

**A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMELYEKET A TAGÁLLAMOKNAK  
TELJESÍTENIÜK KELL**

- **A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMELYEKET A TAGÁLLAMOKNAK TELJESÍTENIÜK KELL**

Az egyes Tagállamok illetékes hatóságának és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának tárgyalnia és egyeztetnie kell a TYSABRI-val kezelt betegek további fokozott megfigyelésének megfelelő módjáról (pl. nyilvántartások, forgalomba hozatal utáni surveillance vizsgálatok), és biztosítani kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a megállapodott határidőn belül végrehajtsa a megállapodásban rögzített intézkedéseket.

A Tagállamok a forgalomba hozatali engedély jogosultjával tárgyalnak és egyeztetnek az orvosoknak szóló dokumentumcsomagról, és biztosítják:

*A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja a TYSABRI-t felíró összes orvosnak egy olyan, orvosoknak szóló dokumentumcsomagot ad, amely a következőket tartalmazza:*

- Alkalmazási előírás és betegtájékoztató
- Orvosoknak szóló tájékoztató a TYSABRI-ról
- Betegfigyelmeztető kártya
- Nyomtatványok a kezelés megkezdéséhez és folytatásához

Az orvosoknak szóló tájékoztató a TYSABRI-ról a következő kulcsfontosságú pontokra tér ki:

- A TYSABRI-terápiát olyan szakorvosnak kell megkezdenie és folyamatosan felügyelnie, aki jártas a neurológiai betegségek diagnosztizálásában és kezelésében, és ennek olyan intézményben kell történnie, amelyben lehetőség van MRI-vizsgálat időben történő elvégzésére.
- Tájékoztatót kell tartalmaznia arra vonatkozóan, hogy atípusos/opportunista fertőzések, különösen PML fordulhatnak elő TYSABRI-kezelés mellett, és szerepelniük kell az alábbi információknak:
  - o A PML kockázata a kezelés időtartamával nő, és 24 hónap után még nagyobb a kockázat
  - o A PML kialakulásának fokozott kockázatával összefüggő egyéb tényezők
    - TYSABRI-kezelés előtti immunszuppresszív terápia
    - JC-vírus ellenes antitestek jelenléte
  - o A PML kialakulásának kockázati elemzése a három kimutatott kockázati tényező alapján
  - o A PML diagnosztizálása, beleértve a PML és a sclerosis multiplex relapszusának elkülönítését
  - o A PML kezelési algoritmusa
  - o Egyéb oportunist fertőzések lehetősége
  - o Az ajánlás, miszerint a betegeknél MRI-vizsgálatot kell végezni a következő időpontokban:
    - A TYSABRI-kezelés megkezdése előtt 3 hónapon belül
    - A TYSABRI-kezelés alatt évente
    - PML lehetőségét felvető bármilyen tünet első jelének észlelésekor.
  - o A betegeket tájékoztatni kell a TYSABRI-kezelés előnyeiről és kockázatairól, és át kell adni nekik a következőket:
    - A kezelés megkezdésére vonatkozó nyomtatvány egy példányát
    - A CHMP-vel egyeztetett szöveget tartalmazó betegfigyelmeztető kártyát
  - o Ha a kezelést 24 hónapnál hosszabb ideig kell folytatni, akkor a betegeket tájékoztatni kell a PML emelkedett kockázatáról, és át kell adni nekik a kezelés folytatására vonatkozó nyomtatvány egy példányát
  - o Az illetékes országos hatóság értesítésének szükségessége az esetleges PML-ás esetekről
- Tájékoztató a következő mellékhatásokról:
  - o Infúziós reakciók
  - o Túlérzékenységi reakciók

- Antitestképződés
- Tájékoztatás a tagállamban bevezetett bármilyen nyilvántartásról vagy egyéb monitorozó rendszerről, és a betegadatok bevitelének módja

A kezelés megkezdésére vonatkozó nyomtatványnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

- Azt, hogy a kezelés megkezdésére vonatkozó nyomtatvány célja, hogy tájékoztatást nyújtson a betegnek a PML-ről és az IRIS-ről
- A PML-ra és az IRIS-ra vonatkozó tájékoztatást, beleértve a PML kialakulásának kockázatát a Tysabri-kezelés során, figyelembevéve a korábbi immunszuppresszív terápia és JC-vírussal való fertőzés kockázatát.
- Amennyiben a kezelést PML gyanújának felmerülése után leállítják, annak igazolását, hogy az orvos megbeszélte a beteggel a PML kockázatait, valamint az IRIS kockázatait
- Annak igazolását, hogy a beteg tudatában van a PML kockázatainak, és megkapta a nyomtatvány egy példányát, valamint a betegfigyelmeztető kártyát
- A beteg adatait, aláírását és a dátumot
- A gyógyszert felíró orvos nevét, aláírását és a dátumot
- A kezelés megkezdésének dátumát

A kezelés folytatására vonatkozó nyomtatványnak a kezelés megkezdésére vonatkozó nyomtatvány elemeit, valamint ezen kívül azt az állítást kell tartalmaznia, miszerint a PML kockázatai a kezelés időtartamával nőnek, és a kezelés 24 hónapon túli folytatása további kockázattal jár.