

Mellékhatások bejelentése

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) online bejelentőfelületén (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mail-ben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

PrimeVigilance Ltd.
E-mail: hu-safety@biogen.com
Telefon: +36 1 899 9892

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Beteg neve: _____

Kezelőorvos neve: _____

Kezelőorvos telefonszáma: _____

A kezelés kezdete: _____

TYSABRI (natalizumab) **Betegkártya**

A Betegkártya fontos biztonsági információkat tartalmaz, amelyeket ismernie kell a natalizumab-kezelés előtt, alatt és a kezelés befejezése után.

- Minden orvosnak mutassa meg, aki Önt kezeli.
- A készítmény alkalmazása előtt kérjük, olvassa el figyelmesen a gyógyszer dobozában található betegtájékoztatót. Ha a gyógyszert kórházban adják be Önnek, kérje el a betegtájékoztatót kezelőorvosától.
- A Betegkártyát a kezelés alatt, valamint az utolsó adag beadását követően még 6 hónapig tartsa magánál, mivel mellékhatások a kezelés abbahagyása után is felléphetnek.
- Mutassa meg partnerének vagy gondozóinak. Ők észlelhetnek olyan PML-re utaló tüneteket, például hangulat- vagy viselkedésbeli változás, feledékenység, beszéd- és kommunikációs nehézségek, amelyeket esetleg Ön nem vesz észre, és amelyek a kezelés leállítását követő 6 hónapon belül is megjelenhetnek.
- **Ha Ön a TYSABRI előretöltött fecskendők segítségével önmagának adja be a gyógyszert, vagy egy gondozó adja be Önnek, minden adag beadása előtt át kell tekintenie a PML tüneteinek listáját. Kérjük, hogy a gyógyszer beadása előtt olvassa el a beadás előtti ellenőrzőlistát.**

A kezelés előtt

- Ön nem kezelhető natalizumabbal, ha súlyos immunrendszeri problémája van.
- Nem kaphat más tartós gyógyszeres kezelést a szklerózis multiplex betegségére, amíg natalizumab-kezelésben részesül.

A kezelés alatt és a kezelés abbahagyása után

Progresszív Multifokális Leukoencefalopátia (PML)

- A natalizumab-kezelésben részesülő betegeknél előfordulhat PML, ami egy ritka agyi fertőzés. A PML súlyos egészségkárosodáshoz vagy halálhoz vezethet.
- Úgy tűnik, hogy a PML kialakulásának kockázata a kezelés időtartamával nő, különösen 2 év után.

- A PML tünetei hasonlóak lehetnek a szklerózis multiplex kiújulásához (SM-relapszushoz). Ezért, ha úgy véli, hogy SM betegsége rosszabbodott, vagy bármely új tünetet észlel a kezelés alatt vagy a kezelés leállítását követő 6 hónapon belül, nagyon fontos, hogy a lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. A PML tünetei általában sokkal lassabban alakulnak ki, mint amelyek az SM-relapszushoz köthetők (utóbbiak napok vagy hetek alatt alakulnak ki), és hasonlóak lehetnek az SM-relapszushoz.

Ilyen tünetek lehetnek a következők:

- a mentális és a koncentrációs képességek megváltozása,
- magatartásváltozás,
- a test féloldali gyengesége,
- látásproblémák,
- szokatlan, új agyi vagy idegi eredetű tünetek.

A PML kezelése megköveteli a natalizumab-kezelés azonnali abbahagyását.

A kezelés során más súlyos fertőzések is előfordulhatnak. Haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával, ha úgy véli, hogy kialakult Önnél valamilyen fertőzés.