

Formular de întrerupere a tratamentului

Siguranța pacientului și farmacovigilență

Natalizumab

300 mg

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Formular de întrerupere 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

Formular de întrerupere a tratamentului

SANDOZ

TYRUKO (natalizumab)

FORMULAR PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

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

Vă rugăm să citiți cu atenție acest formular înainte de a întrerupe definitiv tratamentul cu Tyruko . Acest formular vă oferă sfaturi și informații pentru a vă asigura că înțelegeți riscul asociat cu LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă), risc care poate să apară timp de până la 6 luni de la întreruperea definitivă a tratamentului cu natalizumab.

Înainte de a începe tratamentul cu Tyruko , trebuia ca medicul dumneavoastră curant să vă furnizeze un Card de avertizare al pacientului, care conține informații valoroase despre LMP,. Trebuie să păstrați acest Card de avertizare al pacientului timp de 6 luni după întreruperea definitivă a tratamentului. Cardul conține informații importante privind siguranța dumneavoastră, în special orice simptome pe care le puteți dezvolta care ar putea indica apariția LMP, de aceea trebuie să aveți Cardul la dumneavoastră și, dacă este cazul, să îl prezentați partenerului sau persoanei care vă îngrijește. Vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă furnizeze un Card de avertizare al pacientului, dacă nu mai aveți cardul pe care l-ați primit în momentul în care ați început tratamentul cu Tyruko .

LMP este o infecție cerebrală rară care a apărut la pacienții tratați cu natalizumab, care poate duce la invaliditate severă sau deces. LMP a fost raportată timp de până la 6 luni de la întreruperea definitivă a tratamentului cu natalizumab.

Simptomele LMP includ:

- 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

Simptomele LMP pot fi similare cu o recidivă a sclerozei multiple (SM). Este deosebit de important să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai devreme posibil dacă simțiți că SM se agravează sau dacă observați orice simptome noi timp de până la 6 luni după întreruperea tratamentului cu Tyruko .

În timpul perioadei de 6 luni după întreruperea tratamentului cu natalizumab, medicul dumneavoastră vă va monitoriza și va decide când trebuie să efectuați examenul IRM. În mod normal, veți continua să efectuați un examen IRM la fiecare 3-6 luni, dacă prezentați una dintre cele două combinații de factori de risc pentru LMP:

- ați luat tratament cu natalizumab mai mult de 2 ani, aveți anticorpi împotriva virusului JC și ați luat anterior un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea răspunsului imun al organismului dumneavoastră) în orice moment înainte de a începe tratamentul cu Tyruko .
- ați luat tratament cu natalizumab mai mult de 2 ani, aveți o cantitate crescută de anticorpi împotriva virusului JC în sânge și nu ați luat niciodată un medicament imunosupresor înainte de a începe tratamentul cu Tyruko .

Formular de întrerupere a tratamentului

Dacă niciuna dintre combinațiile de mai sus nu vi se potrivește, atunci veți continua să efectuați examenul IRM în mod obișnuit, așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la informațiile de mai sus.

Numele pacientului (print)

Semnătura pacientului _____ **Data**

Numele medicului (print)

Semnătura doctorului _____ **Data**

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. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea unor informații suplimentare privind 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, Cladirea A, etaj 1, Sector 1, Bucuresti, Romania,

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