

KONTROLNA LISTA ZA IZVANBOLNIČKU PRIMJENU LIJEKA

Edukacijski materijal za zdravstvene radnike

Ispunjava se prije supkutane (s.c.) primjene lijeka Tysabri™ izvan bolničkog okruženja

Kao preduvjet za primjenu lijeka Tysabri™ (natalizumab) s.c. izvan bolničkog okruženja (npr. kod kuće), zdravstveni radnik **mora** za svakog bolesnika i prije svake primjene lijeka ispuniti Kontrolnu listu za izvanbolničku primjenu lijeka i **mora** postupati prema popratnom Modelu hijerarhijskog odlučivanja.

Važan identificirani rizik povezan s primjenom lijeka Tysabri jest progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), infekcija mozga koja je manje česta, ali može dovesti do teške onesposobljenosti ili smrti. Prije primjene lijeka Tysabri važno je provjeriti jesu li u bolesnika prisutni znakovi i simptomi PML-a. **Kontrolna lista za izvanbolničku primjenu lijeka izrađena je kako bi se liječnicima pomoglo prepoznati bolesnika sa znakovima i simptomima PML-a i pravovremeno ih usmjeriti na liječnika specijalista ako se posumnja na PML. Dostupne su i dodatne informacije za zdravstvene radnike koje su, zajedno s ovom Kontrolnom listom za izvanbolničku primjenu lijeka, priložene kao Dodatak 5 u Informacijama za liječnike i smjernicama za liječenje bolesnika s multiplom sklerozom koji primaju terapiju natalizumabom. Taj dodatni prilog sadrži najvažnije osnovne informacije o PML-u za liječnike kako bi im se omogućilo potpunije razumijevanje i lakše služenje Kontrolnom listom za izvanbolničku primjenu lijeka.**

Kontrolnu listu za izvanbolničku primjenu lijeka Tysabri s.c. predviđeno je koristiti kao nadopunu lokalno primjenjivanim kontrolnim listama u svrhu probira i provjere općeg zdravstvenog statusa bolesnika. Nadležni zdravstveni radnik treba imati pristup popisu lijekova koje bolesnik trenutačno uzima, kako bi ih upisao u „Usklađivanje terapije“ u Kontrolnoj listi za izvanbolničku primjenu lijeka.

Kontrolnu listu za izvanbolničku primjenu lijeka treba pročitati zajedno s EU sažetkom opisa svojstava lijeka Tysabri s.c. i uputom o lijeku, jer nije namijenjena kao zamjena za te dokumente. Više informacija o odobrenoj primjeni lijeka Tysabri potražite u EU sažetku opisa svojstava lijeka Tysabri s.c. i uputi o lijeku koji su dostupni na <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA:

- Sve štetne događaje zdravstveni radnik mora prijaviti liječniku specijalistu koji će ih procijeniti, a sve sumnje na nuspojave, uključujući moguće nuspojave koje nisu navedene u EU sažetku opisa svojstava lijeka Tysabri s.c. ili uputi o lijeku, prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem informacijskog sustava OpeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).
- Zdravstveni radnik mora osigurati da bolesnik ima svoju Karticu s upozorenjem za bolesnika i mora upoznati bolesnika i/ili njegovatelja sa sljedećim:
 - Ako bolesnik dobije nuspojavu, treba se javiti neurologu (broj telefona: _____).
 - To uključuje i sve moguće nuspojave koje nisu navedene u uputi o lijeku.
 - Nuspojave se mogu prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili HALMED mobilne aplikacije putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika specijalista:

Podaci za kontakt s liječnikom specijalistom / broj telefona:

Ime i prezime zdravstvenog radnika

(koji primjenjuje Tysabri s.c. izvan bolničkog okruženja):

Sve odluke koje se odnose na terapiju zdravstveni radnik treba donositi na temelju konteksta situacije i svoje kliničke prosudbe. Potpisom ispod zdravstveni radnik potvrđuje da je ispunjena Kontrolna lista za izvanbolničku primjenu lijeka i da postupa prema popratnom Modelu hijerarhijskog odlučivanja. Kontrolna lista nije namijenjena kao zamjena za konzultacije s liječnikom specijalistom. Za dodatna pitanja ili zabrinutosti ili za razgovor o mogućim nuspojavama, treba se obratiti liječniku specijalistu.

Potpis zdravstvenog radnika koji je ispunio ovu listu:

Datum (DD-MM-GGGG):

Ime i prezime bolesnika:

Datum (DD-MM-GGGG):

KONTROLNA LISTA ZA IZVANBOLNIČKU PRIMJENU LIJEKA

Prije ispunjavanja Kontrolne liste za izvanbolničku primjenu lijeka, zdravstveni radnik mora imati potvrdu liječnika specijalista da prema njegovoj preporuci bolesnik smije primiti lijek Tysabri s.c. izvan bolničkog okruženja

1. KORAK – Provjera bolesnikova zdravstvenog stanja:

A) Zdravstveni radnik mora provjeriti zdravstveno stanje bolesnika

(vitalni znakovi, procjena općeg stanja) u skladu s lokalnom kliničkom praksom.

B) Potvrda prijašnjih procjena i pretraga (ako su dostupne/poznate):

• datum posljednjeg snimanja MR-a (DD-MM-GGGG):

• posljednji status antitijela na JCV (pozitivan, negativan, čeka se):

• datum testa (DD-MM-GGGG):

• vrijednost indeksa antitijela na JCV:

C) Ispunite Kontrolnu listu za izvanbolničku primjenu lijeka i slijedite Model hijerarhijskog odlučivanja (pogledajte sljedeću stranicu)

≠ Usklađivanje terapije (ispunjava se na temelju odgovora bolesnika na 3. pitanje iz 1.C KORAKA):

• Zdravstveni radnik mora pregledati lijekove koje bolesnik uzima i u tablicu ispod upisati lijekove koji se uzimaju za liječenje multiple skleroze ili one koji mogu oslabiti imunosni sustav (kao što su imunosupresivi ili imunomodulatori)*. Po potrebi se mogu dodati stranice.

• **NAPOMENA:** U pogledu lijekova koji se mogu uzimati istodobno s lijekom Tysabri, potrebno je konzultirati liječnika specijalista. Imate li ikakvih pitanja o prošlim ili istodobnim terapijama, npr. mogu li one oslabiti imunosni sustav, nemojte primijeniti Tysabri prije nego se posavjetujete s liječnikom specijalistom.

Naziv lijeka	Datum početka primjene	Datum prestanka primjene (ako je primjenjivo)	Liječenje u tijeku? (da/ne)	Dodatne napomene (ako je primjenjivo)

2. KORAK – Bilježenje informacija o primjeni lijeka Tysabri s.c. (natalizumab):

Tysabri s.c. je primijenjen

• Datum primjene (DD-MM-GGGG):

• LOT br.:

• Rok valjanosti (DD-MM-GGGG):

Tysabri s.c. NIJE primijenjen* → Morate se obratiti liječniku specijalistu. Slijedite Model hijerarhijskog odlučivanja.

• Jeste li stupili u kontakt s bolesnikovim liječnikom specijalistom? (označite jedno): DA / NE

• Razlog zašto Tysabri s.c. NIJE primijenjen:

3. KORAK – DODATNI podaci (neobavezno; ako su dostupni/poznati):

• Zadnji termin kad je bolesnika osobno pregledao liječnik specijalist (DD-MM-GGGG):

• Datum sljedećeg termina kod liječnika specijalista (DD-MM-GGGG):

• Datum sljedećeg termina izvan bolnice/klinike (DD-MM-GGGG):

Ime i prezime bolesnika:

Datum (DD-MM-GGGG):

1.C KORAK – Ispunite Kontrolnu listu za izvanbolničku primjenu lijeka i slijedite Model hijerarhijskog odlučivanja

Postavite bolesniku i/ili njegovatelju sljedeća pitanja i ovisno o njihovim odgovorima slijedite Model hijerarhijskog odlučivanja:

KONTROLNA LISTA ZA IZVANBOLNIČKU PRIMJENU LIJEKA		MODEL HIJERARHIJSKOG ODLUČIVANJA	
#	PITANJE	AKO JE ODGOVOR "DA"	AKO JE ODGOVOR "NE"
1	Jesu li Vam se nakon primljene zadnje doze lijeka Tysabri pojavili novi ili pogoršali postojeći zdravstveni problemi koji su trajali nekoliko dana, kao što je novonastala ili iznenadna promjena u: <input type="checkbox"/> mišljenju, koncentraciji, pamćenju, osobnosti ili ponašanju (primjerice smetenost, delirij ili gubitak svijesti) <input type="checkbox"/> sposobnosti govora <input type="checkbox"/> vidu <input type="checkbox"/> ravnoteži/koordinaciji <input type="checkbox"/> snazi <input type="checkbox"/> osjetu ili su Vam se pojavili neki drugi značajni ili neprekidni simptomi poput: <input type="checkbox"/> napadaja <input type="checkbox"/> glavobolja <input type="checkbox"/> mučnine/povraćanja <input type="checkbox"/> neki drugi? (Molimo, navedite: _____)	NEMOJTE primijeniti Tysabri s.c. Morate se obratiti liječniku specijalistu. Zabilježite podatke u 2. KORAKU.	Nastavite na 2. pitanje
2	Je li Vam nakon primljene zadnje doze lijeka Tysabri dijagnosticirano neko novo zdravstveno stanje koje može oslabiti Vaš obrambeni sustav tijela (primjerice, nova infekcija ili rak) ili ste imali neki kirurški zahvat koji bi mogao upućivati na to da se Vaš organizam ne može dobro obraniti od infekcija?	NEMOJTE primijeniti Tysabri s.c. Morate se obratiti liječniku specijalistu. Zabilježite podatke u 2. KORAKU.	Nastavite na 3. pitanje
3	Jeste li nakon primljene zadnje doze lijeka Tysabri uzimali lijekove za liječenje raka ili multiple skleroze (MS) ili neke druge lijekove koji mogu oslabiti Vaš obrambeni sustav tijela? (Zdravstveni radnik mora za svakog bolesnika prije svake primjene lijeka ispuniti tablicu Usklađivanje terapije* . Pogledajte prethodnu stranicu.)	NEMOJTE primijeniti Tysabri s.c. Morate se obratiti liječniku specijalistu. Zabilježite podatke u 2. KORAKU.	Nastavite na 2. KORAK
ISHOD HIJERARHIJSKOG ODLUČIVANJA Smjernice ovise o odgovorima bolesnika/njegovatelja. Ova Kontrolna lista <u>ne može zamijeniti konzultacije s liječnikom specijalistom.</u> Zdravstveni radnik sve odluke o liječenju treba donijeti na temelju konteksta situacije i vlastite kliničke prosudbe.		 Tysabri s.c. <u>nije trenutčno primijenjen.</u> S obzirom na odgovore, zdravstveni radnik mora konzultirati liječnika specijalista. Odgovornost je liječnika specijalista da odredi sljedeće korake u pogledu prikladnosti i vremena primjene lijeka Tysabri.	 Zdravstveni radnik smije primijeniti Tysabri s.c.