

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337 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.

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: 05.11.2025



Tysabri/PAC/EU-RMPv.33-Var10150/GR v1.0-85982/05.11.2025

**Κάρτα Προειδοποίησης
Ασθενούς για το TYSABRI**



Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς για το TYSABRI

Όνομα Ασθενή: _____

Όνομα Ιατρού: _____

Τηλέφωνο Ιατρού: _____

Ημερομηνία Έναρξης TYSABRI: _____

Η παρούσα κάρτα προειδοποίησης περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διακοπή της θεραπείας με TYSABRI.

- Δείξτε αυτή την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό εμπλέκεται στην θεραπεία σας, όχι μόνο στο νευρολόγο σας.
- Παρακαλούμε διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του TYSABRI προσεκτικά πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
- Έχετε την κάρτα αυτή μαζί σας για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του TYSABRI, καθώς ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν ακόμα και αφού έχετε διακόψει τη θεραπεία με TYSABRI.
- Δείξτε την κάρτα αυτή στον / στην σύντροφό σας ή στα άτομα που σας φροντίζουν. Μπορεί να παρατηρήσουν συμπτώματα της PML τα οποία εσείς μπορεί να μην

παρατηρήσετε, όπως αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά, κενά μνήμης, δυσκολίες στην ομιλία και την επικοινωνία. Θα πρέπει να συνεχίσετε να επαγρυπνείτε για τυχόν συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανιστούν για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TYSABRI.

- **Εάν πραγματοποιείτε αυτοχορήγηση του TYSABRI χρησιμοποιώντας προγεμισμένες σύριγγες ή σας το χορηγεί κάποιος φροντιστής, ο κατάλογος των συμπτωμάτων της PML θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε δόση. Παρακαλούμε να διαβάζετε τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης πριν τη χορήγηση του TYSABRI.**

Πριν την έναρξη της θεραπείας με το TYSABRI

- Δε θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με TYSABRI εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα
- Όσο λαμβάνετε TYSABRI δε θα πρέπει να λαμβάνετε άλλες μακροχρόνιες θεραπείες για τη σκλήρυνση κατά πλάκας από την οποία πάσχετε

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TYSABRI

Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML)
Η PML, μία σπάνια λοίμωξη του εγκεφάλου, έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς που έλαβαν TYSABRI. Η PML συνήθως οδηγεί σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Ο κίνδυνος για PML φαίνεται να αυξάνεται με τη αύξηση της διάρκειας της θεραπείας, ειδικά πέρα από τα 2 χρόνια. Τα συμπτώματα της PML μπορεί να ομοιάζουν με

αυτά της υποτροπής της ΣΚΠ. Συνεπώς, εάν πιστεύετε ότι η ΣΚΠ σας επιδεινώνεται ή αν παρατηρήσετε τυχόν νέα συμπτώματα για όσο διάστημα λαμβάνετε θεραπεία με TYSABRI ή για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TYSABRI, είναι πολύ σημαντικό να μιλήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Τα συμπτώματα της PML γενικά εξελίσσονται πιο αργά σε σχέση με αυτά που σχετίζονται με υποτροπή της ΣΚΠ (μέσα σε ημέρες ή εβδομάδες), και μπορεί να είναι παρόμοια με τα συμπτώματα της ΣΚΠ.

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, συμπτώματα που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα.

Η διαχείριση της PML απαιτεί την άμεση διακοπή της θεραπείας με TYSABRI.

Σοβαρές Λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις ενδέχεται να προκύψουν με το TYSABRI. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν νομίζετε ότι έχετε εμφανίσει κάποια σοβαρή, εμμένουσα λοίμωξη, για παράδειγμα επίμονο πυρετό.