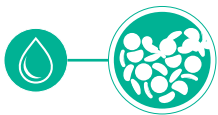


DOPORUČENÍ PRO
ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY
K EDUKACI PACIENTA

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o.



- Prodiskutujte s pacienty níže uvedené informace týkající se následujících rizik.
- Úplná preskripční informace je uvedena v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).



Kompletní krevní obraz

- Riziko úbytku krevních buněk
- Kompletní krevní obraz před zahájením léčby a pravidelně během léčby

Krevní tlak

- Proved'te kontrolu krevního tlaku před zahájením léčby a poté pravidelně během léčby.
- V případě rozvoje vysokého krevního tlaku (hypertenze) by měl pacient kontaktovat svého lékaře.



Riziko účinků na játra

- Proved'te kontrolu funkce jater před zahájením léčby a poté pravidelně během léčby.
- Příznaky jaterního onemocnění
- V případě rozvoje příznaků by měl pacient kontaktovat svého lékaře.



Riziko (závažných oportunních) infekcí

- V případě rozvoje příznaků infekce by měl pacient kontaktovat svého lékaře.
- V případě závažné infekce je zapotřebí zvážit zavedení zrychleného procesu eliminace.
- V případě užívání jiných léků, které by mohly ovlivnit imunitní systém, by měl pacient kontaktovat svého lékaře.



Je nezbytné vyloučit těhotenství.

- Je zapotřebí užívat účinnou antikoncepci.
- V případě otěhotnění je nezbytné přípravek Aubagio vysadit.
- Je zapotřebí zvážit zavedení zrychleného procesu eliminace.
- Je zapotřebí kontaktovat koordinátora Národního registru v dané zemi, který zajišťuje zařazení pacientek do těhotenského registru.

Jméno pacienta:		Věk pacienta:	
Datum první návštěvy:		Pohlaví pacienta: <input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena	
Datum prvního předepsání léku:		Dnešní datum:	

Karta pro pacienta:

- Předjte pacientovi Kartu pacienta a prodiskutujte s ním její obsah pravidelně při každé konzultaci, minimálně však **jednou ročně během léčby**.
- Informujte pacienta o nutnosti předložit Kartu pacienta každému lékaři nebo zdravotníkovi, který mu bude poskytovat zdravotní péči (např. v případě neodkladného stavu).
- Připomeňte pacientovi, aby kontaktoval svého lékaře, pokud se u něho vyskytnou příznaky **poruchy jater nebo infekce**, které jsou popsány v Kartě pacienta.
- Při každé návštěvě upozorněte pacientku, že je i nadále zapotřebí používat během léčby účinnou antikoncepci.

Pacient byl obeznámen s výše uvedenými riziky a přínosy spojenými s touto léčbou a obdrženým informacím rozumí.

Jméno lékaře, který předepsal lék: _____ Podpis lékaře, který předepsal lék: _____