

PŘEDAT

**EDUKAČNÍ
MATERIÁL**

AUBAGIO
teriflunomid

Karta pro pacienta:

- Vyplňte kontaktní údaje na kartě pacienta a v případě potřeby ji vyměňte.
- Předejte pacientovi/zákonnému zástupci Kartu pacienta a prodiskutujte s ním její obsah pravidelně při každé konzultaci, minimálně však jednou ročně během léčby.
- Informujte pacienta/zákonného zástupce 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 nežádoucí účinky, **zvláště příznaky poruchy jater a infekce**, které jsou popsány v Kartě pacienta.
- Poradte se a informujte ženy ve fertilním věku včetně dospívajících dívek /jejich rodičů/zákonných zástupců o možném riziku pro plod.

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

Jméno lékaře, který předepsal lék: _____

Podpis lékaře, který předepsal lék: _____

sanofi-aventis, s.r.o. | Evropská 846/176a | 160 00 Praha 6
tel.: 233 086 111 | Fax: 233 086 222 | www.sanofi.cz

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Verze: 1.1
Schváleno SÚKL: 7/2021

DOPORUČENÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY K EDUKACI PACIENTA

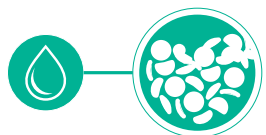


- Prodiskutujte s pacienty níže uvedené informace týkající se následujících rizik.
- Úplná preskripční informace je uvedena v Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

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

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.

PRODISKUTOVAT



Kompletní krevní obraz

- ❑ Riziko úbytku krevních buněk (postihuje hlavně bílé krvinky)
- ❑ Kompletní krevní obraz před zahájením léčby a poté během léčby podle potřeby, pokud je to nutné na základě klinických příznaků nebo symptomů



Riziko (závažných oportunních) infekcí

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



Krevní tlak

- ❑ Riziko vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- ❑ 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 a symptomy jaterního onemocnění
- ❑ V případě rozvoje příznaků by měl pacient okamžitě kontaktovat lékaře



Pro ženy ve fertilním věku včetně dospívajících dívek

- ❑ možné riziko teratogenity
- ❑ zkontrolujte před nasazením léčby, zda pacientka není těhotná
- ❑ Zkontrolujte možnost otěhotnění u všech žen ve fertilním věku včetně pacientek mladších 18ti let
- ❑ Je nezbytné vyloučit těhotenství
- ❑ Je zapotřebí užívat účinnou antikoncepci před začátkem léčby, během léčby i po ní
- ❑ V případě ukončení užívání antikoncepce nebo před její změnou je nutné okamžitě kontaktovat lékaře
- ❑ V případě otěhotnění je nezbytné přípravek Aubagio vysadit a okamžitě kontaktovat lékaře
- ❑ Je zapotřebí zvážit zavedení zrychleného procesu eliminace
- ❑ Je zapotřebí kontaktovat koordinátora Národního registru v dané zemi, který zajišťuje zařazení pacientek do těhotenského registru

Rodiče/zákonní zástupci dívek

- ❑ Je potřeba, aby rodiče / zákonní zástupci v případě objevení se první menstruace kontaktovali lékaře