

**Prosím dbejte na dodržení všech kontrolních krevních testů a kontrol krevního tlaku, které Vám sjedná Váš lékař.**

### **Kontrolní krevní testy a kontroly krevního tlaku:**

#### *Před léčbou*

Před zahájením léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit:

- Krevní tlak
- U žen vyloučit těhotenství
- Alaninaminotransferázu (ALT/SGPT)
- Úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu bílých krvinek a počtu krevních destiček

#### *Během léčby*

Během léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřovat:

- Krevní tlak
- Alaninaminotransferázu (ALT/SGPT)
- Úplný krevní obraz dle známek a příznaků (např. infekcí), které se vyskytly v průběhu léčby

**Dále si nezapomeňte přinést s sebou na každou návštěvu u lékaře nebo zdravotnického pracovníka seznam s uvedením všech ostatních léků / zdravotních stavů.**

**Jméno pacienta:**

.....

**Kontakt na pacienta:**

.....

**Datum prvního předepsání přípravku Aubagio:**

.....

**Název centra:**

.....

**Jméno ošetřujícího lékaře:**

.....

**Telefonní číslo ošetřujícího lékaře:**

.....

**V případě nežádoucích účinků nebo těhotenství Vám může lékař doporučit postup pro zrychlenou eliminaci léku z krve, kterým se urychlí odstranění léku Aubagio z Vašeho organismu.**

Tento postup zahrnuje podání 4 nebo 8 g cholestyraminu 3× denně nebo 50 g aktivního uhlí 2× denně po dobu 11 dnů. Účinnost tohoto postupu je třeba potvrdit pomocí krevních testů, které Vám určí Váš lékař.

**Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci k přípravku Aubagio.**

**Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Potřebujete-li další informace nebo chcete-li nahlásit nežádoucí účinek, kontaktujte svého lékaře.**

*Určeno výhradně jako edukační materiál pro pacienty, kterým byl předepsán přípravek Aubagio. Tento edukační materiál obsahuje pouze vybrané informace a není náhradou příbalové informace. Než začnete užívat přípravek Aubagio, přečtěte si pozorně příbalovou informaci. Není určeno pro distribuci v čekárnách.*

Datum poslední revize materiálu: 09/2018

GZCS.AUBA.18.09.0213

verze 2.0

# AUBAGIO

teriflunomid

*Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: [www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/](http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/) 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](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

*Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.*

*Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi -aventis, s.r.o.*

**Prosím noste tuto kartu neustále u sebe a předložte ji každému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi, který se bude podílet na Vaší zdravotní péči.**

sanofi-aventis, s.r.o. | Evropská 846/176a | 160 00 Praha 6

Tel.: 233 086 111 | Fax: 233 086 222

[www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz) | [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com)

## KARTA S POUČENÍM PRO PACIENTA

**Tato „Karta s poučením pro pacienta“ obsahuje důležité informace o bezpečnosti, s nimiž musíte být obeznámen/a při léčbě přípravkem Aubagio (teriflunomide). Prosím noste tuto kartu neustále u sebe a předložte ji každému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi, který se bude podílet na Vaší zdravotní péči (např. v případě neočekávaných zdravotních problémů, v jejichž důsledku můžete navštívit nové lékaře).**

Aubagio je lék určený k léčbě dospělých pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy. Tento lék může ovlivnit Vaše jaterní funkce. Zároveň může ovlivnit krevní obraz a imunitní systém a může zvyšovat riziko infekcí, včetně infekcí závažných.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, prosím kontaktujte neprodleně svého lékaře:**

- Nevysvětlitelná nevolnost
- Zvracení
- Bolest žaludku
- Tmavá moč
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí

Je třeba věnovat pozornost určitým známkám a příznakům, které mohou vypovídat o infekci, a pokud se tyto vyskytnou, kontaktovat neprodleně svého lékaře.

Může se jednat například o chřipku (horečka nebo příznaky podobající se chřipce); infekci vedlejších nosních dutin nebo hrdla; močovou infekci (infekce močových cest nebo močového měchýře); infekci dýchacích cest (zánět průdušek); průjem nebo zvracení (známky zánětu žaludku a střev); opar (herpes úst); zubní infekci; zánět hrtanu nebo plísňovou infekci na nohou.

**Pokud jste žena v reprodukčním věku, nesmíte být těhotná před zahájením léčby přípravkem Aubagio.**

Lékař Vás z bezpečnostních důvodů vyzve k podstoupení těhotenského testu před vydáním předpisu na přípravek Aubagio. Navíc musíte používat účinnou antikoncepci, na které se dohodnete se svým lékařem. Při podezření na těhotenství ihned ukončete léčbu přípravkem Aubagio a neprodleně kontaktujte lékaře.

Přípravek Aubagio nemá vliv na účinnost tabletové hormonální antikoncepce. Informujte svého lékaře před jakoukoli změnou nebo ukončením antikoncepce během léčby přípravkem Aubagio.

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo plánujete kojení.