

Edukační materiály

Formulář o zahájení léčby natalizumabem

Před zahájením léčby natalizumabem si tento formulář pozorně přečtěte. Dodržujte, prosím, pokyny uvedené v tomto formuláři, abyste byl(a) plně informován(a) a chápal(a) riziko PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), IRIS (imunorestitučního zánětlivého syndromu) a jiných závažných nežádoucích účinků přípravku s obsahem natalizumabu.

Před zahájením léčby natalizumabem je potřeba, abyste:

- **si přečetl(a) příbalovou informaci, která je součástí každého balení přípravku,**
- **si přečetl(a) Kartu pacienta, kterou obdržíte od svého lékaře,**
- **probral(a) se svým lékařem přínosy a rizika spojená s touto léčbou.**

Příbalová informace a Karta pacienta obsahují důležité informace o bezpečnosti týkající se PML, což je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených natalizumabem a které může vést k těžkému postižení nebo smrti.

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

Riziko PML při podávání natalizumabu je vyšší:

- Jestliže máte v krvi protilátky proti JC viru.
- Čím déle jste natalizumabem léčen(a), zvláště pokud jste léčen(a) již déle než dva roky.
- Jestliže jste byl(a) léčen(a) imunosupresivy (léky, které snižují aktivitu imunitního systému Vašeho těla) kdykoli před zahájením léčby natalizumabem.

Před zahájením léčby natalizumabem má s Vámi Váš lékař prodiskutovat možné riziko vzniku PML.

Lékař Vám může před zahájením léčby natalizumabem provést vyšetření krve, aby zkontroloval, zda máte protilátky proti viru JC. Lékař může toto vyšetření během léčby natalizumabem opakovat, aby zkontroloval, zda nedošlo ke změně. Riziko PML je vyšší, pokud máte všechny rizikové faktory uvedené výše nebo pokud jste před zahájením léčby natalizumabem neužíval(a) imunosupresiva a máte vyšší hladinu protilátek proti viru JC a natalizumabem jste léčen(a) déle než 2 roky. Pokud máte vyšší riziko vzniku PML, bude Vás lékař velmi pečlivě sledovat.

Předtím, než zahájíte léčbu natalizumabem, a pokud se natalizumabem léčíte déle než dva roky, poraďte se se svým lékařem o tom, zda je natalizumab pro Vás tou nejvhodnější léčbou.

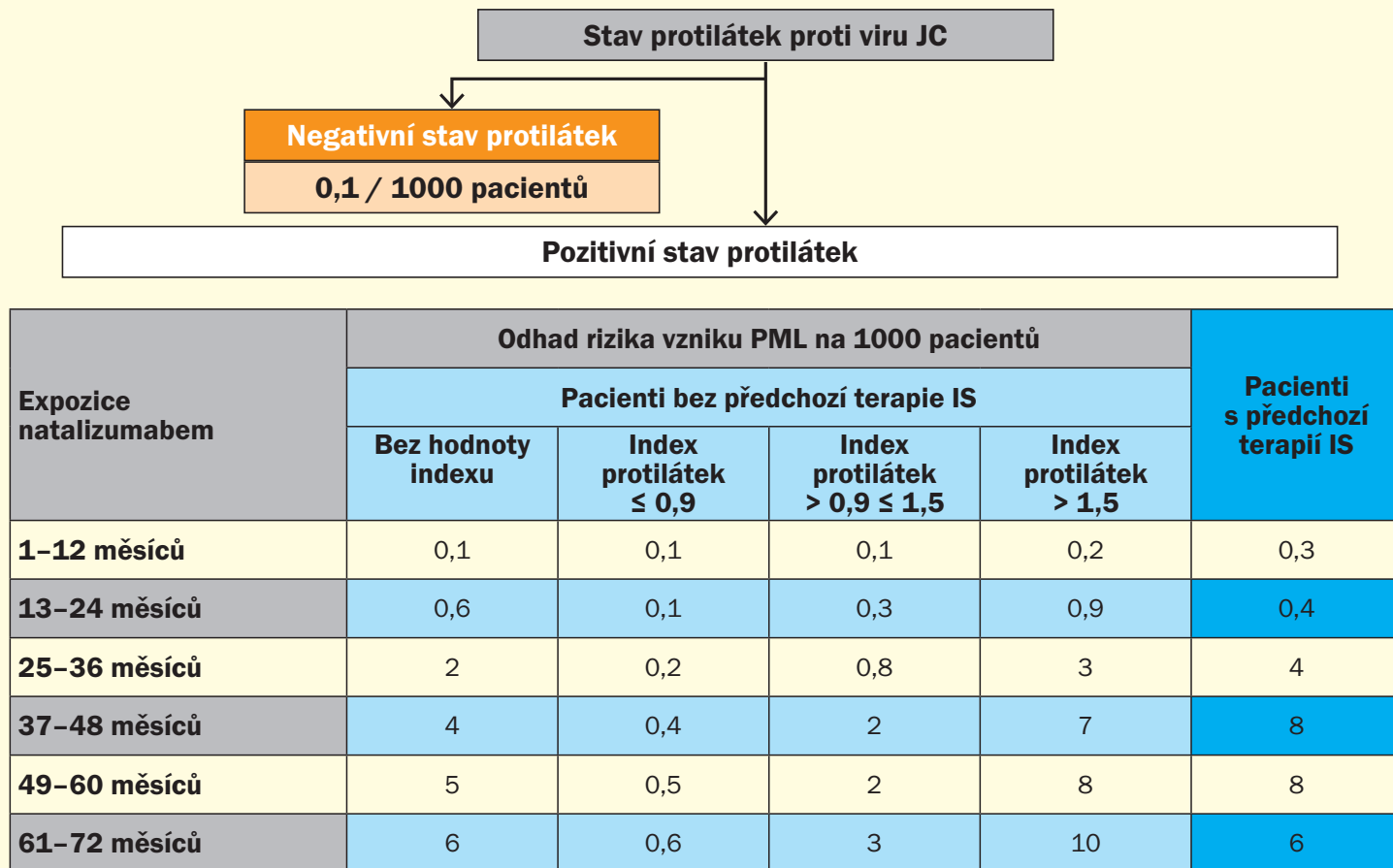
U pacientů s PML je pravděpodobné, že se po léčbě PML objeví reakce známá jako IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom) v důsledku odstranění natalizumabu z vašeho organismu. IRIS může vést ke zhoršení Vašeho stavu, včetně zhoršení funkce mozku.

Příbalovou informaci si přečtěte pokaždé, kdy je Vám přípravek s obsahem natalizumabu podán, protože může obsahovat nové informace, které jsou důležité pro Vaši léčbu.

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.

Pokud příbalovou informaci nebo Kartu pacienta nemáte, požádejte svého lékaře, aby Vám je předal ještě předtím, než začnete léčbu natalizumabem.

Odhad rizika vzniku PML:



Pacienti, kteří jsou negativní na protilátky proti viru JC

Z celosvětových údajů vyplývá, že jestliže nemáte protilátky proti viru JC, je pravděpodobnost vzniku PML u Vás 0,1/1000 (neboli u 1 z 10 000 pacientů).

Pacienti, kteří jsou pozitivní na protilátky proti viru JC

Jestliže protilátky proti viru JC máte, bude riziko vzniku PML u Vás záviset na délce léčby natalizumabem, hladině protilátek proti viru JC v krvi a na tom, zda jste v minulosti byl(a) léčen(a) imunosupresiv. Před zahájením léčby natalizumabem s Vámi lékař prodiskutuje možné riziko vzniku PML.

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/nezadouciciucinky, 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/nezadouciciucinky, 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:.....