

# Kontrolný zoznam pred podaním lieku mimo zdravotníckeho zariadenia (OCS)

## Edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov

### Na použitie pred subkutánnym podaním TYSABRI™ (s.c.) mimo zdravotníckeho zariadenia

Základnou podmienkou podania lieku TYSABRI™ (natalizumabu) s.c. mimo zdravotníckeho zariadenia (napr. doma) je, že zdravotnícky pracovník **musí** pred každým podaním lieku s každým pacientom vyplniť Kontrolný zoznam pred podaním lieku mimo zdravotníckeho zariadenia (outside a clinical setting, OCS) a pred každým podaním sa **musí** riadiť priloženou Rozhodovacou schémou.

S liečbou liekom TYSABRI je spojené dôležité identifikované riziko progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML), menej častej infekcie mozgu, ktorá môže spôsobiť ťažké postihnutie alebo smrť. Je dôležité, aby boli pred podaním lieku TYSABRI u pacienta vyhodnotené prejavy a príznaky PML. **Kontrolný zoznam pred podaním lieku OCS bol pripravený ako pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov na identifikáciu pacientov s prejavmi a príznakmi PML a ako návod na odporúčanie pacienta k špecializovanému lekárovi v prípade podozrenia na PML. K dispozícii sú Doplnkové informácie pre zdravotníckych pracovníkov, ktoré sú spolu s týmto Kontrolným zoznamom pred podaním lieku OCS priložené ako Príloha 5 k Informáciám pre lekárov a usmerneniam k liečbe liekom TYSABRI u pacientov s roztrúsenou sklerózou (PID) schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Tento doplnok obsahuje dôležité základné informácie o PML na účely lepšieho pochopenia a použitia Kontrolného zoznamu pred podaním lieku OCS zdravotníckymi pracovníkmi.**

Kontrolný zoznam pred podaním lieku TYSABRI s.c. mimo zdravotníckeho zariadenia nemá nahrádzať akékoľvek zdravotné vyšetrenia pred podaním alebo skriningový (skriningové) protokol (protokoly). Odporúča sa, aby zdravotnícky pracovník podávajúci liek mal prístup k aktuálnemu zdravotnému záznamu pacienta, aby mohol vyplniť Zhodnotenie liečby v Kontrolnom zozname pred podaním lieku OCS.

Kontrolný zoznam pred podaním lieku OCS je potrebné používať spolu so Súhrnom charakteristík vlastností lieku (SPC) a Písomnou informáciou pre používateľa (PIL) lieku TYSABRI s.c. platnými v EÚ a nemá tieto dokumenty nahrádzať. Podrobnejšie informácie o schválenom použití lieku TYSABRI, pozri SPC a PIL lieku TYSABRI s.c., ktoré sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

#### **HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY:**

- Zdravotnícky pracovník musí špecializovanému lekárovi hlásiť všetky nežiaduce udalosti za účelom ich zhodnotenia a akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie, vrátane akýchkoľvek nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v SPC a PIL lieku Tysabri s.c. platných v EÚ.
  - Zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby pacient dostal Kartú pre pacienta a musí informovať pacienta a/alebo opatrovateľa o nasledujúcom:
    - Ak sa u pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, má sa obrátiť na svojho neurológa na tel. č.: .....
    - To sa týka aj akýchkoľvek nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.
    - Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky 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: [neziaduuce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduuce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci 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 nežiaduce účinky prispievate 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)

Meno pacienta: \_\_\_\_\_

Meno špecializovaného lekára: \_\_\_\_\_

Kontaktné údaje/telefónne číslo špecializovaného lekára: \_\_\_\_\_

Meno zdravotníckeho pracovníka (podávajúceho liek TYSABRI s.c. mimo zdravotníckeho zariadenia): \_\_\_\_\_

*Zdravotnícki pracovníci majú rozhodnúť o liečbe na základe zdravotného stavu a klinického posúdenia pacienta. Podpisom nižšie zdravotnícky pracovník potvrdzuje, že vyplnil Kontrolný zoznam pred podaním lieku OCS a postupoval v súlade s priloženou Rozhodovacou schémou. Tento*

edukačný materiál nemá slúžiť ako náhrada konzultácie so špecializovaným lekárom. V prípade ďalších otázok, pochybností alebo potreby prediskutovať prípadné nežiaduce účinky je potrebné kontaktovať špecializovaného lekára.

**Podpis zdravotníckeho pracovníka, ktorý vyplnil tento kontrolný zoznam:** \_\_\_\_\_

**Dátum:** \_\_\_\_\_

Meno pacienta:

Dátum:

### **Kontrolný zoznam pred podaním lieku mimo zdravotníckeho zariadenia (OCS)**

***Pred použitím tohto Kontrolného zoznamu pred podaním lieku OCS musí mať zdravotnícky pracovník potvrdenie od špecializovaného lekára, že pacientovi je odporúčané podávanie aktuálneho lieku TYSABRI s.c. mimo zdravotníckeho zariadenia:***

#### **KROK 1 – Aktualizácia údajov o zdravotnom stave pacienta:**

**A) Zdravotnícky pracovník má vykonať celkové vyšetrenie zdravotného stavu** (ako sú: vitálne funkcie; zhodnotenie celkového zdravotného stavu) v súlade s bežnou klinickou praxou

**B) Potvrdenie predchádzajúcich výsledkov a vyšetrení (ak sú dostupné/známe):**

- Dátum posledného vyšetrenia MR: \_\_\_\_\_
- Posledný stav protilátok proti JCV (pozitívny, negatívny alebo zatiaľ nevyhodnotený): \_\_\_\_\_
  - Dátum vyšetrenia: \_\_\_\_\_
  - Hodnota indexu protilátok proti JCV: \_\_\_\_\_

**C) Vypíšte Kontrolný zoznam pred podaním lieku OCS a použite priloženú Rozhodovaciu schému (pozri nasledujúcu stranu).**

**Zhodnotenie liečby (má sa vyplniť spolu s pacientom pri otázke 3 v KROKU 1 C):**

- Zdravotnícky pracovník musí skontrolovať zoznam liekov, ktoré pacient užíva a nižšie uviesť všetky lieky na liečbu SM alebo lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém (ako sú imunosupresíva alebo imunomodulátory). Doplniť ďalšie strany, ak je to potrebné.
- **POZNÁMKA:** To, ktoré lieky je možné používať súbežne s liekom TYSABRI, je potrebné konzultovať so špecializovaným lekárom. V prípade otázok týkajúcich sa predchádzajúcej alebo súbežnej liečby, napríklad či môže alebo nemôže oslabiť imunitný systém, nepodávajte v tomto čase liek TYSABRI a poraďte sa so špecializovaným lekárom.

Názov lieku	Dátum začiatku podávania	Dátum ukončenia podávania (ak je to relevantné)	Pokračuje liečba? (Áno / Nie)	Doplňujúce poznámky (ak je to relevantné)

#### **KROK 2 – Zaznamenajte informácie o lieku TYSABRI s.c. (natalizumab):**

- TYSABRI s.c. bol podaný**
- Dátum podania (DD-MM-RRRR): \_\_\_\_\_
  - LOT #: \_\_\_\_\_ Dátum expirácie (DD-MM-RRRR): \_\_\_\_\_
- TYSABRI s.c. NEBOL podaný** Musíte kontaktovať špecializovaného lekára. Pozri Rozhodovaciu schému
- Bol kontaktovaný špecializovaný lekár pacienta? (označte jednu možnosť): ÁNO / NIE
  - Dôvody prečo **NEBOL** liek TYSABRI s.c. podaný: \_\_\_\_\_

#### **KROK 3 – VOLITEĽNÝ záznam údajov (ak sú dostupné/známe):**



- Posledná osobná návšteva u špecializovaného lekára (DD-MM-RRRR): \_\_\_\_\_
- Dátum ďalšej plánovanej návštevy u špecializovaného lekára (DD-MM-RRRR): \_\_\_\_\_
- Dátum ďalšej plánovanej návštevy mimo zdravotníckeho zariadenia (DD-MM-RRRR): \_\_\_\_\_

Meno pacienta:

Dátum:

**KROK 1C: Vyplňte Kontrolný zoznam pred podaním lieku OCS a postupujte podľa priloženej Rozhodovacej schémy**

Položte pacientovi a/alebo opatrovateľovi nasledujúce otázky a na základe odpovedí sa riadte pokynmi v Rozhodovacej schéme:

KONTROLNÝ ZOZNAM PRED PODANÍM LIEKU OCS		ROZHODOVACIA SCHÉMA	
#	OTÁŽKA	AK JE ODPOVEĎ ÁNO	AK JE ODPOVEĎ NIE
1	<p>Mali ste od poslednej dávky lieku TYSABRI nové alebo zhoršujúce sa zdravotné problémy, ktoré trvali niekoľko dní, napr. nové alebo náhle zmeny:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> v myslení, sústredení sa, pamäti, zmenu osobnosti alebo správania (ako sú zmätenosť, delírium alebo strata vedomia)</li><li><input type="checkbox"/> v schopnosti rozprávať</li><li><input type="checkbox"/> videnia/zraku</li><li><input type="checkbox"/> rovnováhy/koordinácie</li><li><input type="checkbox"/> sily</li><li><input type="checkbox"/> v zmyslovom vnímaní</li></ul> <p>Alebo sa u vás vyvinuli iné významné alebo pretrvávajúce príznaky ako sú:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> kŕče</li><li><input type="checkbox"/> bolesť hlavy</li><li><input type="checkbox"/> nevoľnosť/vracanie</li><li><input type="checkbox"/> alebo iné? (<i>Špecifikujte prosím:</i></li></ul>	<p><b>NEPODÁVAJTE</b> TYSABRI s.c..</p> <p>Je potrebné kontaktovať špecializovaného lekára. Podrobnosti zaznamenajte v KROKU 2.</p>	<p>Prejdite na otázku 2</p>
2	<p>Diagnostikovali vám od poslednej dávky lieku TYSABRI nové ochorenie, ktoré by mohlo oslabiť váš imunitný systém (napr.: nová infekcia alebo onkologické ochorenie) alebo ste podstúpili chirurgický zákrok, po ktorom sa vaše telo môže horšie brániť infekciám?</p>	<p><b>NEPODÁVAJTE</b> TYSABRI s.c..</p> <p>Je potrebné kontaktovať špecializovaného lekára. Podrobnosti zaznamenajte v KROKU 2.</p>	<p>Prejdite na otázku 3</p>
3	<p>Užívali ste od poslednej dávky lieku TYSABRI lieky na liečbu onkologického ochorenia alebo roztrúsenej sklerózy (SM) alebo iné lieky oslabujúce váš imunitný systém? (Pred každým podaním musí zdravotnícky pracovník u každého pacienta vyplniť <b>Zhodnotenie liečby</b>†. Pozri prosím predchádzajúcu stranu.)</p>	<p><b>NEPODÁVAJTE</b> TYSABRI s.c..</p> <p>Je potrebné kontaktovať špecializovaného lekára. Podrobnosti zaznamenajte v KROKU 2.</p>	<p>Prejdite ku kroku 2</p>
<p><b>VÝSTUP ROZHODOVACEJ SCHÉMY</b></p> <p><i>Pokyny vychádzajú z odpovedí pacienta/opatrovateľa.</i></p> <p><i>Tento edukačný materiál <u>nemá</u> nahrádzať konzultáciu so špecializovaným lekárom. Zdravotnícki pracovníci majú robiť všetky rozhodnutia o liečbe na základe kontextu situácie a svojho klinického úsudku.</i></p>		<p> <b>TYSABRI s.c. sa nepodáva okamžite.</b></p> <p><b>Zdravotnícky pracovník musí konzultovať odpovede so špecializovaným lekárom.</b></p> <p><b>Za stanovenie ďalšieho postupu týkajúceho sa vhodnosti a načasovania podávania lieku TYSABRI je zodpovedný špecializovaný lekár.</b></p>	<p> <b>Zdravotnícky pracovník môže podať TYSABRI s.c..</b></p>