

Edukační materiály

Kontrolní seznam před podáním přípravku Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky, pacienty a pečovatele pro použití před podáním subkutánní (s.c.) formy přípravku TYSABRI™ mimo klinické pracoviště

U pacientů, kterým byl podáván přípravek TYSABRI, se vyskytla progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), vzácná infekce mozku. Účelem Kontrolního seznamu je projít a zkontrolovat možné známky a příznaky PML před podáním injekce přípravku Tysabri. Tento Kontrolní seznam není zamýšlen jako náhrada jakýchkoli zdravotních nebo screeningových vyšetření před podáním přípravku.

Před použitím tohoto kontrolního seznamu:

- **Zdravotničtí pracovníci** si mají pročíst Souhrn údajů o přípravku (SmPC) TYSABRI 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a edukační materiál Doplnující informace pro zdravotnické pracovníky.
- **Pacienti a pečovatelé** si mají pročíst Příbalovou informaci a Kartu pacienta.

KONTROLNÍ SEZNAM PŘED PODÁNÍM PŘÍPRAVKU			
#	OTÁZKA	POKUD JE ODPOVĚĎ NA <u>JAKOUKOLI</u> Z OTÁZEK ANO	POKUD JE ODPOVĚĎ NA <u>VŠECHNY</u> OTÁZKY NE
1	Vyskytly se u Vás od poslední dávky přípravku TYSABRI jakékoli nové nebo zhoršující se následující příznaky? • změny v mentálních schopnostech a schopnosti koncentrace, • změny chování, • slabost jedné poloviny těla, • poruchy zraku, • nové příznaky související s mozkem nebo nervovým systémem, které jsou pro Vás neobvyklé.	 Injekce přípravku TYSABRI s.c. <u>NEPODÁVEJTE.</u> Ihned kontaktujte odborného lékaře.	 Obě injekce přípravku Tysabri s.c. můžete podat.
2	Bylo Vám od poslední dávky přípravku TYSABRI diagnostikováno nové onemocnění nebo jste podstoupil(a) chirurgický zákrok a Váš imunitní systém tak může být oslaben?		
3	Užíval(a) jste od poslední dávky přípravku TYSABRI nové léky na léčbu roztroušené sklerózy (RS) nebo jiné léky, které mohou oslabit Váš imunitní systém?		

Potvrzení předchozích výsledků a vyšetření (pokud jsou k dispozici / jsou známy):

- Poslední stav protilátek proti JC viru (pozitivní, negativní nebo probíhá vyhodnocení) není starší 4 měsíců: ano/ne
- MRI není starší 4 měsíců (u pacientů s pozitivitou protilátek proti JCV): ano/ne
- Vyjádření odborného ošetřujícího lékaře ohledně bezpečnosti podání další injekce Tysabri na základě posledních výsledků MRI a stavu JCV protilátek je souhlasné: ano/ne

Pokud výsledky těchto vyšetření nejsou dostupné, nebo není k dispozici souhlasné vyjádření odborného ošetřujícího lékaře k další aplikaci přípravku Tysabri s.c., Tysabri s.c. nesmí být aplikován a pacient má být referován k další léčbě do léčebného centra.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky – zdravotníci 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, email: 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, email: 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.

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: cz-safety@biogen.com

Tel.: +420 255 706 217

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