Formularz zakończenia leczenia produktem TYSABRI

Formularz należy uważnie przeczytać w momencie zakończenia leczenia produktem TYSABRI oraz zastosować się do zawartych w nim wskazówek. Formularz ma na celu upewnienie się, że pacjent został dokładnie poinformowany i jest świadomy ryzyka wystąpienia PML (postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii) przez okres do 6 miesięcy od zakończenia leczenia produktem TYSABRI.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI otrzymał(a) Pan(i) od swojego od lekarza prowadzącego kartę ostrzegawczą. Kartę ostrzegawczą należy zachować przez 6 miesięcy od zakończenia leczenia, ponieważ zawiera ona ważne informacje na temat PML.

PML jest rzadko występującym zakażeniem mózgu, które obserwowano u pacjentów leczonych produktem TYSABRI i które może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Przypadki PML zgłaszano w ciągu 6 miesięcy od zakończenia leczenia produktem TYSABRI.
Do objawów PML należą:
o zmniejszenie zdolności intelektualnych i koncentracji,
o zmiany zachowania,
o osłabienie obejmujące jedną połowę ciała,
o zaburzenia widzenia,
o nowe zaburzenia neurologiczne, nietypowe dla danego pacjenta.

Objawy PML mogą być podobne do rzutu stwardnienia rozsianego. Z tego powodu w przypadku pogorszenia przebiegu stwardnienia rozsianego lub zauważenia jakichkolwiek nowych objawów w trakcie leczenia produktem TYSABRI lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy koniecznie skontaktować się z lekarzem tak szybko jak jest to możliwe.

W ciągu 6 miesięcy od zakończenia leczenia produktem TYSABRI lekarz będzie pacjenta monitorować i zadecyduje, kiedy konieczne będzie wykonanie badania obrazowego metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Na ogół badanie MRI wykonywane jest po 3-6 miesiącach, jeżeli u pacjenta występuje któraś z następujących kombinacji czynników ryzyka rozwoju PML:

- u pacjenta występują przeciwciała przeciwko wirusowi JC, pacjent przyjmował lek TYSABRI przez ponad dwa lata i w dowolnym czasie przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI przyjmował leki immunosupresyjne (leki, które zmniejszają aktywność układu odpornościowego);
- pacjent nie stosował leczenia immunosupresyjnego przed rozpoczęciem przyjmowania produktu TYSABRI, ale przyjmował produkt TYSABRI przed ponad dwa lata i występuje u niego wysoki poziom przeciwciał przeciwko wirusowi JC.

Pacjenci, którzy nie należą do żadnej z tych grup będą poddawani badaniom MRI w sposób zalecony przez lekarza prowadzącego.

Z wszelkimi pytaniami prosimy zwracać się do lekarza prowadzącego.

Jeżeli nie posiada Pan(i) karty ostrzegawczej, którą otrzymał(a) Pan(i) przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI, należy poprosić lekarza prowadzącego o wydanie nowej karty. Kartę ostrzegawczą należy mieć zawsze przy sobie, ponieważ zawiera ona ważne informacje o bezpieczeństwie, a w szczególności o objawach, które mogłyby wskazywać na PML. W razie potrzeby kartę ostrzegawczą należy pokazać swojemu partnerowi lub opiekunowi.

[***Imię i nazwisko oraz podpis pacjenta i data; imię i nazwisko oraz podpis lekarza i data***].