ОБРАЗЕЦ ЗА ТРАЕН ПРЕКИН НА ЛЕКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ TYSABRI ▼

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

Овој образец треба внимателно да го прочитате за време на траен прекин на терапија со лекот TYSABRI. Ве молиме да се придржувате до упатствата од овој образец, како би биле сигурни дека сте целосно информирани и дека го разбирате ризикот од развој на ПМЛ (прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија) и до 6 месеци после трајниот прекин на терапијата со лекот TYSABRI.

Пред почеток на лекување со лекот TYSABRI треба да добиете Картица со предупредување за пациентите од Вашиот лекар. Оваа Картица со предупредување за пациентите треба да ја чувате и до 6 месеци после трајниот прекин на лекувањето затоа што содржи важни информации за ПМЛ и за Вас.

ПМЛ е ретка инфекција на мозокот која се појавила кај пациенти кои примиле TYSABRI и која може да доведе до тежок инвалидитет или смрт. ПМЛ е пријавен и до 6 месеци по траен прекин на терапијата со лекот TYSABRI .

Симптоми кои се јавуваат:

- промени во менталната способност и концентрација,
- промени во памтењето,
- слабост на едната страна од телото,
- проблеми со видот,
- нови невролошки симптоми кои се невообичаени за Вас.

Симптомите на ПМЛ можат да бидат слични со повторна појава на мултиплекс склероза. Затоа ако сметате дека вашата мултиплекс склероза се влошува или ако приметите било какви нови симптоми во тек на 6 месеци по прекин на лекувањето со лекот TYSABRI, многу е важно да се обратите веднаш кај Вашиот лекар.

Во тек на 6 месеци по трајниот прекин на лекувањето со лекот TYSABRI, Вашиот лекар ќе Ве следи и ќе одлучи кога треба да направите МР снимање. Воглавно, и понатаму ќе правите МР снимања на секои 3 до 6 месеци ако имате било кој од следните фактори на ризик за развој на ПМЛ:

- Имате антитела на ЈЦ вирус, сте го земале лекот TYSABRI подолго од 2 години и претходно сте земале имуносупресив (лек кој ја намалува активноста на Вашиот имун систем) во било кое време пред почеток на лекувањето со лекот TYSABRI.
- Никогаш пред почеток на лекувањето со лекот TYSABRI не сте земале имуносупресив, но сте го земале лекот TYSABRI подолго од 2 години и имате висок индекс на анти-ЈЦВ антитела (зголемена концентрација на антитела во крв).

Ако не спаѓате во ниедна од наведените групи и понатака ќе правите рутински МР снимања како што Ви препишал Вашиот лекар.

Ако имате било какви прашања во врска со погоре наведеното, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако повеќе ја немате Картицата со предупредување за пациенти која сте ја добиле пред почетокот на лекувањето со лекот TYSABRI, тогаш обратете се кај вашиот лекар за нова картица. Картицата со предупредување за пациентите треба да ја имате кај себе за да се потсетите на важни безбедносни информации, особено на сите симптоми кои можат да се појават, а кои би можеле да укажуваат на ПМЛ, и ако е тоа можно покажете ја Картицата со предупредување за пациентите на Вашиот партнер или негувател.

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.

Име и презиме на пациентот:

Потпис:

Дата на потпис:

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 лекарот:

Потпис:

Дата на потпис:

Верзија одобрена од МАЛМЕД (јули 2020)

MK-TYS-0720-004 Информацијата може да ја дадат здравствени работници само на пациентите на кои им е препишан лекот