

▼ *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.*

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <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, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společností 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.

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
- Tmavá moč
- Zvracení
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí.
- Bolest žaludku

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 plíšiňovou 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 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.

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:

.....

Datum prvního předepsání přípravku Aubagio:

.....

Název centra:

.....

Jméno ošetřujícího lékaře:

.....

Telefonní číslo ošetřujícího lékaře:

.....

V případě zájmu o další informace navštivte:
www.msonetoone.cz

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 3x denně nebo 50 g aktivního uhlí 2x 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.