

TYSABRI (natalizumab)
Formular pentru întreruperea tratamentului cu medicamentul TYSABRI

Acest formular aduce la cunoștință un risc și trebuie citit cu atenție în situația întreruperii 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) timp de până la 6 luni după întreruperea tratamentului cu TYSABRI.

Înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI trebuie să fi primit de la medicul dumneavoastră Cardul pacientului. Acest Card al pacientului trebuie păstrat timp de până la 6 luni după întreruperea tratamentului întrucât conține informații importante despre LMP, informații pe care le puteți consulta.

LMP este o infecție cerebrală mai puțin frecventă apărută la pacienții cărora li s-a administrat TYSABRI și care poate conduce la dizabilitate severă sau deces. Apariția LMP a fost raportată pe o perioadă de până la 6 luni după întreruperea tratamentului cu TYSABRI.

Semnele includ:

- modificări ale capacității mentale și concentrării,
- modificări de comportament,
- slăbiciune care afectează o parte a corpului,
- tulburări de vedere,
- simptome noi asociate cu creierul sau cu nervii, care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră.

Simptomele LMP pot fi similare cu cele ale unei recidive din scleroza multiplă (SM). Așadar, dacă suspectați agravarea SM sau dacă observați simptome noi pe o perioadă de până la 6 luni după întreruperea tratamentului cu TYSABRI, este foarte important să discutați aceste aspecte cu medicul dumneavoastră, cât mai curând posibil.

În perioada de până la 6 luni după întreruperea tratamentului cu TYSABRI, medicul dumneavoastră vă va monitoriza și va decide când trebuie să faceți un examen imagistic prin rezonanță magnetică (IRM). În general, vi se vor face examene IRM la un interval de 3-6 luni dacă veți prezenta oricare dintre următoarele combinații de factori de risc pentru apariția LMP:

- Anticorpi anti-virus JC pozitivi, tratament cu TYSABRI pentru o perioadă mai mare de 2 ani și tratament anterior cu un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imun), în orice moment înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI.
- Absența unui tratament anterior cu un medicament imunosupresor înainte de inițierea tratamentului cu TYSABRI, administrarea tratamentului cu TYSABRI pentru o perioadă de timp mai mare de 2 ani și prezența unui titru înalt al anticorpilor anti-virus JC (cantitate crescută de anticorpi în sânge).

Dacă nu vă încadrați în niciunul dintre grupurile descrise mai sus, veți continua să faceți examinări IRM de rutină după cum vă va indica medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări în legătură cu informațiile de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă nu mai aveți Cardul pacientului pe care l-ați primit la inițierea tratamentului cu TYSABRI, vă rugăm să-i solicitați medicului dumneavoastră un nou card. Trebuie să aveți la dumneavoastră Cardul pacientului pentru a vă reaminti informațiile 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.

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

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, așa cum este menționat mai jos:

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 SRL

Tel: +4 021 207 1800

Fax: +4 021 207 1811

e-mail: safetyjc-romania@its.jnj.com

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2026