

Ovaj obrazac treba pažljivo da pročitate pre početka lečenja lekom **TYSABRI. Molimo Vas da se pridržavate uputstava iz ovog obrasca kako bi se osiguralo da ste u potpunosti informisani i da razumete rizik od razvoja **PML-a** (progresivne multifokalne leukoencefalopatije), **IRIS-a** (upalnog sindroma imunske rekonstitucije) i ostalih važnih neželjenih dejstava leka **TYSABRI**.**

Pre početka lečenja lekom **TYSABRI potrebno je da:**

- **pročitate *Uputstvo za lek* koje je priloženo u svakoj kutiji leka **TYSABRI****
- **pročitate *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* koju će Vam dati Vaš lekar**
- **razgovarate sa svojim lekarom o koristima i rizicima koji su povezani sa ovim lečenjem**

Uputstvo za lek i *Kartica sa upozorenjima za pacijenta* sadrže važne bezbednosne informacije o **PML-u**, retkoj infekciji mozga koja se pojavila kod pacijenata koji su primali lek **TYSABRI** i koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti.

JC virus je čest virus koji se pojavljuje kod mnogo ljudi, ali obično ne izaziva приметnu bolest. **PML** je povezan sa nekontrolisanim povećanjem **JC virusa** u mozgu, iako razlog tog povećanja kod nekih pacijenata lečenih lekom **TYSABRI** nije poznat.

Rizik od razvoja **PML-a kod pacijenata lečenih lekom **TYSABRI** je veći:**

- **ako imate prisutna antitela na **JC virus** u krvi**
- **što je duže vreme lečenja lekom **TYSABRI**, posebno ako se lečite duže od dve godine**
- **ako ste dobijali imunosupresiv (lek koji smanjuje aktivnost imunskog sistema) bilo kada pre početka lečenja lekom **TYSABRI****

Vaš lekar bi trebalo da Vam objasni mogući rizik od razvoja **PML-a** pre nego što počnete lečenje lekom **TYSABRI**.

Vaš lekar može testirati Vašu krv kako bi proverio da li imate antitela na **JC virus** pre nego što započnete lečenje lekom **TYSABRI**. Vaš lekar može ponavljati ovaj test dok se lečite lekom **TYSABRI** kako bi proverio da li se nešto promenilo. Rizik od **PML-a** je veći ako imate sve faktore rizika opisane iznad ili ako niste uzimali imunosupresivni lek pre početka lečenja lekom **TYSABRI** i imate povišene nivoe antitela na **JC virus** i lečili ste se lekom **TYSABRI** duže od 2 godine. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate povećan rizik od **PML-a**.

Razmotrite sa svojim lekarom da li je lek **TYSABRI najpogodniji lek za Vas pre nego što počnete lečenje lekom **TYSABRI** i ako ste uzimali lek **TYSABRI** duže od dve godine.**

Kod pacijenata s **PML-om**, moguća je pojava reakcije poznate kao **IRIS** (upalni sindrom imunske rekonstitucije) nakon lečenja **PML-a**, kada je lek **TYSABRI** već uklonjen iz tela. **IRIS** može dovesti do pogoršanja Vašeg stanja, uključujući pogoršanje funkcije mozga.

Uputstvo za lek treba da pročitate svaki put kada dobijete lek **TYSABRI** jer u njemu može biti nova informacija koja je važna za Vaše lečenje.

Potrebno je da kod sebe imate *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* kako bi Vas podsetila na važne bezbednosne informacije, a posebno na sve simptome koji se mogu pojaviti i koji bi mogli ukazivati na pojavu **PML-a**. Ako je primenljivo, *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* pokažite svom partneru ili negovatelju.

Ako nemate *Uputstvo za lek* ili *Karticu sa upozorenjima za pacijenta*, zamolite svog lekara da Vam ih da pre primanja infuzije leka **TYSABRI**.

Potpisivanjem ovog obrasca pacijent potvrđuje da je razumeo rizik od nastanka PML-a, primio kopiju obrasca i Karticu za pacijenta sa upozorenjem.

Ime i prezime pacijenta:

Potpis:

Datum potpisa:

Datum početka lečenja:

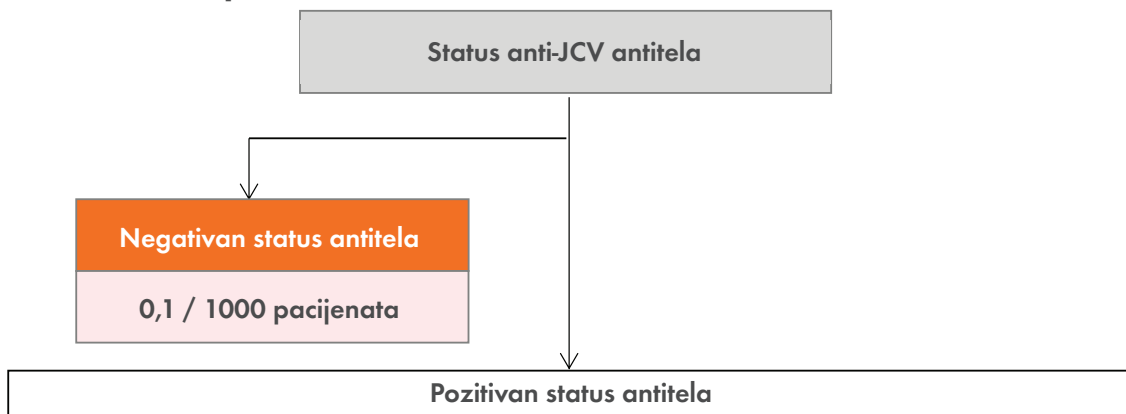
Potpisivanjem ovog obrasca lekar potvrđuje da je pacijentu ili njegovom negovatelju objasnio rizik od nastanka PML-a.

Ime i prezime lekara:

Potpis:

Datum potpisa:

Procena rizika za razvoj PML-a:



Izlaganje natalizumabu	Procenjen rizik od PML-a na 1000 pacijenata				
	Pacijenti bez prethodne primene IS-a				Pacijenti s prethodnom primenom IS-a
	Bez vrednosti indeksa	Indeks antitela ≤ 0,9	Indeks antitela > 0,9 ≤ 1,5	Indeks antitela > 1,5	
1 - 12 meseci	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 - 24 meseca	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 - 36 meseci	2	0,2	0,8	3	4
37 - 48 meseci	4	0,4	2	7	8
49 - 60 meseci	5	0,5	2	8	8
61 - 72 meseca	6	0,6	3	10	6

Pacijenti koji su negativni na anti-JCV antitela

Na osnovu globalnih podataka, ako nemate antitela na JCV, verovatnoća da dobijete PML je 0,1/1000 (ili 1 od 10 000) pacijenata.

Pacijenti koji su pozitivni na anti-JCV antitela

Ako imate antitela na JCV, rizik za razvoj PML-a će se razlikovati u zavisnosti od trajanja lečenja lekom TYSABRI, nivoa anti-JCV antitela u Vašoj krvi i da li ste se prethodno lečili imunosupresivnim lekovima. Vaš lekar će razmotriti mogući rizik pre nego što počnete lečenje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta 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, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@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. Beograd

- poštom na adresu Medis Pharme d.o.o. Beograd, Milutina Milankovića 11b, 11070 Novi Beograd
- telefonom na (011) 312 9624 ili
- elektronskom poštom na safety@medis.si

Ovaj obrazac treba pažljivo da pročitate pre nastavka lečenja lekom **TYSABRI nakon više od 2 godine lečenja. Iako ste već lečeni lekom **TYSABRI** tokom 2 godine, važno je da se podsetite da se rizik od razvoja **PML-a** nakon tog vremena povećava. Molimo Vas da se pridržavate uputstava iz ovog obrasca kako bi se osiguralo da ste u potpunosti informisani i da razumete rizik od pojave **PML-a** (progresivne multifokalne leukoencefalopatije), **IRIS-a** (upalnog sindroma imunske rekonstitucije) i ostalih važnih neželjenih dejstava leka **TYSABRI**.**

Pre nastavka lečenja lekom **TYSABRI potrebno je da:**

- pročitate **Uputstvo za lek** koje je priloženo u svakoj kutiji leka **TYSABRI**
- pročitate **Karticu sa upozorenjima za pacijenta** koju će Vam dati Vaš lekar
- **razgovarate sa svojim lekarom o koristima i rizicima koji su povezani sa ovim lečenjem**

Uputstvo za lek i Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrže važne bezbednosne informacije o **PML-u**, retkoj infekciji mozga koja se pojavila kod pacijenata koji su primali lek **TYSABRI** i koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti.

PML je povezan sa nekontrolisanim povećanjem **JC** virusa u mozgu, iako razlog tog povećanja kod nekih pacijenata lečenih lekom **TYSABRI** nije poznat. **JC** virus je čest virus koji se pojavljuje kod mnogo ljudi, ali obično ne izaziva приметnu bolest.

Rizik od razvoja **PML-a kod pacijenata lečenih lekom **TYSABRI** je veći:**

- **ako imate prisutna antitela na **JC** virus u krvi**
- **što je duže vreme lečenja lekom **TYSABRI**, posebno ako se lečite duže od dve godine**
- **ako ste dobijali imunosupresiv (lek koji smanjuje aktivnost imunskog sistema), bilo kada pre početka lečenja lekom **TYSABRI****

Vaš lekar bi trebalo da Vam objasni mogući rizik od razvoja **PML-a** pre nego što nastavite lečenje lekom **TYSABRI**.

Vaš lekar može testirati Vašu krv kako bi proverio da li imate antitela na **JC** virus pre nego što nastavite lečenje lekom **TYSABRI**. Vaš lekar može ponavljati ovaj test dok se lečite lekom **TYSABRI** kako bi proverio da li se nešto promenilo. Rizik od **PML-a** je veći ako imate sve faktore rizika opisane iznad ili ako niste uzimali imunosupresivni lek pre početka lečenja lekom **TYSABRI** i imate povišene nivoe antitela na **JC** virus i lečili ste se lekom **TYSABRI** duže od 2 godine. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate povećan rizik od **PML-a**.

Razmotrite sa svojim lekarom da li je lek **TYSABRI najpogodniji lek za Vas pre nego što nastavite lečenje lekom **TYSABRI** nakon više od dve godine.**

Kod pacijenata sa **PML-om**, moguća je pojava reakcije poznate kao **IRIS** (upalni sindrom imunske rekonstitucije) nakon lečenja **PML-a**, kada je lek **TYSABRI** već uklonjen iz tela. **IRIS** može dovesti do pogoršanja Vašeg stanja, uključujući pogoršanje funkcije mozga.

Uputstvo za lek treba da pročitate svaki put kada dobijete lek **TYSABRI** jer u njemu može biti nova informacija koja je važna za Vaše lečenje.

Potrebno je da kod sebe imate **Karticu sa upozorenjima za pacijenta** kako bi Vas podsetila na važne bezbednosne informacije, a posebno na sve simptome koji se mogu pojaviti i koji bi mogli ukazivati na pojavu **PML-a**. Ako je primenjivo, **Karticu za pacijenta sa upozorenjem** pokažite svom partneru ili negovatelju.

Ako nemate **Uputstvo za lek** ili **Karticu sa upozorenjima za pacijenta** upozorenjem, zamolite svog lekara da Vam ih da pre primanja infuzije leka **TYSABRI**.

Potpisivanjem ovog obrasca pacijent potvrđuje da je razumeo rizik od nastanka PML-a, primio kopiju obrasca i Karticu sa upozorenjima za pacijenta.

Ime i prezime pacijenta:

Potpis:

Datum potpisa:

Datum početka lečenja:

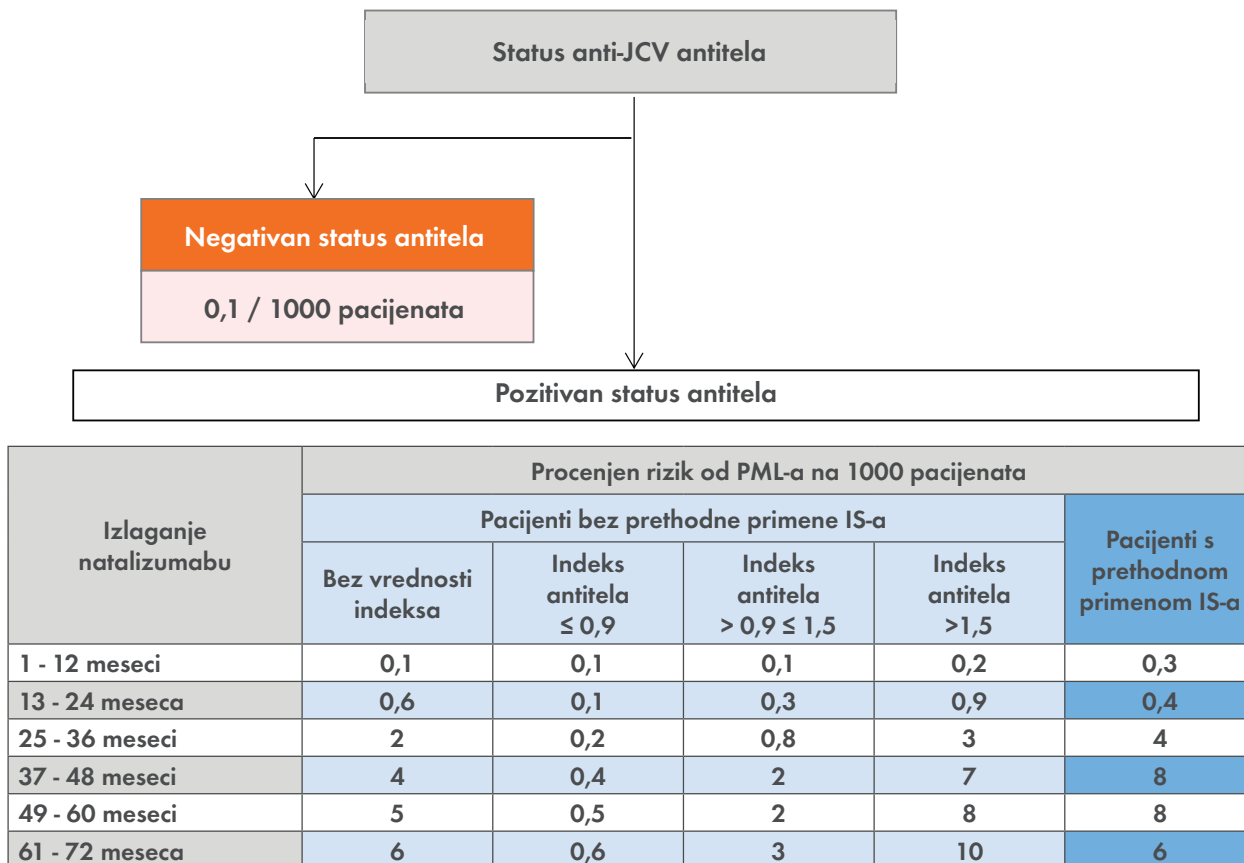
Potpisivanjem ovog obrasca lekar potvrđuje da je pacijentu ili njegovom negovatelju objasnio rizik od nastanka PML-a.

Ime i prezime lekara:

Potpis:

Datum potpisa:

Procena rizika za razvoj PML-a:



Pacijenti koji su negativni na anti-JCV antitela

Na osnovu globalnih podataka, ako nemate antitela na JCV, verovatnoća da dobijete PML je 0,1/1000 (ili 1 od 10 000) pacijenata.

Pacijenti koji su pozitivni na anti-JCV antitela

Ako imate antitela na JCV, rizik za razvoj PML-a će se razlikovati u zavisnosti od trajanja lečenja lekom TYSABRI, nivoa anti-JCV antitela u Vašoj krvi i da li ste se prethodno lečili imunosupresivnim lekovima. Vaš lekar će razmotriti mogući rizik pre nego što nastavite lečenje

Prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta 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, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@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. Beograd

- poštom na adresu Medis Pharme d.o.o. Beograd, Milutina Milankovića 11b, 11070 Novi Beograd
- telefonom na (011) 312 9624 ili
- elektronskom poštom na safety@medis.si