

## Κάρτα Ασθενούς:

- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας στην κάρτα ασθενούς και αντικαταστήστε την όταν χρειάζεται.
- Δώστε στον ασθενή την κάρτα ασθενούς και συζητήστε τακτικά το περιεχόμενο της κάρτας σε κάθε επίσκεψη, **τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας**
- Εκπαιδεύστε τον ασθενή να επιδεικνύει αυτήν την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό ή επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην ιατρική φροντίδα του (π.χ. σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης).
- Υπενθυμίστε στον ασθενή ότι θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας και ιδιαίτερα σε περιπτώσεις συμπτωμάτων ηπατικής διαταραχής και λοίμωξης όπως αναφέρεται στην Κάρτα Ασθενούς
- Συμβουλευστε και ενημερώστε πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων/των γονέων/φροντιστών τους, σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.
- Υπενθυμίστε στην ασθενή ότι πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό της σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την άδεια κυκλοφορίας του Aubagio είναι σημαντική καθώς επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του Aubagio.

- Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της εγκυμοσύνης σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - Κίτρινη κάρτα (eof.gr)

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά παρακαλείστε να αναφέρετε οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια στην εταιρεία στην απευθείας τηλεφωνική γραμμή/ 24-ώρη γραμμή: 210-9001600.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



**Ο ασθενής έχει ενημερωθεί και έχει κατανοήσει τους προαναφερόμενους κινδύνους που σχετίζονται με αυτή τη θεραπεία**

Ονοματεπώνυμο συνταγογράφοντος  
ιατρού:

Υπογραφή συνταγογράφοντος ιατρού:

Μία φορά την ημέρα



**AUBAGIO®**

(Τεριφλουνομίδη)

14mg  
tablets

Το Aubagio είναι διαθέσιμο σε δισκία 14mg και 7mg

## ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ



- Συζητήστε με τον ασθενή τους κινδύνους που αναφέρονται σε αυτόν τον οδηγό συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων και των προφυλάξεων για την ασφαλή χρήση του προϊόντος κατά την πρώτη συνταγογράφηση και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Διαβάστε την ΠΧΠ για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης

|                                    |                                                                                 |                  |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Ονοματεπώνυμο ασθενούς:            |                                                                                 | Ηλικία ασθενούς: |
| Ημερομηνία πρώτης επίσκεψης:       | Φύλο ασθενούς: <input type="checkbox"/> Άνδρας <input type="checkbox"/> Γυναίκα |                  |
| Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης: | Σημερινή ημερομηνία:                                                            |                  |



## Γενική εξέταση αίματος

- Κίνδυνος μείωσης των κυττάρων του αίματος (επηρεάζει κυρίως τα λευκά αιμοσφαίρια)
- Γενική εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια, εάν είναι απαραίτητο, βάσει των κλινικών σημείων ή συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας

## Λοιμώξεις/σοβαρές λοιμώξεις

- Κίνδυνος (σοβαρών ευκαιριακών) λοιμώξεων
- Ενημερώστε τους ασθενείς σας ότι πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης ή εάν λαμβάνουν άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα
- Εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής της διαδικασίας ταχείας απομάκρυνσης σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης

## Αρτηριακή πίεση

- Κίνδυνος υπέρτασης
- Έλεγχος για ιστορικό υπέρτασης. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται κατάλληλα κατά τη διάρκεια της αγωγής
- Έλεγχος της αρτηριακής πίεσης πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν υπέρταση

## Ηπατικές επιδράσεις

- Κίνδυνος επιδράσεων στο ήπαρ
- Έξετάσεις ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Εκπαιδεύστε τους ασθενείς για τα σημεία και συμπτώματα ηπατοπάθειας
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους άμεσα σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ηπατικής νόσου



## Για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (WOCP), συμπεριλαμβανομένων των εφήβων/γονέων-φροντιστών τους

- Υπενθυμίστε στις ασθενείς σας ότι το AUBAGIO αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη και στις γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία
- Πιθανός κίνδυνος τερατογένεσης
- Ελέγξτε το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας
- Ελέγξτε τακτικά το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης σε όλες τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών κάτω των 18 ετών
- Θα πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κύησης
- Εκπαιδεύστε τις ασθενείς σας στην ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη πριν την έναρξη, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία
- Υπενθυμίστε στις ασθενείς σας ότι πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν διακόψουν την αντισύλληψη ή πριν αλλάξουν μέθοδο αντισύλληψης
- Ενημερώστε τις ασθενείς σας ότι πρέπει να διακόψουν το Aubagio και να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους σε περίπτωση κύησης
- Εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής της διαδικασίας ταχείας απομάκρυνσης και συζητήστε το με την ασθενή
- Αναφέρετε κάθε περίπτωση εγκυμοσύνης στη Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ στην Ελλάδα καλώντας στο 210-9001600, ανεξάρτητα από το αν παρατηρήθηκε ανεπιθύμητη έκβαση. Επικοινωνήστε με τη Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ στην Ελλάδα για πληροφορίες σχετικά με τη μέτρηση της περιφλουνομίδης στο πλάσμα

## Γονείς/φροντιστές θήλεος τέκνου

- Ενημερώστε τα θήλεα τέκνα και/ή τους γονείς/φροντιστές τους σχετικά με την ανάγκη να επικοινωνήσουν με τον ιατρό μόλις το θήλυ τέκνο εμφανίσει έμμηνο ρύση
- Παρέχετε συμβουλές στις νέες ασθενείς σχετικά με την αντισύλληψη και το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο
- Κατά την ανανέωση της συνταγής, ελέγξτε για ανεπιθύμητες ενέργειες, συζητήστε με τον ασθενή για τους τρέχοντες κινδύνους και την πρόληψή τους και διασφαλίστε επαρκή παρακολούθηση μέσω κατάλληλων ελέγχων