

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAVEDENÉ V ČLENSKÝCH KRAJINÁCH**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAVEDENÉ V ČLENSKÝCH KRAJINÁCH**

Národné kompetentné orgány vo všetkých členských krajinách prerokujú a dohodnú s držiteľom rozhodnutia o registrácii primerané opatrenia na ďalšiu podporu širšieho sledovania pacientov liečených TYSABRI (napr. registre, postmarketingové pozorovacie štúdie), a musia zaistiť, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii urobil dohodnuté opatrenia v schválenom časovom rámci.

Členské krajiny prerokujú a dohodnú s držiteľom rozhodnutia o registrácii lekárskeho balíčka a zaistia, aby:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne všetkým lekárom, ktorí plánujú predpisovať TYSABRI, lekárske balíčky s nasledujúcim obsahom:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov
- Informácie o TYSABRI pre lekárov
- Pohotovostná karta pacienta
- Formuláre o začatí liečby a o pokračovaní v liečbe

Lekárska informácia o TYSABRI musí obsahovať nasledujúce základné časti:

- Že liečba TYSABRI musí byť iniciovaná a nepretržite vedená špecializovanými lekármi skúsenými v diagnostike a liečbe neurologických ochorení v centrách s okamžitým prístupom k vyšetreniu magnetickou rezonanciou (Magnetic Resonance Imaging, MRI).
- Informácie o tom, že pri liečbe TYSABRI sa môžu vyskytnúť atypické/oportúnne infekcie, predovšetkým PML, vrátane:
 - o Informácie, že sa riziko PML zvyšuje s predlžujúcim sa trvaním liečby a že liečba dlhšia než 24 mesiacov nesie v sebe ďalšie riziko
 - o Ďalších faktorov, ktoré sa spájajú so zvýšeným rizikom vzniku PML
 - Užívanie imunosupresív pred užívaním TYSABRI
 - Prítomnosť anti-JCV protilátok
 - o Rozvrstvenie rizika vzniku PML na základe troch identifikovaných rizikových faktorov
 - o Diagnózy PML, vrátane odlíšenia PML od relapsu MS
 - o Algoritmu liečby PML
 - o Možnosti iných oportúnnych infekcií
 - o Odporúčania, aby pacienti mali vyšetrenia MRI v nasledujúcich obdobiach:
 - V priebehu 3 mesiacov pred začatím liečby TYSABRI
 - Raz ročne počas liečby TYSABRI
 - Pri prvých prejavoch akýchkoľvek príznakov indikujúcich možnosť PML
 - o Potreby informovať pacientov o prínosoch a rizikách liečby TYSABRI a odovzdať im:
 - Výtlačok formulára o začatí liečby
 - Pohotovostnú kartu pacienta, vrátane základného textu schváleného Komisiou pre liečivá na humánne použitie (CHMP)
 - o Ak má liečba pokračovať dlhšie ako 24 mesiacov, pacientov je nutné informovať o zvýšenom riziku PML a poskytnúť im výtlačok formulára o pokračovaní v liečbe
 - o Nutnosti informovať národný kompetentný orgán o všetkých prípadoch PML
- Informácie o nasledujúcich nežiaducich reakciách:
 - o Reakcie súvisiace s infúznym podaním
 - o Reakcie precitlivenosti
 - o Tvorba protilátok
- Informácie o akomkoľvek registri či inom sledovacom systéme založenom v členskom štáte a o tom, ako doň zaraďovať pacientov

Formulár o začatí liečby musí obsahovať nasledujúce prvky:

- Informáciu, že cieľom formulára o začatí liečby je poskytnúť pacientom informácie o PML a IRIS
- Informácie o PML a IRIS, vrátane rizika vzniku PML v priebehu liečby TYSABRI rozvrstveného na základe predchádzajúcej liečby imunosupresívami a infekcie vírusom JC
- Potvrdenie, že lekár prediskutoval riziká PML i riziko IRIS v prípade, ak bola liečba prerušená na základe podozrenia na výskyt PML
- Potvrdenie o tom, že si pacient uvedomuje riziká PML, a že dostal výtlačok formulára a pohotovostnú kartu pacienta
- Pacientove údaje, podpis a dátum
- Meno predpisujúceho lekára, podpis a dátum
- Dátum začatia liečby

Formulár o pokračovaní v liečbe musí obsahovať prvky z formulára o začatí liečby a navyše i prehlásenie, že sa riziká PML zvyšujú s dĺžkou liečby a že liečba dlhšia než 24 mesiacov nesie v sebe ďalšie riziko.