

Постапката при лекување на ПМЛ, бара повлекување или отстранување на TYSABRI од крвта вообичаено со "промена на плазмата". Кај болниот со ПМЛ можна е појава на тешката воспалителна реакција позната како Имуноаконструктивен воспалителен синдром (ИРИС), која најчесто се јавува во тек на неколку дена или недели после лекувањето на ПМЛ (и отстранување на TYSABRI од Вашето тело). ИРИС може да доведе до различни симптоми, вклучувајќи и влошување на функцијата на мозокот(невролошки).

#### Тешки инфекции

TYSABRI може да предизвика и други сериозни инфекции. Разговарајте со Вашиот лекар веднаш ако мислите дека имате тешка, долготрајна инфекција, на пример долготрајна покачена температура.

#### Пријава на сомнеж за несакани реакции на лекот

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Доколку Ви се појави било каква несакана реакција, потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тука е вклучена и секоја можна несакана реакција која не е наведена во Упатството за лекот. Со пријавување на несаканите реакции можете да помогнете во процена на безбедноста на овој лек.

Верзија одобрена од МАЛМЕД (јули 2020)



M E D I S |

Медис Македонија ДООЕЛ Скопје  
Ул. Наум Наумовски брзина 50/2-6, 1000 Скопје, www.medis.mk

MK-TYS-0720-002 Информацијата може да ја дадат здравствени работници само на пациентите на кои им е препишан лекот



## КАРТИЦА СО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ ЗА ПАЦИЕНТОТ

Име и презиме на пациентот: \_\_\_\_\_

Име и презиме на лекарот: \_\_\_\_\_

Број на телефон на лекарот: \_\_\_\_\_

Датум кога е започнато лекувањето со TYSABRI: \_\_\_\_\_



**Оваа картица со предупредување за пациентот содржи важни сигурносни информации за кои морате да бидете свесни пред, во тек и по завршување на лекување со лекот TYSABRI.**

- Покажете ја оваа картица на секој лекар кој е вклучен во вашата терапија, не само на својот невролог.
- Прочитајте го внимателно упатството за лекот TYSABRI, пред да почнете да го примате овој лек.
- Носете ја оваа картица уште 6 месеци по последната доза на лекот TYSABRI затоа што нуспојавите може да се јават иако сте престанале да го земате лекот TYSABRI.
- Покажете ја оваа картица на Вашиот партнери или негувател. Тие би можеле да ги забележат симптомите на Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ), за кои самите можеби не сте свесни, како што се промени на расположението или однесувањето, пречки во памтењето, говорот или проблеми во комуникацијата. Морате да бидете свесни за овие симптоми, кои можат да се јават и до 6 месеци после престанок на лекувањето со лекот TYSABRI.

**Пред почеток на лекување со лекот TYSABRI**

- Не смеете да се лекувате со лекот ако имате сериозни проблеми со имунолошкиот систем.
- За време на третманот со TYSABRI, не смеете долготрајно да употребувате други лекови за мултиплекс склероза.



**За време на лекувањето со лекот TYSABRI**

**Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ)**

ПМЛ е ретка инфекција на мозокот која се појавила кај пациенти кои примале лек TYSABRI. ПМЛ обично доведува до тежок инвалидитет или смрт.

Ризикот од ПМЛ се зголемува со должината на траење на лекувањето, особено после 2 години.

Симптомите на ПМЛ можат да бидат слични со симптомите при повторување на мултиплекс склерозата. Затоа доколку мислите дека Вашата состојба се влошува или ако забележите нови симптоми додека се лекувате со лекот TYSABRI или до 6 месеци по завршување на лекувањето со лекот TYSABRI, многу е важно веднаш да се обратите кај својот лекар. Симптомите на ПМЛ вообичаено се јавуваат многу поспоро (во тек на неколку дена или недели) отколку симптомите при повторно враќање на мултиплекс склерозата и можат да бидат слични со симптомите на мултиплекс склероза.

Симптомите вклучуваат:

- промени во менталната способност и концентрација,
- промени во однесувањето,
- слабост на едната страна на телото,
- проблеми со видот,
- нови невролошки симптоми кои Ви се неовоичаени.