

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA  
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPLEMENTATE DE  
STATELE MEMBRE**

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE**

Autoritățile competente naționale din fiecare stat membru vor discuta și vor cădea de acord cu deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) asupra măsurilor de intensificare suplimentară a monitorizării pacienților tratați cu TYSABRI (de exemplu registre, studii de supraveghere ulterioare punerii pe piață), după caz, și trebuie să asigure că DAPP implementează măsurile convenite într-un interval de timp convenit.

Statele membre vor discuta și vor cădea de acord cu DAPP asupra pachetului medicului și vor asigura ca;

*Autorizația de punere pe piață să ofere tuturor medicilor care intenționează să prescrie TYSABRI un pachet al medicului conținând următoarele elemente:*

- rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul;
- informații despre TYSABRI pentru medici;
- cardul de avertizare al pacientului;
- formularele de inițiere și de continuare a tratamentului.

Informațiile despre TYSABRI pentru medici conțin următoarele elemente cheie:

- faptul că tratamentul cu TYSABRI trebuie să fie inițiat și supravegheat în mod continuu de către medici specialiști cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor neurologice, în centre în care este posibil accesul în timp util la IRM.
- informația că pot apărea infecții atipice/oportuniste, în special LMP, în cazul tratamentului cu TYSABRI, aceasta incluzând:
  - o faptul că riscul de apariție a LMP crește odată cu creșterea duratei de tratament și că tratamentul cu durată mai mare de 24 de luni comportă un grad suplimentar de risc
  - o alți factori asociați cu un risc crescut de dezvoltare a LMP
    - Tratament cu un medicament imunosupresor înainte de a se administra TYSABRI
    - Prezența anticorpilor anti-JCV
  - o o stratificare a riscului de dezvoltare a LMP pe baza celor trei factori de risc identificați
  - o diagnosticul LMP, incluzând diagnosticul diferențial dintre LMP și recidiva SM
  - o algoritmul de tratament al LMP
  - o posibilitatea apariției altor infecții oportuniste
  - o recomandarea ca pacienții să fie supuși scanării IRM la următoarele intervale de timp
    - în decurs de 3 luni înainte de începerea tratamentului cu TYSABRI
    - anual, în cursul tratamentului cu TYSABRI
    - la primul semn al oricărui simptome care indică posibilitatea de apariție a LMP.
  - o necesitatea de a informa pacienții în legătură cu beneficiile și riscurile tratamentului cu TYSABRI și de a le furniza următoarele:
    - o copie a formularului de inițiere a tratamentului
    - un card de avertizare al pacientului care să includă un text de bază aprobat de CHMP
  - o dacă tratamentul trebuie continuat pe un interval de timp mai lung de 24 de luni, necesitatea de a informa pacienții privind creșterea riscului de apariție a LMP și de a le furniza o copie a formularului de continuare a tratamentului
  - o necesitatea de a informa autoritățile competente la nivel național în legătură cu orice caz de LMP apărut
- informații privind următoarele reacții adverse:
  - o reacții determinate de perfuzie

- reacții de hipersensibilitate
  - formarea de anticorpi
- informații privind orice registru sau alt sistem de monitorizare aflat în funcțiune în respectivul Stat Membru, precum și modul de includere a pacienților în acest sistem.

Formularul de inițiere a tratamentului trebuie să conțină următoarele elemente:

- faptul că scopul formularului de inițiere a tratamentului este acela de a furniza pacienților informații privind LMP și SIRI;
- informații privind LMP și SIRI, inclusiv cu privire la riscul de dezvoltare a LMP în timpul tratamentului cu TYSABRI, stratificat după criteriul de tratament anterior cu medicamente imunosupresoare și criteriul de infecție cu virusul JC;
- confirmarea faptului că medicul a discutat riscurile de apariție a LMP și riscul de apariție a SIRI dacă tratamentul este întrerupt ca urmare a suspiciunii de apariție a LMP;
- confirmarea faptului că pacientul înțelege riscurile de apariție a LMP și că a primit o copie a formularului și a cardului de avertizare al pacientului;
- detaliile pacientului, semnătura și data;
- numele medicului care a prescris medicamentul, semnătura și data;
- data începerii tratamentului.

Formularul de continuare a tratamentului trebuie să conțină elemente ale formularului de inițiere a tratamentului și, în plus, informația conform căreia riscurile de apariție a LMP cresc odată cu durata tratamentului și faptul că tratamentul cu durata mai mare de 24 de luni comportă riscuri suplimentare.