

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, замовете го Вашиот лекар да Ви ги обезбеди да го започнете лекувањето со лекот **TYSABRI**.



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

Име и презиме на пациентот:

Потпис:

Дата на потпис:

Дата на почеток на лекувањето:

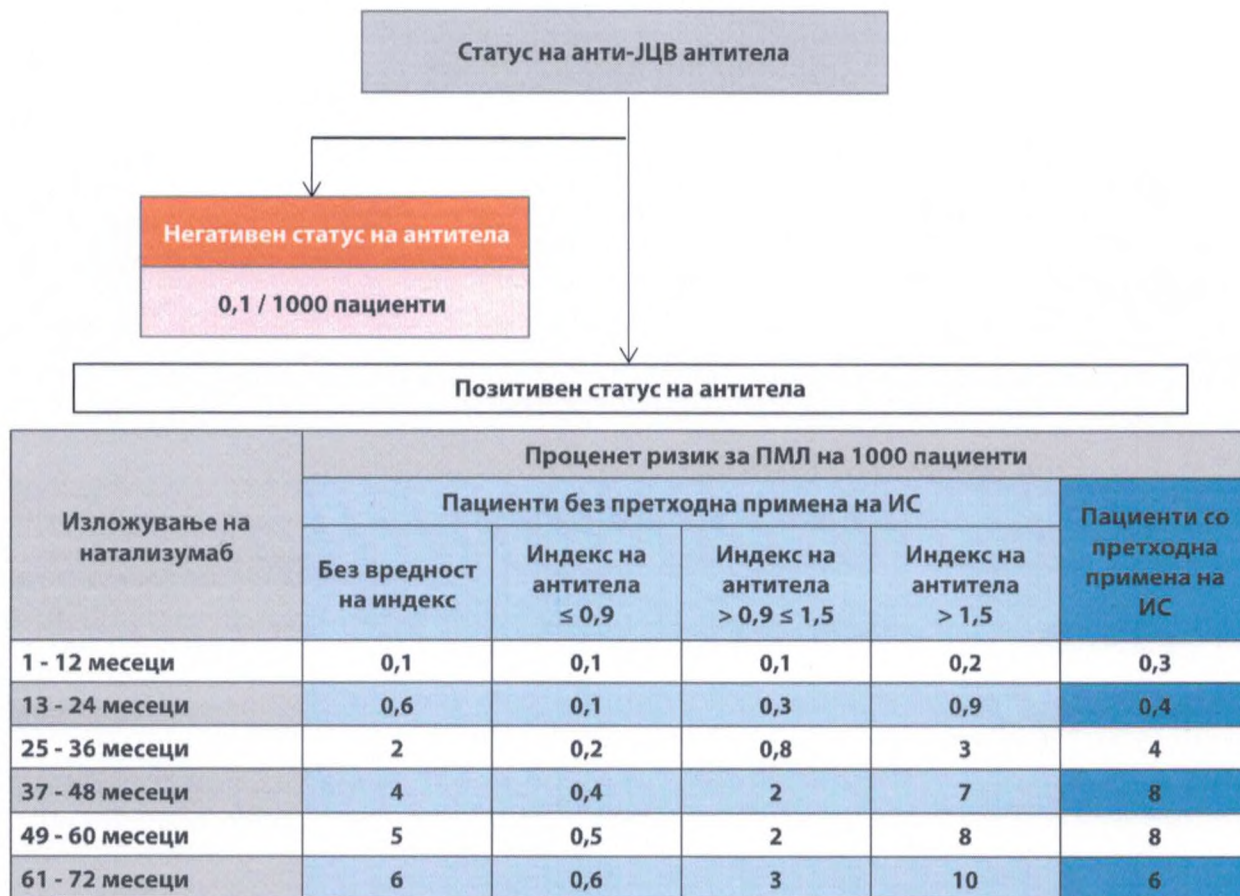
Со потпишување на овој образец лекарот потврдува дека на болниот или на неговиот негувател му го објаснил ризикот од појава на ПМЛ и ИРИС.

Име и презиме на лекарот:

Потпис:

Дата на потпис:

### Проценка на ризик за појава на ПМЛ:



#### 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

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 користење/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>

