

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 / zákonného zástupcu 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 upozorníte a informujete pacientku vo fertilnom veku, vrátane dospievajúcich dievčat a/alebo ich rodičov/ zákonných zástupcov, o možnom riziku pre plod.
- Pripomeňte pacientke, aby v prípade tehotenstva kontaktovala svojho lekára.

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 vrátane tehotenstva 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.

verzia 1.0, schválené ŠÚKL: 8/2023

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

pre lieky s účinnou látkou teriflunomid



- Prediskutujte s pacientmi informácie týkajúce sa nižšie uvedených rizík
- Kompletne 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:



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 dospievajúcich 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 a okamžite kontaktovať lekára.
- Nahláste akýkoľvek prípad tehotenstva príslušnému držiteľovi bez ohľadu na to, či bol pozorovaný nežiaduci účinok alebo nie (kontaktné údaje sú uvedené na konci pokynov).
- 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.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku*	Držiteľ registračného rozhodnutia / zástupca držiteľa	Kontakt
Aregalu 14 mg filmom obalené tablety	KRKA, d.d.	Krka Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz
AUBAGIO 7mg filmom obalené tablety AUBAGIO 14mg filmom obalené tablety	Sanofi Winthrop	Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava tel.: +421 220 833 600 e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com
Bozilos	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava tel.: +421 2 3240 9413 e-mail: registracia@egis.sk
Clefirem , teriflunomid, filmom obalené tablety, 14 mg	BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava tel.: +421 2 3233 4900 e-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com
TEREBYO 14 mg filmom obalené tablety	Sandoz Pharmaceuticals d.d. , Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: + 421 2 50 706 111 e-mail: sk.regulatory@sandoz.com
Teriflunomide Accord 14 mg filmom obalené tablety	Accord Healthcare Limited	PharmAzet Group s.r.o., Klincova 37, 821 08 Bratislava – Ružinov, Slovensko tel.: +421 220 792 441 e-mail: sk@pharmazet.com
Teriflunomide MSN 14 mg filmom obalené tablety	Vivanta Generics, s.r.o.	PharmAzet Group s.r.o., Klincova 37, 821 08 Bratislava – Ružinov, Slovensko tel.: +421 220 792 441 e-mail: sk@pharmazet.com
Teriflunomide Mylan 14 mg filmom obalené tablety	Viatris Slovakia s.r.o.	Viatris Slovakia, Bottova 7939/2A, Bratislava tel.: +421 917 337 974 e-mail: pv.slovakia@viatris.com
Teriflunomide Stada 14 mg filmom obalené tablety	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o	Digital Park III. Einsteinova 19, 851 01 Bratislava tel.: +421 2 5262 1933 e-mail: neziaduceucinky@stada.sk
Teriflunomid Teva 14 mg filmom obalené tablety	Teva B.V.	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk
Teriflunomide Zentiva	Zentiva, k.s. / Zentiva, a.s.	Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava tel.: +421 239 183 010 e-mail: repcia.slovakia@zentiva.com

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.