

**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

- **LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Iga liikmesriigi pädevad ametiasutused arutavad müügiloa hoidjaga läbi ja lepivad kokku sobivad meetmed Tysabri-ravi saavate patsientide järelevalve edasiseks tugevdamiseks (nt registrid, turustamisjärgse järelevalve uuringud) ning tagavad, et müügiloa hoidja rakendab kokkulepitud järelevalvemeetmed kokkulepitud tähtjaks.

Liikmesriigid arutavad müügiloa hoidjaga läbi ja lepivad kokku arsti teabematerjalie osas ja tagavad, et:

Kõik TYSABRIt määravad arstid oleksid varustatud arstidele jagatava paketiga, mis sisaldab järgmisi komponente:

- ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht
- TYSABRIt tutvustav teave arstidele
- patsiendi hoiatuskaart
- ravi alustamise ja jätkamise vorm

TYSABRIt tutvustav teave arstile peab käsitlema järgnevat:

- Teave, et ravi TYSABRIga peab alustama ja pidevalt jälgima neuroloogiliste seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud eriarst ravikeskuses, kus on võimalik õigeaegselt teha MRT-uuringut.
- Teave, et TYSABRI kasutamisega võivad kaasneda atüüpilised/oportunistlikud infektsioonid, eelkõige PML, sealhulgas:
 - et PLMi tekkerisk ravi kestuse pikenedes suureneb ning et üle 24 kuu kestva raviga kaasneb täiendav risk
 - muud PMLi tekkeriski suurenemisega seotud tegurid
 - TYSABRI kasutamisele eelnenud immunosuppressantravi
 - JC-viiruse antikehade olemasolu
 - stratifitseerimine PMLi tekkeriski suhtes kolme väljaselgitatud riskiteguri põhjal
 - PMLi diagnoosimise kohta, sealhulgas PMLi eristamise kohta SMi ägenemisest
 - PML ravi algoritm
 - muude oportunistlike infektsioonide tekkimise võimalikkus
 - soovitus, et patsiendil tuleb teha MRT-uuring järgnevatel aegadel:
 - 3 kuu jooksul enne ravi alustamist TYSABRIga
 - ravi ajal TYSABRIga üks kord aastas
 - PMLi võimalikule tekkimisele viitavate esimeste sümptomite ilmumisel
 - vajaduse kohta teavitada patsiente TYSABRI kasutamisest saadavast kasust ja sellega seotud riskidest ning anda patsiendile:
 - ravi alustamise vormi koopia
 - patsiendi hoiatuskaart, mille põhitekst on inimravimite komiteega kooskõlastatud
 - kui ravi jätkatakse kauem kui 24 kuud, vajaduse kohta teavitada patsiente PMLi tekkimise riski suurenemisest ning anda neile ravi jätkamise vormi koopia
 - vajaduse kohta teavitada riigi pädevat ametiasutust PMLi tekkimise juhtumitest
- Teave järgmiste kõrvaltoimete kohta:
 - infusioonireaktsioonid
 - ülitundlikkusreaktsioonid
 - antikehade tekkimine
- Teave liikmesriigis loodud võimaliku registri või muu järelevalvesüsteemi kohta ning patsientide registreerimise korra kohta

Ravi alustamise vorm peab sisaldama järgmisi andmeid:

- teave, et ravi alustamise vormi eesmärk on teavitada patsiente PMList ja IRISest
- teave PMLi ja IRISe kohta, sealhulgas PMLi tekkeriski kohta TYSABRI-ravi ajal, stratifitseeritult olenevalt eelnevast ravist immunosupressantidega ja JC-viiruse infektsioonist
- kinnitus, et arst on arutanud patsiendiga PMLiga seotud riske ning IRISe tekkimise riski, kui ravi PMLi kahtluse korral katkestatakse
- kinnitus, et patsient saab aru PMLi tekkimisega kaasnevatest riskidest ning et talle on antud koopia sellest vormist ja patsiendi hoiatuskaart
- patsiendi andmed, allkiri ja kuupäev
- ravi määraja nimi, allkiri ja kuupäev
- ravi alustamise kuupäev

Ravi jätkamise vorm peab sisaldama ravi alustamise vormil sisalduvaid andmeid ning lisaks märkuse, et PMLi tekkimise risk suureneb ravi kestuse pikenedes ning et ravi kestusega kauem kui 24 kuud kaasneb täiendav risk.