

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie.

## **Kontrolný zoznam pre predpisovanie lieku OPSUMIT**

**Pred predpísaním lieku sa, prosím, oboznámte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC).**

Dátum prvého predpisania:

Dnešné dátum:

Meno pacienta:

Meno lekára:

Vek pacienta:

Pohlavie pacienta:

Podpis:

**Je pacient s pľúcnou artériovou hypertenziou (PAH), t.j. skupina 1 podľa klinickej klasifikácie WHO, vo funkčnej triede II alebo III?**

- Áno
- Nie

Ak áno, pokračujte nižšie

**Nepredpisujte OPSUMIT, pokiaľ sa čokoľvek z nasledujúceho týka vášho pacienta**

Žena v plodnom veku, ktorá neužíva spoľahlivú antikoncepciu?

- Áno
- Nie

Precitlivenosť na OPSUMIT alebo ktorúkoľvek pomocnú látku tohto lieku?

- Áno
- Nie

Tehotenstvo?

- Áno
- Nie

Dojčenie?

- Áno
- Nie

Pacienti so závažným poškodením pečene (s cirhózou alebo bez nej)?

- Áno
- Nie

Východiskové hodnoty AST a/alebo ALT viac ako trojnásobok hornej hranice normy?

- Áno
- Nie

Ak sú všetky odpovede negatívne, pokračujte nižšie

**Bezpečnostné podmienky: U žien vo fertilnom veku si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).**

Odporúčajte pacientke spoľahlivú antikoncepciu.

- Odporúčané

Ak pacientka dojčí, odporúčajte jej prerušiť dojčenie.

- Odporúčané

Dátum posledného negatívneho tehotenského testu:

**U žien vo fertilnom veku zaškrtnite metódu antikoncepcie, ktorú používa.**

- Perorálna antikoncepcia, buď kombinovaná, alebo len gestagén
- Injekčný gestagén
- Implantáty levonorgestrelu
- Estrogénny vaginálny krúžok
- Transdermálne antikoncepčné náplasti
- Vnútromaternicové teliesko (IUD) alebo vnútromaternicový systém (IUS)
- Mužská sterilizácia partnera (vazektómia s doloženou azoospermiou)
- Podviazanie vajcovodov
- Dvojbariérová metóda: kondóm a okluzívny pesar (diafragma alebo pošvový pesar) plus vaginálny spermicídny prostriedok (globuly alebo krém)
- Úplná a trvalá sexuálna abstinencia

\* Iné metódy antikoncepcie sa nepovažujú za spoľahlivé. V priebehu liečby liekom

OPSUMIT majú ženy v plodnom veku používať jednu z vyššie uvedených metód antikoncepcie.

Bola pacientka informovaná o rizikách pre plod v prípade tehotenstva, a to jednak z dôvodu PAH, jednak z dôvodu tejto liečby, vrátane poučenia o metódach antikoncepcie, ktoré musí používať počas liečby, o potrebe mesačných tehotenských testov a o potrebe okamžite kontaktovať svojho lekára v prípade otehotnenia počas liečby?

- Áno

Bola vydaná Karta pacientky?

- Áno

Pripomeňte ženám v plodnom veku, aby nosili Kartu pacientky vždy so sebou.

- Áno

**Bezpečnostné podmienky: Postupujte podľa tohto kontrolného zoznamu pre všetkých pacientov a prečítajte si kapitolu 4.4 „Osobitné upozornenia a opatrenia pre použitie“ v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).**

#### **Pečeňové testy (PT)**

Dátum posledných PT:

Bilirubín:

ALT:

AST:

Bol pacient informovaný o zriedkavom, ale potenciálne vážnom riziku hepatotoxicity (vrátane potreby pečeňových testov pred začatím liečby a pravidelne počas liečby), a poučený o prejavoch a príznakoch ochorenia pečene a potrebe kontaktovať lekára, pokiaľ sa objavia počas liečby?

- Áno

#### **Koncentrácia hemoglobínu**

Dátum posledného vyšetrenia Hb:

Výsledok posledného vyšetrenia Hb:

Bol pacient informovaný o riziku anémie (vrátane potreby vyšetrenia krvi pred začatím liečby a pravidelne počas nej)?

- Áno

**Pri podozrení na tehotenstvo alebo významné poškodenie pečene sa má OPSUMIT prestať podávať.**