

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA
Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS**

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro deben estudiar y acordar con el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) las medidas adecuadas para mejorar la vigilancia de los pacientes tratados con TYSABRI (ej. registros, estudios de vigilancia posterior a la comercialización) que consideren apropiadas, y deben asegurarse de que el TAC aplica las medidas acordadas dentro del plazo acordado.

El Titular de la Autorización de Comercialización debe garantizar, tras reunirse y alcanzar un acuerdo con las autoridades competentes de cada Estado miembro donde se comercialice TYSABRI, que todos los médicos que tengan intención de prescribir TYSABRI reciban un paquete para médicos que contenga los siguientes elementos:

- Ficha técnica del producto y prospecto
- Información para médicos acerca de TYSABRI
- Tarjeta de alerta al paciente
- Hoja de inicio del tratamiento y hoja de continuación del tratamiento

La información para médicos acerca de TYSABRI contendrá los siguientes elementos importantes:

- Necesidad de que el tratamiento con TYSABRI sea iniciado y supervisado en todo momento por un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades neurológicas, en centros con fácil acceso a un servicio de RM.
- Infecciones atípicas u oportunistas, en particular la LMP, que pueden ocurrir con el uso de TYSABRI:
 - Aumento del riesgo de LMP con la duración del tratamiento, y riesgo aún mayor a partir de los 24 meses de tratamiento.
 - Otros factores asociados al aumento del riesgo de sufrir LMP:
 - Tratamiento inmunodepresor antes del uso de Tysabri
 - Presencia de anticuerpos anti-VJC
 - Estratificación del riesgo de desarrollo de LMP basada en los tres factores de riesgo identificados.
 - Diagnóstico de LMP, incluyendo la diferenciación entre la LMP y la recidiva de la EM.
 - Algoritmo de tratamiento de la LMP.
 - Posibilidad de otras infecciones oportunistas.
 - Recomendación de que los pacientes repitan la resonancia en los siguientes momentos:
 - A los 3 meses de iniciar el tratamiento con TYSABRI
 - Una vez al año durante el tratamiento con TYSABRI
 - Al primer signo de síntomas indicativos de una posible LMP
 - Necesidad de informar a los pacientes acerca de los beneficios y riesgos de TYSABRI y proporcionarles:
 - Una copia de la hoja de inicio del tratamiento
 - Una tarjeta de alerta al paciente con un texto base aprobado por el CHMP
 - Si el tratamiento tiene que durar más de 24 meses, necesidad de informar a los pacientes acerca del aumento del riesgo de LMP y proporcionarles una copia de la hoja de continuación del tratamiento.
 - Necesidad de informar a las autoridades nacionales competentes acerca de todos los casos de LMP que se produzcan.

- Información sobre las siguientes reacciones adversas:
 - Reacciones a la perfusión
 - Reacciones de hipersensibilidad
 - Formación de anticuerpos
- Información sobre cualquier sistema de registro o vigilancia en el Estado miembro y cómo incluir a los pacientes

La hoja de inicio del tratamiento contendrá los siguientes elementos:

- Su finalidad, que es informar a los pacientes sobre la LMP y el SIRI
- Información sobre la LMP y el SIRI, incluido el riesgo de desarrollar LMP durante el tratamiento con Tysabri, estratificado en función del tratamiento previo con inmunodepresores y de la infección por el virus JC
- Confirmación de que el médico ha explicado los riesgos de LMP y el riesgo de SIRI en caso de que el tratamiento se interrumpa por sospecha de LMP
- Confirmación de que el paciente es consciente de los riesgos de LMP y ha recibido una copia de la hoja y una tarjeta de alerta al paciente
- Datos del paciente, firma y fecha
- Nombre del médico que prescribe el tratamiento, firma y fecha
- Fecha de inicio del tratamiento

La hoja de continuación del tratamiento contendrá los mismos elementos que la hoja de inicio del tratamiento y, además, una declaración de que el riesgo de LMP aumenta con la duración del tratamiento y, que a partir de los 24 meses de tratamiento, el riesgo es aún mayor.