Lek TYSABRI Karta ostrzegawcza pacjenta

Imię i nazwisko pacjenta: _____
Imię i nazwisko lekarza: _____
Telefon do lekarza: _____
Data rozpoczęcia leczenia lekiem TYSABRI: _____

Niniejsza karta ostrzegawcza zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed rozpoczęciem stosowania leku TYSABRI, podczas leczenia i po jego zakończeniu.

- Niniejszą kartę należy pokazać każdemu lekarzowi zaangażowanemu w leczenie pacjenta, nie tylko neurologowi.
- Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku TYSABRI przed rozpoczęciem stosowania tego leku.
- Niniejszą kartę należy zachować nie krócej niż przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku TYSABRI, ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić także po zaprzestaniu leczenia lekiem TYSABRI.
- Kartę tę należy pokazać swojemu partnerowi lub opiekunowi. Mogą oni dostrzec objawy PML, których pacjent może nie zauważyć, takie jak: zmiany nastroju lub zachowania, zaniki pamięci, trudności z mówieniem i komunikacją. Należy zwracać uwagę na ewentualne objawy, które mogą wystąpić w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem TYSABRI.
- **Jeśli pacjent podaje samodzielnie lek TYSABRI za pomocą ampułko-strzykawki lub lek podaje opiekun, przed każdą dawką należy zapoznać się z listą objawów PML. Przed zastosowaniem leku TYSABRI należy zapoznać się z Listą kontrolną przed podaniem leku.**

W trakcie leczenia lekiem TYSABRI

Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML)
U pacjentów leczonych lekiem TYSABRI występowała PML, rzadka infekcja mózgu. PML zwykle prowadzi do ciężkiej niesprawności lub zgonu.

Ryzyko wystąpienia PML zwiększa się w miarę czasu trwania leczenia, zwłaszcza, gdy jest dłuższe niż 2 lata.

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 lekiem TYSABRI lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy koniecznie skontaktować się z lekarzem tak szybko jak jest to możliwe. Objawy PML na ogół rozwijają się wolniej niż objawy rzutu stwardnienia rozsianego (występujące w ciągu kilku dni lub tygodni), i mogą przypominać objawy obserwowane w stwardnieniu rozsianym. Należą do nich między innymi:

- zmniejszenie zdolności intelektualnych i koncentracji,
- zmiany zachowania,
- osłabienie obejmujące jedną połowę ciała,
- zaburzenia widzenia,
- nowe zaburzenia dotyczące mózgu lub układu nerwowego, nietypowe dla danego pacjenta.

Leczenie PML wiąże się z koniecznością natychmiastowego przerwania leczenia lekiem TYSABRI.

Ciężkie zakażenia
Podczas leczenia lekiem TYSABRI mogą wystąpić inne poważne infekcje. Jeśli pacjent podejrzewa, że występuje u niego poważna, nieustępująca infekcja, np. utrzymująca się gorączka, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Data zatwierdzenia: 21.08.2025

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem TYSABRI • Lekiem TYSABRI nie powinni być leczeni pacjenci z poważnymi problemami układu odpornościowego. • Podczas leczenia lekiem TYSABRI nie należy przyjmować długotrwale żadnych innych leków stosowanych w stwardnieniu rozsianym.	**Zgłaszanie działań niepożądanych** Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Biogen Poland Sp. z o.o. ul. Prosta 18 00-850 Warszawa tel. 22 351 51 31 faks 22 351 51 01 e-mail: safetypl@biogen.com **Zatwierdzono** 21.08.2025