

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Léčivé přípravky
s obsahem
teriflunomidu

DOPORUČENÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY K EDUKACI PACIENTA

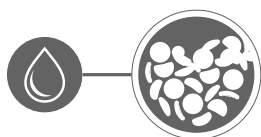


- Prodiskutujte s pacienty níže uvedené informace týkající se následujících rizik.
- Úplná preskripční informace je uvedena v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

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).
- Proved'te 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

- Proved'te 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.
- Nahlase 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.

PŘEDAT

Karta pro pacienta:

- Vyplňte kontaktní údaje na kartě pacienta a v případě potřeby ji vyměňte.
- Předejte pacientovi / zákonnému zástupci Kartu pacienta a prodiskutujte s ním její obsah pravidelně při každé konzultaci, minimálně však **jednou ročně během léčby**.
- Informujte pacienta / zákonného zástupce o nutnosti předložit Kartu 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#/



Léčivé přípravky
s obsahem teriflunomidu

Předložte tuto kartu každému lékaři nebo zdravotnickému
pracovníkovi, který Vám bude poskytovat lékařskou péči
(např. při návštěvě pohotovosti).

Obecné pokyny



Tato Karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace,
které musíte znát, pokud se léčíte přípravkem s obsahem teriflunomidu.
Úplné informace naleznete v balení léčivého přípravku.

KARTA PACIENTA LÉČENÉHO TERIFLUNOMIDEM

Jméno pacienta: _____

Datum prvního předepsání
přípravku s obsahem teriflunomidu: _____

Název léčivého přípravku: _____

Název centra: _____

Jméno ošetřujícího lékaře: _____

Telefonní číslo ošetřujícího lékaře: _____

Léčivé přípravky s obsahem teriflunomidu

Schváleno SÚKL: 09/2023
Verze: 2.0





Důležité nežádoucí účinky

Tento lék může ovlivnit funkci jater, krevní tlak a určité buňky v krvi, které jsou důležité pro boj s infekcemi.

Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- Zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč, nevolnost nebo zvracení a bolest břicha. V takovém případě můžete mít problémy s játry.
- Vysoká teplota (horečka), kašel, zimnice, otoky uzlin, bolestivé močení nebo snížený proud moči nebo zmatenost. V takovém případě můžete mít infekční onemocnění.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz//> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.



Pro ženy, které by mohly otěhotnět, včetně dívek a jejich rodičů / zákonných zástupců

- Nezačínajte léčbu přípravkem s obsahem teriflunomidu, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Lékař Vás může vyzvat, abyste pro ověření podstoupila těhotenský test.
 - Během léčby přípravkem s obsahem teriflunomidu a po jeho použití používejte spolehlivou a účinnou metodu antikoncepce. Lékař Vás bude informovat o možných rizicích pro plod a o potřebě účinné antikoncepce.
- Kontaktujte svého lékaře, jestliže chcete změnit antikoncepční metodu nebo chcete otěhotnět.
 - Pokud otěhotníte nebo se budete domnívat, že jste těhotná, zastavte užívání přípravku s obsahem teriflunomidu a **kontaktujte ihned svého lékaře**.
 - V případě těhotenství může lékař navrhnout léčbu určitými léky, které umožní přípravek s obsahem teriflunomidu rychle a dostatečně odstranit z Vašeho těla.
 - Poradte se také se svým lékařem, pokud plánujete kojení nebo kojíte.

Pro rodiče / zákonné zástupce nebo dívky: kontaktujte svého lékaře, POKUD SE U PACIENTKY POPRVÉ OBJEVÍ MENSTRUACE, abyste získali rady, týkající se možného rizika pro plod a potřeby antikoncepce.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucine

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena držitelům rozhodnutí o registraci.

