

TYSABRI ▼ HASTA UYARI KARTI

TYSABRI-20-10



Bu uyarı kartı TYSABRI tedavisi öncesinde, sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonra bilmeniz gereken önemli güvenlik bilgileri içerir.

- Bu kartı sadece nöroloji uzmanınıza değil tedavinize katılan tüm doktorlara gösterin.
- Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce TYSABRI “Kullanım talimatını” dikkatlice okuyun.
- TYSABRI tedavisinin kesilmesinden sonra bile yan etkiler gelişebileceği için bu kartı TYSABRI'nin son dozundan 6 ay sonrasına dek yanınızda bulundurun.
- Bu kartı eşinize veya bakımınız sağlayan kişilere gösterin. Duygu durum ve davranış değişiklikleri, bellek problemleri, konuşma ve iletişim güçlükleri gibi sizin fark edemediğiniz PML semptomları görebilirler. TYSABRI tedavisinin kesilmesinden 6 ay sonrasına dek semptomlara karşı uyanık kalmaya devam edin.



Ruhsat Sahibi: Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş.
Mustafa Kemal Mahallesi
2119.Cad. No:3 06520
Çankaya - Ankara

Hazırlık Tarihi: Aralık 2020
Kod: TYSABRI-20-10

Yan etkilerin bildirim

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Bu yeni güvenlilik bilgilerinin hızlı belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz.

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Hasta İsmi:

Doktor İsmi:

Doktor Tel:

TYSABRI Başlangıcı:

TYSABRI ile tedavi öncesinde

- İmmün sisteminizde ciddi bir sorun varsa, YYSABRI tedavisi almamalısınız.
- YYSABRI alırken multipl skleroz hastalığınız için başka uzun süreli ilaçlar almamalısınız.

TYSABRI ile tedavi sırasında

Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML)

TYSABRI verilen hastalarda nadir bir beyin enfeksiyonu olan PML gelişmiştir. PML genellikle ciddi engelliliğe veya ölüme yol açar.

PML riskinin, özellikle 2 yılın ötesinde olmak üzere ,tedavinin süresi ile arttığı görünmektedir.

PML semptomları MS relapsı ile benzerdir. Bu yüzden, YYSABRI tedavisi alırken veya tedaviyi kestikten sonra 6 aya dek MS hastalığınızın kötüleştiğine inanıyorsanız veya yeni semptomlar fark ederseniz, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşmanız önemlidir. PML semptomları MS relapsı ile ilişkili olanlardan genellikle daha yavaş gelişir (günler veya haftalar) ve MS semptomlarınız ile benzer olabilir.

Bulgular aşağıdakileri kapsar:

- Mental yetenekler ve konsantrasyonda değişiklikler,
- Davranışsal değişiklikler,
- Vücudun bir tarafında güçsüzlük,
- Görme problemleri,
- Sizin için anormal olan yeni nörolojik semptomlar.

PML yönetimi, genellikle plazma değişimi ile YYSABRI'nin kandan uzaklaştırılmasını veya kesilmesini gerektirir. PML bulunan hastalarda, PML tedavisinden (YYSABRI'nin uzaklaştırılmasından) sonra günler veya haftalar içinde IRIS olarak bilinen inflamatuvar reaksiyonun gelişmesi olasıdır. IRIS beyin (nörolojik) fonksiyonların kötüleşmesi dahil çeşitli semptomlara yol açabilir.

Ciddi Enfeksiyonlar

TYSABRI ile başka ciddi enfeksiyonlar gelişebilir. Kalıcı ateş gibi ciddi, kalıcı bir enfeksiyon geliştiğini düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla görüşün.

