivých rizikových faktorů.

## **Formulář při pokračování terapie přípravkem TYSABRI TYSABRI (natalizumab) 300 mg koncentrovaný roztok k infuzi**

Je třeba, abyste si tento formulář pečlivě přečetl/a dříve, než budete po dvou letech dále pokračovat v léčbě s přípravkem TYSABRI. Přestože dostáváte TYSABRI již 2 roky, je důležité Vám připomenout, že po této době se riziko PML zvyšuje. Dodržujte prosím pokyny uvedené v tomto formuláři, abyste byl/a plně informován/a a chápal/a rizika PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), IRIS (imunorestitučního zánětlivého syndromu) a jiných důležitých nežádoucích účinků přípravku TYSABRI.

Než budete v terapii přípravkem TYSABRI pokračovat, je třeba, abyste:

- si přečetl/a příbalovou informaci, která se nachází v každém balení přípravku TYSABRI;
- si přečetl/a Kartu pacienta, kterou dostanete od svého lékaře;
- probral/a se svým lékařem přínosy a rizika spojená s touto léčbou.

Příbalová informace a Karta pacienta obsahují důležité bezpečnostní informace o PML, což je vzácná mozková infekce, která se vyskytla u pacientů dostávajících TYSABRI a která může vést k těžké invaliditě nebo úmrtí.

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

Riziko PML při podávání TYSABRI je vyšší:

- **Čím déle dostáváte TYSABRI, zvláště jste-li na této léčbě více než dva roky.**
- Jestliže jste užíval/a imunosupresivum (lék, který snižuje aktivitu Vašeho imunitního systému) kdykoli před zahájením léčby s TYSABRI.
- Jestliže máte v krvi protilátky proti JC viru.

Váš lékař by měl posoudit a zvážit připojené schéma rizika PML dříve, než začnete další léčbu s TYSABRI.

Váš lékař může provést vyšetření Vaší krve, aby zkontroloval, jestli máte protilátky proti viru JC dříve, než budete pokračovat v léčbě s TYSABRI. Riziko PML je vyšší u pacientů, kteří mají protilátky proti viru JC ve srovnání s pacienty, kteří protilátky proti viru JC nemají. Jestliže nemáte protilátky proti viru JC, pak Váš lékař může vyšetření pravidelně opakovat, aby zkontroloval, zda se něco změnilo.

**Pokud máte všechny tři výše popsaná rizika, pravděpodobnost onemocnění PML je přibližně 9 na 1 000 léčených pacientů. Předtím než budete po dvou letech dále pokračovat v užívání TYSABRI, měl/a byste se svým lékařem projednat, zda je TYSABRI pro Vás tou nejvhodnější léčbou.**

U pacientů s PML je pravděpodobné, že po léčbě PML se dostaví reakce známá jako IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom), protože TYSABRI je odstraněno z Vašeho těla. IRIS může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení funkce mozku.

Příbalovou informaci je třeba si přečíst pokaždé, když dostáváte TYSABRI, protože může obsahovat nové informace, které jsou pro Vaši léčbu důležité.

Kartu pacienta byste měl/a mít při sobě, aby Vám připomínala důležité bezpečnostní informace, zejména všechny symptomy, které se u Vás mohou objevit a které by mohly být případně příznakem PML. Kartu pacienta byste měl/a ukázat také svému partnerovi nebo pečovateli.

Pokud příbalovou informaci nebo Kartu pacienta nemáte, požádejte o ně svého lékaře předtím, než dostanete infuzi přípravku TYSABRI.

*[Jméno pacienta, podpis a datum podepsání a jméno lékaře, podpis a datum podepsání].*

**Schéma pro hodnocení rizika vzniku PML.**

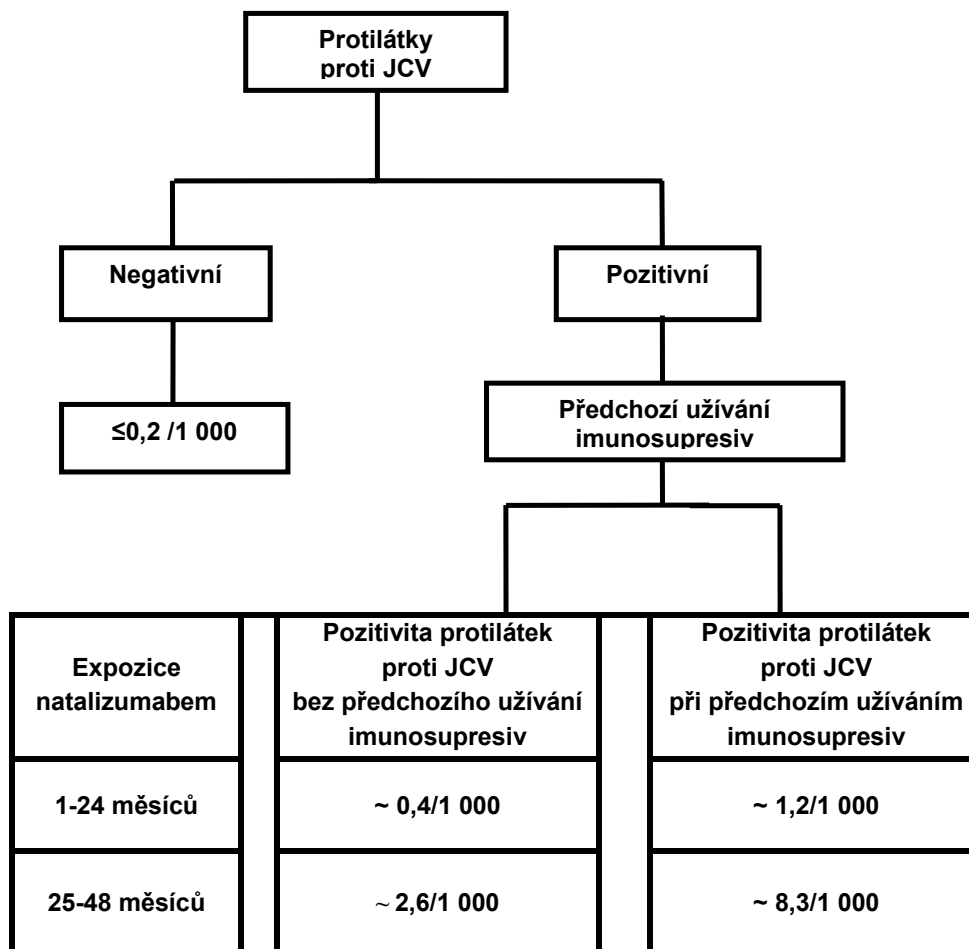


Schéma přehledně znázorňuje míru rizika onemocnění PML:

- Při nepřítomnosti protilátek proti JC viru je riziko onemocnění téměř nulové, bez ohledu na výskyt dalších dvou rizikových faktorů.
- Při přítomnosti protilátek proti JC viru je naopak přítomnost dalších dvou rizikových faktorů pro stanovení míry rizika onemocnění rozhodující, přičemž riziko onemocnění v průběhu prvních dvou let terapie TYSABRI zůstává stále velmi nízké.
- Nejvyšší riziko je pak při současné přítomnosti všech tří rizikových faktorů.

Čísla uváděná ve schématu udávají pravděpodobnost výskytu onemocnění PML na 1 000 léčených pacientů s TYSABRI při dané kombinaci výskytu jednotlivých rizikových faktorů.