

Siguranța pacientului și farmacovigilență Natalizumab

300 mg

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Formularul de inițiere a tratamentului

Substanța(e) 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

Tyruko (natalizumab)

FORMULAR PENTRU ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI

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

Vă rugăm să citiți cu atenție acest formular înainte de a începe tratamentul cu Tyruko. Acest formular vă oferă sfaturi și informații pentru a vă asigura că înțelegeți efectele adverse importante ale tratamentului cu natalizumab, cum sunt riscul de LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă), SIRI (sindrom inflamator de reconstituire imună) și altele.

Înainte de a începe tratamentul cu Tyruko trebuie:

- **să citiți prospectul cu informații pentru pacient**
- **să aveți o discuție cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile asociate cu acest tratament**
- **să citiți Cardul de avertizare al pacientului**

LMP este o infecție cerebrală rară care a apărut la pacienții tratați cu natalizumab și care poate duce la invaliditate severă sau deces. Atât prospectul cu informații pentru pacient, cât și Cardul de avertizare al pacientului oferă informații importante privind siguranța în contextul LMP.

Virusul John-Cunningham (JC) este un virus comun, care infectează multe persoane, dar, de obicei, nu provoacă o afecțiune gravă. Nu se cunoaște motivul multiplicării necontrolate a virusului JC la nivelul creierului, care determină apariția LMP la unii pacienți tratați cu natalizumab.

Riscul de apariție a LMP la pacienții tratați cu natalizumab este mai mare:

- în cazul în care aveți anticorpi împotriva virusului JC în sânge
- când tratamentul cu natalizumab este mai îndelungat, în special când depășește 2 ani
- dacă ați fost tratat cu un medicament care reduce activitatea sistemului dumneavoastră imunitar (un medicament imunosupresor) înainte de a începe tratamentul cu natalizumab

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră riscul potențial de LMP înainte de a începe tratamentul cu Tyruko.

Vi se pot face analize de sânge pentru a verifica dacă aveți anticorpi împotriva virusului JC înainte de a începe tratamentul cu TYRUKO. Pentru a verifica dacă a apărut vreo schimbare, testul poate fi repetat în timpul tratamentului cu TYRUKO. Riscul de LMP este mai mare:

- dacă prezentați toți cei trei factori de risc enumerați mai sus sau
- dacă nivelurile de anticorpi ai virusului JC sunt mai ridicate și ați fost sub tratament cu natalizumab mai mult de 2 ani și
- dacă ați luat un medicament imunosupresor înainte de a începe tratamentul cu Tyruko.

Dacă riscul dumneavoastră de dezvoltare a LMP este mai crescut veți fi monitorizat mai atent de către medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră trebuie să discute cu dumneavoastră dacă Tyruko este cel mai potrivit medicament pentru dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Tyruko sau când vi se administrează terapia cu natalizumab mai mult de 2 ani.

SIRI (sindromul inflamator de reconstituire imună) este o reacție rară, care este probabil să apară la pacienții cu LMP după tratamentul pentru LMP, când tratamentul cu natalizumab este eliminat din organism. SIRI poate duce la agravarea stării dumneavoastră, inclusiv afectarea agravată a funcției cerebrale.

Prospectul pentru pacient poate avea informații mai noi, care sunt importante pentru tratamentul dumneavoastră și trebuie citite de fiecare dată înainte de administrarea tratamentului cu Tyruko natalizumab.

Cardul de avertizare al pacientului conține informații importante de siguranță cu privire la orice simptome pe care le puteți dezvolta, care pot indica LMP. Trebuie să îl aveți la dumneavoastră și, dacă este cazul, să îl arătați partenerului sau persoanei care vă îngrijește.

Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă pună la dispoziție prospectul pentru pacient sau Cardul de avertizare al pacientului, dacă nu îl aveți, înainte de a începe tratamentul cu Tyruko.

Numele pacientului (print)

Semnătura pacientului _____ **Data** _____

Numele medicului (print)

Semnătura doctorului _____ **Data** _____

Estimarea riscului LMP:

Pacienții negativi la testul pentru anticorpi anti-JCV

Dacă nu aveți prezenți anticorpi împotriva virusului JC, probabilitatea de a avea LMP, pe baza datelor globale este scăzută (aproximativ 1 din 10.000 pacienți).

Pacienții pozitivi la testul pentru anticorpi anti-JCV

Riscul dumneavoastră de a dezvolta LMP va varia atunci când aveți anticorpi împotriva virusului JC și va depinde de durata tratamentului cu natalizumab, de nivelul anticorpilor anti-JCV, precum și dacă ați primit tratament anterior cu un medicament imunosupresor. Riscul potențial va fi discutat cu medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului.

Raportarea efectelor adverse:

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați orice reacții adverse. Acestea includ, de asemenea, orice reacții adverse posibile care nu sunt încă enumerate în prospectul pentru pacient. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare. Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta către deținătorul autorizației de punere pe piață, 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 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