

# TYSABRI 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (natalizumab)

## Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic

### *Materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății*

### ***Pentru utilizare înainte de administrarea TYSABRI subcutanat (s.c.) (TYSABRI 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută) în afara unui mediu clinic***

Ca o condiție prealabilă pentru administrarea TYSABRI (natalizumab) s.c. în afara unui cadru clinic (de exemplu, la domiciliu), **trebuie** completată Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic, iar Fluxul decizional care o însoțește **trebuie** consultat de profesionistul din domeniul sănătății pentru fiecare pacient, înainte de fiecare administrare.

Un risc important identificat asociat tratamentului cu TYSABRI este leucoencefalopatia multifocală progresivă (LMP), o infecție cerebrală mai puțin frecventă care poate duce la dizabilitate severă sau la deces. Este important ca pacientul să fie evaluat pentru depistarea semnelor și simptomelor de LMP înainte de administrarea TYSABRI. **Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic a fost elaborată pentru a ajuta profesioniștii din domeniul sănătății în identificarea pacienților cu semne și simptome de LMP și pentru a ghida adresarea către medicul specialist în cazul unei suspiciuni de LMP. Un Supliment informațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății este disponibil și inclus împreună cu această Listă de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic, ca Anexa 5 la materialul educațional "Informații pentru medic și Ghid de abordare terapeutică pentru pacienții cu scleroză multiplă care primesc tratament cu TYSABRI (PID)". Acest supliment conține informații generale relevante despre LMP, pentru a permite o mai bună înțelegere și o utilizare optimă a Listei de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic de către profesioniștii din domeniul sănătății.**

Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic pentru TYSABRI s.c. nu este destinată să înlocuiască niciun protocol local de verificare a stării generale de sănătate sau de screening înainte de administrare. Se recomandă ca profesionistul din domeniul sănătății care administrează medicamentul să aibă acces la lista curentă de medicamente a pacientului, pentru a completa secțiunea de Reconciliere a medicației în Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic.

**Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic trebuie citită împreună cu RCP-ul și Prospectul pentru TYSABRI s.c. și nu este destinată să înlocuiască aceste documente. Vă rugăm să consultați RCP-ul și Prospectul pentru TYSABRI s.c. pentru informații suplimentare privind utilizarea TYSABRI.**

---

#### **APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE:**

- **Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să raporteze toate reacțiile adverse medicului specialist pentru evaluare, precum și orice reacții adverse suspectate, inclusiv orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în RCP sau în Prospectul TYSABRI s.c. , prin intermediul sistemului național de raportare**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului TYSABRI 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (natalizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

---

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2024

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Johnson & Johnson Romania SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15, S-Park , clădire B, etajul 3

Sector 1, Bucuresti 013714

E-mail: ra-jnjro-jc@its.jnj.com

Telefon: +40 212 071 800

Fax: +40 212 071 811

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

- **Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacientul are Cardul de avertizare al pacientului și trebuie să informeze pacientul și/sau îngrijitorul cu privire la următoarele:**
  - Dacă pacientul manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului neurolog.
  - Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în Prospect.
  - De asemenea, reacțiile adverse pot fi raportate direct prin intermediul sistemului național de raportare (a se vedea informațiile de mai sus).

---

**Numele pacientului:** \_\_\_\_\_

**Numele medicului specialist:** \_\_\_\_\_

**Informațiile de contact / numărul de telefon al medicului specialist:** \_\_\_\_\_

**Numele profesionistului din domeniul sănătății (care administrează TYSABRI s.c. în afara unui cadru clinic):**  
\_\_\_\_\_

*Profioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia toate deciziile de tratament pe baza contextului situațional și a raționamentului clinic. Prin semnătura de mai jos, profesionistul din domeniul sănătății confirmă că a fost completată Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic și că a fost urmat Fluxul decizional care o însoțește. Acest material educațional nu este destinat să înlocuiască consultarea cu medicul specialist. Pentru întrebări sau preocupări suplimentare sau pentru a discuta posibilele reacții adverse, trebuie contactat medicul specialist.*

**Semnătura profesionistului din domeniul sănătății care completează această listă de verificare:** \_\_\_\_\_

**Data (ZZ-LL-AAAA):** \_\_\_\_\_

Numele pacientului:  
Data (ZZ-LL-AAAA):

### **Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic**

**Înainte de a utiliza această Listă de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să aibă confirmarea din partea medicului specialist că pacientul este eligibil pentru administrarea curentă de Tysabri s.c. în afara unui cadru clinic**

#### **PASUL 1 – Informarea despre starea medicală a pacientului:**

**A) Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să efectueze o verificare generală a stării de sănătate** (de exemplu: semnele vitale; evaluarea stării generale de sănătate) în conformitate cu practica clinică locală

**B) Confirmarea evaluărilor și investigațiilor anterioare (dacă sunt disponibile/cunoscute):**

- Data celei mai recente examinări IRM (ZZ-LL-AAAA): \_\_\_\_\_
- Cel mai recent status al anticorpilor JCV (pozitiv, negativ sau în așteptare): \_\_\_\_\_
  - Data testului (ZZ-LL-AAAA): \_\_\_\_\_
  - Valoarea indicelui anticorpilor JCV: \_\_\_\_\_

**C) Completați Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic și consultați Fluxul decizional care o însoțește (a se vedea pagina următoare)**

**Revizuirea medicației (se completează împreună cu pacientul, odată cu adresarea Întrebării 3 de la PASUL 1C):**

- Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să revizuiască lista de medicamente a pacientului și să indice mai jos orice medicamente utilizate pentru tratamentul SM sau care pot slăbi sistemul imunitar (de exemplu, imunosupresoare sau imunomodulatoare). Pot fi adăugate pagini suplimentare dacă este necesar.
- **NOTĂ:** Medicul specialist trebuie consultat cu privire la medicamentele care pot fi administrate concomitent cu TYSABRI. Dacă există întrebări cu privire la terapiile anterioare sau concomitente, de exemplu, dacă acestea pot sau nu slăbi sistemul imunitar, nu administrați TYSABRI momentan și discutați cu medicul specialist.

Denumirea medicamentului	Data inițierii tratamentului	Data încetării tratamentului (dacă este cazul)	Tratament în curs? (Da / Nu)	Note suplimentare (dacă este cazul)

#### **Pasul 2 – Înregistrarea informațiilor cu privire la TYSABRI (natalizumab) s.c.:**

- TYSABRI s.c. a fost administrat**
- Data administrării (ZZ-LL-AAAA): \_\_\_\_\_
  - Nr. LOT: \_\_\_\_\_ Data expirării (ZZ-LL-AAAA): \_\_\_\_\_
- TYSABRI s.c. NU a fost administrat** → Trebuie contactat medicul specialist. Consultați arborele decizional.
- A fost contactat medicul specialist al pacientului? (indicați o opțiune): DA / NU
  - Motivul (motivele) pentru care TYSABRI s.c. **NU** a fost administrat: \_\_\_\_\_

#### **PASUL 3 – Înregistrarea opțională a datelor (dacă sunt disponibile/cunoscute):**

- Cel mai recent consult programat la un medic specialist (ZZ-LL-AAAA): \_\_\_\_\_
- Data următorului consult programat la un medic specialist (ZZ-LL-AAAA): \_\_\_\_\_
- Data următorului consult programat în afara unui mediu clinic (ZZ-LL-AAAA): \_\_\_\_\_

Numele pacientului:

Data (ZZ-LL-AAAA):

**PASUL 1C: Completați Lista de verificare pentru administrarea în afara unui cadru clinic și consultați Fluxul decizional care o însoțește**

Adresați pacientului și/sau îngrijitorului următoarele întrebări și consultați îndrumările din Fluxul decizional pe baza răspunsurilor:

LISTA DE VERIFICARE PENTRU ADMINISTRAREA ÎN AFARA UNUI MEDIU CLINIC		Flux DECIZIONAL	
#	ÎNTREBARE	DACĂ RĂSPUNSUL ESTE DA	DACĂ RĂSPUNSUL ESTE NU
1	De la ultima doză de TYSABRI, ați avut probleme medicale noi sau care s-au agravat, care au persistat timp de mai multe zile, de exemplu o schimbare nou apărută sau subită în ceea ce privește: <input type="checkbox"/> gândirea, concentrarea, memoria, personalitatea sau comportamentul (de exemplu, confuzie, delir sau pierderea cunoștinței) <input type="checkbox"/> capacitatea de a vorbi <input type="checkbox"/> vederea <input type="checkbox"/> echilibrul/coordonarea <input type="checkbox"/> forța fizică <input type="checkbox"/> capacitatea senzorială sau ați dezvoltat orice alte simptome semnificative sau susținute, de exemplu: <input type="checkbox"/> crize (accese) <input type="checkbox"/> dureri de cap <input type="checkbox"/> greață/vărsături <input type="checkbox"/> sau altele? (Vă rugăm să precizați: _____)	<b>NU</b> administrați TYSABRI S.C.  Trebuie contactat medicul specialist. Înregistrați detaliile la Pasul 2.	Continuați cu întrebarea 2
2	De la ultima doză de TYSABRI, ați fost diagnosticat cu o nouă afecțiune medicală care vă poate slăbi sistemul imunitar (de exemplu: o infecție nou apărută sau cancer) sau ați suferit vreo intervenție chirurgicală care poate sugera că organismul dumneavoastră nu este capabil să lupte bine împotriva infecțiilor?	<b>NU</b> administrați TYSABRI S.C.  Trebuie contactat medicul specialist. Înregistrați detaliile la Pasul 2.	Continuați cu întrebarea 3
3	De la ultima doză de TYSABRI, ați luat medicamente pentru tratamentul cancerului sau al sclerozei multiple (SM) sau orice alte medicamente care slăbesc sistemul imunitar? (Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să completeze o <b>Revizuire a medicației</b> pentru fiecare pacient, înainte de fiecare administrare. Vă rugăm să consultați pagina anterioară).	<b>NU</b> administrați TYSABRI S.C.  Trebuie contactat medicul specialist. Înregistrați detaliile la Pasul 2.	Continuați cu PASUL 2

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2024

### REZULTATUL FLUXULUI DECIZIONAL

*Se oferă îndrumări pe baza răspunsurilor pacientului/îngrijitorului.  
Acest instrument educațional nu este menit să înlocuiască consultarea cu medicul specialist.  
Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să ia toate deciziile de tratament pe baza situației contextuale și a discernământului clinic.*



**TYSABRI S.C. nu poate fi administrat  
imediat.**

**Profesionistul din domeniul sănătății  
trebuie să consulte medical specialist cu  
privire la răspunsuri.**

**Este responsabilitatea medicului  
specialist să stabilească pașii  
următori cu privire la oportunitatea  
și momentul administrării TYSABRI  
S.C.**



**Profesionistul din domeniul  
sănătății poate administra  
Tysabri S.C.**