

ПОСІБНИК ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я щодо застосування лікарського засобу ОБАДЖІО® (терифлуномід)

ОБАДЖІО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; РП UA/13689/01/01

Картка пацієнта:

- Заповніть контактні дані в Картці пацієнта й замініть її за потреби.
- Вручіть пацієнту або його законному представнику Картку пацієнта та регулярно обговорюйте її вміст під час кожної консультації, **щонайменше раз на рік протягом лікування**.
- Попросіть пацієнта або законного представника показувати цю картку будь-якому лікарю чи спеціалісту системи охорони здоров'я, який бере участь у лікуванні (наприклад, у разі надзвичайної ситуації).
- Нагадайте пацієнту звертатися до лікаря в разі будь-яких побічних реакцій, особливо в разі симптомів захворювань печінки та інфекцій, описаних у Картці пацієнта.
- Консультуйте та інформуйте жінок з репродуктивним потенціалом, включно з підлітками/їхніми батьками/опікунами, про потенційний ризик для плода до й після початку лікування, та **необхідність ефективної контрацепції** під час лікування.
- **Зверніть увагу!** Нагадайте пацієнтці повідомити лікаря в разі настання вагітності.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій ви можете надавати у відділ фармаконагляду за електронною адресою:
Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.

Повідомляючи про будь-які підозрювані побічні реакції, надавайте за можливості якомога більше інформації, такої як анамнез, будь-які супутні лікарські засоби, початок виникнення симптомів, дати лікування, назви лікарських засобів та номер серії.

У разі виникнення будь-яких питань або потреби у додатковій інформації про лікарські засоби, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Україна: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.

Пацієнта було проінформовано, і він розуміє зазначені ризики й переваги, пов'язані із цим лікуванням

Підпис лікуючого лікаря: _____

ПІБ лікуючого лікаря: _____

sanofi



- **Обговоріть із пацієнтом ризики, зазначені в цій брошурі**
- **Будь ласка, ознайомтеся з останньою версією інструкції для медичного застосування лікарського засобу на сайті www.drlez.com.ua**

ПІБ пацієнта:		Вік пацієнта:	
Дата першого візиту:		Стать пацієнта: <input type="checkbox"/> Чоловік <input type="checkbox"/> Жінка	
Дата першого призначення лікування:		Сьогоднішня дата:	

Листопад 2024 року
Матеріали є навчальними і не призначені для реклами.

sanofi



Загальний аналіз крові (ЗАК)

- Ризик зменшення кількості кров'яних клітин, особливо лейкоцитів
- Проведення повного аналізу кров'яних клітин перед початком лікування та за необхідності на основі клінічних ознак або симптоматики під час лікування



Інфекції / серйозні інфекції

- Ризик серйозних опортуністичних інфекцій
- Необхідно негайно звернутися до лікаря в разі появи ознак або симптомів інфекції, а також якщо пацієнт приймає інші ліки, що впливають на імунну систему
- Розгляньте можливість процедури прискороного виведення в разі серйозної інфекції



Артеріальний тиск

- Ризик гіпертензії
- Перевіряйте артеріальний тиск до початку лікування й періодично під час нього
- Необхідно негайно звернутися до лікаря в разі появи гіпертензії



Реакції з боку печінки

- Ризик реакцій з боку печінки
- Перевіряйте функційний стан печінки перед початком лікування та періодично під час лікування
- Ознаки й симптоми хвороб печінки
- Необхідно негайно звернутися до лікаря в разі появи симптомів



Для жінок з репродуктивним потенціалом та підлітків:

- Потенційний ризик вад розвитку
- Перевірте наявність вагітності перед початком лікування
- Перевірте можливість настання вагітності у всіх жінок з репродуктивним потенціалом, включно з пацієнтками молодше 18 років
- Необхідно виключити настання вагітності
- Потреба в ефективній контрацепції до, під час і після лікування
- Необхідно негайно звернутися до лікаря в разі припинення використання контрацептивів або перед зміною методу контрацепції
- У разі настання вагітності необхідно припинити застосування лікарського засобу Обаджіо® й негайно звернутися до лікаря.
- Розгляньте можливість проведення процедури прискороного виведення
- **Повідомте про будь-який випадок настання вагітності локальний відділ фармаконагляду «Санофі» за електронною адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com, незалежно від наявності несприятливих наслідків**
- Зверніться до служби з питань забезпечення медичною інформацією ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна: тел.: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com для отримання відповідей на медичні запитання.
- Для отримання інформації про ефективну контрацепцію доступний вебсайт <https://www.msonetoone.eu/>

Батьки або опікуни дівчинки

- Батькам або опікунам необхідно звернутися до лікаря, щойно в дівчинки почнуться менструації