

Ovaj obrazac treba pažljivo da pročitate u vreme trajnog prekida 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) i do 6 meseci nakon trajnog prekida lečenja lekom **TYSABRI**.**

Pre početka lečenja lekom **TYSABRI trebalo je da primite Karticu sa upozorenjima za pacijenta od Vašeg lekara. Ovu Karticu sa upozorenjima za pacijenta treba da čuvate tokom 6 meseci nakon trajnog prekida lečenja jer sadrži važne informacije o **PML-u** za Vas.**

PML je retka infekcija mozga koja se pojavila kod pacijenata koji su primali lek **TYSABRI** i koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti. PML je prijavljen i do 6 meseci nakon trajnog prekida lečenja lekom **TYSABRI**.

Znakovi uključuju:

- promene u mentalnoj sposobnosti i koncentraciji,
- promene u ponašanju,
- slabost na jednoj strani tela,
- probleme sa vidom,
- nove neurološke simptome koji su neuobičajeni za Vas.

Simptomi **PML-a** mogu biti slični povratku simptoma multiple skleroze. Stoga, ako smatrate da se Vaša multipla skleroza pogoršava ili ako primetite bilo kakve nove simptome tokom 6 meseci nakon prestanka lečenja lekom **TYSABRI**, vrlo je važno da se obratite Vašem lekaru što je pre moguće.

Tokom 6 meseci nakon trajnog prekida lečenja lekom **TYSABRI**, Vaš lekar će Vas pratiti i odlučiti kada treba da obavite snimanje magnetnom rezonancom (MR). Uglavnom, i dalje ćete obavljati MR snimanje svakih 3-6 meseci ako imate bilo koju od sledećih kombinacija faktora rizika za razvoj **PML-a**:

- Imate antitela na JC virus, uzimali ste lek **TYSABRI** duže od 2 godine i ranije ste uzimali imunosupresiv (lek koji smanjuje aktivnost Vašeg imunskog sistema) u bilo koje vreme pre početka lečenja lekom **TYSABRI**.
- Nikada pre početka lečenja lekom **TYSABRI** niste uzimali imunosupresiv, ali ste uzimali lek **TYSABRI** duže od 2 godine i imate visok indeks anti-JCV antitela (povećanu količinu antitela u krvi).

Ako ne spadate ni u jednu od navedenih grupa, onda ćete i dalje obavljati rutinska MR snimanja kao što je propisao Vaš lekar. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi gore navedenog, obratite se Vašem lekaru.

Ako više nemate Karticu sa upozorenjima za pacijenta koju ste primili prilikom početka lečenja lekom **TYSABRI**, onda se obratite Vašem lekaru za novu karticu. Karticu sa upozorenjima za pacijenta treba da držite kod sebe da Vas podseti na važne bezbednosne informacije, naročito na sve simptome koji se mogu razviti, a koji bi mogli ukazivati na **PML**, i ako je to primenljivo na Vas, pokažite Karticu sa upozorenjima za pacijenta Vašem partneru ili negovatelju.

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:

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

Ime i prezime lekara:

Potpis:

Datum potpisa:

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