

Ovaj obrazac treba pažljivo pročitati prije početka liječenja TYSABRIJEM. Molimo Vas da se pridržavate uputa iz ovog obrasca kako bi se osiguralo da ste u potpunosti informirani, te da ste razumjeli rizik od pojave PML-a (progresivne multifokalne leukoencefalopatije), IRIS-a (imunorekonstruktivnog upalnog sindroma) i ostalih važnih nuspojava TYSABRIJA.

Prije početka liječenja TYSABRIJEM trebate:

- **pročitati Uputu o lijeku koja je priložena svakoj kutiji TYSABRIJA;**
- **pročitati Karticu s upozorenjem za bolesnika koju će Vam dati Vaš liječnik;**
- **razgovarati sa svojim liječnikom o koristima i rizicima koji su s povezani s ovim liječenjem.**

Uputa o lijeku i Kartica s upozorenjem za bolesnika sadrže važne sigurnosne informacije o PML-u, rijetkoj infekciji mozga koja se pojavljivala kod bolesnika koji su primali TYSABRI i koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti.

JC virus je čest virus koji se pojavljuje kod mnogo ljudi, ali obično ne izaziva primjetnu bolest. PML je povezan s nekontroliranim povećanjem JC virusa u mozgu, iako razlog tog povećanja u nekih bolesnika liječenih TYSABRIJEM nije poznat.

Rizik od pojave PML-a kod bolesnika liječenih TYSABRIJEM je veći:

- ako imate prisutna protutijela na JC virus u krvi
- što ste dulje liječeni TYSABRIJEM, posebno ako se liječite dulje od dvije godine
- ako ste dobivali imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava) bilo kada prije početka liječenja TYSABRIJEM.

Vaš liječnik bi Vam trebao pojasniti mogući rizik od razvoja PML-a prije nego što počnete liječenje TYSABRIJEM.

Vaš liječnik može testirati Vašu krv kako bi provjerio imate li protutijela na JC virus prije nego što započnete liječenje TYSABRIJEM. Vaš liječnik može ponavljati ovaj test dok se liječite TYSABRIJEM kako bi provjerio je li se nešto promijenilo. Rizik od PML-a je veći ako imate sve čimbenike rizika opisane iznad ili ako niste uzimali imunosupresivni lijek prije početka liječenja TYSABRIJEM i imate povišene razine protutijela na JC virus te ste se liječili TYSABRIJEM dulje od 2 godine. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati ako ste u povećanom riziku od PML-a.

Također trebate razmotriti sa svojim liječnikom je li TYSABRI najprikladniji lijek za Vas u situaciji prije početka liječenja TYSABRIJEM i ako ste uzimali TYSABRI dulje od dvije godine.

Kod bolesnika s PML-om, vjerojatna je pojava reakcije poznate kao IRIS (imunorekonstruktivni upalni sindrom) nakon liječenja PML-a, kada je TYSABRI već uklonjen iz tijela. IRIS može dovesti do pogoršanja Vašeg stanja, uključujući pogoršanje funkcije mozga.

Uputu o lijeku trebate pročitati svaki put kada dobijete TYSABRI jer u njoj može biti nova informacija koja je važna za Vaše liječenje.

Potrebno je da kod sebe imate *Karticu s upozorenjem za bolesnika* kako bi Vas podsjetila na važne sigurnosne informacije, a posebno na sve simptome koji se mogu pojaviti i koji bi mogli upućivati na pojavu PML-a, te ako je to primjenjivo, *Karticu s upozorenjem za bolesnika* trebate pokazati svom partneru ili skrbniku.

Ako nemate *Uputu o lijeku* ili *Karticu s upozorenjem za bolesnika*, zamolite svog liječnika da Vam ih da prije primanja infuzije TYSABRIJA.

Potpisom na ovaj obrazac bolesnik potvrđuje kako je razumio rizik od nastanka PML-a, primio kopiju obrasca i Karticu s upozorenjem za bolesnika.

Ime i prezime bolesnika:

Potpis:

Datum potpisa:

Datum početka liječenja:

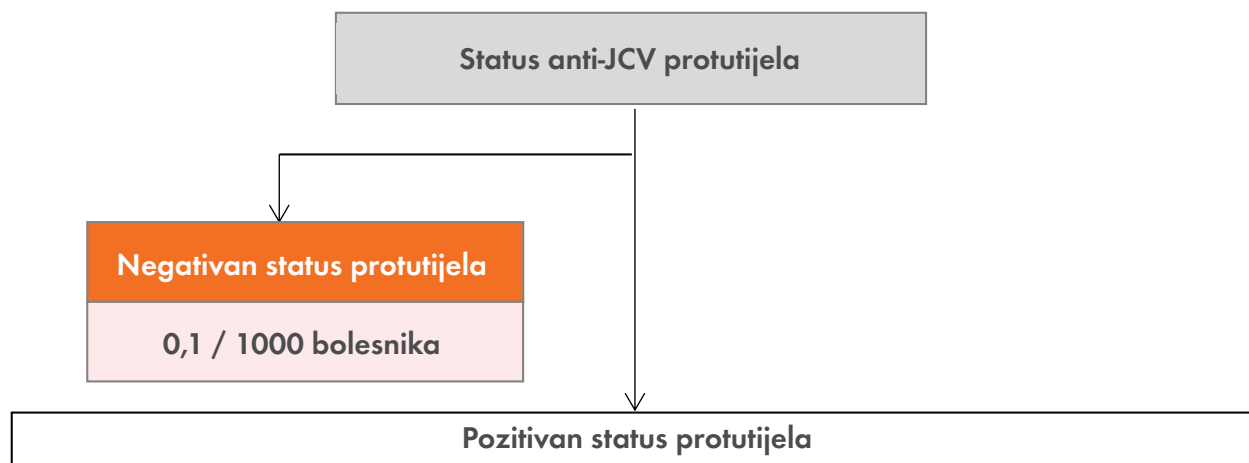
Potpisom na ovaj obrazac liječnik potvrđuje kako je bolesniku ili njegovom skrbniku objasnio rizik od nastanka PML-a i IRIS-a.

Ime i prezime liječnika:

Potpis:

Datum potpisa:

Procjena rizika od PML-a:



Izlaganje natalizumabu	Procijenjen rizik od PML-a na 1000 bolesnika				
	Bolesnici bez prethodne primjene IS-a				Bolesnici s prethodnom primjenom IS-a
	Bez vrijednosti indeksa	Indeks protutijela ≤ 0,9	Indeks protutijela > 0,9 ≤ 1,5	Indeks protutijela > 1,5	
1 - 12 mjeseci	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 - 24 mjeseca	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 - 36 mjeseci	2	0,2	0,8	3	4
37 - 48 mjeseci	4	0,4	2	7	8
49 - 60 mjeseci	5	0,5	2	8	8
61 - 72 mjeseca	6	0,6	3	10	6

Bolesnici koji su negativni na anti-JCV protutijela

Na temelju globalnih podataka, ako nemate protutijela na JCV, vjerojatnost da dobijete PML je 0,1/1000 (ili 1 u 10 000) bolesnika.

Bolesnici koji su pozitivni na anti-JCV protutijela

Ako imate protutijela na JCV, rizik od razvoja PML-a će se razlikovati ovisno o trajanju liječenja TYSABRIJEM, razini anti-JCV protutijela u Vašoj krvi te jeste li se prethodno liječili imunosupresivnim lijekovima. Vaš liječnik će razmotriti mogući rizik prije nego što počnete liječenje.

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo kojeg neželjenog dejstva koje se kod Vas javi ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ovaj obrazac treba pažljivo pročitati prije nastavka liječenja **TYSABRIJEM nakon više od 2 godine liječenja. Iako ste već liječeni **TYSABRIJEM** tijekom 2 godine, važno je da se podsjetite da se rizik od pojave **PML-a** nakon tog vremena povećava.**

Molimo Vas da se pridržavate uputa iz ovog obrasca kako bi se osigurala potpuna informiranost i razumijevanje rizika od pojave **PML-a (progresivne multifokalne leukoencefalopatije), **IRIS-a** (imunorekonstruktivnog upalnog sindroma) i ostalih važnih nuspojava lijeka **TYSABRI**.**

Prije nastavka liječenja **TYSABRIJEM trebate:**

- **pročitati *Uputu o lijeku* koja je priložena svakoj kutiji **TYSABRIJA**;**
- **pročitati *Karticu s upozorenjem za bolesnika* koju će Vam dati Vaš liječnik;**
- **razgovarati sa svojim liječnikom o koristima i rizicima koji su povezani s liječenjem.**

Uputa o lijeku i *Kartica s upozorenjem za bolesnika* sadrže važne sigurnosne informacije o **PML-u**, rijetkoj infekciji mozga koja se pojavila kod bolesnika koji su primali **TYSABRI** i koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti.

PML je povezan s nekontroliranim povećanjem **JC** virusa u mozgu, iako razlog tog povećanja kod nekih bolesnika liječenih **TYSABRIJEM** nije poznat. **JC** virus je čest virus i pojavljuje se kod mnogo ljudi, ali obično ne izaziva primjetnu bolest.

Rizik od pojave **PML-a** kod bolesnika liječenih **TYSABRIJEM** je veći:

- ako imate prisutna protutijela na **JC** virus u krvi
- **što ste dulje liječeni **TYSABRIJEM**, posebno ako se liječite dulje od dvije godine**
- ako ste dobivali imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava), bilo kada prije početka liječenja **TYSABRIJEM**

Vaš liječnik bi Vam trebao pojasniti mogući rizik od razvoja **PML-a** prije nego što nastavite primati liječenje **TYSABRIJEM**.

Vaš liječnik može testirati Vašu krv kako bi provjerio imate li protutijela na **JC** virus prije nego što nastavite liječenje **TYSABRIJEM**. Vaš liječnik može ponavljati ovaj test dok se liječite **TYSABRIJEM** kako bi provjerio je li se nešto promijenilo. Rizik od **PML-a** je veći ako imate sve čimbenike rizika opisane iznad ili ako niste uzimali imunosupresivni lijek prije početka liječenja **TYSABRIJEM** i imate povišene razine protutijela na **JC** virus i liječili ste se **TYSABRIJEM** dulje od 2 godine. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati ako ste u povećanom riziku od **PML-a**.

Trebate razmotriti sa svojim liječnikom je li **TYSABRI najprikladniji lijek za Vas prije nego što nastavite liječenje **TYSABRIJEM** nakon više od dvije godine korištenja.**

Kod bolesnika s **PML-om**, vjerojatna je pojava reakcije poznate kao **IRIS** (imunorekonstruktivni upalni sindrom) nakon liječenja **PML-a**, kada je **TYSABRI** već uklonjen iz tijela. **IRIS** može dovesti do pogoršanja Vašeg stanja, uključujući pogoršanje funkcije mozga.

Uputu o lijeku trebate pročitati svaki put kada dobijete **TYSABRI** jer u njoj može biti nova informacija koja je važna za Vaše liječenje.

Potrebno je da kod sebe imate *Karticu s upozorenjem za bolesnika* kako bi Vas podsjetila na važne sigurnosne informacije, a posebno na sve simptome koji se mogu pojaviti i koji bi mogli upućivati na pojavu **PML-a**, te ako to bude primjenjivo, *Karticu s upozorenjem za bolesnika* trebate pokazati svom partneru ili skrbniku.

Ako nemate *Uputu o lijeku* ili *Karticu s upozorenjem za bolesnika*, zamolite svog liječnika da Vam ih da prije primanja infuzije **TYSABRIJA**.

Potpisom na ovaj obrazac bolesnik potvrđuje kako je razumio rizik od nastanka PML-a, primio kopiju obrasca i Karticu s upozorenjem za bolesnika.

Ime i prezime bolesnika:

Potpis:

Datum potpisa:

Datum nastavka liječenja:

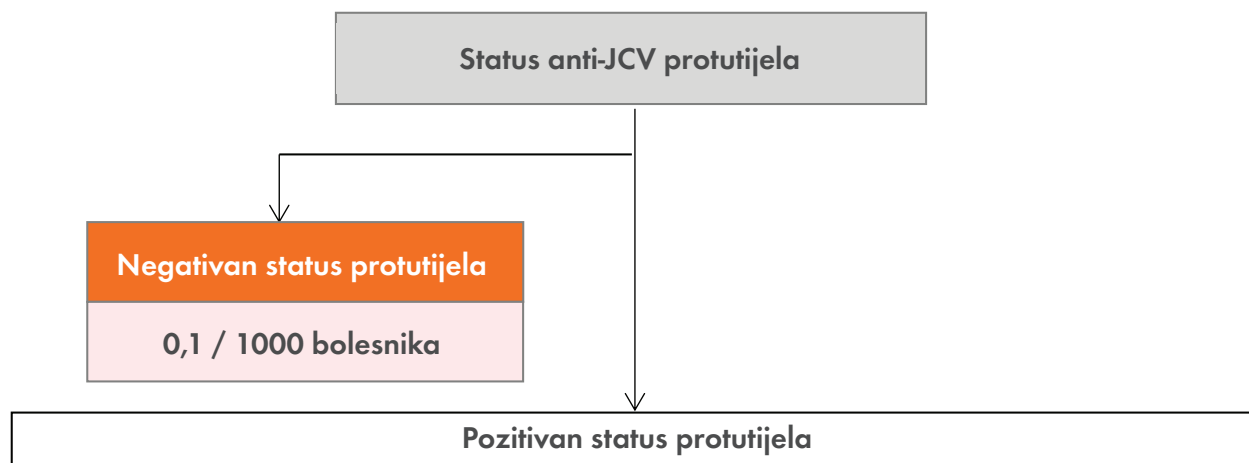
Potpisom na ovaj obrazac liječnik potvrđuje kako je bolesniku ili njegovom skrbniku objasnio rizik od nastanka PML-a i IRIS-a.

Ime i prezime liječnika:

Potpis:

Datum potpisa:

Procjena rizika od PML-a:



Izlaganje natalizumabu	Procijenjen rizik od PML-a na 1000 bolesnika				
	Bolesnici bez prethodne upotrebe IS				Bolesnici s prethodnom primjenom IS-a
	Bez vrijednosti indeksa	Indeks protutijela ≤ 0,9	Indeks protutijela > 0,9 ≤ 1,5	Indeks protutijela > 1,5	
1 - 12 mjeseci	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 - 24 mjeseca	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 - 36 mjeseci	2	0,2	0,8	3	4
37 - 48 mjeseci	4	0,4	2	7	8
49 - 60 mjeseci	5	0,5	2	8	8
61 - 72 mjeseca	6	0,6	3	10	6

Bolesnici koji su negativni na anti-JCV protutijela

Na temelju globalnih podataka zaključeno je da je vjerojatnost da dobijete PML ako nemate protutijela na JCV, 0,1/1000 (ili 1 od 10 000) bolesnika.

Bolesnici koji su pozitivni na anti-JCV protutijela

Ako imate protutijela na JCV, rizik od razvoja PML-a razlikovat će se ovisno o trajanju liječenja TYSABRIJEM, razini anti-JCV protutijela u Vašoj krvi te o tome jeste li se prethodno liječili imunosupresivnim lijekovima. Vaš liječnik razmotrit će mogući rizik prije nego što počnete liječenje.

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo kojeg neželjenog dejstva koje se kod Vas javi ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.