

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА  
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ  
ТРЯБВА ДА ВЪВЕДАТ**

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ ТРЯБВА ДА ВЪВЕДАТ**

Компетентните национални органи във всяка държава членка трябва да обсъдят и одобряват като подходящи мерките на Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) за допълнително засилване на мониторирането на пациентите, лекувани с TYSABRI (например чрез регистри, проучвания за постмаркетингово наблюдение) и трябва да се уверят, че ПРУ прилага одобрените мерки в уговорените срокове .

Държавите членки трябва да обсъдят и одобряват лекарския пакет на ПРУ и да се уверят, че:

*Притежателят на разрешението за употреба осигурява снабдяването на всички лекари, които възнамеряват да предписват TYSABRI, с лекарски пакет, съдържащ следните елементи:*

- Кратка характеристика на продукта и листовка
- Информация за лекарите за TYSABRI
- Сигнална карта на пациента
- Формуляри за започване на лечението и за продължаване на лечението

Информацията за лекарите за TYSABRI трябва да съдържа следните основни елементи:

- Относно необходимостта започването и продължаването на лечението с TYSABRI да става под наблюдението на лекари специалисти с опит в диагностиката и лечението на неврологични заболявания, в центрове със своевременен достъп до ЯМР.
- Информация, че при употреба на TYSABRI могат да възникнат атипични/опортюнистични инфекции, по-конкретно ПМЛ, и да съдържа и следното:
  - че рискът от ПМЛ нараства с увеличаване на продължителността на лечение и че лечението над 24 месеца носи допълнителен риск
  - други фактори, свързани с повишен риск от развитие на ПМЛ
    - употреба на имunosупресори преди прилагането на TYSABRI.
    - наличие на антитела срещу JC вируса
  - стратификация на риска от развитие на ПМЛ на базата на идентифицираните три рискови фактора
  - диагноза на ПМЛ, включително диференциране между ПМЛ и рецидив на МС
  - алгоритъм за овладяване на ПМЛ
  - възможност от възникване на други опортюнистични инфекции
  - препоръка, че пациентите трябва да се изследват с ЯМР по следния график
    - в рамките на 3 месеца преди започване на лечението с TYSABRI
    - ежегодно по време на лечението с TYSABRI
    - при поява на първите признаци или каквито и да е симптоми, показателни за възможна ПМЛ.
  - необходимостта пациентите да бъдат информирани за ползите и рисковете при лечение с TYSABRI и да им се осигури:
    - екземпляр от формуляра за започване на лечението
    - сигнална карта на пациента, която съдържа текст с най-съществената информация, съгласувана със СНМР
  - ако лечението трябва да продължи повече от 24 месеца, необходимостта пациентите да бъдат информирани относно повишения риск от ПМЛ и да им се предостави екземпляр от формуляра за продължаване на лечението
  - необходимостта да се информират националните компетентни органи за всеки случай на ПМЛ
- Информация относно следните нежелани лекарствени реакции:
  - инфузионни реакции
  - реакции на свръхчувствителност

- образуване на антитела
- Информация относно всички регистри, или друга система за мониториране, която е въведена в държавата членка и начина на включване на пациентите

Формулярът за започване на лечението трябва да съдържа следните елементи:

- че целта на формуляра за започване на лечението е да предостави на пациента информация относно ПМЛ и IRIS
- информация относно ПМЛ и IRIS, включително риск от развитие на ПМЛ по време на лечението с TYSABRI, стратифициран преди лечението с имunosупресори и преди инфекция от JC вирус
- потвърждение, че лекарят е обсъдил с пациента рисковете от ПМЛ и рисковете от IRIS, ако лечението се прекрати след съмнения за ПМЛ
- потвърждение, че пациентите са разбрали рисковете от ПМЛ и, че са получили екземпляр от формуляра и сигналната карта на пациента
- подробни данни за пациента, подпис и дата
- име на предписващия лекар, подпис и дата
- датата, на която е започнало лечението

Формулярът за продължаване на лечението трябва да съдържа елементите на формуляра за започване на лечението и в допълнение към тях и декларация, че рисковете от ПМЛ нарастват с увеличаване на продължителността на лечението и, че лечение над 24 месеца носи допълнителен риск.