

Κατάλογος Ελέγχου Προ της Χορήγησης
Εκπαιδευτικό Υλικό για Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ), ασθενείς και φροντιστές
Προς Χρήση Πριν από τη Χορήγηση του TYSABRI™ Υποδορίως (ΥΔ) Εκτός του
Κλινικού Περιβάλλοντος

Σε ασθενείς που έλαβαν TYSABRI έχει παρουσιαστεί προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), μια σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου. Ο στόχος του Καταλόγου Ελέγχου Προ της Χορήγησης είναι να μελετηθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της PML πριν από την ένεση του Tysabri. Αυτός ο Κατάλογος Ελέγχου Προ της Χορήγησης δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τυχόν τοπικούς ελέγχους υγείας ή ανιχνευτικούς ελέγχους από τους ΕΥ, οι οποίοι διενεργούνται πριν από τη χορήγηση. Θα πρέπει να εξετάζετε τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης **πριν από κάθε δόση**.

Πριν από τη χρήση αυτού του καταλόγου ελέγχου:

- **οι ΕΥ** θα πρέπει να διαβάζουν την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του TYSABRI ΥΔ για την ΕΕ και το συμπληρωματικό πληροφοριακό υλικό για ΕΥ.
- **οι ασθενείς και οι φροντιστές** θα πρέπει να διαβάζουν το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟ ΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ			
ΑΡ.	ΕΡΩΤΗΣΗ	ΕΑΝ Η ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΝΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ	ΕΑΝ Η ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΟΛΑ
1	Από την τελευταία σας δόση TYSABRI, είχατε οποιοδήποτε νέο ή επιδεινούμενο σύμπτωμα από αυτά που αναφέρονται παρακάτω; • Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) • Αλλαγές στη νοητική ικανότητα και τη συγκέντρωση • Κεφαλαλγία • Πυρετός • Ναυτία/έμετος • Μεταβολές στην προσωπικότητα και τη συμπεριφορά, όπως σύγχυση, παραλήρημα ή απώλεια συνείδησης • Αυχενική δυσκαμψία • Αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος • Προβλήματα όρασης • Υπερβολική ευαισθησία στο έντονο φως	 ΜΗ χορηγήσετε το TYSABRI ΥΔ. Επικοινωνήστε αμέσως με τον ειδικευμένο γιατρό.	 Μπορείτε να χορηγήσετε το TYSABRI ΥΔ.

	• Νέα, ασυνήθιστα για εσάς, συμπτώματα που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα • Εξάνθημα (οπουδήποτε στο σώμα)		
2	Από την τελευταία σας δόση TYSABRI, διαγνωστήκατε με μια νέα πάθηση ή υποβλήθήκατε σε χειρουργική επέμβαση η οποία μπορεί να εξασθενήσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα;		
3	Από την τελευταία σας δόση TYSABRI, πήρατε νέα φάρμακα για την πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) ή άλλα φάρμακα που μπορούν να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα;		