

Jurnalul pacientului cu SM



TYSABRI[®]
(natalizumab)

Aceste îndrumări sunt un rezumat - vă rugăm să citiți ghidul complet pentru mai multe informații.

Acest ghid nu are scopul de a înlocui prospectul sau discuțiile pe care le aveți cu medicul dumneavoastră sau cu alți profesioniști din domeniul sănătății care se ocupă de tratamentul dumneavoastră.

În cadrul studiilor clinice, TYSABRI aproximativ a înjumătățit progresia efectelor care produc invaliditate în cazul SM și a redus, de asemenea, numărul atacurilor de SM cu aproape două treimi. Cu toate acestea, TYSABRI nu poate repara deteriorarea deja produsă de SM.

Când vi se administrează TYSABRI, se poate să nu simțiți nici o îmbunătățire, dar TYSABRI poate să lucreze totuși pentru a preveni ca SM să se înrăutățească.

Este important să continuați medicația atât timp cât dumneavoastră și medicul dumneavoastră decideți ca aceasta vă ajută.

ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TYSABRI

Înainte de a începe tratamentul cu TYSABRI, este important ca dumneavoastră și medicul dumneavoastră să fi discutat despre beneficiile pe care le așteptați din partea acestui tratament și despre riscurile asociate cu acesta.

NU UTILIZAȚI TYSABRI

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la natalizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale TYSABRI.
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți LMP (leucoencefalopatie multifocala progresiva). LMP este o infecție rară a creierului.
- dacă medicul dumneavoastră vă spune că aveți o problemă gravă cu sistemul dumneavoastră imunitar (datorita bolii, de exemplu, leucemie sau SIDA sau datorită unui medicament pe care îl luați sau l-ați luat anterior).
- dacă luați medicamente care nu pot fi utilizate cu TYSABRI.
- dacă aveți cancer (cu excepția cazului în care este vorba despre un cancer de piele numit carcinom bazocelular).
- dacă aveți sub 18 ani.

AVETI GRIJA DEOSEBITA CAND UTILIZATI TYSABRI

S-au raportat cazuri rare de infecție a creierului, numită LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă) care a apărut la pacienții cărora li s-a administrat TYSABRI. LMP duce, de regulă, la invaliditate gravă sau deces. Simptomele LMP pot fi similare cu cele ale recidivei SM. De aceea, dacă credeți că SM se înrăutățește sau dacă observați orice simptome noi, este important să vorbiți cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Vorbiți cu partenerul dumneavoastră sau cu persoanele care vă îngrijesc și informați-i despre tratamentul dumneavoastră. Pot să apară simptome de care să nu fiți conștient de unul (una) singur (ă). Pot să apară infecții grave în cazul tratamentului cu TYSABRI. Dacă vă confrunțați cu orice infecție sau cu simptome cum sunt: febră inexplicabilă, diaree severă, amețală / dureri de cap / rigiditate prelungită a gâtului, scădere în greutate, lipsă de vigoare sau alte simptome asociate potențial cu o infecție în timp ce vi se administrează TYSABRI, vorbiți cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

UTILIZAREA ALTOR MEDICAMENTE

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu veți putea utiliza TYSABRI cu o parte dintre medicamentele care vă afectează sistemul imunitar.

SARCINA SI ALĂPTAREA

Nu trebuie să utilizați TYSABRI dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră. Asigurați-vă că l-ați informat imediat pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți sau plănuiți să rămâneți.

Nu alăptați în timp ce utilizați TYSABRI. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă alegeți să alăptați sau să utilizați TYSABRI.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice alt medicament împreună cu TYSABRI.

CONDUCEREA VEHICULELOR ȘI FOLOSIREA UTILAJELOR

TYSABRI nu ar trebui să aibă nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă sunteți îngrijorat(ă) în această privință, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

CUM SĂ UTILIZAȚI TYSABRI

TYSABRI va fi preparat și va fi administrat de către un medic.

Informațiile pentru specialiștii din domeniul medical sau sanitar, legate de modul de preparare și administrare a TYSABRI, sunt furnizate la sfârșitul prospectului.

Doza pentru adulți este de 300 mg administrată o dată la 4 săptămâni.

TYSABRI trebuie diluat înainte de a va fi administrat. Este administrat prin injecție lentă într-o venă (prin perfuzare intravenoasă), de obicei în braț. Acest lucru durează aproximativ o oră.

Puțini pacienți au prezentat reacții alergice la TYSABRI. Medicul dumneavoastră va efectua verificări în legătura cu reacțiile alergice în timpul perfuzării și timp de o oră după aceea.

Este important să continuați medicația atât timp cât dumneavoastră și medicul dumneavoastră decideți că aceasta va ajuta. Utilizarea continuă de TYSABRI este importantă, în special în primele luni de tratament. Aceasta deoarece pacienții cărora li s-au administrat una sau doua doze de TYSABRI și au avut apoi o întrerupere de tratament de cel puțin trei luni au fost mai predispuși la reacții alergice atunci când au reluat tratamentul.

Dacă uitați să mergeți la medic pentru a vi se administra doza de TYSABRI, conveniți cu medicul dumneavoastră să v-o administreze cât mai curând posibil. Puteți continua administrarea dozei de TYSABRI la fiecare 4 săptămâni.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, TYSABRI poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta dacă observați oricare dintre următoarele:

Semne de alergie la TYSABRI, în timpul sau la scurt timp după administrarea perfuziei:

- Erupecie pe piele cu senzație de mâncărimă (urticarie).
- Umflarea feței, buzelor sau a limbii.
- Dificultăți de respirație.

Semne ale unei posibile probleme hepatice:

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor.
- Culoare neobișnuit de închisă a urinei.

TYSABRI poate determina, de asemenea, și alte reacții adverse. Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos în funcție de frecvența cu care s-au raportat în cadrul studiilor clinice:

REAȚII ADVERSE FRECVENTE CARE POT SĂ APARĂ LA MAI PUȚIN DE 10 PACIENȚI DIN 100:

- Infecții ale tractului urinar.
- Inflamarea gâtului sau nas care curge sau este înfundat.
- Frisoane.
- Erupecie pe piele cu senzație de mâncărimă (urticarie).

- Dureri de cap.
- Ameţeală.
- Senzaţie de rău de la stomac (greaţă).
- Rău de la stomac (vărsături).
- Durere a încheieturilor.
- Febră.
- Oboseală.

REAȚII ADVERSE MAI PUȚIN FRECVENTE CARE POT SĂ APARĂ LA MAI PUȚIN DE 1 PACIENT DIN 100:

- Alergie severă (hipersensibilitate).

Reacții adverse rare:

- Infecții neobișnuite (așa numitele „Infecții produse de microbi condiționat patogeni”).
- Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), o infecție rară a creierului.

Cum să procedați dacă SM se înrăutățește sau observați simptome noi

S-au raportat cazuri rare de infecție a creierului, numita LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă), care a apărut la pacienții cărora li s-a administrat TYSABRI. LMP duce, de regulă, la invaliditate severă sau deces.

Simptomele LMP pot fi similare cu cele ale recidivei SM.

- De aceea, dacă credeți că SM se înrăutățește sau dacă observați orice simptome noi, este important să vorbiți cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Discutați despre tratament cu partenerul dumneavoastră sau cu cei care vă îngrijesc. Aceștia pot observa simptome pe care dumneavoastră se poate să nu le observați.

Pot să apară infecții grave în cazul tratamentului cu TYSABRI. Simptomele infecțiilor includ:

- febră inexplicabilă;
- diaree gravă;
- respirație sacadată;
- amețeală prelungită;
- dureri de cap;
- rigiditatea gâtului;
- scădere în greutate;
- lipsă de vigoare.

• Vorbiți cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă credeți că aveți o infecție.

• Arătați acest jurnal oricărui medic implicat în tratamentul dumneavoastră, nu numai neurologului dumneavoastră.



Note:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

