

ОБРАЗЕЦ ЗА ПОЧЕТОК НА ЛЕКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ TYSABRI ▼

TYSABRI (natalizumab) 300 mg/15 мл, концентрат раствор за инфузија

Овој образец треба внимателно да го прочитате пред почеток на лекување со лекот TYSABRI. Ве молиме да се придржувате до упатствата од овој образец, за да се осигураме дека сте целосно информирани и дека сте го разбрале ризикот од појава на ПМЛ (прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија), ИРИС (имунореконструктивен воспалителен синдром) и останатите несакани дејства на лекот TYSABRI.

Пред почетокот на лекувањето со лекот TYSABRI потребно е:

- да го прочитате Упатство за лекот кое е приложено во кутијата со лекот TYSABRI
- да ја прочитате Картицата со предупредување за пациентот која ќе Ви ја даде Вашиот лекар
- да разговарате со Вашиот лекар за користа и ризиците кои се врзани со лекувањето.

Упатство за лекот и Картицата со предупредување за пациентот содржат важни сигурносни информации за ПМЛ, ретка инфекција на мозокот која се појавила кај пациенти кои земале TYSABRI и која може да доведе до тежок инвалидитет и смрт.

ЈЦ вирусот е чест вирус кој се појавува кај многу луѓе, но обично не предизвикува забележителна болест. ПМЛ е поврзана со неконтролирано насобирање на ЈЦ вирусот во мозокот, меѓутоа причината за неговата појава само кај некои пациенти третирани со TYSABRI, не е позната. ЈЦ вирусот е чест вирус и се јавува кај многу здрави луѓе меѓутоа не предизвикува појава на болест.

Ризикот од појава на ПМЛ кај пациентите третирани со TYSABRI е поголем:

- ако имате присуство на антитела на ЈЦ вирусот во крвта
- ако сте долго лекувани со TYSABRI, посебно после 2 годишна употреба
- ако сте добивале имunosупресивна терапија (препарати кои ја намалуваат активноста на имуниот систем), во било кое време пред почеток на лекување со TYSABRI.

Вашиот доктор би требало да Ви го објасни можниот ризик за појава на ПМЛ пред да го започнете лекувањето со лекот TYSABRI.

Вашиот доктор може да направи тестирање на Вашата крв за антитела на ЈЦ вирусот пред да започнете со терапијата со TYSABRI. Вашиот доктор може да го повторува овој тест додека се лекувате со лекот TYSABRI за да провери дали нешто е сменето. Ризикот од ПМЛ е поголем доколку ги имате сите фактори на ризик опишани погоре или ако не сте земале имunosупресивен лек пред почеток на лекувањето со лекот TYSABRI и имате покачено ниво на антитела на ЈЦ вирусот и сте се лекувале со лекот TYSABRI подолго од 2 години. Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи доколку имате зголемен ризик за појава на ПМЛ.

Одлучете со својот лекар дали лекот TYSABRI е најпогоден лек за Вас пред да го започнете лекувањето со лекот TYSABRI и ако сте го земале лекот TYSABRI подолго од две години.

Кај пациентите со ПМЛ, после лекување на ПМЛ, многу лесно може да се јави реакција позната како ИРИС (имунореконструктивен воспалителен синдром) кога TYSABRI е веќе отстранет од организмот. ИРИС може да доведе до влошување на Вашата состојба, вклучувајќи влошување на функцијата на мозокот.

Упатството за лекот треба да го прочитате секој пат кога ќе добиете TYSABRI затоа што може да има нови информации кои се битни за Вашето лекување.

Потребно е кај себе да ја имате Картицата со предупредување за пациентот за да имате потсетник со важни сигурносни информации, а особено за симптомите кои можат да се појават и кои би можеле да укажуваат на појава на ПМЛ. Картицата со предупредување за пациентот треба да ја покажете на партнерот или лицето кое ве негува.

Ако го немате Упатството за лекот или Картицата со предупредување за пациентот, замолете го Вашиот лекар да Ви ги обезбеди пред примање на инфузија со лекот TYSABRI.



Со потпишување на овој образец пациентот потврдува дека го разбрал ризикот од појава на ПМЛ, примил копија од образецот и Картица со предупредување за пациентот.

Со потпишување на овој образец лекарот потврдува дека на болниот или на неговиот негувател му го објаснил ризикот од појава на ПМЛ.

Име и презиме на пациентот:

Потпис:

Дата на потпис:

Име и презиме на лекарот:

Потпис:

Дата на потпис:

Дата на почеток на лекувањето:

Проценка на ризик за појава на ПМЛ:



Изложување на натализумаб	Процент ризик за ПМЛ на 1000 пациенти				
	Пациенти без претходна примена на ИС				Пациенти со претходна примена на ИС
	Без вредност на индекс	Индекс на антитела $\leq 0,9$	Индекс на антитела $> 0,9 \leq 1,5$	Индекс на антитела $> 1,5$	
1 - 12 месеци	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 - 24 месеци	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 - 36 месеци	2	0,2	0,8	3	4
37 - 48 месеци	4	0,4	2	7	8
49 - 60 месеци	5	0,5	2	8	8
61 - 72 месеци	6	0,6	3	10	6

Пациенти кои се негативни на анти-ЈЦВ антитела

Врз основа на глобалните податоци ако немате антитела на ЈЦВ, веројатноста да добиете ПМЛ е 0,1/1000 (или 1 од 10 000 пациенти).

Пациенти кои се позитивни на анти-ЈЦВ антитела

Ако имате антитела на ЈЦВ, ризикот за развој на ПМЛ ќе зависи од времетраењето на лекувањето со лекот TYSABRI, нивото на анти-ЈЦВ антитела во Вашата крв и дали претходно сте се лекувале со имunosупресивни лекови. Вашиот лекар ќе го разгледа можниот ризик пред да го започнете лекувањето.

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 проценка на безбедноста на овој лек.

ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОДОЛЖУВАЊЕ НА ЛЕКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ TYSABRI ▼

TYSABRI(natalizumab) 300 mg/15 мл, концентрат раствор за инфузија

Овој образец треба внимателно да го прочитате пред да продолжите со лекување со лекот TYSABRI, после две години лекување. Иако веќе две години сте лекувани со лекот TYSABRI, важно е да се потсетите дека ризикот од појава на ПМЛ после овој период се зголемува. Ве молиме да се придржувате до упатствата од овој образец, како би се обезбедила потполна информираност и би го разбрале ризикот од појава на ПМЛ (прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија), ИРИС (имунорекоструктивен воспалителен синдром) и останати важни нуспојави на лекот TYSABRI.

При продолжување на лекување со лекот TYSABRI потребно е:

- да го прочитате Упатство за лекот кое е приложено во кутијата со лекот TYSABRI
- да ја прочитате Картицата со предупредување за пациентот која ќе Ви ја даде Вашиот лекар
- да разговарате со Вашиот лекар за користа и ризиците кои се врзани со лекувањето.

Упатство за лекот и Картицата со предупредување за пациентот содржат важни сигурносни информации за ПМЛ, ретка инфекција на мозокот која се појавила кај пациенти кои земале TYSABRI и која може да доведе до тежок инвалидитет и смрт.

ПМЛ е поврзана со неконтролирано зголемување на ЈЦ вирусот во мозокот, иако причината за неговата појава кај некои пациенти третирани со TYSABRI, не е позната. ЈЦ вирусот е чест вирус и се јавува кај многу здрави луѓе меѓутоа не предизвикува видлива болест.

Ризикот од појава на ПМЛ кај пациентите третирани со TYSABRI е поголем:

- ако имате присуство на антитела на ЈЦ вирусот во крвта
- ако сте долго лекувани со TYSABRI, посебно после 2 годишна употреба
- ако сте добивале имunosупресивна терапија (препарати кои ја намалуваат активноста на имуниот систем), во било кое време пред почеток на лекување со TYSABRI.



Вашиот доктор би требало да Ви го објасни можниот ризик за појава на ПМЛ пред да го продолжите лекувањето со лекот TYSABRI.

Вашиот доктор може да направи тестирање на Вашата крв за антитела на ЈЦ вирусот пред да го продолжителекувањето со лекот TYSABRI. Вашиот доктор може да го повторува овој тест додека се лекувате со лекот TYSABRI за да провери дали нешто е сменето. Ризикот од ПМЛ е поголем доколку ги имате сите фактори на ризик опишани погоре или ако не сте земале имunosупресивен лек пред почеток на лекувањето со лекот TYSABRI и имате покачено ниво на антитела на ЈЦ вирусот и сте се лекувале со лекот TYSABRI подолго од 2 години. Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи доколку имате зголемен ризик за појава на ПМЛ.

Одлучете со својот лекар дали лекот TYSABRI е најпогоден лек за Вас пред да го продолжите лекувањето со лекот TYSABRI и ако сте го земале лекот TYSABRI подолго од две години.

Кај пациентите со ПМЛ, после лекување на ПМЛ, многу лесно може да се јави реакција позната како ИРИС (имунорекоструктивен воспалителен синдром) кога TYSABRI е веќе отстранет од организмот. ИРИС може да доведе до влошување на Вашата состојба, вклучувајќи влошување на функцијата на мозокот.

Упатството за лекот треба да го прочитате секој пат кога ќе добиете TYSABRI затоа што може да има нови информации кои се битни за Вашето лекување.

Потребно е кај себе да ја имате Картицата со предупредување за пациентот за да имате потсетник со важни сигурносни информации, а особено за симптомите кои можат да се појават и кои би можеле да укажуваат на појава на ПМЛ. Картицата со предупредување за пациентот треба да ја покажете на партнерот или лицето кое ве негува.

Ако го немате Упатството за лекот или Картицата со предупредување за пациентот, замолете го Вашиот лекар да Ви ги обезбеди пред примање на инфузија со лекот TYSABRI.

Со потпишување на овој образец пациентот потврдува дека го разбрал ризикот од појава на ПМЛ, примил копија од образецот и Картица со предупредување за пациентот.

Со потпишување на овој образец лекарот потврдува дека на болниот или на неговиот негувател му го објаснил ризикот од појава на ПМЛ.

Име и презиме на пациентот:

Име и презиме на лекарот:

Потпис:

Потпис:

Дата на потпис:

Дата на потпис:

Дата на почеток на лекувањето:

Процена на ризик за појава на ПМЛ:



Изложување на натализумаб	Процент ризик за ПМЛ на 1000 пациенти				
	Пациенти без претходна примена на ИС				Пациенти со претходна примена на ИС
	Без вредност на индекс	Индекс на антитела $\leq 0,9$	Индекс на антитела $> 0,9 \leq 1,5$	Индекс на антитела $> 1,5$	
1 - 12 месеци	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 - 24 месеци	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 - 36 месеци	2	0,2	0,8	3	4
37 - 48 месеци	4	0,4	2	7	8
49 - 60 месеци	5	0,5	2	8	8
61 - 72 месеци	6	0,6	3	10	6

Пациенти кои се негативни на анти-ЈЦВ антитела

Врз основа на глобалните податоци ако немате антитела на ЈЦВ, веројатноста да добиете ПМЛ е 0,1/1000 (или 1 од 10 000 пациенти).

Пациенти кои се позитивни на анти-ЈЦВ антитела

Ако имате антитела на ЈЦВ, ризикот за развој на ПМЛ ќе зависи од времетраењето на лекувањето со лекот TYSABR, нивото на анти-ЈЦВ антитела во Вашата крв и дали претходно сте се лекувале со имуносупресивни лекови. Вашиот лекар ќе го разгледа можниот ризикот пред да го започнете лекувањето.

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 проценка на безбедноста на овој лек.