

PREDAJA KARTICE ZA PACIJENTA

Kartica za pacijenta:

- Popunite kontakt podatke u Kartici za pacijenta i zamenite ih kada bude potrebno
- Dajte pacijentu/zakonskom zastupniku Karticu za pacijenta i objasnite sadržaj tokom svake posete, a **najmanje jednom godišnje tokom trajanja terapije**
- Objasnite pacijentu/zakonskom zastupniku da je važno da pokaže ovu karticu svakom lekaru/zdravstvenom radniku uključenom u njegovu zdravstvenu zaštitu (posebno u hitnim medicinskim stanjima)
- Podsetite pacijenta da se obrati svom lekaru u slučaju pojave bilo kakvih neželjenih dejstava naročito u slučaju pojave simptoma poremećaja funkcije jetre i infekcija navedenih u Kartici za pacijenta
- Pre početka lečenja i redovno nakon lečenja, posavetujte i informišite žene u reproduktivnom periodu o potencijalnom riziku za fetus
- Podsetite pacijentkinju da obavesti svog lekara u slučaju trudnoće

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Arteflumid:

Galenika A.D. Beograd, Batajnički drum bb, Beograd.

E-mail: kontakt@galenika.rs

Pacijent je obavešten i razume koristi i rizike povezane sa terapijom lekom Arteflumid.

Ime, prezime i kontakt podaci lekara koji je propisao lek:

Potpis lekara koji je propisao lek:

Arteflumid[®]

(teriflunomid) 14 mg film tablete



VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

- Razgovarajte sa pacijentom o rizicima navedenim u ovom vodiču
- Za detaljnije informacije o leku ARTEFLUMID pročitajte Sažetak karakteristika leka

Ime i prezime pacijenta:

Starost pacijenta:

Datum prve posete:

Pol: muški ženski

Datum prvog propisivanja leka:

Današnji datum:

RAZGOVOR

Kompletna krvna slika

- Rizik od smanjenja broja krvnih ćelija (koji se uglavnom odnosi na bela krvna zrnca)
- Proverite kompletnu krvnu sliku pre započinjanja terapije i nakon toga, ako je potrebno, na osnovu kliničkih znakova ili simptoma tokom lečenja

Infekcije/ozbiljne infekcije

- Rizik od nastanka (ozbiljnih oportunističkih) infekcija
- Potrebno je da se pacijent odmah obrati svom lekaru u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije ili ako uzima druge lekove koji mogu da utiču na imuni sistem
- Razmotrite uvođenje ubrzanog procesa eliminacije leka iz organizma u slučaju pojave ozbiljne infekcije

Krvni pritisak

- Rizik od hipertenzije
- Proverite krvni pritisak pre započinjanja terapije i periodično tokom terapije
- Potrebno je da se pacijent obrati svom lekaru u slučaju razvoja hipertenzije

Uticaj leka na jetru

- Rizik od dejstva leka na jetru
- Proverite funkciju jetre pre započinjanja terapije i periodično tokom terapije
- Edukujte pacijenta o znakovima i simptomima poremećaja funkcije jetre
- Potrebno je da se pacijent odmah obrati svom lekaru ukoliko se simptomi pojave

Za žene u reproduktivnom periodu, uključujući adolescentkinje

- Potencijalni rizik od teratogenosti
- Proverite da li je pacijentkinja trudna pre započinjanja lečenja
- Proverite reproduktivni potencijal kod svih žena u reproduktivnom periodu, uključujući i pacijentkinje mlađe od 18 godina
- Neophodno je isključiti trudnoću
- Potrebna je primena efikasne metode kontracepcije pre početka, tokom i nakon lečenja
- Potrebno je da pacijentkinja odmah obavesti svog lekara u slučaju prestanka primene kontracepcije ili promene konceptiva
- U slučaju trudnoće, pacijentkinja treba odmah da prekine terapiju lekom Arteflumid i odmah se obrati svom lekaru
- Razmotrite uvođenje ubrzanog procesa eliminacije leka iz organizma
- Prijavite sve slučajeve primene leka tokom trudnoće nosiocu dozvole za lek Arteflumid u Republici Srbiji, kompaniji GALENIKA A.D. slanjem mejla na kontakt@galenika.rs, bez obzira da li su bez ili sa nepovoljnim posledicama po majku ili fetus.
- Kontaktirajte nosioca dozvole za lek za više informacija o merenju koncentracije teriflunomida u plazmi

Roditelji/staratelji devojčica

- Potrebno je da se roditelji/staratelji pacijentkinje odmah obrate lekaru kada ona dobije prvu menstruaciju