

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE



- Razgovarajte sa pacijentom o rizicima navedenim u ovom Vodiču
- Za detaljnije informacije o leku Ayaxya®, pročitajte Sažetak karakteristika leka.

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
- Provera krvnog pritiska pre započinjanja terapije i periodično tokom terapije
- Potrebno je da se pacijent odmah obrati svom lekaru u slučaju razvoja hipertenzije



Uticaji 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 Ayaxya 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 Ayaxya u Republici Crnoj Gori, kompaniji PharmaSwiss d.s.d.
 - Montenegro pozivom na broj telefona +382 (20) 205-870 ili slanjem mejla na pharmacovigilance.montenegro@bauschhealth.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

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.cinmed.me ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem poštom na adresu Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, Crna Gora, ili
- elektronskom poštom na adresu nezelenadejstva@cinmed.me
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED www.cinmed.me ili kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod:



Ime i prezime pacijenta:

Starost pacijenta:

Datum prve posete:

Pol: muški ☐ ženski ☐

Datum prvog propisivanja leka:

Današnji datum :

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, najmanje jednom godišnje tokom trajanja terapije
- Objasnite pacijentu/zakonskom zastupniku da je važno da pokaže 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 događaja 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

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

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

Potpis lekara koji je propisao lek:

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

PharmaSwiss d.s.d - Montenegro
Rimski trg br.16 , 81000 Podgorica
Tel. +382 (20) 205-870,
E-mail: pharmacovigilance.montenegro@bauschhealth.com

Verzija 1, Septembar 2025.