

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte 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.

Datum schválení: 31. 10. 2025

Verze: 1.0

KARTA PACIENTA PŘI LÉČBĚ NATALIZUMABEM

.....
(název přípravku)

Jméno pacienta:

Jméno lékaře:

Název pracoviště:

Telefon lékaře:

Datum zahájení léčby natalizumabem:

Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před zahájením léčby, během léčby a po ukončení léčby natalizumabem.

- ☐ Ukažte tuto kartu každému lékaři, který se podílí na Vaší léčbě, nejen svému neurologovi.
- ☐ Před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem si, prosím, pozorně přečtěte příbalovou informaci.
- ☐ Tuto kartu si ponechte u sebe během léčby a ještě 6 měsíců po podání poslední dávky, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po ukončení léčby.
- ☐ Ukažte tuto kartu svému partnerovi nebo pečovateli. Mohou si všimnout příznaků PML, které si sám (sama) možná neuvědomujete, např. změny nálady a chování, poruchy paměti, potíže s řečí a komunikací. Příznaky se mohou objevit ještě 6 měsíců po ukončení léčby a je třeba je po tuto dobu sledovat.
- ☐ Pokud si přípravek podáváte pomocí předplněné injekční stříkačky sám(sama) nebo Vám jej

podává pečovatel, prostudujte si před podáním každé dávky seznam příznaků PML, projděte si také Kontrolní seznam před podáním přípravku.

Před léčbou natalizumabem

- ☐ Přípravkem nesmíte být léčen(a), jestliže máte závažný problém s imunitním systémem (obranyschopnost organismu).
- ☐ Během léčby natalizumabem nesmíte dlouhodobě užívat žádné jiné léky na roztroušenou sklerózu (RS).

Během léčby natalizumabem

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

PML je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených natalizumabem. PML obvykle vede k těžkému postižení nebo smrti. Riziko PML se zvyšuje s délkou léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky, předchozí léčbou imunosupresivou (léky snižující činnost imunitního systému) a přítomností protilátek proti JC viru v krvi.

Příznaky PML mohou být podobné relapsu RS. Proto pokud se domníváte, že se Vám RS zhoršuje, nebo zaznamenáte-li jakékoli nové příznaky během léčby nebo do 6 měsíců po jejím ukončení, je velmi důležité, abyste to co nejdříve oznámil(a) svému lékaři. Příznaky PML se zpravidla vyvíjejí pomaleji než příznaky spojené s RS (v průběhu dnů až týdnů) a mohou být podobné příznakům RS.

Příznaky PML:

- změny v mentálních schopnostech a schopnosti koncentrace,
- změny chování,
- slabost jedné poloviny těla,
- poruchy zraku.

Léčba PML vyžaduje okamžité ukončení léčby natalizumabem.