

**NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU  
LIETOŠANU IEVIEŠANAI DALĪBVALSTĪS**

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU IEVIEŠANAI DALĪBVALSTĪS**

Valstu nacionālajām kontroles institūcijām un Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) katrā ES dalībvalstī jāapspiež un jāaskaņo ar TYSABRI ārstēto pacientu atbilstošie monitoringa turpmākās uzlabošanas pasākumi (piem., reģistri, pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumi) un jānodrošina, ka Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) ievieš saskaņotos pasākumus saskaņotajos termiņos.

ES dalībvalstīs jāapspiež un jāvienojas ar RAĪ par ārsta informācijas komplektu, un jānodrošina, ka:

*Reģistrācijas apliecības īpašnieks nodrošinās visiem ārstiem, kuri paredz parakstīt TYSABRI, ārsta komplektu, kura sastāvā ietilpst šādi elementi:*

- Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
- Ārstam paredzētā informācija par TYSABRI
- Pacienta brīdinājuma kartīte
- Ārstēšanas uzsākšanas un ārstēšanas gaitas veidlapas

Ārstam paredzētajā informācijā par TYSABRI jābūt šādiem galvenajiem elementiem:

- Ārstēšanu ar TYSABRI jāuzsāk un jāveic pastāvīgā ārsta, kurš ir specializējies neiroloģisku stāvokļu diagnosticēšanā un ārstēšanā uzraudzībā, centros, kur regulāri pieejams magnētiskās rezonanses attēls (MRA).
- Informācijai par atipiskām/nosacīti patogēno mikroorganismu ierosinātām infekcijām, kas var rasties ārstēšanas gaitā ar TYSABRI, īpaši PML, ieskaitot
  - o To, ka palielinoties ārstēšanas ilgumam pastiprinās PML risks un, ka ārstēšana ilgāk par 24 mēnešiem izraisa papildu risku
  - o Citi faktori, saistīti ar paaugstināto PML attīstības risku
    - Ārstēšana ar imunosupresīvām zālēm pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Tysabri
    - Antivielu klātbūtne pret JC vīrusu
  - o PML attīstības riska novērtējums pamatojas uz trim noteiktajiem riska faktoriem
  - o PML diagnostikai, t.sk. PML un MS recidīvu diferenciāldiagnostikai
  - o Rīcības algoritmam PML gadījumos
  - o Cītu nosacīti patogēnu mikroorganismu izraisīto infekciju attīstības iespējām
  - o Ieteikumu, ka pacientiem jāveic MRI skenēšana ar šādiem intervāliem
    - 3 mēnešu laikā pirms ārstēšanas uzsākšanas ar TYSABRI
    - Ik gadus ārstēšanas laikā ar TYSABRI
    - Parādīties jebkādu simptomu pirmajām pazīmēm, kas norāda uz PML iespējamību.
  - o Nepieciešams informēt pacientus par ārstēšanas ar TYSABRI ieguvumiem un riskiem, kā arī nodrošināt pacientus ar:
    - Ārstēšanas uzsākšanas veidlapas kopiju
    - Pacienta brīdinājuma kartīti, kas satur *CHMP* apstiprināto pamattekstu
  - o Ja ārstēšana turpinās ilgāk kā 24 mēnešus, pacienti jāinformē par palielināto PML risku un pacientiem jāizsniedz ārstēšanas gaitas veidlapas kopija
  - o Jāinformē valstu nacionālās kontroles institūcijas par jebkuriem PML gadījumiem
- Informācijai par šādām nevēlamām blakusparādībām:
  - o Ar infūziju saistītām reakcijām
  - o Hipersensivitātes reakcijām
  - o Informācijai par antivielu veidošanos

- Informācija par jebkādu reģistru vai citu monitoringa sistēmu ES dalībvalstī un par to, kā tajā iesaistīt pacientus

Ārstēšanas uzsākšanas veidlapā jābūt šādiem elementiem:

- Ārstēšanas uzsākšanas veidlapas mērķis ir nodrošināt pacientiem informāciju par PML un IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome)
- Informācijai par PML un IRIS, (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome) tostarp PML attīstības riska novērtējumam ārstēšanas laikā ar Tysabri, ja pirms ārstēšanas uzsākšanas lietotas imunosupresīvas zāles un informācijai par JC vīrusa infekciju.
- Apstiprinājumam, ka ārsts ir apspriedis PML un IRIS (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome) riskus, ja ārstēšana tiek pārtraukta pēc aizdomām uz PML
- Apstiprinājumam, ka pacienti izprot PML riskus un ka viņi ir saņēmuši veidlapas kopiju un Pacienta Brīdinājuma karti
- Pacienta informācijai, parakstam un datumam
- Ordinējošā ārsta vārdam un uzvārdam, parakstam un datumam
- Ārstēšanas uzsākšanas datumam

Ārstēšanas gaitas veidlapai jāsaturs ārstēšanas uzsākšanas veidlapas elementi un papildu formulējums, ka, paildzinoties ārstēšanai, palielinās PML risks un, ja ārstēšana ilgst vairāk par 24 mēnešiem, tas rada papildu risku.