

AUBAGIO

teriflunomid

v.2.0, schválená 06/2020

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV K VEDENIU EDUKÁCIE/DISKUSIE



- **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 lekára:	Pohlavie pacienta: <input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena
Dátum, kedy bol liek pacientovi predpísaný po prvýkrát:	Dnešný dátum:



Kompletný krvný obraz

- Riziko zníženia počtu krvných buniek.
- Kompletný krvný obraz je potrebné vyšetriť pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby.

Krvný tlak

- Skontrolujte krvný tlak pred začiatkom liečby a 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 pravidelne počas liečby.
- Symptómy ochorenia pečene.
- Pacient má kontaktovať lekára v prípade výskytu týchto symptómov.



Infekcie

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



Tehotenstvo

- Je potrebné vylúčiť tehotenstvo.
- Je potrebné užívať účinnú antikoncepciu.
- V prípade tehotenstva je potrebné liek Aubagio vysadiť.
- Je potrebné zvážiť zrýchlený postup eliminácie teriflunomidu z organizmu.

Karta pre pacienta:

- Pacientovi odovzdajte Kartú pre pacienta a prediskutujte jej obsah pravidelne pri každej návšteve aspoň raz ročne počas liečby
- Poučte pacienta, že túto kartu má ukázať akémukoľvek lekárovi alebo zdravotníkov, ktorý mu poskytuje zdravotnú starostlivosť (napr. v prípade urgentného ošetrovania)
- Pripomeňte pacientovi, aby kontaktoval svojho lekára v prípade, ak sa u neho prejavia symptómy porúch funkcie pečene alebo infekcie, ktoré sú popísané v Karte pre pacienta.
- Pri každej návšteve upozornite pacientku, že počas celej liečby musí používať účinnú antikoncepciu.

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

Meno lekára, ktorý liek predpísal:

Podpis lekára, ktorý liek predpísal:

AUBAGIO

teriflunomid

VÝZVA NA HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV:

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: **Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.**

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti **Bezpečnosť liekov**.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

KONTAKTNÉ ÚDAJE SPOLOČNOSTI:

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii na nižšie uvedenej adrese.

Ak budete mať ďalšie otázky alebo budete potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa na: **sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, tel.: +421 233 100 100, e-mail: bezpecnostliekov@sanofi.com**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower,
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Tel.: +421 233 100 100, Fax: +421 233 100 199
www.sanofi.sk, repcia@sanofi.com

Dátum schválenia materiálu: 06/2020

SANOFI GENZYME 