

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

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem informacionog sistema 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 ili kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod.



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Aubagio možete prijaviti i nosiocu dozvole u Crnoj Gori: Amicus Pharma d.o.o. Podgorica, Bulevar Džordža Vašingtona 51, 81000 Podgorica
Telefon: 020 436 800, E-mail: medinfo.montenegro@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



- 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: <input type="checkbox"/> muški <input type="checkbox"/> 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 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 kontraceptiva
- ❑ U slučaju trudnoće, pacijentkinja treba odmah da prekine terapiju lekom Aubagio 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 Aubagio u Republici Crnoj Gori, kompaniji AMICUS PHARMA d.o.o. pozivom na broj telefona 020/436 800 ili slanjem mejla medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com, 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