

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI
GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru għandhom jiddiskutu u jiftiehemu mad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq (MAH) dwar miżuri biex itejbu aktar is-sorveljanza ta' pazjenti kkurati b'Tysabri (eż. reġistri, studji ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq) kif jixraq u għandhom jiżguraw li l-MAH jimplementa l-miżuri mifthiema għas-sorveljanza fiż-żmien miftiehem.

L-Istati Membri għandhom jiddiskutu u jiftiehemu mal-MAH dwar pakkett għat-tobba u jiżguraw li:

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq jipprovdli lit-tobba kollha li jahsbu li se jiktbu TYSABRI pakkett għat-tobba li fih l-affarijiet li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif
- Informazzjoni għat-tobba dwar TYSABRI
- Kartuna ta' Allarm tal-pazjent
- Formoli ta' bidu tal-kura u ta' kontinwazzjoni tal-kura

L-informazzjoni għat-tobba dwar TYSABRI irid ikollha dawn l-elementi prinċipali li ġejjin:

- Li t-terapija b'TYSABRI għandha tinbeda u tiġi sorveljata kontinwament minn tobba speċjalizzati b'esperjenza fid-dijanjosji u l-kura ta' kundizzjonijiet newroloġiċi, f'ċentri b'aċċess f' waqtu għal MRI.
- Informazzjoni li infezzjonijiet mhux tipiċi/opportunistiċi, b'mod partikolari PML, jistgħu jseħhu b'TYSABRI inkluż:
 - o Li r-riskju ta' PML jiżdied hekk kif jiżdied it-tul ta' kura u li kura ta' aktar minn 24 xahar għandha riskju addizzjonali
 - o Fatturi oħra assoċjati ma' żjieda fir-riskju ta' żvilupp ta' PML
 - Użu ta' immunosoppressanti qabel l-użu ta' TYSABRI
 - Il-preżenza ta' antikorpi kontra JCV
 - o Stratifikazzjoni tar-riskju ta' żvilupp ta' PML ibbażat fuq it-tliet fatturi ta' riskju identifikati
 - o Dijanjosi ta' PML inkluż divrenzjar bejn PML u rikaduta ta' MS
 - o Algoritmu ta' immanniġjar ta' PML
 - o Possibbiltà ta' infezzjonijiet opportunistiċi oħra
 - o Ir-rakkomandazzjoni li l-pazjenti għandu jkollhom MRI *scans* fiż-żminijiet segwenti
 - Fi żmien 3 xhur qabel ma jinbeda TYSABRI
 - Kull sena waqt kura b'TYSABRI
 - Ma l-ewwel sinjal ta' xi sintomi li jindikaw il-possibbiltà ta' PML.
 - o Il-htieġa li l-pazjenti jiġu informati dwar il-benefiċċji u r-riskju ta' TYSABRI u jiġu pprovduti b':
 - Kopja tal-formola tal-bidu tal-kura
 - Kartuna ta' allarm tal-pazjent inkluż il-kitba prinċipali miftiehem mis-CHMP
 - o Jekk il-kura għandha titkompla għal aktar minn 24 xahar, il-htieġa li l-pazjenti jiġu informati dwar iż-żjieda fir-riskju ta' PML u li jiġu pprovduti b'kopja tal-formola ta' kontinwazzjoni tal-kura
 - o Il-htieġa li l-Awtorità Kompetenti Nazzjonali jiġu informati dwar kull każ ta' PML
- Informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin:
 - o Reazzjonijiet għall-infużjoni
 - o Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva
 - o Formazzjoni ta' antikorpi

- Informazzjoni dwar kull registru jew sistema ta' sorveljanza ohra mwaqqfa fl-Istat Membru u kif jiddaħħlu l-pazjenti

Il-formola tal-bidu tal-kura għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- Li l-għan tal-formola tal-bidu tal-kura huwa li tipprovi lill-pazjenti b'tagħrif dwar PML u IRIS
- Tagħrif dwar PML u IRIS inkluż ir-riskju ta' żvilupp ta' PML waqt kura b' TYSABRI stratifikat skont kura minn qabel b' immunosoppressanti u infezzjoni mill-virus JC.
- Konferma li t-tabib iddiskuta r-riskji ta' PML u r-riskju ta' IRIS jekk il-kura titwaqqaf wara suspett ta' PML
- Konferma li l-pazjent jaf dwar ir-riskji ta' PML u li rċieva kopja tal-formola u tal-kartuna ta' allarm tal-pazjent
- Dettalji tal-pazjent, firma u data
- Isem tat-tabib, firma u data
- Data meta bdiet il-kura

Il-formola ta' kontinwazzjoni tal-kura għandu jkun fiha l-elementi tal-formola tal-bidu tal-kura u barra dan, dikjarazzjoni li r-riskji ta' PML jiżdienu mat-tul tal-kura u li kura ta' aktar minn 24 xahar għandha riskju addizzjonali.