

TYSABRI (natalizumab)	<u>În timpul tratamentului cu TYSABRI</u>
<u>Cardul de avertizare al pacientului</u> Numele pacientului: _____ Numele medicului: _____ Numărul de telefon al medicului: _____ Data începerii tratamentului cu medicamentul TYSABRI _____ Acest card conține informații importante despre siguranța utilizării medicamentului, de care trebuie să Țineți cont înainte de a începe tratamentul cu TYSABRI, în timpul tratamentului și după oprirea acestuia. • Prezentați acest card oricărui medic implicat în tratamentul dumneavoastră, nu numai medicului neurolog. • Vă rugăm să citiți cu atenție „Prospectul pentru pacient” al TYSABRI înainte de a utiliza acest medicament. • Păstrați acest card la dumneavoastră timp de încă 6 luni după administrarea ultimei doze de TYSABRI, deoarece reacțiile adverse pot apărea chiar și după ce ați oprit tratamentul cu TYSABRI. • Arătați acest card partenerului de viață sau persoanelor care vă îngrijesc. Aceștia pot observa simptome ale leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) pe care dumneavoastră nu le-ați remarcat, precum modificări ale dispoziției sau ale comportamentului, tulburări de memorie, dificultăți de vorbire sau de comunicare. Trebuie să fiți atent la simptome, care pot apărea într-un interval de până la 6 luni după oprirea tratamentului cu TYSABRI. • Dacă vă autoadministrați TYSABRI utilizând seringi preumplute sau dacă vă este administrat de un îngrijitor, lista simptomelor LMP trebuie revăzută înainte de fiecare doză. Vă rugăm să consultați Lista cu aspecte de verificat înainte de administrarea TYSABRI.	Leucoencefalopatia multifocală progresivă (LMP) La pacienții tratați cu TYSABRI a fost raportată o infecție rară a sistemului nervos central (LMP) care, de obicei, determină dizabilitate severă sau deces. Se pare că riscul de apariție a LMP crește odată cu durata tratamentului, în special după 2 ani de tratament. Simptomele LMP pot fi similare cu cele ale unei recidive din scleroza multiplă (SM). Așadar, dacă suspectați agravarea SM sau dacă observați simptome noi, în timpul tratamentului cu TYSABRI sau pe o perioadă de până la 6 luni după oprirea acestuia, este foarte important să discutați imediat aceste aspecte cu medicul dumneavoastră. În general, simptomele LMP se dezvoltă mai lent decât cele asociate unei recidive din SM (în decurs de zile sau săptămâni), dar pot fi similare cu simptomele SM. Semnele includ: ○ modificări ale capacității mentale și concentrării, ○ modificări comportamentale, ○ slăbiciune care afectează o parte a corpului, ○ tulburări de vedere, ○ simptome noi asociate cu creierul și nervii, care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră. Tratamentul LMP necesită oprirea imediată a medicamentului TYSABRI. Infecții grave În urma tratamentului cu medicamentul TYSABRI pot apărea și alte infecții grave. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă bănuiți că suferiți de o infecție severă, persistentă, de exemplu, febră persistentă. Apel la raportarea reacțiilor adverse Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<u>Înainte de a începe tratamentul cu TYSABRI</u> • Nu trebuie să începeți tratamentul cu TYSABRI dacă aveți probleme grave ale sistemului imun. • În timp ce vi se administrează TYSABRI nu trebuie să urmați un alt tratament pe termen lung pentru scleroza multiplă.	Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - Bucuresti Fax: +4 0213 163 497 tel: + 4 021 317 11 02 e-mail: adr@anm.ro Raportare online: https://adr.anm.ro/ Website: www.anm.ro Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: JOHNSON&JOHNSON ROMANIA S.R.L. Tel: +4 021 207 1800 Fax: +4 021 207 1811 e-mail: safetyjc-romania@its.jnj.com Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament. <u>Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2025</u>
---	---