

**ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ  
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Οι Αρμόδιες Εθνικές Αρχές στο κάθε κράτος μέλος θα συζητήσουν και θα συμφωνήσουν με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) τα μέτρα για την περαιτέρω βελτίωση της παρακολούθησης ασθενών στους οποίους χορηγείται θεραπεία με TYSABRI (π.χ. μητρώα καταγραφής, μελέτες παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία) ως αρμόζει και θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ο ΚΑΚ εφαρμόζει τα συμφωνηθέντα μέτρα της παρακολούθησης μέσα στο χρονικό πλαίσιο το οποίο συμφωνείται.

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να συζητήσουν και να συμφωνήσουν το ιατρικό πακέτο με τον ΚΑΚ και να εξασφαλίσουν τα παρακάτω:

*Η Άδεια Κυκλοφορίας φροντίζει για τη διάθεση σε όλους τους ιατρούς, που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν το TYSABRI, ενός ιατρικού πακέτου που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:*

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Πληροφορίες για τον ιατρό σχετικά με το TYSABRI
- Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.
- Έντυπο έναρξης και έντυπο συνέχισης θεραπείας.

Οι πληροφορίες για τον ιατρό σχετικά με το TYSABRI πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα σημαντικά στοιχεία:

- Η θεραπεία με TYSABRI πρέπει να ξεκινά και να επιτηρείται συνεχώς από ειδικούς ιατρούς με πείρα στη διάγνωση και αντιμετώπιση νευρολογικών καταστάσεων, σε κέντρα με έγκαιρη πρόσβαση σε μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Πληροφορίες σχετικές με το ότι άτυπες/ευκαιριακές λοιμώξεις, ιδιαίτερα η PML, μπορεί να παρουσιαστούν με το TYSABRI, και περιλαμβάνουν τα εξής:
  - ο Ο κίνδυνος της PML αυξάνεται με τη μεγαλύτερη διάρκεια της θεραπείας και η θεραπεία πέρα από τους 24 μήνες συνεπάγεται επιπλέον κίνδυνο.
  - ο Άλλοι παράγοντες σχετιζόμενοι με αυξημένο κίνδυνο για την ανάπτυξη PML
    - Θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά πριν τη χρήση του TYSABRI
    - Παρουσία αντισωμάτων κατά του ιού JC
  - ο Στραματοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης PML με βάση τους τρεις ταυτοποιημένους παράγοντες κινδύνου
  - ο Διάγνωση της PML περιλαμβανομένης διαφοροποίησης μεταξύ PML και υποτροπής ΣΚΠ
  - ο Αλγόριθμος διαχείρισης PML
  - ο Πιθανότητα άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων
  - ο Σύσταση ότι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία (MRI) κατά τα παρακάτω χρονικά διαστήματα
    - Εντός 3 μηνών πριν την έναρξη του TYSABRI
    - Ετησίως κατά τη θεραπεία με το TYSABRI
    - Όταν παρουσιαστούν τα πρώτα σημεία οποιωνδήποτε συμπτωμάτων ενδεικτικών της πιθανότητας PML.
  - ο Ανάγκη πληροφόρησης των ασθενών σχετικά με τα οφέλη και τον κίνδυνο του TYSABRI και εφοδιασμός τους με:
    - Αντίγραφο του εντύπου έναρξης θεραπείας
    - Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς στην οποία συμπεριλαμβάνεται και ένα βασικό κείμενο που έχει συμφωνηθεί με την CHMP.

- Εάν η θεραπεία πρόκειται να συνεχιστεί για περισσότερο από 24 μήνες, την ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών για τον αυξημένο κίνδυνο της PML και την παροχή σε αυτούς αντιγράφου του εντύπου συνέχισης θεραπείας
- Την ανάγκη ενημέρωσης της Αρμόδιας Εθνικής Αρχής για τυχόν περιστατικά PML.
- Πληροφορίες για τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:
  - Αντιδράσεις στην έγχυση
  - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
  - Σχηματισμός αντισωμάτων
- Πληροφορίες για οποιοδήποτε μητρώο καταγραφής ή άλλο σύστημα παρακολούθησης που έχει δημιουργηθεί στο Κράτος Μέλος και πώς γίνεται η καταχώρηση των ασθενών

Στο έντυπο έναρξης θεραπείας πρέπει να περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- Ότι σκοπός του εντύπου έναρξης θεραπείας είναι η παροχή προς τους ασθενείς πληροφοριών σχετικών με την PML και το σύνδρομο IRIS
- Πληροφορίες για την PML και το σύνδρομο IRIS, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου ανάπτυξης PML κατά τη θεραπεία με TYSABRI στρωματοποιημένου από προηγούμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά και λοίμωξη με τον ιό JC
- Επιβεβαίωση ότι ο γιατρός έχει συζητήσει τους κινδύνους της PML και τους κινδύνους του IRIS σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας εάν υπάρχουν υπόνοιες PML
- Επιβεβαίωση της κατανόησης από τους ασθενείς των κινδύνων της PML και ότι αυτοί έχουν λάβει αντίγραφο του εντύπου και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς
- Στοιχεία του ασθενούς, υπογραφή και ημερομηνία
- Όνομα και υπογραφή συνταγογραφούντος και ημερομηνία
- Ημερομηνία έναρξης της θεραπείας

Το έντυπο συνέχισης της θεραπείας θα πρέπει να περιέχει τα στοιχεία του εντύπου έναρξης θεραπείας και, επιπλέον, αναφορά ότι ο κίνδυνος της PML αυξάνεται με τη διάρκεια της θεραπείας και ότι η θεραπεία πέραν των 24 μηνών συνεπάγεται επιπλέον κίνδυνο.