

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ: Εκπαιδευτικό Υλικό φαρμακευτικού σκευάσματος Tysabri™ (natalizumab) [Υποδόρια (ΥΔ) και Ενδοφλέβια (ΕΔ) έγχυση] έτσι ώστε να συμβάλουν στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου για εμφάνιση Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML)

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με Κεντρική διαδικασία Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

TYSABRI

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Απευθύνεται στους Επαγγελματίες Υγείας, τους Ασθενείς και τους Φροντιστές τους και περιλαμβάνει:

- Συμπληρωματικό πληροφοριακό υλικό για Επαγγελματία Υγείας
- Πληροφορίες για τον ιατρό και κατευθυντήριες οδηγίες διαχείρισης ασθενών με Σκλήρυνση Κατά Πλάκας
- Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Κατάλογος ελέγχου προ της χορήγησης
- Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς
- Έντυπα Έναρξης, Συνέχισης και Διακοπής της θεραπείας
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ο πρωταρχικός στόχος του Εκπαιδευτικού Υλικού είναι η πρόληψη ή η ελαχιστοποίηση της εμφάνισης PML, η οποία επί του παρόντος παραμένει η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια που επηρεάζει τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με TYSABRI, και η παροχή πρακτικών συμβουλών στους γιατρούς οι οποίες δεν είναι διαθέσιμες στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Ο στόχος αυτών των υλικών είναι να εκπαιδευτούν οι γιατροί, οι Επαγγελματίες Υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές για την πιθανότητα εμφάνισης PML κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TYSABRI, τα σημεία και συμπτώματα της PML και για να ενημερωθούν σχετικά με τη διαχείριση των εκβάσεων. Οι γιατροί πρέπει να συμπεριλαμβάνουν αυτά τα συμβάντα στη διαφορική διάγνωση όλων των λοιμώξεων που εμφανίζονται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με TYSABRI. Έχουν αναφερθεί περιστατικά PML σε ασθενείς έως

και 6 μήνες μετά την τελευταία τους δόση με TYSABRI. Οι ασθενείς και οι σύντροφοί τους καθώς και οι φροντιστές τους πρέπει επίσης να ενημερώνονται για συμπτώματα που μπορεί να είναι ενδεικτικά της πρώιμης PML και να συνεχίζουν να είναι σε επαγρύπνηση για περίπου 6 μήνες μετά τη διακοπή.

Απαιτούμενες ενέργειες

Παρακαλούμε, προτού συνταγογραφήσετε το Tysabri, όπως εξοικειωθείτε με το περιεχόμενο του PID v23, το οποίο έχει επικαιροποιηθεί με τη έγκριση του Tysabri ΥΔ, παρέχοντας επιλογές για αυτοχορήγηση. Ο κίνδυνος για PML με Tysabri θα πρέπει να συζητηθεί με τον ασθενή, χρησιμοποιώντας τη συνημμένη Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και τα Έντυπα Έναρξης, Συνέχισης και Διακοπής Θεραπείας, τα οποία θα πρέπει στη συνέχεια να συμπληρωθούν και να δοθούν στον ασθενή για περαιτέρω αναφορά.

Ως προαπαιτούμενο για την υποδόρια χορήγηση του Tysabri εκτός Κλινικού Περιβάλλοντος (ΕΚΠ), π.χ. κατ' οίκον, παρέχεται το Συμπληρωματικό Πληροφοριακό Υλικό για τους Επαγγελματίες Υγείας που χορηγούν το Tysabri ΕΚΠ, επιπλέον για αυτοχορήγηση ή χορήγηση από φροντιστή έχει δημιουργηθεί ο Κατάλογος Ελέγχου Προ της Χορήγησης (πρώην ΕΚΠ) ώστε να μπορούν τόσο ο ΕΥ όσο και οι ασθενείς/φροντιστές και ο ασθενής/ ή φροντιστής, να εξετάσουν τον Κατάλογο Ελέγχου πριν από την κάθε χορήγηση Tysabri ΥΔ. Ο Κατάλογος Ελέγχου Προ της Χορήγησης θα πρέπει να κοινοποιείται στους ΕΥ και στους ασθενείς που είναι κατάλληλοι για αυτοχορήγηση.

Επικαιροποίηση

- Συμπληρωματικό πληροφοριακό υλικό για ΕΥ: επικαιροποιήθηκε σε συμφωνία με το PID· αναφορά στον Κατάλογο Ελέγχου ΕΚΠ που αντικαταστάθηκε από τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης σε όλο το έγγραφο και αφαίρεση της αντιπαραβολής της φαρμακευτικής αγωγής.
- Πληροφορίες για τον ιατρό και κατευθυντήριες οδηγίες διαχείρισης ασθενών με Σκλήρυνση Κατά Πλάκας: επικαιροποιήθηκε ώστε να αντικατοπτρίζει τις αλλαγές για την αυτοχορήγηση π.χ. αναφορά στον Κατάλογο Ελέγχου ΕΚΠ που αντικαταστάθηκε από τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης σε όλο το έγγραφο. Επιπρόσθετες αλλαγές έχουν γίνει όπως η επικαιροποίηση των μετρήσεων των επιβεβαιωμένων περιστατικών PML
- Κατάλογος Ελέγχου Προ της Χορήγησης: (αντικαθιστά τον Κατάλογο Ελέγχου ΕΚΠ) που πρέπει να χρησιμοποιείται από Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) εκτός κλινικού περιβάλλοντος, από ασθενείς και φροντιστές που χορηγούν το Tysabri ΥΔ και να εξετάζεται πριν από κάθε χορήγηση.
- Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς: επικαιροποιήθηκε ώστε να περιλαμβάνει επιπρόσθετες οδηγίες για τους ασθενείς και για τους φροντιστές να εξετάζουν την ΚΠΑ πριν από κάθε χορήγηση Tysabri ΥΔ.

Τα Εκπαιδευτικά Υλικά που εσωκλείονται δεν αντικαθιστούν τις πληροφορίες του προϊόντος στην ΠΧΠ, την οποία θα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε πριν τη συνταγογράφηση του Tysabri. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να συμβουλευονται να διαβάζουν διεξοδικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) στη συσκευασία, καθώς και την Κάρτα Προειδοποίησης

Ασθενούς και τον Κατάλογο Ελέγχου Προ της Χορήγησης, αν θεωρούνται κατάλληλοι για αυτοχορήγηση πριν τη λήψη του Tysabri.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και τη συμβολή σας στην ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος Tysabri.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Tysabri στο σύνολό του, είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του TYSABRI είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tysabri-epar-product-information_en.pdf

Επιπλέον αντίγραφα των εκπαιδευτικών υλικών μπορείτε να έχετε από το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Γένεσις Φάρμα Α.Ε. μέσω των πιο κάτω στοιχείων επικοινωνίας.

Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Τηλ: +210 8771500

Fax: +210 6834361

E-mail: pharmacovigilance-CS@genesisharma.com

Με εκτίμηση,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Despina'.

Δέσποινα Μεσογίτη
PhV & RMP Manager
Genesis Pharma S.A.