

Постапката при лекување на ПМЛ, бара третманот со TYSABRI веднаш да се прекине.

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

Доколку Ви се појави било каква несакана реакција, потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. По добивање на одобрение за ставање на лек во промет, важно е да се пријавуваат несакани реакции. Со пријавувањето на несакани реакции се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавувате во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

Верзија одобрена од МАЛМЕД (јуни 2022)

TYSABRI
(natalizumab)

MEDIS Therapeutics

Медис Македонија ДООЕЛ Скопје
Ул. Наум Наумовски Бр. 100 Скопје | www.medis.mk



TYSABRI
(natalizumab)

КАРТИЧКА ЗА ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Име и презиме на пациентот: _____

Име и презиме на лекарот: _____

Број на телефон на лекарот: _____

Датум кога е започнато лекувањето со TYSABRI: _____

Оваа картичка 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 картичка 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 картичка со вас за време на лекувањето со TYSABRI и 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 картичка на Вашиот партнер 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 невообичаени.