

Έντυπο Έναρξης Θεραπείας με TYSABRI

Θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το έντυπο αυτό πριν την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συμβουλές που περιέχονται στο έντυπο αυτό, ώστε να διασφαλίσετε ότι είστε πλήρως ενημερωμένος/η και κατανοείτε τον κίνδυνο σχετικά με την PML (Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια), την IRIS (Φλεγμονώδης Νόσος Ανοσολογικής Αποκατάστασης) και άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες του TYSABRI.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI θα πρέπει:

- Να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που περιέχεται σε κάθε κουτί του TYSABRI
- Να διαβάσετε την Κάρτα Προειδοποίησης που σας δόθηκε από τον ιατρό σας
- Να συζητήσετε με τον ιατρό σας τα αναμενόμενα οφέλη αυτής της θεραπείας και τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτή.

Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και η Κάρτα Προειδοποίησης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με την PML, μία σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου, η οποία εμφανίστηκε σε ασθενείς που έλαβαν TYSABRI και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο.

Ο ιός JC είναι ένας συνήθης ιός, ο οποίος προσβάλλει πολλούς ανθρώπους αλλά φυσιολογικά δεν προκαλεί εμφανή νόσο. Η PML σχετίζεται με μία ανεξέλεγκτη αύξηση του ιού JC στον εγκέφαλο, αν και ο λόγος αυτής της αύξησης σε ορισμένους ασθενείς υπό θεραπεία με TYSABRI είναι άγνωστος.

Ο κίνδυνος για PML με το TYSABRI είναι μεγαλύτερος:

- Εάν έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC στο αίμα σας.
- Όσο περισσότερο λαμβάνετε θεραπεία με TYSABRI, ειδικά εάν είστε υπό θεραπεία για περισσότερο από δύο χρόνια.
- Εάν έχετε λάβει κάποιο ανοσοκατασταλτικό (ένα φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας) οποιαδήποτε στιγμή πριν την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI.

Ο ιατρός σας θα πρέπει να συζητήσει μαζί σας τον δυνητικό κίνδυνο εκδήλωσης PML πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με TYSABRI.

Ο ιατρός σας μπορεί να σας κάνει εξέταση αίματος προκειμένου να ελέγξει εάν έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC πριν την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI. Ο ιατρός σας μπορεί να επαναλαμβάνει τον έλεγχο για όσο διάστημα λαμβάνετε θεραπεία με TYSABRI προκειμένου να ελέγξει εάν έχει αλλάξει κάτι. Ο κίνδυνος της PML είναι μεγαλύτερος εάν έχετε όλους τους παράγοντες κινδύνου που περιγράφονται παραπάνω ή εάν δεν έχετε λάβει κάποια ανοσοκατασταλτική φαρμακευτική αγωγή πριν από την έναρξη του TYSABRI και έχετε υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων έναντι του ιού JC και λαμβάνετε TYSABRI για περισσότερα από 2 έτη. Ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά εάν διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο PML.

Θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας κατά πόσο το TYSABRI είναι η καταλληλότερη θεραπεία για εσάς πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε το TYSABRI και αφού έχετε λάβει το TYSABRI για περισσότερο από δύο χρόνια.

Σε ασθενείς με PML, είναι πιθανό να προκύψει μία αντίδραση γνωστή ως IRIS (Φλεγμονώδης Νόσος Ανοσολογικής Αποκατάστασης) μετά τη θεραπεία για την PML, καθώς το TYSABRI απομακρύνεται από το σώμα σας. Η IRIS μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της κατάστασής σας, συμπεριλαμβανομένης επιδείνωσης της λειτουργίας του εγκεφάλου.

Θα πρέπει να διαβάζετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης κάθε φορά που λαμβάνετε το TYSABRI καθώς ενδέχεται να περιέχει νέες πληροφορίες, σημαντικές για τη θεραπεία σας.

Θα πρέπει να έχετε μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης προκειμένου να σας υπενθυμίζει τις σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, πιο συγκεκριμένα για όποια συμπτώματα που μπορεί να εμφανίσετε, τα οποία θα μπορούσαν πιθανώς να υποδηλώνουν PML. Ενημερώστε για την Κάρτα Προειδοποίησης τον σύντροφό σας ή το άτομο που σας φροντίζει.

Εάν δεν έχετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή την Κάρτα Προειδοποίησης, ζητήστε από το γιατρό σας να σας τα δώσει πριν λάβετε την έναρξη της αγωγής με το TYSABRI.

Ο ΑΣΘΕΝΗΣ

Όνοματεπώνυμο: _____

Υπογραφή: _____

Ημερομηνία: _____

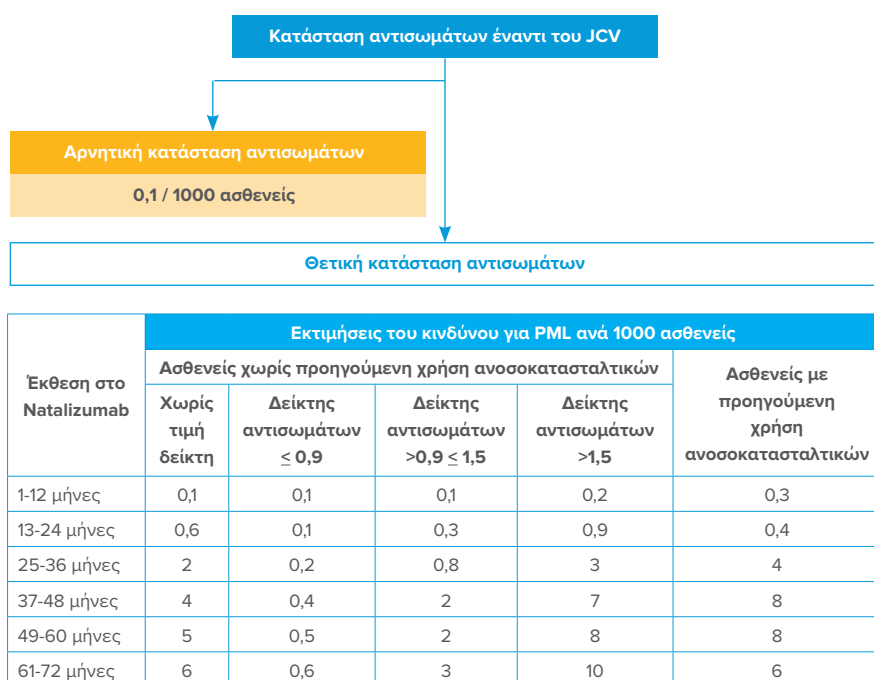
Ο ΙΑΤΡΟΣ

Όνοματεπώνυμο: _____

Υπογραφή: _____

Ημερομηνία: _____

Εκτίμηση του κινδύνου για PML:



Ασθενείς που είναι αρνητικοί για αντισώματα έναντι του JCV

Με βάση τα διεθνή δεδομένα, εάν δεν έχετε αντισώματα έναντι του JCV, οι πιθανότητες να εμφανίσετε PML είναι 0,1/1000 (ή 1 στους 10.000) ασθενείς.

Ασθενείς που είναι θετικοί για αντισώματα έναντι του JCV

Εάν έχετε αντισώματα έναντι του JCV, ο κίνδυνος να εκδηλώσετε PML θα διαφέρει ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας με TYSABRI, το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του JCV στο αίμα σας και εάν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία με μια ανοσοκατασταλτική φαρμακευτική αγωγή. Ο γιατρός σας θα συζητήσει τον δυνητικό κίνδυνο πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του TYSABRI αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Καθώς το TYSABRI είναι βιολογικό φάρμακο, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση την εμπορική ονομασία και τον αριθμό παρτίδας.