

## Formulár o začatí liečby liekom TYSABRI

Tento formulár si pozorne prečítajte pred začatím liečby liekom TYSABRI. Postupujte podľa pokynov v tomto formulári, aby ste boli plne informovaný a pochopili riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie), IRIS (imunoreštitučného zápalového syndrómu) a iných závažných vedľajších účinkov lieku TYSABRI.

Pred začatím liečby liekom TYSABRI je potrebné:

- prečítať si Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia lieku TYSABRI,
- prečítať si Kartú pre pacienta, ktorú vám dal váš lekár,
- porozprávať sa s vaším lekárom o prínosoch a rizikách súvisiacich s touto liečbou.

Písomná informácia pre používateľa a Karta pre pacienta obsahujú dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa PML, zriedkavej infekcie mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených liekom TYSABRI a ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť.

JC vírus je bežný vírus, ktorý infikuje mnohých ľudí a za normálnych okolností nespôsobuje zjavné ochorenie. PML je spojená s nekontrolovaným množením JC vírusu v mozgu, nie je však známe, prečo u niektorých pacientov liečených liekom TYSABRI dochádza k tomuto množeniu.

Riziko PML pri podávaní TYSABRI je vyššie:

- ak máte v krvi protilátky proti JC vírusu,
- čím dlhšie trvá vaša liečba liekom TYSABRI, obzvlášť ak sa liečite viac ako 2 roky,
- ak ste kedykoľvek pred začatím liečby liekom TYSABRI užívali imunosupresíva (liek, ktorý znižuje aktivitu imunitného systému vášho tela).

Pred začatím liečby liekom TYSABRI má lekár s vami prediskutovať možné riziko vzniku PML.

Lekár vám pred začatím liečby liekom TYSABRI môže vyšetriť krv na prítomnosť protilátok proti JC vírusu. Lekár môže toto vyšetrenie počas vašej liečby liekom TYSABRI opakovať, aby skontroloval, či nedošlo k nejakej zmene. Riziko PML je vyššie, ak máte všetky rizikové faktory uvedené vyššie alebo v prípade, že ste pred začatím liečby liekom TYSABRI neužívali imunosupresívny liek, máte vyššiu hladinu protilátok proti JC vírusu a TYSABRI používate viac ako 2 roky. Ak máte vyššie riziko PML, lekár vás bude dôkladnejšie sledovať.

**Predtým, ako začnete používať TYSABRI, a keď používate TYSABRI viac ako 2 roky, porozprávajte sa so svojím lekárom, či je TYSABRI pre vás najvhodnejšou liečbou.**

U pacientov s PML je pravdepodobné, že po liečbe PML dôjde k reakcii známej ako IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm), keď vám bude z tela odstránené TYSABRI. IRIS môže spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

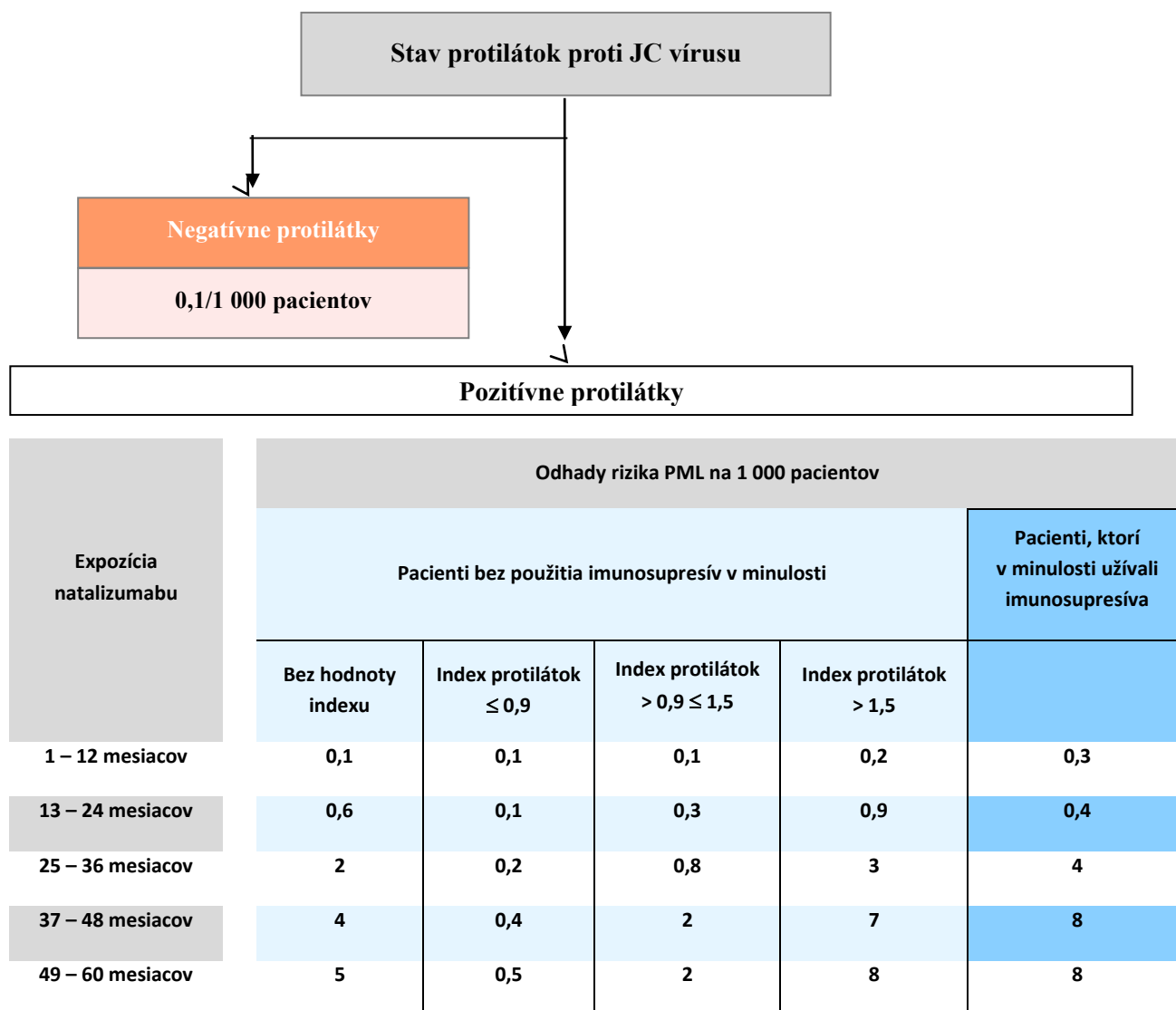
Písomnú informáciu pre používateľa si prečítajte zakaždým, keď sa vám podáva TYSABRI, pretože môže obsahovať nové informácie, ktoré môžu byť dôležité pre vašu liečbu.

Kartu pre pacienta majte stále pri sebe, aby ste si mohli pripomenúť dôležité informácie o bezpečnosti, obzvlášť akékoľvek príznaky, ktoré sa môžu u vás rozvinúť a mohli by naznačovať PML. Ak je to vhodné, Kartú pre pacienta dajte prečítať aj vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

Ak nemáte Písomnú informáciu pre používateľa alebo Kartú pre pacienta, požiadajte svojho lekára, aby vám ich dal ešte predtým, ako začnete liečbu liekom TYSABRI.

[Meno, podpis a dátum podpisu pacienta, meno, podpis a dátum podpisu lekára]

### Odhad rizika PML:



#### Pacienti negatívni na protilátky proti JC vírusu

Z celosvetových údajov vyplýva, že ak nemáte protilátky proti JC vírusu, pravdepodobnosť vzniku PML je u vás 0,1/1 000 (alebo 1 z 10 000) pacientov.

#### Pacienti pozitívni na protilátky proti JC vírusu

Ak máte protilátky proti JC vírusu, riziko vzniku PML u vás bude závisieť od trvania liečby liekom TYSABRI, od hladiny protilátok proti JC vírusu v krvi a od toho, či ste v minulosti boli liečení imunosupresívnym liekom. Pred začatím liečby lekár s vami prediskutuje možné riziko.

### **Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Biogen Slovakia s.r.o., e-mail: [sk-safety@biogen.com](mailto:sk-safety@biogen.com)

**Dátum schválenia ŠÚKL: máj 2024**

## Formulár o pokračovaní v liečbe liekom TYSABRI

Tento formulár si pozorne prečítajte pred pokračovaním v liečbe liekom TYSABRI po 2 rokoch liečby. Hoci sa liečite liekom TYSABRI už 2 roky, je dôležité vám pripomenúť, že riziko PML sa po uplynutí tohto času zvyšuje. Postupujte podľa pokynov v tomto formulári, aby ste boli plne informovaný a pochopili riziko PML (progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie), IRIS (imunoreštitučného zápalového syndrómu) a iných závažných vedľajších účinkov lieku TYSABRI.

Pred začatím liečby liekom TYSABRI je potrebné:

- prečítať si Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia lieku TYSABRI,
- prečítať si Kartu pre pacienta, ktorú vám dal váš lekár,
- porozprávať sa s vaším lekárom o prínosoch a rizikách súvisiacich s touto liečbou.

Písomná informácia pre používateľa a Karta pre pacienta obsahujú dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa PML, zriedkavej infekcie mozgu, ktorá sa vyskytla u pacientov liečených liekom TYSABRI a ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť.

PML je spojená s nekontrolovaným množením JC vírusu v mozgu, nie je však známe, prečo u niektorých pacientov liečených liekom TYSABRI dochádza k tomuto množeniu. JC vírus je bežný vírus, ktorý infikuje mnohých ľudí, a za normálnych okolností nespôsobuje zjavné ochorenie.

Riziko PML pri podávaní TYSABRI je vyššie,

- ak máte v krvi protilátky proti JC vírusu,
- čím dlhšie trvá vaša liečba liekom TYSABRI, obzvlášť ak sa liečite viac ako 2 roky,
- ak ste kedykoľvek pred začatím liečby liekom TYSABRI užívali imunosupresíva (lieky na potlačenie aktivity imunitného systému vášho tela).

Pred pokračovaním v liečbe liekom TYSABRI má s vami lekár prediskutovať možné riziko vzniku PML.

Lekár vám pred pokračovaním v liečbe liekom TYSABRI môže vyšetriť krv na prítomnosť protilátok proti JC vírusu. Lekár môže toto vyšetrenie počas vašej liečby liekom TYSABRI opakovať, aby skontroloval, či nedošlo k nejakej zmene. Riziko PML je vyššie, ak máte všetky rizikové faktory uvedené vyššie alebo v prípade, že ste pred začatím liečby liekom TYSABRI neužívali imunosupresívny liek, máte vyššiu hladinu protilátok proti JC vírusu a liek TYSABRI používate viac ako 2 roky. Ak máte vyššie riziko PML, lekár vás bude dôkladnejšie sledovať.

**Ak sa liečite liekom TYSABRI viac ako 2 roky, pred pokračovaním v liečbe sa porozprávajte so svojim lekárom o tom, či je TYSABRI pre vás najvhodnejšou liečbou.**

U pacientov s PML je pravdepodobné, že po liečbe PML dôjde k reakcii známej ako IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm), keď vám bude z tela odstránené TYSABRI. IRIS môže spôsobiť zhoršenie ochorenia vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

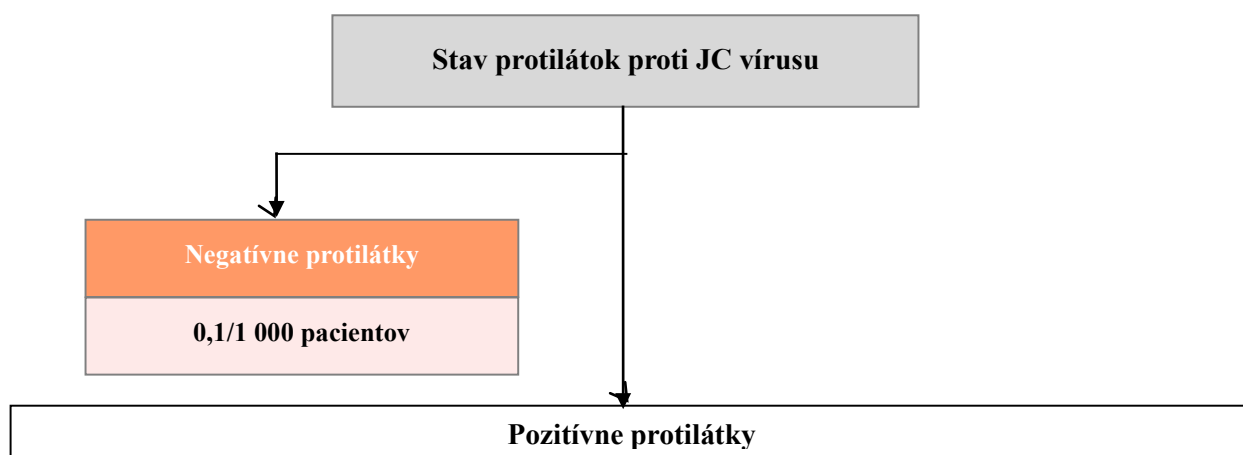
Písomnú informáciu pre používateľa si prečítajte zakaždým, keď sa vám podáva TYSABRI, pretože môže obsahovať nové informácie, ktoré môžu byť dôležité pre vašu liečbu.

Kartu pre pacienta majte stále pri sebe, aby ste si mohli pripomenúť dôležité informácie o bezpečnosti, obzvlášť akékoľvek príznaky, ktoré sa môžu u vás rozvinúť a mohli by naznačovať PML. Ak je to vhodné, Kartu pre pacienta dajte prečítať aj vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi.

Ak nemáte Písomnú informáciu pre používateľa alebo Kartu pre pacienta, požiadajte svojho lekára, aby vám ich dal ešte predtým, ako začnete liečbu liekom TYSABRI.

*[Meno, podpis a dátum podpisu pacienta, meno, podpis a dátum podpisu lekára]*

### Odhad rizika PML:



Expozícia natalizumabu	Odhady rizika PML na 1 000 pacientov				
	Pacienti bez použitia imunosupresív v minulosti				Pacienti, ktorí v minulosti užívali imunosupresíva
	Bez hodnoty indexu	Index protilátok $\leq 0,9$	Index protilátok $> 0,9 \leq 1,5$	Index protilátok $> 1,5$	
1 – 12 mesiacov	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13 – 24 mesiacov	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25 – 36 mesiacov	2	0,2	0,8	3	4
37 – 48 mesiacov	4	0,4	2	7	8
49 – 60 mesiacov	5	0,5	2	8	8
61 – 72 mesiacov	6	0,6	3	10	6

### Pacienti negatívni na protilátky proti JC vírusu

Z celosvetových údajov vyplýva, že ak nemáte protilátky proti JC vírusu, pravdepodobnosť vzniku PML u vás je 0,1/1 000 (alebo 1 z 10 000) pacientov.

### **Pacienti pozitívni na protilátky proti JC vírusu**

Ak máte protilátky proti JC vírusu, riziko vzniku PML u vás bude závisieť od trvania liečby liekom TYSABRI, od hladiny protilátok proti JC vírusu v krvi a od toho, či ste v minulosti boli liečení imunosupresívnym liekom. Pred pokračovaním v liečbe lekár s vami prediskutuje možné riziko.

### **Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Biogen Slovakia s.r.o., e-mail: [sk-safety@biogen.com](mailto:sk-safety@biogen.com)

**Dátum schválenia ŠÚKL: máj 2024**