

Έντυπο Διακοπής Θεραπείας με TYSABRI

Θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το έντυπο αυτό κατά τον χρόνο διακοπής της θεραπείας με TYSABRI. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις συμβουλές που περιέχονται στο έντυπο αυτό, ώστε να διασφαλίσετε ότι είστε πλήρως ενημερωμένος/η και κατανοείτε τον συνεχιζόμενο κίνδυνο της PML (Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια), για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή του TYSABRI.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI, θα πρέπει να έχετε λάβει μια Κάρτα Προειδοποίησης από τον γιατρό σας. Αυτή η κάρτα προειδοποίησης θα πρέπει να διατηρείται για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, καθώς έχει σημαντικές πληροφορίες για την PML, προς ενημέρωσή σας.

Η PML είναι μια σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου, η οποία εμφανίστηκε σε ασθενείς που έλαβαν TYSABRI και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. PML έχει αναφερθεί έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή του TYSABRI.

Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στη διανοητική ικανότητα και τη συγκέντρωση,
- αλλαγές στη συμπεριφορά,
- αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος,
- προβλήματα όρασης,
- νέα, ασυνήθιστα για εσάς, νευρολογικά συμπτώματα.

Τα συμπτώματα της PML μπορεί να ομοιάζουν με αυτά της υποτροπής της ΣΚΠ. Συνεπώς, εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ επιδεινώνεται ή αν παρατηρήσετε τυχόν νέα συμπτώματα για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TYSABRI, είναι πολύ σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Κατά τη διάρκεια των 6 μηνών μετά τη διακοπή της θεραπείας με TYSABRI, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να πραγματοποιήσετε μαγνητική τομογραφία. Γενικά, θα συνεχίσετε να πραγματοποιείτε μαγνητικές τομογραφίες για 3-6 μήνες εάν έχετε οποιονδήποτε από τους παρακάτω συνδυασμούς παραγόντων κινδύνου για PML:

- Έχετε αντισώματα έναντι του ιού JC, έχετε λάβει TYSABRI για πάνω από 2 έτη και έχετε λάβει κατά το παρελθόν κάποιο ανοσοκατασταλτικό (ένα φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας) οποιαδήποτε στιγμή πριν από την έναρξη της θεραπείας με TYSABRI
- Δεν έχετε λάβει ποτέ θεραπεία με ανοσοκατασταλτικό πριν από την έναρξη του TYSABRI, αλλά έχετε λάβει TYSABRI για πάνω από 2 έτη και έχετε υψηλό δείκτη αντισωμάτων έναντι του JCV (αυξημένη ποσότητα αντισωμάτων στο αίμα σας)

Εάν δεν ανήκετε σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ομάδες, τότε θα συνεχίσετε να πραγματοποιείτε τις τακτικές μαγνητικές τομογραφίες, όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τις παραπάνω πληροφορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν δεν έχετε την Κάρτα Προειδοποίησης που λάβατε κατά την έναρξη του TYSABRI, τότε ζητήστε από τον γιατρό σας μια νέα κάρτα. Θα πρέπει να έχετε μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης προκειμένου να σας υπενθυμίζει τις σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, πιο συγκεκριμένα για όποια συμπτώματα μπορεί να εμφανίσετε, τα οποία θα μπορούσαν πιθανώς να υποδηλώνουν PML. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, θα πρέπει να δείξετε την Κάρτα Προειδοποίησης στον / στην σύντροφό σας ή στο άτομο που σας φροντίζει.

Ο ΑΣΘΕΝΗΣ

Όνοματεπώνυμο: _____

Υπογραφή: _____

Ημερομηνία: _____

Ο ΙΑΤΡΟΣ

Όνοματεπώνυμο: _____

Υπογραφή: _____

Ημερομηνία: _____

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε 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.