

## 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.

*Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

*Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:*

*Státní ústav pro kontrolu léčiv  
oddělení farmakovigilance*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*email: farmakovigilance@sukl.cz.*

*Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.  
Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva. Hlášení může být také zasláno společnosti Biogen (Czech Republic) s.r.o.*

Jméno pacienta:

Jméno lékaře:

Název pracoviště:

Telefon lékaře:

Datum zahájení léčby TYSABRI:

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

TYS-CZ-0164 prosinec 2015

# TYSABRI KARTA PACIENTA

▼ 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.

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 (obranyschopnost organismu).
- ❑ 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, předchozí léčbou imunosupresivy (léky snižující činnost imunitního systému) 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

Léčba 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).