

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 pokračování v léčbě přípravkem TYSABRI TYSABRI (natalizumab) 300 mg koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Je třeba, abyste si tento formulář pečlivě přečetl/a dříve, než budete po dvou letech dále pokračovat v léčbě přípravkem TYSABRI. Přestože jste přípravkem TYSABRI léčen/a 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 léčbě přípravkem TYSABRI pokračovat, je třeba, abyste:

- si přečetl/a příbalovou informaci, která je součástí každého 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 vyskytuje u pacientů léčených přípravkem TYSABRI a která může vést k těžké invaliditě nebo úmrtí.

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

Riziko PML při podávání přípravku TYSABRI je vyšší:

- Jestliže máte v krvi protilátky proti JC viru.
- **Čím déle jste přípravkem TYSABRI léčen/a, 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 přípravkem TYSABRI.

Váš lékař by s Vámi měl prodiskutovat schéma pro hodnocení rizika vzniku PML (Obrázek 1) dříve, než budete v léčbě přípravkem TYSABRI pokračovat. Váš lékař Vám může provést vyšetření krve, aby zkontroloval, jestli máte protilátky proti viru JC dříve, než budete pokračovat v léčbě přípravkem TYSABRI. Jestliže nemáte protilátky proti viru JC, Váš lékař by měl vyšetření pravidelně opakovat, aby zkontroloval, zda nedošlo ke změně. Riziko PML je vyšší u pacientů, kteří mají protilátky proti viru JC ve srovnání s pacienty, kteří protilátky proti viru JC nemají.

Pokud máte všechna tři výše popsaná rizika, pravděpodobnost rozvoje onemocnění PML je přibližně 11 případů na 1000 léčených pacientů. Předtím než budete po dvou letech dále pokračovat v používání přípravku TYSABRI, měl/a byste se svým lékařem projednat, zda je přípravek TYSABRI pro Vás tou nejvhodnější léčbou.

U pacientů s PML je pravděpodobné, že se po léčbě PML 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, kdy je Vám podán přípravek 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 dříve, než je Vám podána infuze přípravku TYSABRI.

Obrázek 1. Schéma pro hodnocení rizika vzniku PML

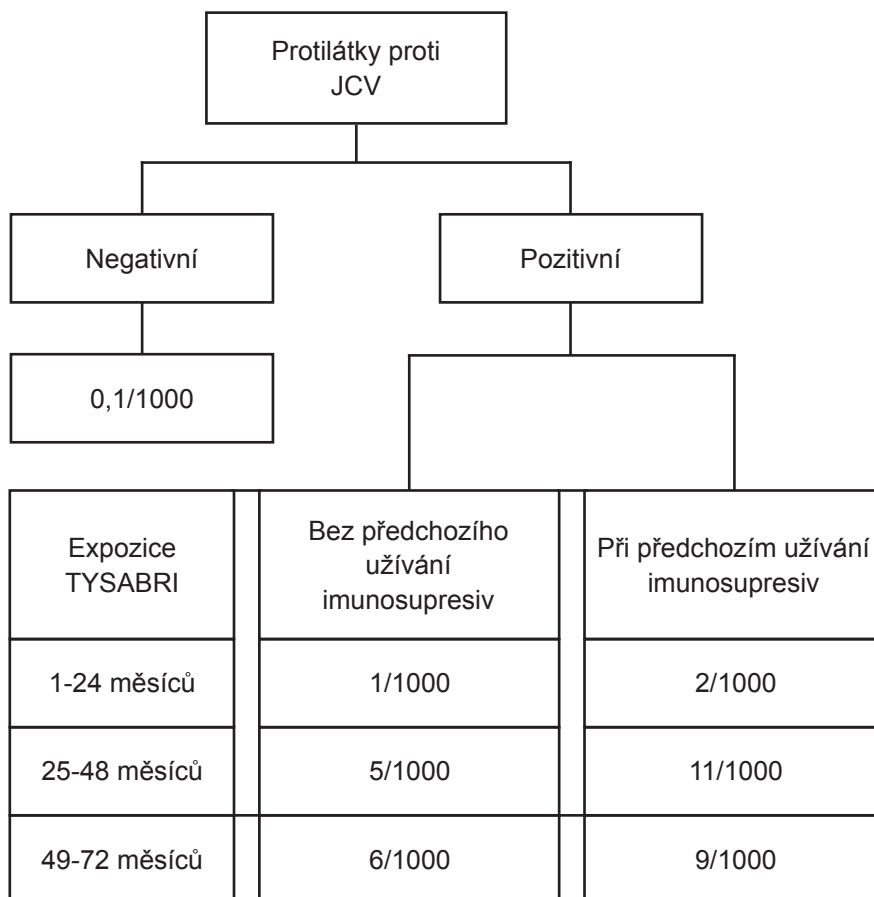


Schéma pro hodnocení rizika vzniku PML aktualizováno v říjnu 2014

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: PV-Biogen-CZ@neoxcro.com
Tel.: +420 241 400 761

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