

PŘEDAT

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Léčivé přípravky
s obsahem
teriflunomidu

Karta pro pacienta:

- Vyplňte kontaktní údaje na kartě pacienta a v případě potřeby ji vyměňte.
- Předajte pacientovi / zákonnému zástupci Kartou pacienta a prodiskutujte s ním její obsah pravidelně při každé konzultaci, minimálně však jednou ročně během léčby.
- Informujte pacienta / zákonného zástupce o nutnosti předložit Kartou pacienta každému lékaři nebo zdravotníkovi, který mu bude poskytovat zdravotní péči (např. v případě akutního 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, které by mohly otěhotnět, včetně dospívajících dívek / jejich rodičů / zákonných zástupců o možném riziku pro plod.
- Připomeňte pacientkám, aby kontaktovaly svého lékaře, pokud jsou nebo se domnívají, že by mohly být, těhotné.

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

Předepsaný přípravek s obsahem teriflunomidu: _____

Jméno lékaře, který předepsal lék: _____

Podpis lékaře, který předepsal lék: _____

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Verze: 2.1
Schváleno SÚKL: 05/2024

DOPORUČENÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY K EDUKACI PACIENTA

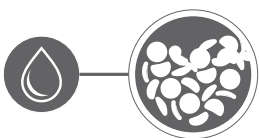


- Prodiskutujte s pacienty níže uvedené informace týkající se následujících rizik.
- Úplná preskripční informace je uvedena v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

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 držitelům rozhodnutí o registraci.

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).
- Proveďte 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

- Proveďte 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 18 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 s obsahem teriflunomidu vysadit a okamžitě kontaktovat lékaře.
- Je zapotřebí zvážit zavedení zrychleného procesu eliminace.
- Nahlaste každý případ těhotenství příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci bez ohledu na to, zda se objeví nežádoucí účinky.
- Kontaktujte příslušného držitele rozhodnutí o registraci ohledně informace týkající se měření koncentrace teriflunomidu v lidské plazmě.
- Kontaktní údaje na příslušného držitele lze nalézt v databázi léčiv na webu SÚKL v sekci kontakty u každého přípravku. (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).

Rodiče / zákonní zástupci dívek

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