

Ovaj obrazac treba pažljivo pročitati prije nastavka liječenja **TYSABRIJEM nakon više od 2 godine liječenja. Iako ste već liječeni **TYSABRIJEM** tijekom 2 godine, važno je da se podsjetite da se rizik od pojave PML-a nakon tog vremena povećava.**

Molimo Vas da se pridržavate uputa iz ovog obrasca kako bi se osigurala potpuna informiranost i razumijevanje rizika od pojave PML-a (progresivne multifokalne leukoencefalopatije), IRIS-a (imunorekonstruktivnog upalnog sindroma) i ostalih važnih nuspojava lijeka **TYSABRI.**

Prije nastavka liječenja **TYSABRIJEM trebate:**

- **pročitati Uputu o lijeku koja je priložena svakoj kutiji **TYSABRIJA**;**
- **pročitati Karticu s upozorenjem za bolesnika koju će Vam dati Vaš liječnik;**
- **razgovarati sa svojim liječnikom o koristima i rizicima koji su povezani s liječenjem.**

Uputa o lijeku i Kartica s upozorenjem za bolesnika sadrže važne sigurnosne informacije o PML-u, rijetkoj infekciji mozga koja se pojavila kod bolesnika koji su primali **TYSABRI** i koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti.

PML je povezan s nekontroliranim povećanjem JC virusa u mozgu, iako razlog tog povećanja kod nekih bolesnika liječenih **TYSABRIJEM** nije poznat. JC virus je čest virus i pojavljuje se kod mnogo ljudi, ali obično ne izaziva primjetnu bolest.

Rizik od pojave PML-a kod bolesnika liječenih **TYSABRIJEM** je veći:

- ako imate prisutna protutijela na JC virus u krvi
- **što ste dulje liječeni **TYSABRIJEM**, posebno ako se liječite dulje od dvije godine**
- ako ste dobivali imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava), bilo kada prije početka liječenja **TYSABRIJEM**

Vaš liječnik bi Vam trebao pojasniti mogući rizik od razvoja PML-a prije nego što nastavite primati liječenje **TYSABRIJEM**.

Vaš liječnik može testirati Vašu krv kako bi provjerio imate li protutijela na JC virus prije nego što nastavite liječenje **TYSABRIJEM**. Vaš liječnik može ponavljati ovaj test dok se liječite **TYSABRIJEM** kako bi provjerio je li se nešto promijenilo. Rizik od PML-a je veći ako imate sve čimbenike rizika opisane iznad ili ako niste uzimali imunosupresivni lijek prije početka liječenja **TYSABRIJEM** i imate povišene razine protutijela na JC virus i liječili ste se **TYSABRIJEM** dulje od 2 godine. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati ako ste u povećanom riziku od PML-a.

Trebate razmotriti sa svojim liječnikom je li **TYSABRI najprikladniji lijek za Vas prije nego što nastavite liječenje **TYSABRIJEM** nakon više od dvije godine korištenja.**

Kod bolesnika s PML-om, vjerojatna je pojava reakcije poznate kao IRIS (imunorekonstruktivni upalni sindrom) nakon liječenja PML-a, kada je **TYSABRI** već uklonjen iz tijela. IRIS može dovesti do pogoršanja Vašeg stanja, uključujući pogoršanje funkcije mozga.

Uputu o lijeku trebate pročitati svaki put kada dobijete **TYSABRI** jer u njoj može biti nova informacija koja je važna za Vaše liječenje.

Potrebno je da kod sebe imate *Karticu s upozorenjem za bolesnika* kako bi Vas podsjetila na važne sigurnosne informacije, a posebno na sve simptome koji se mogu pojaviti i koji bi mogli upućivati na pojavu PML-a, te ako to bude primjenjivo, *Karticu s upozorenjem za bolesnika* trebete pokazati svom partneru ili skrbniku.

Ako nemate *Uputu o lijeku* ili *Karticu s upozorenjem za bolesnika*, zamolite svog liječnika da Vam ih da prije primanja infuzije **TYSABRIJA**.

Potpisom na ovaj obrazac bolesnik potvrđuje kako je razumio rizik od nastanka PML-a, primio kopiju obrasca i Karticu s upozorenjem za bolesnika.

Potpisom na ovaj obrazac liječnik potvrđuje kako je bolesniku ili njegovom skrbniku objasnio rizik od nastanka PML-a i IRIS-a.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika:

Potpis:

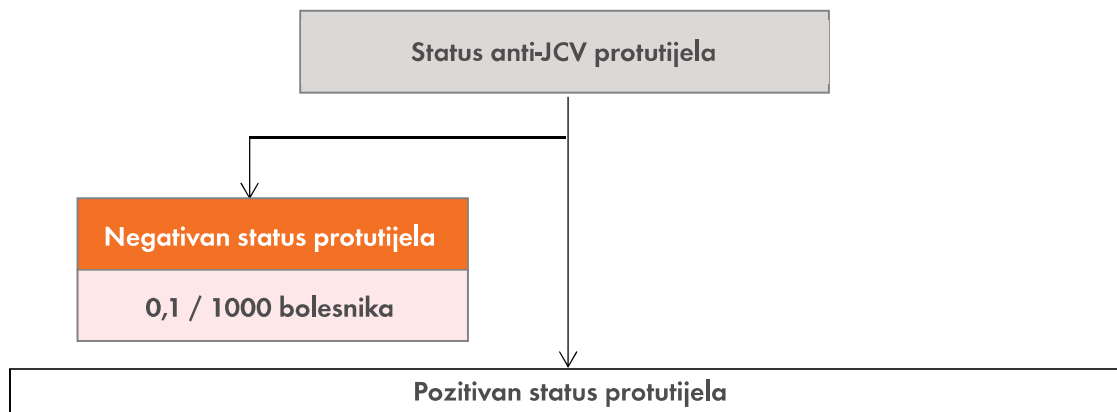
Potpis:

Datum potpisa:

Datum potpisa:

Datum nastavka liječenja:

Procjena rizika od PML-a:



Izlaganje natalizumabu	Procijenjen rizik od PML-a na 1000 pacijenata				
	Pacijenti bez prethodne upotrebe IS				Bolesnici s prethodnom primjenom IS-a
	Bez vrijednosti indeksa	Indeks protutijela ≤ 0,9	Indeks protutijela > 0,9 ≤ 1,5	Indeks protutijela > 1,5	
1 - 12 mjeseci	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 - 24 mjeseca	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 - 36 mjeseci	2	0,2	0,8	3	4
37 - 48 mjeseci	4	0,4	2	7	8
49 - 60 mjeseci	5	0,5	2	8	8
61 - 72 mjeseca	6	0,6	3	10	6

Bolesnici koji su negativni na anti-JCV protutijela

Na temelju globalnih podataka zaključeno je da je vjerojatnost da dobijete PML ako nemate protutijela na JCV, 0,1/1000 (ili 1 od 10 000) bolesnika.

Bolesnici koji su pozitivni na anti-JCV protutijela

Ako imate protutijela na JCV, rizik od razvoja PML-a razlikovat će se ovisno o trajanju liječenja TYSABRIJEM, razini anti-JCV protutijela u Vašoj krvi te o tome jeste li se prethodno liječili imunosupresivnim lijekovima. Vaš liječnik razmotrit će mogući rizik prije nego što počnete liječenje.

▼ 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.