

# AUBAGIO

teriflunomid

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Prosíme, hláste akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinkok Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Hlásenie je možné zaslať poštou na adresu ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Hlásenie je možné zaslať aj elektronickej: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti Sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

## KARTA S POUČENÍM PRE PACIENTA

Táto Karta s poučením pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, s ktorými musíte byť oboznámený/-á pri liečbe liekom Aubagio®. Prosíme, noste túto kartu neustále pri sebe a predložte ju každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa bude podieľať na vašej zdravotnej starostlivosti (napr. v prípade neočakávaných zdravotných problémov, v dôsledku ktorých navštívite nových lekárov).

Aubagio® je liek určený na liečbu dospelých pacientov s relaps-remitujúcou formou sklerózy multiplex.

Tento liek môže ovplyvniť vaše pečeňové funkcie. Zároveň môže ovplyvniť krvný obraz, imunitný systém a môže zvyšovať riziko infekcií vrátane infekcií závažných.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prosím, kontaktujte bez meškania svojho lekára:**

- Nevysvetliteľná nevoľnosť
- Vracanie
- Bolest žalúdka
- Tmavý moč
- Zožltnutie kože alebo bielka očí.

**Ak ste žena v reprodukčnom veku, nesmiete byť tehotná pred začatím liečby liekom Aubagio®.**

Lekár vás môže z bezpečnostných dôvodov vyzvať na podstúpenie tehotenského testu pred vydaním predpisu na liek Aubagio®. Navyše musíte používať účinnú antikoncepciu, na ktorej sa dohodnete so svojím lekárom. Ak máte akékoľvek podozrenie, že môžete byť tehotná, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Liek Aubagio® nemá vplyv na účinnosť perorálnej hormonálnej antikoncepcie. Informujte svojho lekára pred akoukoľvek zmenou alebo ukončením antikoncepcie počas liečby liekom Aubagio®.

Poradte sa s lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčenie.

**Prosím, dbajte na dodržanie všetkých kontrolných krvných testov a kontrol krvného tlaku, ktoré vám dohodne váš lekár. Nezabudnite priniesť so sebou na každú návštavu u lekára alebo zdravotníckeho pracovníka zoznam všetkých liekov, ktoré užívate a informácie o vašom zdravotnom stave.**

**Meno pacienta:**

.....

**Dátum prvého predpisania lieku Aubagio®:**

.....

**Meno ošetrovujúceho lekára:**

.....

**V prípade nežiaducich účinkov alebo tehotenstva vám môže lekár odporučiť postup pre zrýchlenú elimináciu lieku z krvi, ktorým sa urýchli odstránenie lieku Aubagio® z vášho organizmu.**

Tento postup zahŕňa podanie 4 alebo 8 g cholestyramínu 3x denne alebo 50 g aktívneho uhlia 2x denne počas 11 dní. Účinnosť tohto postupu je potrebné potvrdiť pomocou krvných testov, ktoré vám predpiše váš lekár.

**Podrobné informácie sú uvedené v Príbalovej informácii k lieku Aubagio®. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo ak chcete nahlásit' nežiaduci účinok, kontaktujte svojho lekára.**



Sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Aupark Tower, Einsteinova 24  
851 01 Bratislava, Slovenská Republika

Tel.: 233 100 100 | Fax: 233 100 199

[www.sanofi.sk](http://www.sanofi.sk) | [recepacia@sanofi.com](mailto:recepacia@sanofi.com)

Dátum prípravy: September 2017