

Edukační materiály

Formulář o ukončení léčby natalizumabem

Tento formulář si pozorně přečtěte v době ukončení léčby natalizumabem. Dodržujte, prosím, pokyny uvedené v tomto formuláři, abyste byl(a) plně informován(a) a chápal(a) riziko PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), které přetrvává ještě 6 měsíců po ukončení léčby natalizumabem.

Před zahájením léčby natalizumabem jste od svého lékaře měl(a) obdržet Kartu pacienta. Tuto Kartu si ponechejte ještě 6 měsíců po ukončení léčby, protože obsahuje pro Vás důležité informace o PML.

PML je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených natalizumabem a které může vést k těžkému postižení nebo smrti. Případy PML byly hlášeny do 6 měsíců po ukončení léčby natalizumabem.

Mezi projevy tohoto onemocnění patří:

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

Příznaky PML mohou být podobné relapsu roztroušené sklerózy (RS). Proto pokud se domníváte, že se Vám RS zhoršuje, nebo zaznamenáte-li jakékoli nové příznaky do 6 měsíců po ukončení léčby, je velmi důležité, abyste to co nejdříve oznámil(a) svému lékaři.

V průběhu 6 měsíců po ukončení léčby natalizumabem Vás bude lékař sledovat a rozhodne, kdy máte podstoupit vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR). Obecně lze říci, že vyšetření MR budete absolvovat každých 3–6 měsíců, jestliže máte jednu z následujících kombinací rizikových faktorů PML:

- Máte protilátky proti viru JC, jste léčen(a) natalizumabem déle než 2 roky a kdykoli před zahájením léčby natalizumabem jste užíval(a) imunosupresiva (léky, které snižují aktivitu imunitního systému Vašeho těla).
- Před zahájením léčby natalizumabem jste nikdy neužíval(a) imunosupresiva, ale natalizumabem jste léčen(a) déle než 2 roky a máte vysoký index protilátek proti viru JC (zvýšené množství protilátek v krvi).

Pokud nespadáte ani do jedné z výše uvedených skupin, budete nadále podstupovat rutinní vyšetření MR, jak určí Váš lékař.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně výše uvedených informací, obraťte se na svého lékaře.

Pokud již nemáte Kartu pacienta, kterou jste obdržel(a) při zahájení léčby natalizumabem, požádejte svého lékaře, aby Vám vystavil novou. Kartu pacienta mějte stále u sebe, abyste si mohl(a) připomenout důležité informace o bezpečnosti, zejména jakékoli příznaky, které se u Vás mohou vyskytnout a které by mohly naznačovat PML. Kartu pacienta ukažte také svému partnerovi nebo pečovateli.

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. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.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.

Upozornění: Název a číslo šarže podaného léčivého přípravku musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Jméno pacienta:..... Podpis:..... Datum podpisu:.....

Jméno lékaře:..... Podpis:..... Datum podpisu:.....