

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha.

FORMULÁRIO DE INÍCIO DE TRATAMENTO COM TYSABRI

TYSABRI (NATALIZUMAB) 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

Este formulário deverá ser cuidadosamente lido antes de iniciar o tratamento com Tysabri. Por favor siga os conselhos deste formulário para assegurar que se encontra totalmente informado e que compreende o risco de LMP (leucoencefalopatia multifocal progressiva), IRIS (síndrome inflamatória de reconstituição da função imunitária) e outros importantes efeitos adversos de Tysabri.

Antes de iniciar o tratamento com Tysabri deve:

- **ler o Folheto Informativo incluído na embalagem de Tysabri;**
- **ler o Cartão de Advertência do Doente que lhe foi entregue pelo seu médico;**
- **discutir com o seu médico os benefícios e riscos associados a este tratamento.**

O Folheto Informativo e o Cartão de Advertência do Doente contêm informação de segurança importante sobre a LMP, uma infeção cerebral rara, que ocorreu em doentes tratados com Tysabri e que pode conduzir a incapacidade grave ou morte.

A LMP está associada a um aumento não controlado do vírus JC no cérebro, embora a razão para este aumento em alguns doentes tratados com Tysabri seja desconhecida. O vírus JC é um vírus comum que infeta muitas pessoas mas que, em condições normais, não causa doenças significativas.

O risco de LMP com TYSABRI é maior

- Se tiver anticorpos para o vírus JC no seu sangue.
- Quanto mais tempo estiver a fazer tratamento com TYSABRI, especialmente se está em tratamento há mais de dois anos;
- Se tiver tomado um imunossupressor (um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário do seu organismo) em qualquer altura antes de começar o tratamento com TYSABRI;

O seu médico deve discutir consigo o diagrama de risco de LMP (Figura 1), antes de começar o seu tratamento com Tysabri.

O seu médico poderá analisar o seu sangue para verificar se tem anticorpos ao vírus JC antes de iniciar o seu tratamento com Tysabri. Se não tiver os anticorpos contra o vírus JC, o seu médico deve repetir regularmente o teste para verificar se houve alguma alteração.

Se tiver os três riscos descritos acima, as suas probabilidades de ter LMP são de, aproximadamente, 11 em 1000 doentes tratados. Deve discutir com o seu médico sobre se o tratamento com TYSABRI é o mais indicado para si antes de começar a utilizá-lo e caso esteja em tratamento com Tysabri há mais de dois anos.

Em doentes com LMP, existe a probabilidade de ocorrer uma reação conhecida como IRIS (síndrome inflamatória de reconstituição da função imunitária) após o tratamento para a LMP, dado que o TYSABRI é eliminado do seu organismo. A IRIS pode agravar o seu estado de saúde, incluindo agravamento da função cerebral.

O Folheto Informativo deve ser lido cada vez que recebe TYSABRI, porque pode conter informação nova que seja importante para o seu tratamento.

Deve manter consigo o Cartão de Advertência do Doente, para se recordar da informação de segurança importante, em particular de qualquer sintoma que possa desenvolver e que poderá potencialmente ser indicativo de LMP. Se apropriado, deve partilhar a informação que se encontra no Cartão de Advertência do Doente com o seu parceiro ou prestador de cuidados de saúde.

Se não tem o Folheto Informativo ou o Cartão de Advertência do Doente, por favor peça ao seu médico para lhe entregar um exemplar antes da sua perfusão com TYSABRI.

Nome do Doente: _____

Assinatura do Doente: _____ **Data:** ____ / ____ / ____

Nome do Médico: _____

Assinatura do Médico: _____ **Data:** ____ / ____ / ____

Registe a data de início do tratamento: ____ / ____ / ____

Figura 1: Diagrama de risco de LMP

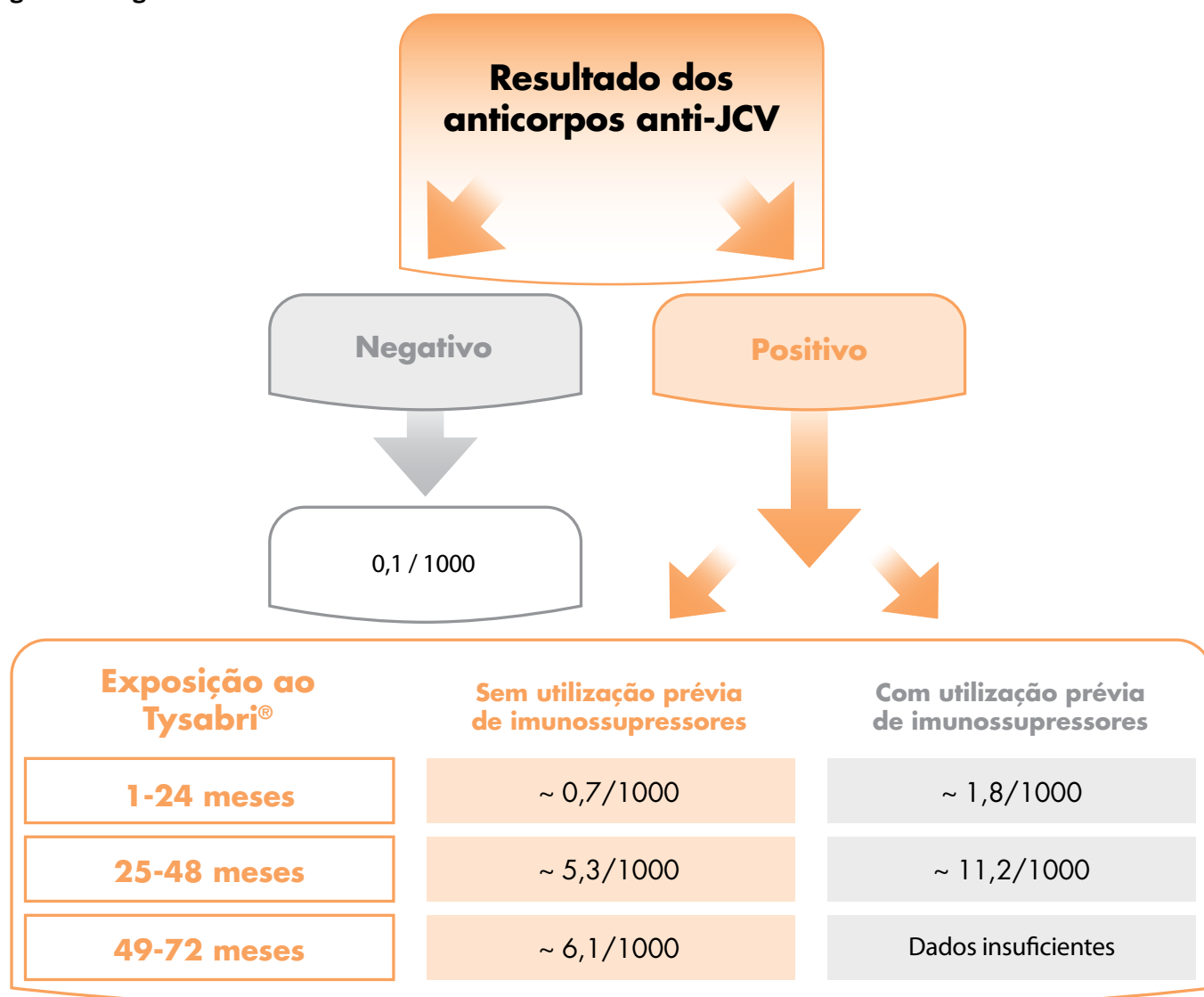


Diagrama de risco atualizado em outubro 2013.