

DOPORUČENÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY K EDUKACI PACIENTA

Předepisující lékař, resp. zdravotnický pracovník by měl prodiskutovat následující informace týkající se níže uvedených rizik s pacientem při prvním předepsání a poskytnout pacientovi „Kartu s poučením pro pacienta“. Prosím přečtěte si kompletní preskripční informace v souhrnu údajů o přípravku.

Jméno pacienta: Věk pacienta:

Datum první návštěvy: Pohlaví pacienta: Muž Žena

Datum prvního předepsání: Dnešní datum:

RIZIKO POSTIŽENÍ JATER

- Prodiskutujte riziko postižení jater a potřebu kontroly funkčních jaterních testů před léčbou a periodicky během léčby podle SPC – souhrnu údajů o přípravku. Poučte pacienty o příznacích a projevech jaterních onemocnění a o potřebě kontaktovat lékaře, pokud se u nich tyto projevy objeví.

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ – POTENCIÁLNÍ RIZIKO TERATOGENITY

Před zahájením a v době trvání léčby přípravkem Aubagio (teriflunomide) je třeba u žen v reprodukčním věku vyloučit těhotenství a zdůraznit nutnost účinné antikoncepce.

- Informujte pacientku, že má ihned kontaktovat lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud přestane používat antikoncepci nebo před změnou antikoncepční metody.
- Pacientky je nutné upozornit, že pokud dojde k opoždění nástupu menses nebo budou-li mít jakýkoli jiný důvod domnívat se, že jsou těhotné, musí ihned uvědomit lékaře, který provede těhotenský test.
- Pokud pacientka otěhotní i přes použití antikoncepčních prostředků, musí ihned ukončit užívání přípravku Aubagio a neprodleně kontaktovat svého lékaře, který:
 - zváží a prodiskutuje s pacientkou zrychlený postup eliminace léku z organismu.

HEMATOLOGICKÉ ÚČINKY

- Prodiskutujte riziko snížení počtu krevních buněk (postihující zejména bílé krvinky). Prodiskutujte potřebu stanovení kompletního krevního obrazu před zahájením léčby a během léčby v případě příznaků a projevů.

HYPERTENZE

- Prodiskutujte riziko zvýšení krevního tlaku, včetně anamnézy hypertenze. Poučte pacienta, že má informovat lékaře, pokud se u něho objeví hypertenze, a že je zapotřebí provádět kontroly krevního tlaku před zahájením léčby a periodicky v průběhu léčby.

INFEKCE

- Prodiskutujte riziko infekcí / závažných oportunních infekcí, včetně potřeby kontaktovat lékaře v případě příznaků nebo projevů infekce nebo pokud by pacient užíval jiné léky ovlivňující imunitní systém. V případě závažné infekce je třeba zvážit postup pro zrychlenou eliminaci léku.

KARTA S POUČENÍM PRO PACIENTA

- Prosím předejte pacientovi Kartu s poučením pro pacienta, která se používá jako nástroj k upomenutí pacienta a pro informování jiných lékařů a zdravotnických pracovníků podílejících se na případné další lékařské péči (zejména v případě léčby na pohotovosti a/nebo u nového lékaře / zdravotnického pracovníka). Prosím připomeňte pacientovi, aby kontaktoval svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka v případě příznaků nebo projevů, které jsou diskutovány v Kartě s poučením pro pacienta.

Pacient byl informován o přínosu a rizicích této léčby a rozumí jim. U žen bylo vyloučeno těhotenství a byly poučeny o nutnosti spolehlivé antikoncepce a informovány o možnosti postupu pro zrychlenou eliminaci léku z organismu.

Při opakovaném předepsání léku budou zkontrolovány nežádoucí účinky a prodiskutována stávající rizika a jejich prevence a budou provedeny kontroly k zajištění adekvátního sledování.

.....
Jméno předepisujícího lékaře

.....
Podpis předepisujícího lékaře