

**Ovaj obrazac treba pažljivo pročitati u vrijeme trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM. Molimo Vas da se pridržavate uputa iz ovog obrasca kako bi se osigurala potpuna informiranost i razumijevanje nastavljenog rizika od pojave PML-a (progresivne multifokalne leukoencefalopatije) i do 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM.**

**Prije početka liječenja TYSABRIJEM trebali ste primiti Karticu s upozorenjem za bolesnika od svog liječnika. Ovu Karticu s upozorenjem za bolesnika trebate čuvati tijekom 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja jer sadrži važne informacije o PML-u Vama za obavijest.**

PML je rijetka infekcija mozga koja se javila u bolesnika koji su dobivali TYSABRI, a koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti. PML je prijavljen do 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM.

Znakovi uključuju:

- promjene u mentalnoj sposobnosti i koncentraciji,
- promjene u ponašanju,
- slabost na jednoj strani tijela,
- probleme s vidom,
- nove neurološke simptome koji su neobični za Vas.

Simptomi PML-a mogu biti slični povratku simptoma multiple skleroze. Stoga, ako smatrate da se Vaša multipla skleroza pogoršava ili ako primijetite bilo kakve nove simptome tijekom 6 mjeseci nakon prestanka liječenja TYSABRIJEM, vrlo je važno da se obratite svom liječniku što je prije moguće.

Tijekom 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja TYSABRIJEM, Vaš liječnik će Vas nadzirati i odlučiti kada trebate obaviti MR snimanje. Uglavnom, i dalje ćete obavljati MR snimanje svakih 3-6 mjeseci ako imate bilo koju od sljedećih kombinacija čimbenika rizika od PML-a:

- Imate protutijela na JC virus, uzimali ste TYSABRI dulje od 2 godine i ranije ste uzimali imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost Vašeg imunološkog sustava) u bilo koje vrijeme prije početka liječenja TYSABRIJEM.
- Nikada prije početka liječenja TYSABRIJEM niste uzimali imunosupresiv, ali ste uzimali TYSABRI dulje od 2 godine i imate visok indeks anti-JCV protutijela (povećanu količinu protutijela u krvi).

Ako ne spadate ni u jednu od navedenih skupina, onda ćete i dalje obavljati rutinska MR snimanja kao što je propisao Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi gore navedenog, obratite se svom liječniku.

Ako više nemate Karticu s upozorenjem za bolesnika koju ste primili prilikom početka liječenja TYSABRIJEM, onda se obratite svom liječniku za novu karticu.

Trebali biste držati Karticu s upozorenjem za bolesnika kod sebe da Vas podsjeti na važne sigurnosne informacije, osobito na sve simptome koji se mogu razviti, a koji bi mogli upućivati na PML, i ako je to primjenjivo na Vas, pokažite Karticu s upozorenjem za bolesnika Vašem partneru ili skrbniku.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika:

Potpis:

Potpis:

Datum potpisa:

Datum potpisa:

▼ 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](http://www.halmed.hr)

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