

## VODIČ ZA ZDRAVSTVENOG RADNIKA (KOJI PROPISUJE LEK AUBAGIO®) O EDUKACIJI I RAZGOVORU SA PACIJENTIMA



- **Razgovarajte sa pacijentom u vezi sa informacijama o rizicima navedenim u ovom Vodiču,**
- **Za detaljnije informacije o leku AUBAGIO® molimo, pogledajte Sažetak karakteristika leka.**



### Kompletna krvna slika

- Rizik od smanjenja broja krvnih ćelija
- Proverite kompletnu krvnu sliku pre započinjanja terapije kao i periodično tokom terapije

### Krvni pritisak

- Provera krvnog pritiska pre započinjanja terapije i periodično tokom terapije
- Potrebno je da pacijent kontaktira svog lekara u slučaju razvoja hipertenzije



### Rizik od dejstva leka na jetru

- Proverite funkciju jetre pre započinjanja terapije i periodično tokom terapije
- Edukujte pacijenta o simptomima poremećaja funkcije jetre
- Potrebno je da pacijent kontaktira svog lekara ukoliko se simptomi pojave



- Rizik od (ozbiljnih oportunističkih) infekcija
- Potrebno je da pacijent kontaktira svog lekara ukoliko se pojave simptomi infekcije
- Razmotriti proceduru ubrzane eliminacije leka Aubagio® iz organizma u slučaju ozbiljne infekcije
- Potrebno je da se pacijent obrati svom lekaru ako koristi druge lekove koji mogu uticati na imunski sistem



- Isključite-proverite trudnoću
- Neophodna je pouzdana kontracepcija
- U slučaju trudnoće treba prekinuti terapiju lekom Aubagio®
- Razmotrite proceduru ubrzane eliminacije leka iz organizma

Ime i prezime pacijenta:	Starost pacijenta:
Datum prve posete:	Pol:    muški <input type="checkbox"/> ženski <input type="checkbox"/>
Datum prvog propisivanja leka:	Današnji datum :

### RAZGOVOR

### PREDAJA KARTICE ZA PACIJENTA

#### KARTICA ZA PACIJENTA:

- **Molimo, predajte Vašem pacijentu Karticu za pacijenta i objasnite sadržaj tokom svake posete, najmanje jednom godišnje tokom trajanja terapije**
- **Objasnite pacijentu da je važno da pokaže karticu svakom lekaru/zdravstvenom radniku uključenom u njegovu zdravstvenu zaštitu (posebno u hitnim medicinskim stanjima)**
- **Molimo, podsetite pacijenta da se obrati svom lekaru u slučaju pojave simptoma poremećaja funkcije jetre i infekcija navedenih u Kartici za pacijenta**
- **Tokom svake posete naglasite neophodnost sprovođenja pouzdane kontracepcije tokom terapije**

#### 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:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Aubagio® prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

*Poštom na adresu:*

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A  
81000 Podgorica  
Tel: 020 310 280  
Fax: 020 310 582

*Elektronskom poštom:* [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala [CInMED www.cinmed.me](http://CInMED www.cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Aubagio® možete da prijavite i nosiocu dozvole za ovaj lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:  
AMICUS PHARMA d.o.o Podgorica  
Džordža Vašingtona 51, 81 000 Podgorica  
e-mail: [medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com)  
telefon: +382 20 436 800