

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE**

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Właściwe władze krajowe w poszczególnych krajach członkowskich powinny omówić i uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym odpowiednie środki w zakresie zintensyfikowania dalszego monitorowania pacjentów leczonych produktem leczniczym TYSABRI (tj. rejestry, badania obserwacyjne po wprowadzeniu produktu do obrotu) i muszą dopilnować, by podmiot odpowiedzialny wdrożył uzgodnione środki w ustalonych terminach.

Kraje członkowskie powinny omówić i uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym pakiet dla lekarza i zapewnić, że:

Podmiot odpowiedzialny zaopatrzy wszystkich lekarzy, którzy zamierzają przepisać produkt leczniczy TYSABRI, w pakiet dla lekarza zawierający następujące elementy:

- Charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta
- Informacje dla lekarza o produkcie TYSABRI
- Kartę ostrzegawczą pacjenta.
- Formularze wdrożenia i kontynuacji leczenia

Informacje dla lekarza o produkcie TYSABRI powinny zawierać następujące podstawowe elementy:

- Informacje o tym, że leczenie produktem TYSABRI powinni wprowadzać i stale nadzorować lekarze specjaliści mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu chorób neurologicznych w ośrodkach z bezpośrednim dostępem do obrazowania MRI.
- Informacje, że podczas stosowania produktu TYSABRI mogą wystąpić zakażenia atypowe/opportunistyczne, w szczególności PML, a ponadto:
 - o Ryzyko PML zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia, a leczenie przez okres dłuższy niż 24 miesiące niesie ze sobą dodatkowe ryzyko.
 - o Istnieją inne czynniki związane z podwyższonym ryzykiem wystąpienia PML:
 - Leczenie lekami immunosupresyjnymi przed zastosowaniem produktu TYSABRI
 - Obecność przeciwciał przeciw wirusowi JC
 - o Oszacowanie ryzyka wystąpienia PML w oparciu o trzy zidentyfikowane czynniki ryzyka
 - o Rozpoznanie PML, w tym rozróżnienie między PML a rzutem stwardnienia rozsianego
 - o Algorytm postępowania w PML
 - o Możliwość innych zakażeń oportunistycznych
 - o Zalecenie wykonania badania MRI u pacjenta w następujących punktach czasowych:
 - w okresie 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia produktem TYSABRI
 - co rok w trakcie leczenia produktem TYSABRI
 - po pierwszych objawach wskazujących na możliwość wystąpienia PML
 - o Konieczność poinformowania pacjentów o korzyściach i ryzyku stosowania produktu TYSABRI oraz przekazanie im:
 - Kopii formularza rozpoczęcia leczenia
 - Karty ostrzegawczej pacjenta, w tym głównego tekstu uzgodnionego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)
 - o Jeżeli trzeba będzie kontynuować leczenie przez okres dłuższy niż 24 miesiące, konieczność poinformowania pacjentów o zwiększonym ryzyku PML i przekazania im kopii formularza kontynuacji leczenia
 - o Konieczność informowania właściwych władz krajowych o wszystkich przypadkach PML
- Informacje o następujących reakcjach niepożądanych:
 - o reakcje na infuzję
 - o reakcje nadwrażliwości
 - o powstawanie przeciwciał
- Informacje o każdym rejestrze lub innym systemie monitorowania wdrożonym w kraju członkowskim oraz o sposobie prowadzenia rejestru pacjentów

Formularz rozpoczęcia leczenia powinien zawierać następujące elementy:

- Informację o tym, że celem formularza rozpoczęcia leczenia jest przekazanie pacjentom wiedzy dotyczącej PML i IRIS.
- Informacje dotyczące PML i IRIS, w tym o ryzyku wystąpienia PML w trakcie leczenia produktem TYSABRI, oszacowanym na podstawie wcześniejszego leczenia lekami immunosupresyjnymi i zakażenia wirusem JC
- Potwierdzenie, że lekarz omówił ryzyko PML i ryzyko IRIS, jeśli leczenie zostanie przerwane na skutek podejrzenia PML
- Potwierdzenie zrozumienia przez pacjenta ryzyka PML oraz otrzymania kopii formularza i karty ostrzegawczej pacjenta
- Szczegółowe dane pacjenta, podpis i data
- Imię i nazwisko lekarza przepisującego lek, podpis i data
- Data rozpoczęcia leczenia

Formularz kontynuacji leczenia powinien zawierać elementy formularza rozpoczęcia leczenia oraz dodatkowo oświadczenie, że ryzyko PML zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia oraz, że leczenie dłuższe niż 24 miesiące niesie ze sobą dodatkowe ryzyko.