Formularz rozpoczęcia leczenia produktem Tysabri

Należy uważnie przeczytać ten formularz przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI oraz stosować się do zawartych w nim wskazówek. Formularz został sporządzony w celu potwierdzenia, że jest Pan/Pani w pełni poinformowany(a) oraz świadomy(a) ryzyka wystąpienia PML (postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii), IRIS (zapalnego zespołu rekonstrukcji immunologicznej) i innych ważnych działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem TYSABRI.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI należy:
- **przeczytać Ulotkę dla pacjenta dołączoną do opakowania produktu TYSABRI;**
- **przeczytać kartę ostrzegawczą wydaną przez lekarza prowadzącego;**
- **omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z leczeniem.**

Ulotka **dla pacjenta** i karta ostrzegawcza zawierają ważne informacje o PML, rzadko występującym zakażeniu mózgu, które może wystąpić u pacjentów leczonych produktem TYSABRI i które może spowodować ciężką niesprawność lub zgon.

Wirus JC jest powszechnie występującym wirusem, który zakaża wiele osób, ale zwykle nie wywołuje objawów chorobowych. PML jest spowodowana niekontrolowanym namnażaniem wirusa JC w mózgu, ale przyczyna tego stanu występującego u niektórych pacjentów leczonych produktem Tysabri pozostaje nieznana.

Ryzyko wystąpienia PML jest wyższe:
- u pacjentów z obecnością przeciwciał przeciwko wirusowi JC we krwi,
- im dłużej stosowane jest leczenie produktem TYSABRI, zwłaszcza u pacjentów leczonych dłużej niż dwa lata;
- u pacjentów, którzy kiedykolwiek przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI przyjmowali leki immunosupresyjne (leki, które zmniejszają aktywność układu odpornościowego organizmu).

Przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI lekarz powinien omówić z pacjentem potencjalne ryzyko rozwoju PML.

Lekarz może zlecić badania krwi przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI, w celu wykrycia przeciwciał przeciwko wirusowi JC. Lekarz może regularnie powtarzać badania w trakcie leczenia produktem TYSABRI, aby sprawdzić, czy nic się nie zmieniło. Ryzyko wystąpienia PML jest większe u pacjentów z wszystkimi czynnikami ryzyka wymienionymi powyżej lub u pacjentów, którzy nie przyjmowali leków immunosupresyjnych przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI i mają wyższy poziom przeciwciał przeciwko wirusowi JC oraz przyjmują produkt TYSABRI od ponad dwóch lat. Pacjenci z większym ryzykiem wystąpienia PML będą ściślej monitorowani.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI oraz po dwóch latach stosowania produktu TYSABRI należy zapytać lekarza, czy produkt TYSABRI jest najbardziej odpowiednią metodą leczenia w tej sytuacji.

U pacjentów z PML stosuje się leczenie polegające na usunięciu leku TYSABRI z organizmu, co może spowodować wystąpienie reakcji zwanej zapalnym zespołem rekonstrukcji immunologicznej (IRIS). Zespół ten objawia się pogorszeniem stanu zdrowia, w tym także czynności mózgu.

Ulotkę dla pacjenta należy czytać każdorazowo przed przyjęciem produktu TYSABRI, ponieważ może ona zawierać nowe, ważne dla leczenia informacje.

Należy nosić przy sobie kartę ostrzegawczą zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie, a zwłaszcza o objawach, które mogłyby wskazywać na PML, i w razie potrzeby pokazać kartę ostrzegawczą swojemu partnerowi lub opiekunowi.

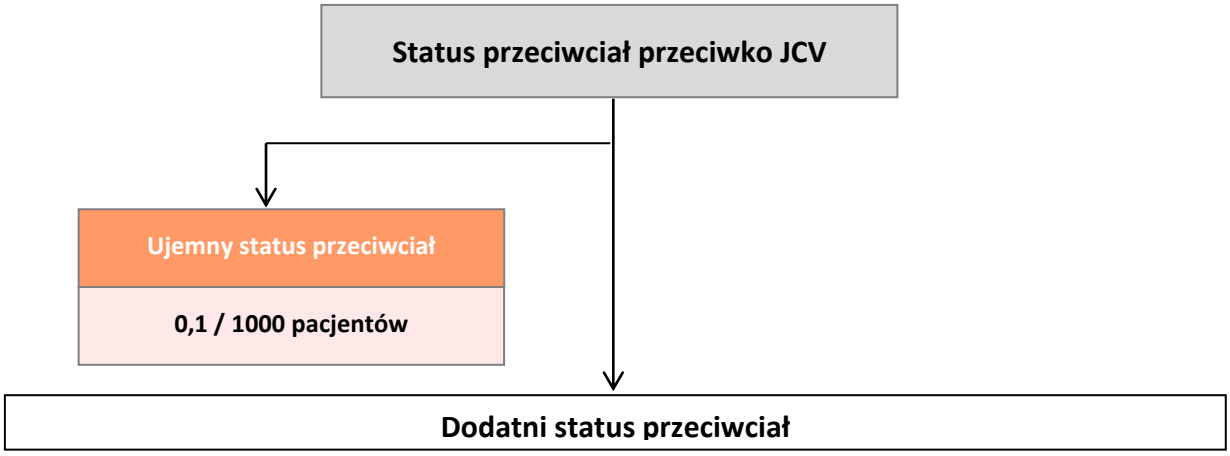
Jeśli nie posiada Pan/Pani Ulotki dla pacjenta lub karty ostrzegawczej należy poprosić, by lekarz wydał je Panu/Pani przed podaniem infuzji produktu TYSABRI.

….....
Imię i nazwisko pacjenta, podpis pacjenta i data złożenia podpisu

…….

Imię i nazwisko lekarza, podpis lekarza i data złożenia podpisu

Oszacowanie ryzyka wystąpienia PML w zależności od wskaźnika przeciwciał i czasu leczenia produktem Tysabri.



Ekspozycja na natalizumab	Oszacowanie ryzyka wystąpienia PML na 1000 pacjentów				
	Pacjenci niestosujący wcześniej leków immunosupresyjnych				Pacjenci stosujący wcześniej leki immunosupresyjne
	Brak wartości wskaźnika	Wskaźnik przeciwciał ≤ 0,9	Wskaźnik przeciwciał > 0,9 ≤ 1,5	Wskaźnik przeciwciał > 1,5	
1-12 m-cy	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13-24 m-cy	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25-36 m-cy	2	0,2	0,8	3	4
37-48 m-cy	4	0,4	2	7	8
49-60 m-cy	5	0,5	2	8	8
61-72 m-cy	6	0,6	3	10	6

Pacjenci, u których nie stwierdzono przeciwciał przeciwko wirusowi JC

Z danych globalnych wynika, że w przypadku pacjentów bez przeciwciał przeciwko wirusowi JC prawdopodobieństwo rozwoju PML wynosi 0,1/1000 (czyli 1 na 10 000) pacjentów.

Pacjenci z obecnością przeciwciał przeciwko wirusowi JC

W przypadku pacjentów z obecnością przeciwciał przeciwko wirusowi JC prawdopodobieństwo wystąpienia PML zależeć będzie od czasu trwania leczenia produktem Tysabri, poziomu przeciwciał przeciwko wirusowi JC w krwi oraz od tego, czy pacjent był wcześniej leczony lekami immunosupresyjnymi. Lekarz omówi z pacjentem potencjalne ryzyko przed rozpoczęciem badania.

Formularz kontynuacji leczenia produktem TYSABRI

Przed podjęciem decyzji o kontynuacji leczenia produktem TYSABRI po 2 latach przyjmowania Tysabri należy uważnie przeczytać niniejszy formularz.
Mimo iż przyjmuje Pan/Pani produkt TYSABRI od 2 lat, ważne jest, by ponownie uświadomił(a) Pan/Pani sobie, że po upływie tego czasu ryzyko wystąpienia PML się zwiększa. Należy stosować się do wskazówek zawartych w tym formularzu w celu potwierdzenia, że jest Pan/Pani w pełni poinformowany(a) oraz świadomy(a) ryzyka wystąpienia PML (postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii), IRIS (zapalnego zespołu rekonstrukcji immunologicznej) i innych ciężkich działań niepożądanych związanych z leczeniem produktem TYSABRI.

Przed podjęciem kontynuacji leczenia produktem TYSABRI należy:
- **przeczytać ulotkę dla pacjenta dołączoną do opakowania produktu TYSABRI;**
- **przeczytać kartę ostrzegawczą wydaną przez lekarza prowadzącego;**
- **omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z leczeniem.**

Ulotka dla pacjenta i karta ostrzegawcza zawierają ważne informacje o PML, rzadko występującym zakażeniu mózgu, które może wystąpić u pacjentów leczonych produktem TYSABRI i które może spowodować ciężką niesprawność lub zgon.

PML jest spowodowana niekontrolowanym namnażaniem wirusa JC w mózgu, ale przyczyna tego stanu występującego u niektórych pacjentów leczonych produktem Tysabri pozostaje nieznana. Wirus JC jest powszechnie występującym wirusem, który zakaża wiele osób, ale zwykle nie wywołuje objawów chorobowych. .

Ryzyko wystąpienia PML wzrasta:
- u pacjentów z obecnością przeciwciał przeciwko wirusowi JC we krwi,
- **im dłużej stosowane jest leczenie produktem TYSABRI, zwłaszcza u pacjentów leczonych dłużej niż dwa lata;**
- u pacjentów, którzy kiedykolwiek przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI przyjmowali leki immunosupresyjne (leki, które zmniejszają aktywność układu odpornościowego organizmu).

Przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI lekarz powinien omówić z pacjentem potencjalne ryzyko rozwoju PML.

Lekarz może zlecić badania krwi przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI, w celu wykrycia przeciwciał przeciwko wirusowi JC. Lekarz może regularnie powtarzać badania, aby sprawdzić, czy nic się nie zmieniło. Ryzyko wystąpienia PML jest większe u pacjentów z wszystkimi czynnikami ryzyka wymienionymi powyżej lub u pacjentów, którzy nie przyjmowali leków immunosupresyjnych przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI i mają wyższy poziom przeciwciał przeciwko wirusowi JC oraz przyjmują produkt TYSABRI od ponad dwóch lat. Pacjenci z większym ryzykiem wystąpienia PML będą ściślej monitorowani.

Przed kontynuacją leczenia produktem TYSABRI po dwóch latach przyjmowania leku należy omówić z lekarzem, czy produkt TYSABRI jest najbardziej odpowiednią metodą leczenia w tej sytuacji.

U pacjentów z PML stosuje się leczenie polegające na usunięciu leku TYSABRI z organizmu, co może spowodować wystąpienie reakcji zwanej zapalnym zespołem rekonstrukcji immunologicznej (IRIS). Zespół ten objawia się pogorszeniem stanu zdrowia, w tym także czynności mózgu.

Ulotkę dla pacjenta należy czytać każdorazowo przed przyjęciem produktu TYSABRI, ponieważ może ona zawierać nowe, ważne dla leczenia informacje.

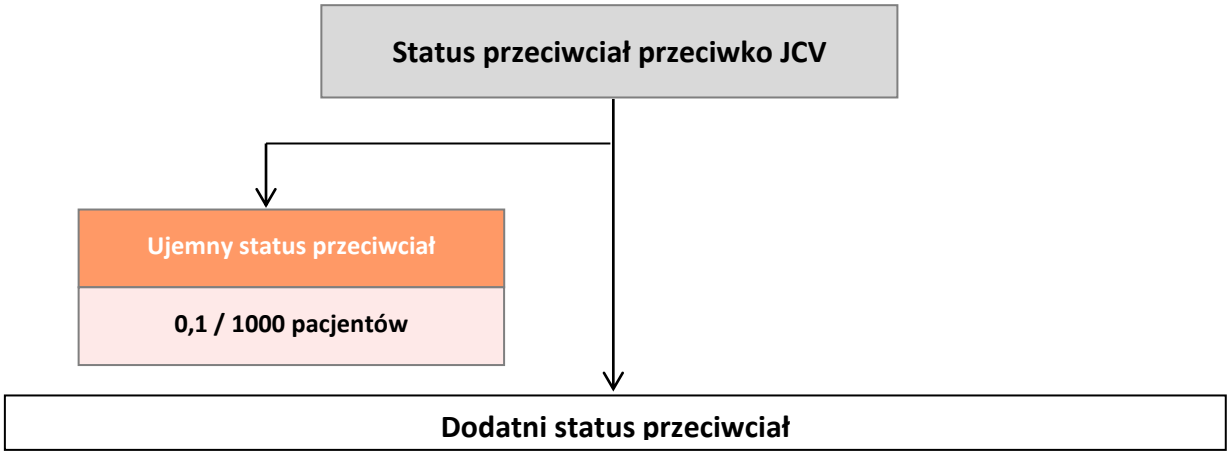
Należy nosić przy sobie kartę ostrzegawczą zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie, a zwłaszcza o objawach, które mogłyby wskazywać na PML, i w razie potrzeby pokazać kartę ostrzegawczą swojemu partnerowi lub opiekunowi.

Jeśli nie posiada Pan/Pani Ulotki dla pacjenta lub karty ostrzegawczej należy poprosić, by lekarz wydał je Panu/Pani przed podaniem infuzji produktu TYSABRI.

….....
Imię i nazwisko pacjenta, podpis pacjenta i data złożenia podpisu

…….
Imię i nazwisko lekarza, podpis lekarza i data złożenia podpisu

Oszacowanie ryzyka rozwoju PML



Ekspozycja na natalizumab	Oszacowanie ryzyka rozwoju PML na 1000 pacjentów				
	Pacjenci niestosujący wcześniej leków immunosupresyjnych				Pacjenci stosujący wcześniej leki immunosupresyjne
	Brak wartości wskaźnika	Wskaźnik przeciwciał ≤ 0,9	Wskaźnik przeciwciał > 0,9 ≤ 1,5	Wskaźnik przeciwciał > 1,5	
1-12 m-cy	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
13-24 m-cy	0,6	0,1	0,3	0,9	0,4
25-36 m-cy	2	0,2	0,8	3	4
37-48 m-cy	4	0,4	2	7	8
49-60 m-cy	5	0,5	2	8	8
61-72 m-cy	6	0,6	3	10	6

Pacjenci, u których nie stwierdzono przeciwciał przeciwko wirusowi JC

Z danych globalnych wynika, że w przypadku pacjentów bez przeciwciał przeciwko wirusowi JC prawdopodobieństwo rozwoju PML wynosi 0,1/1000 (czyli 1 na 10 000) pacjentów.

Pacjenci z obecnością przeciwciał przeciwko wirusowi JC

W przypadku pacjentów z obecnością przeciwciał przeciwko wirusowi JC prawdopodobieństwo wystąpienia PML zależeć będzie od czasu trwania leczenia produktem TYSABRI, poziomu przeciwciał przeciwko wirusowi JC w krwi oraz od tego, czy pacjent był wcześniej leczony lekami immunosupresyjnymi. Lekarz omówi z pacjentem potencjalne ryzyko przed rozpoczęciem badania.