

Závažné infekce

Při používání 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.*

Datum schválení: 21. června 2017

Jméno pacienta:

Jméno lékaře:

Název pracoviště:

Telefon lékaře:

Datum zahájení léčby přípravkem 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

TYS-CZ-0196 červen 2017

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, které potřebujete znát **před zahájením léčby** přípravkem TYSABRI, **během léčby** a **po ukončení léčby** přípravkem TYSABRI.

- ❑ Ukažte tuto kartu každému lékaři, který se podílí na Vaší léčbě, nejen svému neurologovi.
- ❑ Před zahájením léčby si, prosím, pozorně přečtěte příbalovou informaci TYSABRI.
- ❑ Tuto kartu si ponechte u sebe ještě 6 měsíců po podání poslední dávky TYSABRI, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po ukončení léčby přípravkem TYSABRI.
- ❑ Ukažte tuto kartu svému partnerovi nebo ošetřovateli. Mohou si všimnout příznaků PML, které si sám (sama) možná neuvědomujete, např. změny nálady a chování, poruchy paměti, potíže s řečí a komunikací. Příznaky se mohou objevit ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem TYSABRI a je třeba je po tuto dobu sledovat.

Před léčbou přípravkem TYSABRI

- ❑ Přípravkem TYSABRI nesmíte být léčen(a), jestliže máte závažný problém s imunitním systémem (obrnyschopnost organismu).
- ❑ Během léčby přípravkem TYSABRI nesmíte dlouhodobě užívat žádné jiné léky na roztroušenou sklerózu.

Během léčby přípravkem TYSABRI

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

PML je vzácné infekční onemocnění mozku, které se vyskytuje u pacientů léčených TYSABRI. PML obvykle vede k těžkému postižení nebo smrti. Riziko PML se zvyšuje s délkou léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky, předchází léčbou imunosupresivy (léky snižující činnost imunitního systému) a přítomností protilátek proti JC viru v krvi.

Příznaky PML mohou být podobné relapsu RS. Proto, pokud se domníváte, že se Vám RS zhoršuje nebo zaznamenáte-li jakékoliv nové příznaky během léčby přípravkem TYSABRI nebo do 6 měsíců po jejím

ukončení, je velmi důležité, abyste to co nejdříve oznámil(a) svému lékaři. Příznaky PML se zpravidla vyvíjejí pomaleji než příznaky spojené s RS (v průběhu dnů až týdnů) a mohou být podobné příznakům RS.

Příznaky PML:

- změny v mentálních schopnostech a schopnosti 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).