

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS VALSTYBĖS NARĖS TURI
ĮGYVENDINT

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS VALSTYBĖS NARĖS TURI ĮGYVENDINTI**

Kiekvienos valstybės narės nacionalinės kompetentingos institucijos turi aptarti ir suderinti su rinkodaros teisės turėtoju (RTT) priemones, skirtas sustiprinti tolesnę **TYSABRI** gydomų pacientų stebėseną (pvz., įvesti registrus, atlikti stebėjimo tyrimus vaistui patekus į rinką) ir turi užtikrinti, kad RTT įgyvendintų sutartas priemones per sutartą laikotarpį.

Valstybės narės turi aptarti ir suderinti su RTT gydytojo rinkinį bei užtikrinti, kad:

su rinkodaros teise visiems gydytojams, numatantiems skirti TYSABRI, būtų pateikiamas gydytojo rinkinys, kurį sudaro šie elementai:

- Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis
- Informacija gydytojui apie TYSABRI
- Paciento išspėjamoji kortelė
- Gydomo pradžios ir gydymo tęsimo formos.

Informacijoje gydytojui apie TYSABRI turi būti pateikti šie pagrindiniai elementai:

- Gydymą TYSABRI pradėti ir jo eigą nuolat prižiūrėti turi gydytojai specialistai, turintys neurologinių būklių diagnozavimo ir gydymo patirties, gydymo centruose, kuriuose yra galimybė greitai atlikti MRT.
- Informacija, kad vartojant TYSABRI gali kilti netipinių arba oportunistinių infekcijų (ypač PDL), kurią sudaro:
 - o PDL rizika didėja ilgėjant gydymo trukmei, ir papildomai rizika padidėja po 24 mėnesių gydymo;
 - o Kiti veiksniai, susiję su padidėjusia PDL atsiradimo rizika:
 - Gydymas imunosupresantais prieš vartojant Tysabri,
 - Antikūnų prieš JCV buvimas;
 - o PDL atsiradimo rizikos grupių išskyrimas remiantis trimis nustatytais rizikos veiksniais;
 - o PDL diagnozė, įskaitant PDL ir IS paūmėjimo atskyrimą;
 - o PDL valdymo algoritmas;
 - o Kitų oportunistinių infekcijų galimybė;
 - o Rekomendacija, kad pacientams turi būti atliekamas MRT skenavimas šiais atvejais:
 - per 3 mėnesius iki gydymo TYSABRI pradžios;
 - kartą per metus gydymo TYSABRI metu;
 - pasireiškus bet kuriems pirmiesiems simptomams, galintiems reikšti PDL.
 - o Informacija pacientams apie gydymo TYSABRI tikėtiną naudą ir galimą žalą ir reikalavimas pateikti pacientams:
 - gydymo pradžios formos kopiją;
 - paciento išspėjamąją kortelę su pagrindiniu tekstu, suderinto su CHMP.
 - o Jeigu reikia tęsti gydymą ilgiau nei 24 mėnesius, būtina informuoti pacientus apie padidėjusią PDL riziką ir pateikti jiems gydymo tęsimo formos kopiją;
 - o Informacija nacionalinei kompetentingai institucijai apie visus PDL atvejus.
- Informacija apie šias nepageidaujamas reakcijas:
 - o su infuzija susijusias reakcijas,
 - o padidėjusio jautrumo reakcijas;
 - o antikūnų susidarymą.
- Informacija apie atitinkamus registrus arba kitas stebėjimo sistemas, veikiančias valstybėje narėje, ir kaip įvesti pacientų informaciją.

Gydymo pradžios formoje turi būti šie elementai:

- gydymo pradžios formos paskirtis yra informuoti pacientus apie PDL ir IRIS;
- Informacija apie PDL ir IRIS, įskaitant PDL atsiradimo gydymo Tysabri metu riziką, nustatytą pagal ankstesnį gydymą imunosupresantais ir JC viruso infekciją;
- Patvirtinimas, kad gydytojas aptarė PDL riziką ir IRIS riziką, jeigu gydymas nutraukiamas dėl PDL įtarimo;
- Paciento patvirtinimas, kad jis suprato PDL riziką ir gavo formos kopiją bei paciento išpėjamąją kortelę;
- Išsami informacija apie pacientą, jo parašas ir data;
- Vaistą skyrusio gydytojo vardas, pavardė, parašas ir data;
- Gydymo pradžios data.

Gydymo tęsimo formoje turi būti gydymo pradžios formos elementai ir (papildomai) nuoroda, kad PDL rizika didėja priklausomai nuo gydymo trukmės ir kad vaisto vartojant ilgiau nei 24 mėnesius kyla papildoma rizika.