

## Príloha. Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára

**Dôležité riziko: Potenciálne fatálna toxicita fluoropyrimidínov (napr. 5-fluorouracilu, kapecitabínu, tegafuru, flucytozínu) v prípade podávania krátko pred alebo súčasne s brivudínom alebo do 4 týždňov po ukončení liečby brivudínom.**

Čakacia doba po podaní brivudínu:

Podanie brivudínu	1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
<----- Potenciálne fatálna toxicita fluoropyrimidínov ----->				

Z vyššie uvedeného dôvodu, prosím, vyplňte nasledujúci kontrolný zoznam, aby ste sa uistili, že váš pacient je vhodný na liečbu brivudínom.

**Brivudín predpisujte, iba ak je odpoveď na všetky nasledujúce otázky „Nie“:**

<b>Podstupuje alebo nedávno podstúpil pacient liečbu nádorového ochorenia chemoterapiou?</b>	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
<b>Je pacient v období pauzy medzi cyklami chemoterapie?</b>	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
<b>Plánuje sa liečba fluoropyrimidínmi?</b>	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
<b>Bol pacient v poslednej dobe liečený antimykotickou liečbou flucytozínom?</b>	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
<b>Bola pacientovi nedávno diagnostikovaná systémová mykóza a zahájená liečba flucytozínom?</b>	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
<b>Je pacient imunokompromitovaný?</b>	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie

Súčasťou balenia lieku je karta pre pacienta, ktorá obsahuje dôležité informácie pre pacienta a zdravotníckeho pracovníka o tejto potenciálne fatálnej interakcii. Upozornite, prosím, svojho pacienta, aby ju nosil na návštevu ku ktorémukoľvek lekárovi (vrátane dermatológov) a že ju má ukázať lekárnikovi pred vydaním akéhokoľvek iného lieku, a to najmenej počas 4 týždňov po ukončení liečby brivudínom.

Karta pre pacienta a kontrolný zoznam sú v prípade potreby k dispozícii aj na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály.

## **Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním brivudínu na ŠÚKL:

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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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

## **Kontaktné údaje spoločnosti**

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Zovudex 125 mg. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

<b>Spoločnosť</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>E-mail</b>	<b>Telefón</b>
<b>Berlin-Chemie /A.Menarini Distribution Slovakia s.r.o.</b>	Zovudex 125 mg	<a href="mailto:ichladekova@berlin-chemie.com">ichladekova@berlin-chemie.com</a> <a href="mailto:kpoloni@berlin-chemie.com">kpoloni@berlin-chemie.com</a>	+421 2 544 30 730 +421 918 764 029 +421 905 327 876