

ODOVZDAJTE

Kartu pre pacienta:

- Vyplňte kontaktné údaje v Karte pre pacienta a v prípade potreby odovzdajte novú.
- Pacientovi/zákonnému zástupcovi odovzdajte Kartú pre pacienta a prediskutujte jej obsah pravidelne pri každej návšteve, **aspoň raz ročne počas liečby**.
- Poučte pacienta, že túto kartu má ukázať každému lekárovi alebo zdravotníkovi, ktorý mu poskytuje zdravotnú starostlivosť (napr. v prípade urgentného ošetrovania).
- Pripomeňte pacientovi, aby kontaktoval svojho lekára v prípade, ak sa u neho prejavia akékoľvek nežiaduce účinky liečby, zvlášť symptómy porúch funkcie pečene alebo infekcie, ktoré sú popísané v Karte pre pacienta.
- Pred liečbou a následne pri každej návšteve upozornite a informujte pacientku vo fertilnom veku, vrátane dospelujúcich dievčat a/alebo ich rodičov/zákonných zástupcov, o možnom riziku pre plod.

Pacient bol oboznámený s vyššie uvedenými rizikami a prínosmi tejto liečby a porozumel im.

Meno lekára, ktorý liek predpísal: _____

Podpis lekára, ktorý liek predpísal: _____

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

AUBAGIO
teriflunomid

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV K EDUKÁCII PACIENTA



- Prediskutujte s pacientmi informácie týkajúce sa nižšie uvedených rizík
- Kompletné informácie o predpisovaní lieku sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)

Meno pacienta:	Vek pacienta:
Dátum prvej návštevy:	Pohlavie pacienta: <input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena
Dátum prvého predpisania lieku:	Dnešný dátum:

sanofi

PREDISKUTUJTE



Kompletný krvný obraz

- Riziko zníženia počtu krvných buniek (postihuje hlavne biele krvinky).
- Kompletný krvný obraz je potrebné vyšetriť pred začiatkom liečby a následne v prípade potreby počas liečby na základe klinických prejavov a príznakov.



Infekcie

- Riziko (závažných oportúnnych) infekcií.
- Poučte pacienta, aby okamžite kontaktoval lekára v prípade výskytu prejavov a príznakov infekcie alebo v prípade užívania iných liekov, ktoré by mohli ovplyvniť imunitný systém.
- Ak sa vyskytne závažná infekcia, je potrebné zvážiť zrýchlený postup eliminácie teriflunomidu z organizmu.



Krvný tlak

- Riziko vysokého krvného tlaku (hypertenzie).
- Skontrolujte krvný tlak pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas liečby.
- Poučte pacienta, aby kontaktoval lekára v prípade rozvoja hypertenzie.



Pečeň

- Riziko účinkov lieku na pečeň.
- Skontrolujte funkčné testy pečene pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas liečby.
- Prejavy a príznaky ochorenia pečene.
- Pacient má okamžite kontaktovať lekára v prípade výskytu týchto symptómov.



Pre ženy vo fertilnom veku vrátane dospelých dievčat

- Možné riziko teratogenity.
- Pred začatím liečby overte, či pacientka nie je tehotná.
- U všetkých žien vo fertilnom veku, vrátane pacientiek mladších ako 18 rokov, preverte možnosť tehotenstva.
- Pred začatím liečby je potrebné vylúčiť tehotenstvo.
- Pred začatím, počas liečby a po liečbe je potrebné používať účinnú antikoncepciu.
- Pred ukončením používania antikoncepcie, či pred jej zmenou má pacientka okamžite kontaktovať lekára.
- V prípade tehotenstva ukončiť užívanie lieku Aubagio a okamžite kontaktovať lekára.
- Je potrebné zvážiť zrýchlený postup eliminácie teriflunomidu z organizmu.

Rodičia/zákonní zástupcovia dievčat

- Rodičia/zákonní zástupcovia majú byť upozornení, že ak dievča dostane prvú menštruáciu, je potrebné kontaktovať lekára.