

Závažné infekce

Při užívání TYSABRI se mohou vyskytnout další závažné infekce. Pokud se domníváte, že máte těžkou přetrvávající infekci, např. máte-li neustupující horečku, obraťte se co možná nejdříve na svého lékaře.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Jméno pacienta:

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Datum zahájení léčby TYSABRI:

TYSABRI KARTA PACIENTA

biogen idec™

Biogen Idec (Czech Republic), s.r.o.
Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4
tel.: +420 255 706 200
fax: +420 255 706 229
www.biogenidec.cz

TYS-CZ-0112 duben 2014

EVERY
4-WEEKS
TYSABRI[®]
(natalizumab)

Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, se kterými se musíte seznámit **předtím**, než budete užívat TYSABRI, a **během** léčby TYSABRI.

- Ukažte tuto kartu každému lékaři, který se podílí na Vaší léčbě, nejen svému neurologovi.
- Před zahájením léčby si, prosím, přečtěte pozorně příbalovou informaci TYSABRI.
- Tuto kartu si ponechte u sebe po dobu 6 měsíců od poslední dávky TYSABRI, neboť nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po ukončení léčby TYSABRI.
- Ukažte tuto kartu svému partnerovi nebo ošetřovateli. Mohou si všimnout příznaků PML, které si sám/sama možná neuvědomujete, např. změny v náladě a chování, výpadky paměti, poruchy řeči nebo potíže v komunikaci.

Před léčbou TYSABRI

- Přípravkem TYSABRI byste neměl/a být léčen/a, máte-li závažný problém se svým imunitním systémem.
- Užíváte-li TYSABRI, neměl/a byste dlouhodobě užívat žádné jiné léky na roztroušenou sklerózu.

Během léčby TYSABRI

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

PML je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených TYSABRI. PML často způsobuje těžké postižení a může být smrtelná. Riziko PML se zvyšuje s délkou léčby, zvláště nad 2 roky, předchází léčbou imunosupresivy a přítomností protilátek proti JC viru v krvi.

- Příznaky PML mohou být podobné relapsu RS. Proto pokud jste přesvědčen/a o tom, že se Vaše RS zhoršuje nebo zaznamenáte-li jakékoliv nové příznaky, je velmi důleži-

té, abyste to co nejdříve oznámil/a svému lékaři. Příznaky PML se zpravidla objevují pomaleji než příznaky spojené s RS (dny až týdny) a mohou připomínat příznaky RS.

Příznaky PML:

- změny mentálních schopností a koncentrace
- změny chování
- slabost jedné poloviny těla
- poruchy zraku
- nové neurologické příznaky, které jsou pro Vás neobvyklé

Zvládnutí PML vyžaduje odstranění TYSABRI z krve, obvykle výměnou krevní plazmy. U pacientů s PML se během dnů až několika týdnů po léčbě PML (a odstranění TYSABRI) pravděpodobně objeví těžká zánětlivá reakce známá jako IRIS. IRIS může vést k různým příznakům včetně zhoršení funkce mozku (neurologických funkcí).