

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА НАПРАВИ НОВА ПРЕПОРЪКА КЪМ ЛЕКАРИТЕ И ПАЦИЕНТИТЕ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА TYSABRI (NATALIZUMAB)

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) взе решение за добавянето на предупреждение в информацията за лекарствения продукт Tysabri (Natalizumab) относно възможен риск от чернодробни увреждания.

Tysabri е лекарствен продукт, който е разрешен за употреба при следните индикации: за самостоятелно модифициращо лечение при високоактивни рецидивирани пристъпи на мултиплен склероза при пациенти с висока активност на болестта, въпреки лечението с бета интерферони или при пациенти с бързо прогресираща мултиплен склероза с тежки рецидивирани пристъпи.

След прегледа на съобщения за увреждане на черния дроб при пациенти, лекувани с Tysabri, Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) реши, че е необходимо да се допълни информацията за лекарствения продукт Tysabri с предупреждението за лекари и пациенти, че е възможна появата на чернодробни увреждания.

Лекарите трябва да проследяват чернодробната функция на пациентите, които се лекуват с Tysabri. Пациентите, които забележат признаци на увреждане на черния дроб като: пожълтяване на кожата или бялото на очите или необичайно потъмняване на урината, трябва да се обърнат към своя лекуващ лекар.

CHMP изиска от ЕЛАН, притежателя на разрешението за употреба на Tysabri, да подаде заявление за промяна с цел включване на тези данни в информацията на продукта.

Повече информация за Tysabri на български език може да получите на [интернет адрес http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/H-603-PI-bg.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/H-603-PI-bg.pdf), където е публикувана одобрената към момента информация на [продукта на и на адрес http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/PR_Tysabri_13948908en.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/PR_Tysabri_13948908en.pdf), където са налични на английски език, публикуваните от ЕМЕА въпроси и отговори по този проблем.

Допълнителна информация може да ви бъде предоставена и от ИАЛ на тел 9442368, сектор по Лекарствена безопасност.