

TYSABRI® OBRAZAC ZA TRAJNI PREKID LIJEČENJA **TYSABRIJEM** (natalizumab)

Ovaj obrazac treba pažljivo pročitati prije trajnog prekida liječenja **TYSABRIJEM**. Molimo Vas da se pridržavate uputa iz ovog obrasca kako bi se osigurala potpuna informiranost i razumijevanje nastavljenog rizika od pojave PML-a (progresivne multifokalne leukoencefalopatije) i do 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja **TYSABRIJEM**.

Prije početka liječenja **TYSABRIJEM** trebali ste primiti Karticu s upozorenjem za bolesnika od svog liječnika. Ovu Karticu s upozorenjem za bolesnika trebate čuvati tijekom 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja jer sadrži važne informacije o PML-u Vama za obavijest.

PML je rijetka infekcija mozga koja se javila u bolesnika koji su dobivali **TYSABRI**, a koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti. PML je prijavljen do 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja **TYSABRIJEM**.

Znakovi uključuju:

- **promjene u mentalnoj sposobnosti i koncentraciji,**
- **promjene u ponašanju,**
- **slabost na jednoj strani tijela,**
- **probleme s vidom,**
- **nove neurološke simptome koji su neobični za Vas.**

Simptomi PML-a mogu biti slični povratku simptoma multiple skleroze. Stoga, ako smatrate da se Vaša multipla skleroza pogoršava ili ako primijetite bilo kakve nove simptome tijekom 6 mjeseci nakon prestanka liječenja **TYSABRIJEM**, vrlo je važno da se obratite svom liječniku što je prije moguće.

Tijekom 6 mjeseci nakon trajnog prekida liječenja **TYSABRIJEM**, Vaš liječnik će Vas nadzirati i odlučiti kada trebate obaviti MR snimanje. Uglavnom, i dalje ćete obavljati MR snimanje svakih 3-6 mjeseci ako imate bilo koju od sljedećih kombinacija čimbenika rizika od PML-a:

- **imate protutijela na JC virus, uzimali ste **TYSABRI** dulje od 2 godine i ranije ste uzimali imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost Vašeg imunološkog sustava) u bilo koje vrijeme prije početka liječenja **TYSABRIJEM**.**
- **nikada prije početka liječenja **TYSABRIJEM** niste uzimali imunosupresiv, ali ste uzimali **TYSABRI** dulje od 2 godine i imate visok indeks anti-JCV protutijela (povećanu količinu protutijela u krvi).**

Ako ne spadate ni u jednu od navedenih skupina, onda ćete i dalje obavljati rutinska MR snimanja kao što je propisao Vaš liječnik. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi gore navedenog, obratite se svom liječniku.

Ako više nemate Karticu s upozorenjem za bolesnika koju ste primili prilikom početka liječenja **TYSABRIJEM**, onda se obratite svom liječniku za novu karticu. Trebali biste držati Karticu s upozorenjem za bolesnika kod sebe da Vas podsjeti na važne sigurnosne informacije, osobito na sve simptome koji se mogu razviti, a koji bi mogli upućivati na PML, i ako je to primjenjivo na Vas, pokažite Karticu s upozorenjem za bolesnika Vašem partneru ili skrbniku.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika:

Potpis:

Potpis:

Datum potpisa:

Datum potpisa:

Prijavlivanje nuspojava

Sumnja na neželjeno dejstvo lijeka može se prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) preko forme za online prijavu ili popunjavanjem odgovarajućih obrazaca dostupnih na www.cinmed.me.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

