

TYSABRI (natalizumab)

Formular pentru inițierea tratamentului cu medicamentul TYSABRI

Acest formular aduce la cunoștință un risc și trebuie citit cu atenție înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI. Vă rugăm să respectați indicațiile din acest formular pentru a vă asigura că sunteți pe deplin informat și că înțelegeți riscul de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP), a sindromului inflamator de reconstituire imună (SIRI) și a altor reacții adverse importante ce pot apărea în timpul tratamentului cu TYSABRI.

Înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI trebuie să:

- **citiți prospectul pentru pacient, care este inclus în ambalaj;**
- **citiți Cardul pacientului, pe care l-ați primit de la medicul dumneavoastră;**
- **discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile asociate tratamentului cu TYSABRI.**

Prospectul pentru pacient și Cardul pacientului conțin informații importante despre siguranță referitoare la LMP, o infecție cerebrală mai puțin frecventă apărută la pacienții cărora li s-a administrat TYSABRI și care poate determina dizabilitate severă sau chiar deces.

Virusul JC este un virus comun care, în condiții normale, infectează oamenii și rămâne în organism, fără însă a provoca boli importante. LMP este provocată de înmulțirea necontrolată a virusului JC la nivel cerebral; cu toate acestea nu se cunoaște cauza exactă a acestei înmulțiri la unii pacienți tratați cu TYSABRI.

Riscul de apariție a LMP în timpul tratamentului cu TYSABRI este mai mare:

- dacă în sângele dumneavoastră sunt prezenți anticorpi anti-virus JC;
- dacă tratamentul cu TYSABRI este de lungă durată, în special pentru o perioadă mai mare de doi ani;
- dacă ați luat anterior inițierii tratamentului cu TYSABRI un medicament imunosupresor (medicament care scade activitatea sistemului imun).

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră riscul potențial de apariție a LMP înainte de a iniția tratamentul cu TYSABRI.

Medicul vă poate face analize de sânge pentru a verifica existența anticorpilor anti-virus JC înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI. Medicul dumneavoastră va putea repeta acest test în timpul tratamentului cu TYSABRI pentru a verifica dacă există modificări. Riscul de apariție a LMP este mai crescut dacă prezentați toți factorii de risc descriși mai sus sau dacă nu ați luat o medicație imunosupresoare înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI, dar aveți un nivel crescut de anticorpi anti-virus JC și ați luat tratament cu TYSABRI pentru o perioadă de timp de peste 2 ani. Dacă prezentați risc crescut de a dezvolta LMP, medicul dumneavoastră vă va monitoriza mult mai îndeaproape.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă tratamentul cu TYSABRI este cel mai potrivit pentru dumneavoastră înainte de a iniția tratamentul cu TYSABRI, dar și atunci când sunteți de mai mult de 2 ani în tratament cu TYSABRI.

La pacienții cu LMP, este posibilă apariția unei reacții cunoscute sub numele de sindromul inflamator de reconstituire imună (SIRI), în urma tratamentului administrat pentru LMP, pe măsura eliminării TYSABRI din organism. SIRI poate avea ca rezultat o agravare a afecțiunii dumneavoastră, inclusiv o deteriorare a funcției cerebrale.

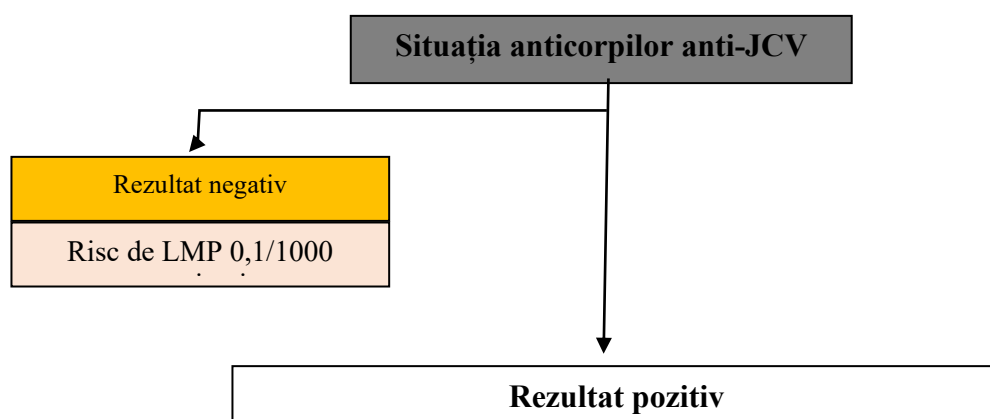
Prospectul pentru pacient trebuie recitit de fiecare dată când luați TYSABRI, deoarece poate conține informații noi și importante pentru tratamentul dumneavoastră.

Trebuie să aveți la dumneavoastră Cardul pacientului pentru a vă reaminti informații importante referitoare la siguranță, în special simptomele pe care le puteți prezenta și care ar putea indica apariția LMP. Dacă este cazul, trebuie să arătați Cardul pacientului partenerului de viață sau persoanei care vă îngrijește.

Dacă nu aveți Prospectul pentru pacient sau Cardul pacientului, atunci vă rugăm să solicitați medicului dumneavoastră să vi le pună la dispoziție înainte de începerea tratamentului cu TYSABRI.

[Numele pacientului, semnătura și data semnăturii și numele medicului, semnătura și data semnăturii].

Estimarea riscului de apariție a LMP:



Expunere la natalizumab	Estimarea riscului de apariție a LMP la 1000 pacienți				
	Pacienți fără tratament imunosupresor anterior				Pacienți expuși anterior la tratament imunosupresor
	Fără valoarea titrului	Titrul anticorpilor $\leq 0,9$	Titrul anticorpilor $> 0,9 - \leq 1,5$	Titrul anticorpilor $> 1,5$	
1-12 luni	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13-24 luni	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25-36 luni	2	0,2	0,8	3	4
37-48 luni	4	0,4	2	7	8
49-60 luni	5	0,5	2	8	8
61-72 luni	6	0,6	3	10	6

Pacienți cu rezultat negativ la testul pentru anticorpi anti-virus JC

Conform datelor globale, dacă nu prezentați anticorpi anti-virus JC, riscul dumneavoastră de a face LMP este de 0,1/1000 (sau 1 dintre 10000) pacienți.

Pacienți cu rezultat pozitiv la testul pentru anticorpi anti-virus JC

Dacă prezentați anticorpi anti-virus JC, riscul de a dezvolta LMP variază în funcție de durata tratamentului cu TYSABRI, nivelul anticorpilor anti-virus JC din sânge și dacă anterior ați primit sau nu tratament cu un medicament imunosupresor. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial, înainte de inițierea tratamentului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

–București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419 e-mail: adr@anm.ro

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

Website : www.anm.ro

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

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2026

TYSABRI (natalizumab)

Formular pentru continuarea tratamentului cu medicamentul TYSABRI

Acest formular aduce la cunoștință un risc și trebuie citit cu atenție după 2 ani de tratament cu TYSABRI, înainte de a mai continua tratamentul. Deși vi s-a administrat TYSABRI timp de 2 ani, este important să vi se reamintească faptul că riscul de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) crește după această perioadă. Vă rugăm să respectați indicațiile din acest formular pentru a vă asigura că sunteți pe deplin informat și că înțelegeți riscul de apariție a LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă), a sindromului inflamator de reconstituire imună (SIRI) și a altor reacții adverse importante asociate tratamentului cu TYSABRI.

Înainte de a continua tratamentul cu TYSABRI trebuie să:

- **citiți prospectul pentru pacient care este inclus în ambalaj;**
- **citiți Cardul pacientului pe care l-ați primit de la medicul dumneavoastră;**
- **discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile asociate tratamentului cu TYSABRI.**

Prospectul pentru pacient și Cardul pacientului conțin informații importante despre siguranță referitoare la LMP, o infecție cerebrală mai puțin frecventă apărută la pacienții cărora li s-a administrat TYSABRI și care poate conduce la dizabilitate severă sau deces.

LMP este determinată de înmulțirea necontrolată a virusului JC la nivel cerebral, cu toate acestea nu se cunoaște cauza exactă a acestei înmulțiri la unii pacienți tratați cu TYSABRI. Virusul JC este un virus comun care, în condiții normale, infectează oamenii și rămâne în organism fără însă a provoca boli importante.

Riscul de apariție a LMP în timpul tratamentului cu TYSABRI este cu atât mai mare:

- **dacă în sângele dumneavoastră sunt prezenți anticorpi anti-virus JC;**
- **dacă tratamentul cu medicamentul TYSABRI este de lungă durată, în special dacă a depășit 2 ani;**
- **dacă ați luat anterior inițierii tratamentului cu TYSABRI un medicament imunosupresor (medicament care scade activitatea sistemului imun).**

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră despre riscul potențial de apariție a LMP, înainte de a continua tratamentul cu TYSABRI.

Medicul vă poate face analize de sânge pentru a verifica existența anticorpilor anti-virus JC, înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI. Medicul dumneavoastră va putea repeta acest test în timpul tratamentului cu TYSABRI pentru a verifica dacă există modificări. Riscul de LMP este crescut dacă aveți toți factorii de risc descriși mai sus sau dacă nu ați luat o medicație imunosupresoare înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI, dar aveți nivel crescut de anticorpi anti-virus JC și ați luat tratament cu TYSABRI pentru o perioadă mai mare de 2 ani. Dacă prezentați risc crescut de a dezvolta LMP, medicul dumneavoastră vă va monitoriza mult mai îndeaproape.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă tratamentul cu TYSABRI este cel mai potrivit pentru dumneavoastră înainte de a continua tratamentul cu TYSABRI pentru o perioadă de peste 2 ani.

La pacienții cu LMP, este posibilă apariția unei reacții cunoscute sub numele de sindrom inflamator de reconstituire imună (SIRI), în urma tratamentului administrat pentru LMP, pe măsura eliminării TYSABRI din organism. SIRI poate avea ca rezultat o agravare a afecțiunii dumneavoastră, inclusiv o deteriorare a funcției cerebrale.

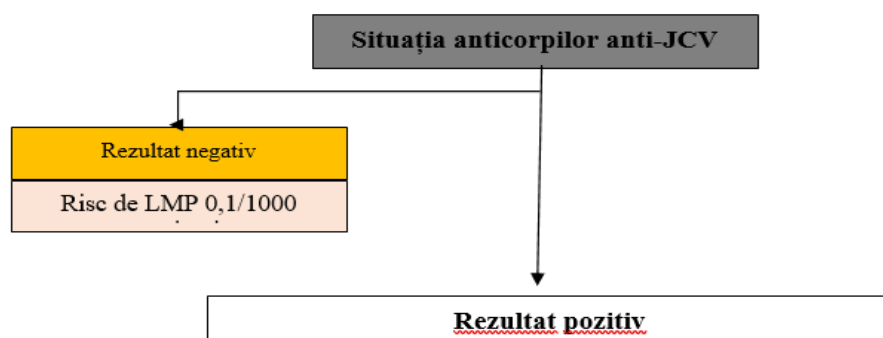
Prospectul pentru pacient trebuie recitit de fiecare dată când luați TYSABRI, deoarece poate conține informații noi și importante pentru tratamentul dumneavoastră.

Trebuie să aveți la dumneavoastră Cardul pacientului pentru a vă reaminti informații importante referitoare la siguranță, în special simptomele pe care le puteți prezenta și care ar putea indica apariția LMP. Dacă este cazul, trebuie să arătați Cardul pacientului partenerului de viață sau persoanei care vă îngrijește.

Dacă nu aveți Prospectul pentru pacient sau Cardul pacientului, atunci vă rugăm să solicitați medicului dumneavoastră să vi le pună la dispoziție înainte de administrarea tratamentului cu TYSABRI.

[Numele pacientului, semnătura și data semnăturii și numele medicului, semnătura și data semnăturii].

Estimarea riscului de apariție a LMP:



Expunere la natalizumab	Estimarea riscului de apariție a LMP la 1000 pacienți				
	Pacienți fără tratament imunosupresor anterior				Pacienți expuși anterior la tratament imunosupresor
	Fără valoarea titrului	Titrul anticorpilor ≤ 0,9	Titrul anticorpilor > 0,9 ≤ 1,5	Titrul anticorpilor > 1,5	
1-12 luni	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13-24 luni	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25-36 luni	2	0,2	0,8	3	4
37-48 luni	4	0,4	2	7	8
49-60 luni	5	0,5	2	8	8
61-72 luni	6	0,6	3	10	6

Pacienți cu rezultat negativ la testul pentru anticorpi anti-virus JC

Conform datelor globale, dacă nu prezentați anticorpi anti-virus JC, riscul dumneavoastră de a face LMP este de 0,1/1000 (sau 1 din 10000) pacienți.

Pacienți cu rezultat pozitiv la testul pentru anticorpi anti-virus JC

Dacă prezentați anticorpi anti-virus JC, riscul de a dezvolta LMP variază în funcție de durata tratamentului cu TYSABRI, nivelul anticorpilor anti-virus JC din sânge și dacă anterior ați primit sau nu tratament cu un medicament imunosupresor. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial înainte de continuarea tratamentului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

–București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419 e-mail: adr@anm.ro

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

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

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2026