

BEADÁS ELŐTTI ELLENŐRZŐLISTA

Kiegészítő kockázatcsökkentő oktatóanyag egészségügyi szakemberek, betegek és gondozók számára a TYSABRI™ szubkután (sc.) injekció kijelölt intézményen kívül történő beadása előtti használatra



A TYSABRI-val kezelt betegeknél előfordult progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML), egy ritka agyi fertőzés. A beadás előtti ellenőrzőlista célja a PML tüneteinek áttekintése az injekció beadása előtt, amely nem helyettesíti a beadás előtti egészségügyi ellenőrzéseket vagy szűréseket, amelyeket az egészségügyi szakemberek végeznek el.

Az ellenőrzőlista használata előtt:

- Az **egészségügyi szakembernek** el kell olvasnia a TYSABRI sc. injekció hatályos alkalmazási előírását és az egészségügyi szakembereknek szóló kiegészítő tájékoztatót.
- A **betegeknek és a gondozóknak** el kell olvasniuk a betegtájékoztatót és a betegkártyát.

BEADÁS ELŐTTI ELLENŐRZŐLISTA		
KÉRDÉSEK	HA BÁRMELYIK VÁLASZ „IGEN”	HA MINDEGYIK VÁLASZ „NEM”
1. A TYSABRI utolsó adagjának beadása óta jelentkeztek-e újonnan vagy súlyosbodtak-e a következő tünetek? • a mentális és a koncentrációs képességek megváltozása; • magatartásváltozás; • a test féloldali gyengesége; • látásproblémák; • szokatlan, új agyi vagy idegi eredetű tünetek.	 NE adja be az injekciót	 Beadhatja az injekciót
2. A TYSABRI utolsó adagjának beadása óta diagnosztizáltak-e olyan betegséget, vagy esett-e át olyan műtéten, amely gyengítheti az immunrendszert?	Azonnal vegye fel a kapcsolatot a szakorvossal	
3. A TYSABRI utolsó adagjának beadása óta szedett-e új gyógyszereket a szklerózis multiplex (SM) kezelésére, vagy más olyan gyógyszereket, amelyek gyengíthetik az immunrendszert?		

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-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

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

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-nk vagy a jogosultnak)!