

Zbrinjavanje PML-a zahtijeva povlačenje ili uklanjanje TYSABRIJA iz krvi, obično 'izmjenom plazme'. U bolesnika s PML-om vjerojatna je pojava teške upalne reakcije poznate kao imunorekonstruktivni upalni sindrom (IRIS) unutar nekoliko dana ili tjedana nakon liječenja PML-a (i uklanjanja TYSABRIJA iz tijela). IRIS može dovesti do različitih simptoma, uključujući pogoršanje funkcije mozga (neurološke).

Ozbiljne infekcije

Mogu se javiti i druge ozbiljne infekcije s TYSABRIJEM. Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće ako mislite da imate tešku, perzistentnu infekciju, na primjer dugotrajnu vrućicu.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



Verzija 4, ožujak, 2020.



KARTICA S UPOZORENJEM ZA BOLESNIKA

Ime i prezime bolesnika: _____

Ime i prezime liječnika: _____

Broj telefona liječnika: _____

Datum početka liječenja TYSABRIJEM: _____

Verzija 4, ožujak, 2020.

EdT-HR-TYS-0620-002

Ova kartica s upozorenjem sadrži važne sigurnosne informacije kojih trebate biti svjesni prije, tijekom i nakon završetka liječenja lijekom TYSABRI.

- Pokažite ovu karticu svakom liječniku koji je uključen u Vaše liječenje, ne samo svom neurologu.
- Pročitajte pažljivo Uputu o lijeku – TYSABRI, prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.
- Nosite ovu karticu sa sobom još 6 mjeseci nakon zadnje doze lijeka TYSABRI jer se nuspojave mogu javiti iako ste prekinuli liječenje TYSABRIJEM.
- Pokažite ovu karticu svom partneru ili svojim skrbnicima. Oni bi mogli primijetiti simptome progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML-a) kojih možda sami niste svjesni, kao što su promjene raspoloženja ili ponašanja, smetnje pamćenja, poteškoće u govoru i komunikaciji. Trebate ostati svjesni simptoma koji bi mogli nastati i do 6 mjeseci nakon prestanka liječenja TYSABRIJEM

Prije početka liječenja lijekom TYSABRI

- Ne biste se smjeli liječiti TYSABRIJEM ako imate ozbiljne probleme s imunološkim sustavom

Verzija 4, ožujak, 2020.

- Za vrijeme uzimanja lijeka TYSABRI ne biste smjeli dugotrajno koristiti neki drugi lijek za multiplu sklerozu

Za vrijeme liječenja lijekom Tysabri

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

PML je rijetka infekcija mozga te je zabilježena u bolesnika koji su primali TYSABRI. PML obično dovodi do teškog invaliditeta ili smrti.

Čini se da se rizik od PML-a povećava s duljinom trajanja liječenja, osobito nakon 2 godine.

Simptomi PML-a mogu biti slični povratku simptoma multiple skleroze. Stoga, ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava ili ako primijetite bilo kakve nove simptome dok ste na liječenju TYSABRIJEM ili do 6 mjeseci nakon završetka liječenja TYSABRIJEM, vrlo je važno da se obratite svom liječniku što je prije moguće. Simptomi PML-a se općenito razvijaju sporije nego simptomi vezani za povratak multiple skleroze (u nekoliko dana ili tjedana) te mogu biti slični Vašim simptomima multiple skleroze.

Znakovi uključuju:

- promjene u mentalnoj sposobnosti i koncentraciji,
- promjene ponašanja,
- slabost jedne strane tijela,
- probleme vida,
- nove neurološke simptome koji su neobični za Vas

Verzija 4, ožujak, 2020.