



Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, è importante che si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere i dettagli sotto riportati). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Materiale educativo approvato da AIFA in data xx/xx/xxxx

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Versione 1.2 - Maggio 2023

SCHEDA DI ALLERTA PER IL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON TYRUKO



**Medicinale sottoposto
a monitoraggio aggiuntivo.
Ciò permetterà la rapida
identificazione di nuove
informazioni sulla sicurezza.**

SANDOZ

Contatti



Paziente

Nome del Paziente:

Data di inizio della terapia con TYRUKO:



Medico

Nome del Medico:

Numero telefonico del Medico:

• disturbi della vista
• sensazione di debolezza in una parte del corpo
• nuovi sintomi neurologici che non aveva mai
manifestato prima
La gestione della PML
La gestione della PML richiede l'interruzione immediata
del trattamento con TYRUKO.
Altre gravi infezioni
Altre gravi infezioni potrebbero verificarsi durante il trattamento
con natalizumab. Deve rivolgersi o farsi visitare dal suo medico
il prima possibile se ritiene di avere un'infezione grave e duratura
(per esempio febbre persistente).

Questa scheda di allerta contiene informazioni importanti che riguardano gli aspetti della sicurezza associati a TYRUKO (natalizumab) che lei deve conoscere prima di iniziare il trattamento, durante e dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale. TYRUKO aumenta il rischio di poter contrarre una rara infezione al cervello, chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Porti sempre con sé questa scheda di allerta.

- Mostri questa scheda di allerta a tutti i medici che la visitano, non solo al neurologo che la sta curando, ma anche se si reca al Pronto Soccorso o presso qualunque altro operatore sanitario non direttamente coinvolto nel suo trattamento.
- Legga attentamente il foglio illustrativo di TYRUKO prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.
- Tenga con sé questa scheda durante il periodo nel quale lei è in trattamento con TYRUKO. È importante che conservi questa scheda con sé anche nei 6 mesi successivi all'ultima somministrazione di TYRUKO, perché potrebbero verificarsi effetti indesiderati anche dopo aver sospeso il trattamento con TYRUKO.

Mostri questa scheda al suo partner e/o a chi la assiste.

Queste persone potrebbero accorgersi dei sintomi di PML di cui lei potrebbe non rendersi conto, come ad esempio cambiamenti di umore o del comportamento, vuoti di memoria, difficoltà del linguaggio e di comunicazione. Deve continuare a prestare attenzione ai sintomi che potrebbero insorgere fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento con TYRUKO.

È importante che il suo partner o a chi la assiste siano vigili nell'osservare questi eventuali sintomi durante tale periodo.

Prima di iniziare il trattamento con TYRUKO presti attenzione ai seguenti aspetti:

- Lei non deve iniziare il trattamento con TYRUKO se ha un grave problema a carico del sistema immunitario.
- Lei non deve assumere altri medicinali a lungo termine per il trattamento della sclerosi multipla durante la terapia con TYRUKO.

Durante il trattamento con TYRUKO

Rischio di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML)

Si suppone che natalizumab aumenti il rischio di PML.

La PML è una rara infezione al cervello che si può verificare in pazienti in terapia con natalizumab. La PML solitamente comporta una grave disabilità o la morte.

Il rischio di PML aumenta in relazione alla durata del trattamento ed in particolare dopo due anni di trattamento.

I sintomi della PML possono essere simili a quelli di una ricaduta della sclerosi multipla. Per questo motivo, se lei ritiene che la sua sclerosi multipla stia peggiorando o se si accorge di nuovi sintomi durante il periodo di trattamento con TYRUKO o fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento, è molto importante che ne parli al medico il prima possibile.

I sintomi della PML generalmente si sviluppano più lentamente (nel corso di giorni o settimane) dei sintomi associati ad una ricaduta della sclerosi multipla, tuttavia potrebbero essere simili ai sintomi della sclerosi multipla. È importante essere a conoscenza che i sintomi includono:

- **alterazioni del comportamento**
- **cambiamenti dello stato mentale e del grado di concentrazione**