

PORADNIK DLA LEKARZA DOTYCZĄCY EDUKACJI PACJENTÓW

Przed przepisaniem pierwszej recepty, należy omówić z pacjentem podane niżej informacje dotyczące ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Aubagio[®] oraz wręczyć pacjentowi Kartę informacyjną dla pacjenta. Należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego Aubagio[®], aby uzyskać pełne informacje o tym produkcie leczniczym.

Imię i nazwisko pacjenta:	Wiek pacjenta:
Data pierwszej wizyty:	Płeć pacjenta: Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/>
Data przepisania produktu leczniczego po raz pierwszy:	Dzisiejsza data:

WPŁYW NA WĄTROBĘ

- Należy omówić z pacjentem ryzyko wpływu na wątrobę i konieczność wykonywania prób czynnościowych wątroby przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w trakcie leczenia, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Należy przeszkolić pacjenta w zakresie rozpoznawania objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby wątroby oraz poinstruować go o konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku ich wystąpienia.

WPŁYW NA CIĄŻĘ I LAKTACJĘ

U pacjentek w wieku rozrodczym należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Aubagio[®] oraz podkreślić konieczność stosowania skutecznej metody antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie.

- Należy pouczyć pacjentkę, aby natychmiast skontaktowała się z lekarzem w przypadku zaprzestania stosowania antykoncepcji lub jeśli planuje zmienić metodę antykoncepcji.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo stosowania antykoncepcji, powinna przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Aubagio[®] i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który powinien rozważyć i przedyskutować z pacjentką zastosowanie procedury przyspieszonej eliminacji

WPŁYW NA UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

- Należy omówić z pacjentem ryzyko zmniejszenia liczby komórek krwi (głównie białych komórek krwi). Należy omówić konieczność wykonania pełnej morfologii krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w przypadku wystąpienia określonych objawów przedmiotowych i podmiotowych w trakcie leczenia.

NADCIŚNIENIE TĘTNICZE

- Należy omówić z pacjentem ryzyko zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Należy pouczyć pacjenta, aby poinformował lekarza prowadzącego o ewentualnym nadciśnieniu tętniczym oraz omówić konieczność kontrolowania ciśnienia tętniczego krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w jego trakcie.

ZAKAŻENIA

- Należy omówić z pacjentem ryzyko zakażeń i (lub) ciężkich zakażeń oportunistycznych, w tym konieczność skontaktowania się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia, lub jeśli pacjent stosuje inne produkty lecznicze wpływające na układ odpornościowy. W przypadku wystąpienia ciężkiego zakażenia, można rozważyć zastosowanie procedury przyspieszonej eliminacji.

KARTA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

- Należy wręczyć pacjentowi Kartę Informacyjną dla Pacjenta, która ma pełnić rolę narzędzia przypominającego oraz narzędzia do przekazywania informacji innym lekarzom i (lub) osobom z fachowego personelu medycznego związanym z ich opieką medyczną (szczególnie w przypadku nagłych stanów i (lub) jeśli w leczenie pacjenta zaangażowani są nowi lekarze i (lub) osoby z fachowego personelu medycznego). Należy przypomnieć pacjentowi o konieczności skontaktowania się z lekarzem prowadzącym i (lub) osobą z fachowego personelu medycznego w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych wymienionych w Karcie Informacyjnej dla Pacjenta.

Pacjent został poinformowany i rozumie korzyści oraz ryzyka związane z tym leczeniem. Upewniono się, że pacjentka nie jest w ciąży, pouczoną ją o konieczności stosowania skutecznej metody antykoncepcji, poinformowano o możliwości zastosowania procedury przyspieszonej eliminacji produktu leczniczego Aubagio[®]

Przed przepisaniem kolejnych recept sprawdzono, czy u pacjenta nie wystąpiły działania niepożądane, omówiono istniejące ryzyka oraz sposoby ich zapobiegania a także wykonano odpowiednie badania w celu upewnienia się, że pacjent jest odpowiednio monitorowany.

Imię i nazwisko lekarza przepisującego produkt leczniczy:	Podpis lekarza przepisującego lek produkt leczniczy:
---	--