

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, JEŽ MAJÍ BÝT ZAVEDENY V ČLENSKÝCH ZEMÍCH**

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT ZAVEDENY V ČLENSKÝCH ZEMÍCH**

Národní kompetentní úřady ve všech členských zemích prodiskutují a dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci odpovídající opatření, aby bylo dosaženo širšího monitorování pacientů léčených TYSABRI (např. registry, studie postmarketingové surveillance), a musí zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci zavedl schválená opatření v dohodnutém časovém rámci.

Členské státy prodiskutují a dohodnou s držitelem rozhodnutí o registraci balíček pro lékaře a zajistí, aby:

Držitel rozhodnutí o registraci poskytne všem lékařům, kteří hodlají TYSABRI předepisovat, balíček pro lékaře, obsahující následující části:

- Souhrn údajů o přípravku a Příbalovou informaci
- Informace o TYSABRI pro lékaře
- Výstražnou kartu pacienta
- Formuláře o zahájení léčby a o pokračování v léčbě

Informace o TYSABRI pro lékaře musí obsahovat následující klíčové body:

- Že léčbu přípravkem TYSABRI má zahajovat a nepřetržitě sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě neurologických onemocnění v centrech se včasným přístupem k MRI.
- Informace o tom, že při léčbě TYSABRI se mohou vyskytnout atypické/oportunní infekce, především PML, včetně:
 - o Informace, že se riziko PML zvyšuje s prodlužujícím se trváním léčby a že léčba delší než 24 měsíců v sobě nese další riziko
 - o Další faktorů, které se pojí se zvýšeným rizikem vzniku PML
 - Užívání imunosupresivních léčiv před užíváním TYSABRI
 - Přítomnost anti-JCV protilátek
 - o Stratifikace rizika vzniku PML na základě tří identifikovaných rizikových faktorů
 - o Diagnózy PML včetně rozlišení mezi PML a relapsem RS
 - o Algoritmus léčby PML
 - o Možnosti jiných oportunních infekcí
 - o Doporučení, aby pacientům bylo provedeno vyšetření MRI v následujících termínech:
 - Do 3 měsíců od zahájení léčby TYSABRI
 - Jednou ročně po dobu léčby TYSABRI
 - Při prvním známce jakýchkoliv příznaků indikujících možnost PML
 - o Informace, že je pacienty nutno informovat o prospěchu a rizicích TYSABRI a předat jim:
 - Výtisk formuláře o zahájení léčby
 - Výstražnou kartu pacienta včetně základního textu schváleného Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP)
 - o Informace, že má-li léčba pokračovat po dobu delší než 24 měsíců, je pacienty nutno informovat o zvýšeném riziku PML a poskytnout jim výtisk formuláře o pokračování v léčbě
 - o Informace o nutnosti informovat národní kompetentní orgán o všech případech PML
- Informace o následujících nežádoucích účincích:
 - o Reakce na infuzi
 - o Hypersenzitivní reakce
 - o Tvorba protilátek
- Informace o jakémkoliv registračním či jiném monitorovacím systému založeném v členském státě a o tom, jak do něj zařazovat pacienty

Formulář o zahájení léčby musí obsahovat následující body:

- Že formulář o zahájení léčby má za cíl poskytnout pacientům informace o PML a IRIS
- Informace o PML a IRIS včetně rizika vzniku PML v průběhu léčby TYSABRI stratifikovaného na základě předchozí léčby imunosupresivními léčivými a infekce virem JC
- Potvrzení, že lékař prodiskutoval rizika PML a riziko IRIS v případě, že je léčba přerušena na základě podezření o výskytu PML
- Potvrzení, že pacient chápe rizika PML a že obdržel výtisk formuláře a výstražnou kartu pacienta
- Pacientovy údaje, podpis a datum
- Jméno lékaře předepisujícího toto léčivo, podpis a datum
- Datum zahájení léčby

Formulář o pokračování v léčbě musí obsahovat prvky z formuláře o zahájení léčby a navíc i prohlášení, že se rizika PML zvyšují s prodlužujícím se trváním léčby a že léčba delší než 24 měsíců v sobě nese další riziko.