

Kartu pre pacienta:

- Vyplňte kontaktné údaje v Karte pre pacienta a v prípade potreby odovzdajte novú.
- Pacientovi/zákonnému zástupcovi odovzdajte Kartu pre pacienta a prediskutujte jej obsah pravidelne pri každej návšteve, **aspoň raz ročne počas liečby**.
- Poučte pacienta / zákonného zástupcu pacienta, že túto kartu má ukázať každému lekárovi alebo zdravotníkovi, ktorý mu poskytuje zdravotnú starostlivosť (napr. v prípade urgentného ošetrovania).
- Pripomeňte pacientovi, aby kontaktoval svojho lekára v prípade, ak sa u neho prejavia akékoľvek nežiaduce účinky liečby, zvlášť symptómy porúch funkcie pečene alebo infekcie, ktoré sú popísané v Karte pre pacienta.
- Pred liečbou a následne pri každej návšteve upozornite a informujte pacientku vo fertilnom veku, vrátane dospievajúcich dievčat a/alebo ich rodičov/ zákonných zástupcov, o možnom riziku pre plod.
- Pripomeňte pacientke, aby v prípade tehotenstva kontaktovala svojho lekára.

Pacient bol oboznámený s vyššie uvedenými rizikami a prínosmi tejto liečby a porozumel im.

Meno lekára, ktorý liek predpísal: _____

Podpis lekára, ktorý liek predpísal: _____

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV pre lieky s obsahom teriflunomidu



- **Prediskutujte s pacientmi informácie týkajúce sa nižšie uvedených rizík**
- **Kompletné informácie o predpisovaní lieku sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)**

Meno pacienta:	Vek pacienta:
Dátum prvej návštevy:	Pohlavie pacienta: <input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena
Dátum prvého predpisania lieku:	Dnešný dátum:

PREDISKUTUJTE



Kompletný krvný obraz

- Riziko zníženia počtu krvných buniek (postihuje hlavne biele krvinky).
- Kompletný krvný obraz je potrebné vyšetriť pred začiatkom liečby a následne v prípade potreby počas liečby na základe klinických prejavov a príznakov.



Infekcie / závažné infekcie

- Riziko (závažných oportúnnych) infekcií.
- Poučte pacienta, aby okamžite kontaktoval lekára v prípade výskytu prejavov a príznakov vyvíjajúcej sa infekcie alebo v prípade užívania iných liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém.
- Ak sa vyskytne závažná infekcia zväzťe zrýchlený postup eliminácie teriflunomidu z organizmu.



Krvný tlak

- Riziko hypertenzie
- Skontrolujte krvný tlak pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas liečby.
- Poučte pacienta, aby kontaktoval lekára v prípade rozvoja hypertenzie.



Účinky na pečeň

- Riziko účinkov lieku na pečeň.
- Skontrolujte funkčné testy pečene pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas liečby.
- Prejavy a príznaky ochorenia pečene.
- Pacient má okamžite kontaktovať lekára v prípade výskytu týchto symptómov.



Pre ženy vo fertilnom veku vrátane dospievajúcich dievčat

- Možné riziko teratogenity.
- Pred začatím liečby overte, či pacientka nie je tehotná.
- U všetkých žien vo fertilnom veku, vrátane pacientiek mladších ako 18 rokov, preverte možnosť tehotenstva.
- Je potrebné vylúčiť tehotenstvo.
- Pred začatím, počas liečby a po liečbe je potrebné používať účinnú antikoncepciu.
- Pred ukončením používania antikoncepcie, či pred jej zmenou má pacientka okamžite kontaktovať lekára.
- V prípade tehotenstva ukončiť užívanie lieku a okamžite kontaktovať lekára.
- Je potrebné zvážiť zrýchlený postup eliminácie teriflunomidu z organizmu.
- Nahláste akýkoľvek prípad tehotenstva príslušnému držiteľovi rozhodnutia o registrácii bez ohľadu na to, či bol pozorovaný nežiaduci účinok alebo nie (kontaktné údaje sú uvedené na konci pokynov).
- Informácie týkajúce sa merania koncentrácií teriflunomidu v plazme získate u príslušného držiteľa rozhodnutia o registrácii (kontaktné údaje sú uvedené na konci pokynov).

Rodičia/zákonní zástupcovia dievčat

- Rodičia/zákonní zástupcovia majú byť upozornení, že ak dievča dostane prvú menštruáciu, je potrebné kontaktovať lekára.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku*	Držiteľ registračného rozhodnutia / zástupca držiteľa	Kontakt
Aregalu 14 mg filmom obalené tablety	KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko	Krka Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko, tel.: +421 2 571 04 501, e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz
AUBAGIO 7mg filmom obalené tablety AUBAGIO 14mg filmom obalené tablety	Sanofi Winthrop	Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava, tel.: +421 220 833 600, e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com
BOXARID 14 mg filmom obalené tablety	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapešť, Maďarsko	Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. + 421 2 5080 5801, e-mail: richtergedeon@richterg.sk
Bozilos	Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko	EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 3240 9413, e-mail: registracia@egis.sk
Clefirem, teriflunomid, filmom obalené tablety, 14 mg	BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava, tel.: +421 2 3233 4900, e-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com
TEREBYO 14 mg filmom obalené tablety	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Lublana, Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 48 200 600, e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com
Teriflunomide Accord 14 mg filmom obalené tablety	Accord Healthcare Limited	PharmAzet Group s.r.o., Klincova 37, 821 08 Bratislava – Ružinov, Slovensko, tel.: +421 220 792 441, e-mail: sk@pharmazet.com
Teriflunomide Glenmark 14 mg filmom obalené tablety	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3, tel.: + 421 2 20 255 041, e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com
Teriflunomide MSN 14 mg filmom obalené tablety	Vivanta Generics, s.r.o.	PharmAzet Group s.r.o., Klincova 37, 821 08 Bratislava – Ružinov, Slovensko tel.: +421 220 792 441, e-mail: sk@pharmazet.com
Teriflunomide Mylan 14 mg filmom obalené tablety	Viatris Slovakia s.r.o.	Viatris Slovakia, Bottova 7939/2A, Bratislava, tel.: +421 917 337 974, e-mail: pv.slovakia@viatris.com
Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg filmom obalené tablety	Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika	Neuraxpharm Slovakia A.S., Sartorisova 21, 821 08 Bratislava, tel: +421 2 333 251 49, e-mail: pv-bohemia@neuraxpharm.com
Teriflunomide Stada 14 mg filmom obalené tablety	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o., Digital Park III. Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, tel.: +421 2 5262 1933, e-mail: neziaduceucinky@stada.sk
Teriflunomid Teva 14 mg filmom obalené tablety	Teva B.V.	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, tel.: +421 257 267 911, e-mail: safety.sk@teva.sk
Teriflunomide Zentiva	Zentiva, k.s. / Zentiva, a.s.	Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, tel.: +421 239 183 010, e-mail: recepcia.slovakia@zentiva.com

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.