

# ОБАДЖІО<sup>1</sup>

## (теріфлуномід)

14 мг  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою

## ПОСІБНИК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ/ ОБГОВОРЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ З ПАЦІЄНТАМИ

Лікар, що призначає препарат/ медичний працівник повинен обговорити з пацієнтом при першому призначенні нижченаведену інформацію, що стосується зазначених ризиків, і видати пацієнту Картку пацієнта. Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування для отримання повної інформації про призначення препарату.

П.І.Б. пацієнта:	Вік пацієнта:
Дата першого візиту:	Стать пацієнта: Чоловіча <input type="checkbox"/> Жіноча <input type="checkbox"/>
Дата першого призначення:	Дата заповнення:

### ЕФЕКТИ З БОКУ ПЕЧІНКИ

Обговоріть ризик розвитку ефектів з боку печінки та необхідність проведення оцінки показників функції печінки до лікування і періодично під час лікування відповідно до інструкції з застосування препарату. Проінформуйте пацієнта про ознаки та симптоми захворювання печінки, а також про необхідність звернутися до лікаря у разі їх виникнення.

### ВАГІТНІСТЬ І ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

У жінок репродуктивного віку виключіть вагітність і підкресліть необхідність застосування ефективних методів контрацепції до початку і під час лікування препаратом Обаджіо :

- Проінформуйте пацієнтку, щоб вона повинна негайно звернутися до лікаря/медичного працівника у разі припинення застосування засобів контрацепції або перед зміною протизаплідних засобів.
- Якщо пацієнтка завагітніє, незважаючи на протизаплідні засоби, вона повинна припинити застосування препарату Обаджіо і негайно звернутися до свого лікаря, який повинен розглянути і обговорити з пацієнткою процедуру прискороного виведення препарату.

### ГЕМАТОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ

Обговоріть ризик зниження кількості клітин крові (стосується переважно лейкоцитів). Проінформуйте про необхідність проведення загального аналізу крові до початку лікування і при появі ознак та симптомів під час лікування.

### АРТЕРІАЛЬНА ГІПЕРТЕНЗІЯ

Обговоріть ризик підвищення артеріального тиску. Повідомте пацієнту про необхідність проінформувати свого лікаря у разі наявності артеріальної гіпертензії, і обговоріть необхідність вимірювання артеріального тиску до і періодично під час лікування.

### ІНФЕКЦІЇ

Обговоріть ризик виникнення інфекцій/ серйозних опортуністичних інфекцій, у тому числі необхідність звернутися до лікаря у разі появи ознак або симптомів інфекції, або якщо пацієнт приймає інші лікарські засоби, які впливають на імунну систему. Якщо виникне серйозна інфекція, процедура прискороного виведення препарату може бути застосована.

### КАРТКА ПАЦІЄНТА

Будь ласка, видайте Картку пацієнта, яку слід використовувати для нагадування пацієнту та передачі інформації іншим лікарям/ медичним працівникам, які залучені до надання долікарської медичної допомоги такому пацієнту (особливо у випадку невідкладних станів та/ або при залученні нових лікарів/ медичних працівників). Будь ласка, нагадайте пацієнту про необхідність звернутися до свого лікаря/ медичного працівника у разі виникнення ознак або симптомів, які обговорюються в Картці пацієнта.

Пацієнт був проінформований про переваги та ризики, пов'язані з цим лікуванням, і розуміє їх. У пацієнтки проводився тест на вагітність, їй було повідомлено про необхідність застосування надійних методів контрацепції, їх проінформували про можливе проведення процедури прискороного виведення препарату Обаджіо.

При продовженні призначення перевіряються дані про небажані явища, обговорюються поточні ризики та заходи запобігання таким ризикам, і проводяться перевірки, щоб переконатися в наявності проведення відповідного моніторингу.

П.І.Б. лікаря, що призначає препарат:	Підпис лікаря, що призначає препарат:
---------------------------------------	---------------------------------------

# ОБАДЖІО<sup>1</sup>

## (теріфлуномід)

14 мг  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою

### РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ/ ОБГОВОРЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ З ПАЦІЄНТАМИ

Лікар, що призначає препарат/ медичний працівник повинен обговорити з пацієнтом при першому призначенні нижченаведену інформацію, що стосується зазначених ризиків, і видати пацієнту Картку пацієнта. Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування для отримання повної інформації про призначення препарату.

П.І.Б. пацієнта:	Вік пацієнта:
Дата першого візиту:	Стать пацієнта: Чоловіча <input type="checkbox"/> Жіноча <input type="checkbox"/>
Дата першого призначення:	Дата заповнення:

#### ЕФЕКТИ З БОКУ ПЕЧІНКИ

Обговоріть ризик розвитку ефектів з боку печінки та необхідність проведення оцінки показників функції печінки до лікування і періодично під час лікування відповідно до інструкції з застосування препарату. Проінформуйте пацієнта про ознаки та симптоми захворювання печінки, а також про необхідність звернутися до лікаря у разі їх виникнення.

#### ВАГІТНІСТЬ І ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

У жінок репродуктивного віку виключіть вагітність і підкресліть необхідність застосування ефективних методів контрацепції до початку і під час лікування препаратом Обаджіо :

- Проінформуйте пацієнтку, що вона повинна негайно звернутися до лікаря/медичного працівника у разі, якщо вона припинить застосування засобів контрацепції або перед зміною протизаплідних засобів.
- Якщо пацієнтка завагітніє, незважаючи на застосування протизаплідних засобів, вона повинна припинити застосування препарату Обаджіо і негайно звернутися до свого лікаря, який повинен розглянути і обговорити з пацієнткою процедуру прискореного виведення препарату

#### ГЕМАТОЛОГІЧНІ ЕФЕКТИ

Обговоріть ризик зниження кількості клітин крові (стосується переважно лейкоцитів). Проінформуйте про необхідність проведення загального аналізу крові до початку лікування і при появі ознак та симптомів під час лікування.

#### АРТЕРІАЛЬНА ГІПЕРТЕНЗІЯ

Обговоріть ризик підвищення артеріального тиску. Повідомте пацієнту про необхідність проінформувати свого лікаря у разі наявності у нього артеріальної гіпертензії, і обговоріть необхідність вимірювання артеріального тиску до і періодично під час лікування.

#### ІНФЕКЦІЇ

Обговоріть ризик виникнення інфекцій/ серйозних опортуністичних інфекцій, у тому числі необхідність звернутися до лікаря у разі появи ознак або симптомів інфекції, або якщо пацієнт приймає інші лікарські засоби, які впливають на імунну систему. Якщо виникне серйозна інфекція, процедура прискореного виведення препарату може бути доцільна.

#### КАРТКА ПАЦІЄНТА

Будь ласка, видайте Картку пацієнта, яку слід використовувати як нагадування пацієнту та передачу інформації іншим лікарям / медичним працівникам, які залучені до надання долікарської медичної допомоги такому пацієнту (особливо у випадку невідкладних станів та/ або при залученні нових лікарів/ медичних працівників). Будь ласка, нагадайте пацієнту про необхідність звернутися до свого лікаря/ медичного працівника у разі виникнення проявів або симптомів, які обговорюються в Картці пацієнта.

Пацієнт був проінформований про переваги та ризики, пов'язані з цим лікуванням, і розуміє їх. У пацієнтку проводився тест на вагітність, їм було повідомлено про необхідність застосування надійних методів контрацепції, їх проінформували про можливе проведення процедури прискореного виведення препарату Обаджіо.

При продовженні призначення перевіряються дані про небажані явища, обговорюються поточні ризики та заходи запобігання таким ризикам, і проводяться перевірки, щоб переконатися в наявності проведення відповідного моніторингу.

П.І.Б. лікаря, що призначає препарат:	Підпис лікаря, що призначає препарат:
---------------------------------------	---------------------------------------