

Siguranța pacientului și farmacovigilență

Natalizumab 300 mg

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cardul de avertizare al pacientului

Substanța(ele) activă(e)	Natalizumab
--------------------------	-------------

(DCI sau denumirea comună):

Produs (denumire brand):	Tyruko
--------------------------	--------

Proprietatea Sandoz Pharmaceuticals SRL

Confidențial

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat sau furnizat în alt mod,
fără acordul Sandoz Pharmaceuticals SRL

SANDOZ

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Reacțiile adverse suspectate trebuie raportate.

Acest card conține informații importante privind siguranța medicamentului, de care trebuie să țineți cont înainte de a vi se administra Tyruko, în timpul tratamentului și după întreruperea tratamentului cu Tyruko . Tyruko crește riscul unei infecții cerebrale rare, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Vă rugăm să purtați acest card cu dumneavoastră.

- Prezentați acest card **Tyruko** tuturor medicilor la care mergeți, nu numai neurologului dumneavoastră din spital, ci și dacă mergeți la Camera de gardă, precumși oricărui alt profesionist din domeniul sănătății care nu face parte din echipa medicală obișnuită (de exemplu, neurolog, asistentă medicală care se ocupă de SM (scleroză multiplă) sau de administrarea perfuziei de **Tyruko**).
- Înainte de a începe tratamentul, citiți cu atenție Prospectul medicamentului **Tyruko**
- În timpul tratamentului cu **Tyruko** , trebuie să aveți întotdeauna acest card cu dumneavoastră. Este important să păstrați acest card timp de cel puțin 6 luni după ce vi s-a administrat ultima doză de **Tyruko** , deoarece reacțiile adverse pot apărea chiar și după ce ați oprit tratamentul cu **Tyruko**.

Prezentați acest card partenerului dumneavoastră sau persoanei/persoanelor care vă îngrijesc, deoarece aceștia pot observa simptome ale LMP pe care este posibil ca dumneavoastră să nu le recunoașteți, cum sunt modificări ale dispoziției sau ale comportamentului dumneavoastră, probleme ale memoriei și dificultăți de vorbire și de comunicare. Simptomele pot apărea timp de până la 6 luni după întreruperea tratamentului cu Tyruko. Este important ca dumneavoastră și partenerul sau persoana/persoanele care vă îngrijesc să rămâneți tot timpul conștienți de aceste simptome.

Înainte de a începe tratamentul cu Tyruko trebuie luate în considerare următoarele evaluări:

- În cazul în care aveți o afectare gravă a sistemului imunitar, nu trebuie să fiți tratat cu **Tyruko** . În timp ce primiți tratamentul cu **Tyruko** , nu trebuie, pentru o perioadă îndelungată, să luați alte medicamente pentru scleroză multiplă

În timpul tratamentului cu Tyruko

Riscul de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

Se consideră că natalizumab crește riscul de LMP, o infecție cerebrală rară, care a apărut la pacienții care au fost tratați cu natalizumab. LMP duce, de obicei, la invaliditate severă sau deces.

Riscul de LMP crește odată cu durata tratamentului cu natalizumab, în special după 2 ani.

Simptomele LMP pot fi similare unei recidive a sclerozei multiple (SM). De aceea, este foarte important să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai devreme dacă simțiți că SM se agravează sau dacă observați orice simptome noi în timpul tratamentului și timp de până la 6 luni după întreruperea tratamentului cu **Tyruko** . Simptomele LMP se dezvoltă, în mod normal, mai lent (în câteva zile sau

săptămâni) decât cele legate de o recidivă a SM, dar cu toate acestea ele pot fi comparabile cu simptomele SM.

Este important să fiți conștienți de următoarele simptome ale LMP

- Modificări de comportament
- Modificări ale capacității de concentrare și capacității mentale
- Probleme cu vederea
- Slăbiciune musculară pe o parte a corpului
- Simptome neurologice noi pe care nu le-ați mai prezentat înainte

Abordarea terapeutică a LMP

Abordarea terapeutică a LMP necesită oprirea imediată a tratamentului cu **Tyruko**

Fiți conștienți de simptomele altor infecții grave

În cazul tratamentului cu natalizumab pot apărea și alte infecții grave. Ar trebui să sunați sau să consultați medicul cât mai curând posibil dacă credeți că prezentați semne de infecție persistentă, severă, de exemplu, febră constantă.

Date de contact

Pacient:

Nume:

Data începerii administrării **Tyruko**

Medic curant:

Nume:

Telefon:

Data începerii administrării **Tyruko**

Raportarea efectelor secundare:

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați orice reacții adverse. Acestea pot include, de asemenea, orice alte reacții adverse probabile, care nu sunt încă enumerate în prospectul medicamentului. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România,

Telefon: 021 310 44 30; Fax: 021 310 40 29

E-mail: mi.romania@sandoz.net; www.sandoz.com;

Farmacovigilență: adverse.event.romania@sandoz.com

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și

Natalizumab 300 mg – Card de avertizare al pacientului

a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București-011478

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro