

Dodatak 3.

TYSABRI ▼ Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Ime i prezime pacijenta:

Ime i prezime lekara:

Broj telefona lekara:

Datum početka lečenja lekom TYSABRI:

Ova kartica sa upozorenjem sadrži važne bezbednosne informacije kojih trebate biti svesni pre, tokom i nakon završetka lečenja lekom TYSABRI.

- Pokažite ovu karticu svakom lekaru koji je uključen u Vaše lečenje, a ne samo Vašem neurologu.
- Pročitajte pažljivo Uputstvo za lek – TYSABRI, pre nego što počnete da primete ovaj lek.
- Nosite ovu karticu sa sobom još 6 meseci nakon zadnje doze leka TYSABRI jer se neželjena dejstva mogu javiti iako ste prekinuli lečenje lekom TYSABRI.
- Pokažite ovu karticu Vašem partneru ili Vašim negovateljima. Oni bi mogli da primete simptome progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML-a) a kojih možda sami niste svesni, kao što su promene raspoloženja ili ponašanja, smetnje u pamćenju, poteškoće u govoru i komunikaciji. Treba da budete svesni da se ovi simptomi mogu javiti i do 6 meseci nakon prestanka lečenja lekom TYSABRI.

Za vreme lečenja lekom TYSABRI

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

PML je retka infekcija mozga koja se pojavila kod pacijenata koji su primali lek TYSABRI. PML obično dovodi do teškog invaliditeta ili smrti.

Rizik za razvoj PML-a se povećava sa dužinom trajanja lečenja, naročito nakon 2 godine.

Simptomi PML-a mogu biti slični simptomima povratka multiple skleroze. Stoga, ako mislite da Vam se multipla skleroza pogoršava ili ako primetite bilo kakve nove simptome dok se lečite lekom TYSABRI ili do 6 meseci nakon završetka lečenja lekom TYSABRI, veoma je važno da se obratite Vašem lekaru što je pre moguće. Simptomi PML-a se generalno razvijaju sporije nego simptomi vezani za povratak multiple skleroze (za nekoliko dana ili sedmica) i mogu da budu slični Vašim simptomima multiple skleroze.

Znakovi uključuju:

- promene u mentalnoj sposobnosti i koncentraciji
- promene ponašanja
- slabost jedne strane tela
- probleme sa vidom
- nove neurološke simptome koji su neuobičajeni za Vas

Zbrinjavanje PML-a zahteva povlačenje ili uklanjanje leka TYSABRI iz krvi, obično 'izmenom plazme'. Kod pacijenata sa PML-om moguća je pojava teške zapaljenske reakcije poznate kao upalni sindrom imunske rekonstitucije (IRIS) u okviru nekoliko dana ili nedelja nakon lečenja PML-a (i uklanjanja leka TYSABRI iz tela). IRIS može dovesti do pojave različitih simptoma, uključujući pogoršanje funkcije mozga (neurološke).

**Pre početka lečenja lekom
TYSABRI**

- Ne smete se lečiti lekom TYSABRI ako imate ozbiljne probleme sa imunskim sistemom
- Za vreme lečenja lekom TYSABRI ne smete dugotrajno koristiti neki drugi lek za lečenje multiple skleroze

Ozbiljne infekcije

Mogu se javiti i druge ozbiljne infekcije sa primenom leka TYSABRI. Razgovarajte sa svojim lekarom što je pre moguće ako mislite da imate tešku, perzistentnu infekciju, na primer dugotrajnu povišenu telesnu temperaturu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Tysabri u Republici Srbiji:

- Medis Pharmi d.o.o.
- poštom na adresu Medis Pharme d.o.o., Milutina Milankovića 11b, 11070 Novi Beograd
 - telefaksom na (011) 312 2727 ili
 - elektronskom poštom na safety@medis.si

Odobreno: 12. 06. 2017.