

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 kao i adolescentkinje/njihove roditelje/staratelje o potencijalnom riziku za fetus
- Podsetite pacijentkinju da obavesti svog lekara u slučaju trudnoće

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je prijaviti 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
 - 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 Aubagio: Amicus SRB d.o.o. Milorada Jovanovića 9, 11 000 Beograd.
Tel. 011/4426-300, E-mail: medinfo.serbia@swixxbiopharma.com

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

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

Potpis lekara koji je propisao lek:



VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE ZA LEKOVE KOJI SADRŽE TERIFLUNOMID

Ovaj Vodič predstavlja edukativni materijal koji ima za cilj dodatnu minimizaciju određenih važnih rizika povezanih sa primenom leka.

Ovaj materijal možete pronaći i preuzeti sa internet stranice Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali.



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

Ime i prezime pacijenta:		Starost pacijenta:	
Datum prve posete:	Pol:	☐ muški ☐ ženski	
Datum prvog propisivanja leka:	Današnji datum :		



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 da li pacijent u svojoj anamnezi ima hipertenziju i da li se krvni pritisak pravilno kontroliše tokom lečenja
- Provera krvnog pritiska 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 kontraceptiva
- U slučaju trudnoće, pacijentkinja treba odmah da prekine terapiju lekom Aubagio i odmah se obrati svom lekaru koji treba da:
 - Razmotri uvođenje ubrzanog procesa eliminacije leka iz organizma
 - **Prijavi sve slučajeve primene leka tokom trudnoće nosiocu dozvole za lek Aubagio u Republici Srbiji, kompaniji AMICUS SRB d.o.o. pozivom na broj telefona 011/4426-300 ili slanjem mejla na medinfo.serbia@swixxbiopharma.com, bez obzira da li su bez ili sa nepovoljnim posledicama po majku ili fetus.**
- Kontaktira 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

U Republici Srbiji nije registrovan lek Aubagio, film tablete, jačine 7 mg, namenjen za primenu kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta 10 godina i više i sa telesnom masom ≤ 40 kg.