

Poučení (informace) o léčivém přípravku AUBAGIO® (Teriflunomid)

Pacient(ka) – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta(ky): (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	

Název léčivého přípravku

AUBAGIO® (Teriflunomid)

Léčebný přípravek AUBAGIO® je indikován k terapii dospělých nemocných po první atace roztroušené sklerózy (CIS), pokud je vyloučena jiná příčina potíží, a nemocných s relaps – remitentní formou roztroušené sklerózy (RS) s vysokou aktivitou onemocnění.

Co je AUBAGIO® a jaký má mechanismus účinku

AUBAGIO® je lék na předpis, který obsahuje léčivou látku teriflunomid. Pomáhá bránit centrální nervový systém proti útokům imunitního systému tím, že omezí zvyšování počtu některých typů bílých krvinek (lymfocytů). Tímto způsobem se omezí zánět, který u RS vede k poškození nervů. Přípravek AUBAGIO® nedokáže roztroušenou sklerózu vyléčit, ale může snížit počet relapsů onemocnění a tím zpomalit progresi nemoci, včetně výskytu některých projevů RS.

Jak se AUBAGIO® užívá

Na léčbu přípravkem AUBAGIO® bude dohlížet lékař se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Doporučená denní dávka je jedna potahovaná tableta (14 mg) denně v jedné denní dávce a to v jakoukoli denní dobu.

Bezpečnost a rizika léčby přípravkem AUBAGIO®

Lék AUBAGIO® může ovlivnit Vaše jaterní funkce, krevní obraz, krevní tlak a imunitní systém. Může zvyšovat riziko infekcí, včetně závažných infekcí. Pokud se u Vás vyskytne nevysvětlitelná nevolnost, zvracení, bolest žaludku, tmavá moč, zežloutnutí kůže nebo bělma očí, známky jakékoli infekce, kontaktujte neprodleně svého lékaře.

Rizika pro ženy spojená s těhotenstvím a kojením

Pokud jste žena v reprodukčním věku, je nezbytné před zahájením léčby přípravkem AUBAGIO® vyloučit těhotenství. Před vydáním předpisu na přípravek AUBAGIO® Vás lékař z bezpečnostních důvodů vyzve k podstoupení těhotenského testu.

Ženy v plodném věku nesmí přípravek AUBAGIO® užívat bez spolehlivé antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem AUBAGIO®, hrozí vyšší riziko rozvoje vrozených vad u dítěte.

Pokud máte podezření, že jste během léčby přípravkem AUBAGIO® otěhotněla, ihned ukončete léčbu přípravkem AUBAGIO® a neprodleně kontaktujte lékaře, který provede těhotenský test. Pokud tento potvrdí, že jste těhotná, navrhne lékař specifickou léčbu, která rychle a v dostatečné míře přípravek AUBAGIO® z Vašeho těla odstraní.

Pokud plánujete do dvou let po ukončení léčby přípravkem AUBAGIO® otěhotnět, informujte o tom svého lékaře. Provede krevní testy, kterými ověří, že hladina přípravku AUBAGIO® v krvi je dostatečně nízká a že můžete otěhotnět.

Tímto postupem může být sníženo riziko pro vývoj dítěte.

Přípravek AUBAGIO® neužívejte pokud kojíte, protože teriflunomid přechází do mateřského mléka.

Alternativy terapie

Alternativou terapie dospělých nemocných po první atace roztroušené sklerózy (CIS) a nemocných s relaps – remitentní formou roztroušené sklerózy (RS) je podkožní aplikace injekcí léčivých přípravků Avopen, Rebif 22, Rebif 44, Betaferon, Extavia a Copaxone nebo nitrosvalové podání injekcí léčivého přípravku Avonex.

Poznámky

Souhlas:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

Byl/a jsem srozumitelně informován/a o alternativách terapie dostupné ve FN Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl/a jsem informován/a o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl/a, měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE

Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:

- že souhlasím s navrhovanou péčí a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, souhlasím s jejich provedením.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel/a žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč...) na potřebná vyšetření.	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

Jméno a příjmení lékaře(řky), který(á) podal(a) informaci	Podpis lékaře(řky), který(á) podal(a) informaci

Pokud se pacient(ka) nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient(ka) nemohl(a) podepsat:

Jak pacient(ka) projevil(a) svou vůli:			
Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum	Hodina