

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV K VEDENIU EDUKÁCIE/DISKUSIE

Predpisujúci lekár, resp. zdravotnícky pracovník má pri prvom predpísaní lieku prediskutovať s pacientom nasledujúce informácie týkajúce sa nižšie uvedených rizík a poskytnúť pacientovi kartu s poučením pre pacienta. Prosím, prečítajte si kompletne preskripčné informácie v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Tento dokument uchovávajte v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Meno pacienta: **Vek pacienta:**

Dátum prvej návštevy: **Pohlavie pacienta:** Muž Žena

Dátum prvého predpísania: **Dnešný dátum:**

ÚČINKY NA PEČEŇ

- Prediskutujte riziko účinkov na pečeň a potrebu kontroly funkčných pečeňových testov pred liečbou a periodicky počas liečby podľa odporúčaní v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Poučte pacientov o príznakoch a prejavoch pečeňových ochorení a o potrebe kontaktovať lekára, ak sa u nich rozvinie pečeňové ochorenie.

TEHOTENSTVO A DOJČENIE

Pred začatím a počas liečby liekom Aubagio® je potrebné u žien v reprodukčnom veku vylúčiť možnosť tehotenstva a zdôrazniť potrebu účinnej antikoncepcie.

- Informujte pacientku, že má ihneď kontaktovať lekára alebo zdravotníckeho pracovníka, ak prestane používať antikoncepciu alebo pred zmenou antikoncepčnej metódy.
- Ak pacientka otehotnie aj napriek použitiu antikoncepčných prostriedkov, mala by ihneď ukončiť užívanie lieku Aubagio® a bez meškania kontaktovať svojho lekára, ktorý zväží a prediskutuje s pacientkou zrýchlený postup eliminácie lieku z organizmu.

HEMATOLOGICKÉ ÚČINKY

- Prediskutujte riziko zníženia počtu krvných buniek (postihujúce najmä biele krvinky). Prediskutujte potrebu stanovenia kompletného krvného obrazu pred začatím liečby a v prípade výskytu príslušných príznakov a prejavov aj počas liečby.

HYPERTENZIA

- Prediskutujte riziko zvýšenia krvného tlaku. Poučte pacienta, že má informovať lekára, ak sa u neho objaví hypertenzia, a že je potrebné robiť kontroly krvného tlaku pred začatím liečby a periodicky v priebehu liečby.

INFEKCIA

- Prediskutujte riziko infekcií/závažných oportúnnych infekcií, vrátane potreby kontaktovať lekára v prípade príznakov alebo prejavov infekcie alebo ak by pacient užíval iné lieky ovplyvňujúce imunitný systém. V prípade závažnej infekcie je potrebné zväžiť postup pre zrýchlenú elimináciu lieku.

KARTA S POUČENÍM PRE PACIENTA

- Prosím, odovzdajte pacientovi Kartú s poučením pre pacienta, ktorá sa používa ako nástroj na pripomenutie a na informovanie iných lekárov a zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na príležitostnej lekárskej starostlivosti (najmä v prípade liečby na pohotovosti a/alebo u nového lekára/zdravotníckeho pracovníka). Prosím, pripomeňte pacientovi/pacientke, aby kontaktoval/a svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka v prípade príznakov alebo prejavov, o ktorých sa píše v Karte s poučením pre pacienta.

Pacient bol informovaný o prínosoch a rizikách tejto liečby a rozumie im. Ženy podstúpili tehotenský test a boli poučené o potrebe spoľahlivej antikoncepcie a informované o možnosti postupu pre zrýchlenú elimináciu lieku z organizmu.

Pre zaistenie adekvátneho sledovania pacienta pri opakovanom predpísaní lieku budú sledované nežiaduce účinky, prediskutované existujúce riziká a ich prevencia a budú robené kontroly.

.....
Meno predpisujúceho lekára

.....
Podpis predpisujúceho lekára