

# OBRAZAC ZA POČETAK LIJEČENJA TYSABRIJEM

Ovaj obrazac treba pažljivo pročitati prije početka liječenja TYSABRIJEM. Molimo Vas da se pridržavate uputa iz ovog obrasca kako bi se osiguralo da ste u potpunosti informirani, te da ste razumjeli rizik od pojave PML-a (progresivne multifokalne leukoencefalopatije), IRIS-a (upalnog sindroma imunološke rekonstitucije) i ostalih važnih nuspojava TYSABRIJA.

Prije početka liječenja TYSABRIJEM trebate:

- pročitati uputu o lijeku koja je priložena svakoj kutiji TYSABRIJA
- pročitati Karticu s upozorenjem za bolesnika koju će Vam dati Vaš liječnik
- razgovarati sa svojim liječnikom o koristima i rizicima koji su s povezani s ovim liječenjem

Uputa o lijeku i Kartica s upozorenjem za bolesnika sadrže važne sigurnosne informacije o PML-u, rijetkoj infekciji mozga koja se pojavljivala u bolesnika koji su primali TYSABRI i koja može dovesti do teške invalidnosti ili smrti.

JC virus je čest virus koji zarazi mnogo ljudi, ali obično ne izaziva primjetnu bolest. PML je povezan s nekontroliranim povećanjem JC virusa u mozgu, iako razlog tog povećanja u nekih bolesnika liječenih TYSABRIJEM nije poznat.

Rizik od pojave PML-a kod bolesnika liječenih TYSABRIJEM je veći:

- ako imate prisutna protutijela na JC virus u krvi
- što ste dulje liječeni TYSABRIJEM, posebno ako se liječite dulje od dvije godine
- ako ste dobivali imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava Vašeg tijela) bilo kada prije početka liječenja TYSABRIJEM.

Vaš liječnik bi Vam trebao pojasniti mogući rizik od razvoja PML-a prije nego što počnete liječenje TYSABRIJEM.

Vaš liječnik može testirati Vašu krv kako bi provjerio imate li protutijela na JC virus prije nego što započnete liječenje TYSABRIJEM. Vaš liječnik može ponavljati ovaj test dok se liječite TYSABRIJEM kako bi provjerio je li se nešto promijenilo. Rizik od PML-a je veći ako imate sve čimbenike rizika opisane iznad ili ako niste uzimali imunosupresivni lijek prije početka liječenja TYSABRIJEM i imate povišene razine protutijela na JC virus te ste se liječili TYSABRIJEM dulje od 2 godine. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati ako ste u povećanom riziku od PML-a.

**Također trebate razmotriti sa svojim liječnikom je li TYSABRI najprikladniji lijek za Vas u situaciji prije početka liječenja TYSABRIJEM i ako ste uzimali TYSABRI dulje od dvije godine.**

U bolesnika s PML-om, vjerojatna je pojava reakcije poznate kao IRIS (upalni sindrom imunološke rekonstitucije) nakon liječenja PML-a, kada je TYSABRI već uklonjen iz tijela. IRIS može dovesti do pogoršanja Vašeg stanja, uključujući pogoršanje funkcije mozga.

Uputu o lijeku trebate pročitati svaki put kada dobijete TYSABRI jer u njoj može biti nova informacija koja je važna za Vaše liječenje.

Potrebno je da kod sebe imate Karticu s upozorenjem za bolesnika kako bi Vas podsjetila na važne sigurnosne informacije, a posebno na sve simptome koji se mogu pojaviti i koji bi mogli upućivati na pojavu PML-a, te ako je to primjenjivo, Karticu s upozorenjem za bolesnika trebate pokazati svom partneru ili skrbniku.

Ako nemate Uputu o lijeku ili Karticu s upozorenjem za bolesnika, zamolite svog liječnika da Vam ih da prije započinjanja liječenja lijekom TYSABRI.

Potpisom na ovaj obrazac bolesnik potvrđuje kako je razumio rizik od nastanka PML-a, primio kopiju obrasca i Karticu s upozorenjem za bolesnika.

Potpisom na ovaj obrazac liječnik potvrđuje kako je bolesniku ili njegovom skrbniku objasnio rizik od nastanka PML-a i IRIS-a.

**Ime i prezime bolesnika:**

**Ime i prezime liječnika:**

**Potpis:**

**Potpis:**

**Datum potpisa:**

**Datum potpisa:**

**Datum početka liječenja:**

Procjena rizika od PML-a: **STATUS ANTI-JCV PROTUTIJELA**

Negativan status protutijela  
0,1 / 1000 bolesnika

Pozitivan status protutijela

Izlaganje natalizumabu	Procijenjen rizik od PML-a na 1000 bolesnika				
	Bolesnici bez prethodne primjene IS-a				Bolesnici s prethodnom primjenom IS-a
	Bez vrijednosti indeksa	Indeks protutijela ≤ 0,9	Indeks protutijela > 0,9 ≤ 1,5	Indeks protutijela > 1,5	
1–12 mjeseci	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13–24 mjeseca	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25–36 mjeseci	2	0,2	0,8	3	4
37–48 mjeseci	4	0,4	2	7	8
49–60 mjeseci	5	0,5	2	8	8
61–72 mjeseca	6	0,6	3	10	6

#### Bolesnici koji su negativni na anti-JCV protutijela

Na temelju globalnih podataka, ako nemate protutijela na JCV, vjerojatnost da dobijete PML je 0,1/1000 (ili 1 u 10 000) bolesnika.

#### Bolesnici koji su pozitivni na anti-JCV protutijela

Ako imate protutijela na JCV, rizik od razvoja PML-a će se razlikovati ovisno o trajanju liječenja TYSABRIJEM, razini anti-JCV protutijela u Vašoj krvi te jeste li se prethodno liječili imunosupresivnim lijekovima. Vaš liječnik će razmotriti mogući rizik prije nego što počnete liječenje.

#### Prijavlivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Budući da je TYSABRI biološki lijek, zdravstveni radnici trebali bi prijaviti nuspojave prema zaštićenom nazivu i broju serije.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.