

A kezelés leállítására vonatkozó nyomtatvány
TYSABRI (natalizumab)

Olvassa el figyelmesen ezt a nyomtatványt, amikor a natalizumab-kezelést abbahagyja. Kérjük, kövesse a nyomtatványban leírt tanácsokat, annak érdekében, hogy teljes mértékben megismerje és megértse a PML (progresszív multifokális leukoencefalopátia) továbbra is fennálló kockázatát, amely a kezelés abbahagyását követően még 6 hónapig megjelenhet.

A natalizumab-kezelés megkezdése előtt kapnia kellett kezelőorvosától egy betegkártyát. Ezt a kezelés leállítása után még 6 hónapig meg kell tartania, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz a PML-ről.

A PML egy ritka agyi fertőzés, amely natalizumabot kapó betegeknél lépett fel, és amely súlyos egészségkárosodáshoz vagy halálhoz vezethet. PML-t a kezelés abbahagyását követő 6 hónapban is jelentettek.

A tünetek a következők lehetnek:

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

A PML tünetei hasonlóak lehetnek a szklerózis multiplex kiújulásához (SM-relapsushoz). Ezért, ha úgy véli, hogy SM betegsége rosszabbodott, vagy bármely új tünetet észlel a kezelés leállítását követő 6 hónapban, nagyon fontos, hogy a lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával.

A kezelés leállítását követő 6 hónapban kezelőorvosa figyelemmel kíséri majd az Ön állapotát, és eldönti, mikor van szüksége MR-vizsgálatra. A továbbiakban általában 3–6 havonta fognak Önnél MR-vizsgálatot végezni, ha a PML-kockázati tényezők alábbi kombinációinak valamelyike fennáll Önnél:

- JC-vírus-ellenes antitestek vannak jelen a vérében, több mint 2 évig kapta a natalizumabot, és a kezelés megkezdését megelőzően bármikor immunszuppresszáns (a szervezet immunrendszerének működését csökkentő gyógyszer) kapott;
- a kezelés megkezdését megelőzően sosem kapott immunszuppresszáns, de több mint 2 évig kapta a natalizumabot, és magas a JC-vírus-ellenes antitestindexe (magas az antitestek száma a vérében).

Ha nem tartozik a fenti csoportokba, akkor továbbra is a kezelőorvosa által előírt, rutinszerűen elvégzett MR-vizsgálatokra kerül majd sor.

Ha bármilyen kérdése van a fenti információkkal kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Ha már nincs meg Önnél a betegkártya, amelyet a készítmény alkalmazásának elkezdésekor kapott, kérjen kezelőorvosától egy újat, mivel azt magánál kell tartania, hogy emlékeztesse Önt a fontos biztonsági információkra, különösen, ha bármely olyan tünet alakulna ki, ami PML-re utalhat. Mutassa meg partnerének vagy gondozójának is.

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 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)!

Mivel a TYSABRI biológiai készítmény, a mellékhatások bejelentésekor az egészségügyi szakembereknek a készítmény nevét és gyártási tételszámát fel kell tüntetniük.

Aláírással igazolom, hogy a nyomtatványban foglaltakat megismertem és megértettem, valamint, hogy kezelőorvosom átadta számomra a nyomtatvány egy példányát és (szükség esetén) a betegkártyát:

Beteg neve:	Kezelőorvos neve:
Betegazonosító:	Kezelőorvos aláírása:
Beteg aláírása:	Kezelőorvos aláírásának dátuma:
Beteg aláírásának dátuma:	A kezelés megkezdésének dátuma:
	A kezelés befejezésének dátuma: