

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO  
ZDRAVILA, KI JIH IZVAJAJO DRŽAVE ČLANICE**

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH IZVAJAJO DRŽAVE ČLANICE**

Nacionalne agencije v vsaki državi članici se morajo z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dogovoriti o podrobnostih za boljši nadzor bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom Tysabri (npr. registri, opazovalne študije po prihodu zdravila na trg), kot je ustrezno, in zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dogovorjene ukrepe izvede v dogovorjenem časovnem okviru.

Države članice se bodo z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dogovorile o paketu za zdravnike in zagotovile, da:

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oskrbi vse zdravnike, ki nameravajo predpisovati zdravilo TYSABRI, s paketom za zdravnike, ki vsebuje naslednje elemente:*

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo
- Informacije o zdravilu TYSABRI za zdravnike
- Kartico s posebnimi opozorili za bolnika
- Obrazca za uvedbo in nadaljevanje zdravljenja

Informacije o zdravilu TYSABRI za zdravnike naj vsebujejo naslednje ključne elemente:

- Opozorilo, da naj zdravljenje z zdravilom TYSABRI uvede in neprestano nadzoruje zdravnik specialist z izkušnjami v diagnosticiranju in zdravljenju nevroloških bolezni, v centrih s hitrim dostopom do MRS.
- Informacijo, da se lahko pri uporabi zdravila TYSABRI pojavijo atipične/oportunistične okužbe, zlasti PML, vključno z:
  - da tveganje za PML narašča s trajanjem zdravljenja in da zdravljenje, ki traja dlje kot 24 mesecev, predstavlja še dodatno tveganje
  - Drugi dejavniki, povezani z večjim tveganjem za razvoj PML
    - Zdravljenje z imunosupresivi pred začetkom uporabe zdravila TYSABRI
    - Prisotnost protiteles proti virusu JC
  - Opredelitev tveganja za razvoj PML na podlagi treh znanih dejavnikov tveganja
  - Diagnozo PML, vključno z diferenciacijo PML in recidiva multiple skleroze
  - Algoritem obvladovanja PML
  - Možnost drugih oportunističnih okužb
  - Priporočilo, da se pri bolniku opravi slikanje z MRS v naslednjih časovnih intervalih:
    - v treh mesecih pred začetkom zdravljenja z zdravilom TYSABRI
    - enkrat letno med zdravljenjem z zdravilom TYSABRI
    - ob prvih znakih kakršnih koli simptomov, ki kažejo na možnost pojava PML
  - Zahtevo, da se bolnike obvesti o koristih in tveganjih zdravljenja z zdravilom TYSABRI in se jim da:
    - kopijo obrazca za začetek zdravljenja
    - kartico s posebnimi opozorili, vključno z osnovnim besedilom, s katerim soglaša CHMP.
  - Če naj bi zdravljenje trajalo dlje kot 24 mesecev, zahtevo, da se bolnike obvesti o povečanem tveganju za razvoj PML in se jim da kopijo obrazca za nadaljnje zdravljenje
  - Zahtevo, da se nacionalni pristojni organ obvesti o vseh primerih PML
- Informacije o naslednjih neželenih učinkih:
  - reakcijah na infuzijo
  - preobčutljivostnih reakcijah
  - nastajanju protiteles
- Informacije o kakršnemkoli registru ali drugem nadzornem sistemu, ki je bil uveden v državi članici in o načinu vključevanja bolnikov.

Obrazec za začetek zdravljenja naj vsebuje naslednje elemente:

- da je namen obrazca za začetek zdravljenja posredovati bolnikom informacije o PML in IRIS
- informacije o PML in IRIS, vključno s tveganjem za razvoj PML med zdravljenjem z zdravilom TYSABRI, opredeljeno glede na predhodno zdravljenje z imunosupresivi in okužbo z virusom JC
- potrditev, da se je zdravnik z bolnikom pogovoril o tveganju za PML ter tveganju za IRIS, če se zdravljenje prekine zaradi suma na PML
- potrditev, da bolnik razume tveganje za PML in da je prejel kopijo obrazca in kartico s posebnimi opozorili
- podatki o bolniku, podpis in datum
- ime, podpis in datum zdravnika, ki predpisuje zdravilo
- datum začetka zdravljenja

Obrazec za nadaljevanje zdravljenja mora vsebovati elemente obrazca za začetek zdravljenja, poleg tega pa še navedbo, da tveganje za PML narašča s trajanjem zdravljenja ter da zdravljenje, ki traja dlje kot 24 mesecev, predstavlja še dodatno tveganje.