

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontrolní seznam pro preskripci OPSUMIT (10 mg)

Datum první preskripce: Dnešní datum:

Jméno pacienta:

Jméno lékaře:

Věk pacienta: Pohlaví pacienta:

Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku (SPC).

Podpis:

Je pacient s plicní arteriální hypertenzí (PAH), tj. skupina 1 dle klinické klasifikace WHO, ve funkční třídě II nebo III? Ano Ne

Pokud Ano, pokračujte níže

Nepředepisujte OPSUMIT, pokud se cokoli z následujícího týká vašeho pacienta

Žena v plodném věku, která neužívá spolehlivou antikoncepci?

Ano Ne

Přecitlivělost na OPSUMIT nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku?

Ano Ne

Těhotenství?

Ano Ne

Kojení?

Ano Ne

Pacienti s těžkým postižením jater (s nebo bez cirhózy)

Ano Ne

Výchozí hodnoty AST a/nebo ALT více než trojnásobek horní hranice normy

Ano Ne

Pokud jsou všechny odpovědi negativní, pokračujte níže

Bezpečnostní podmínky: U žen ve fertilním věku si prosím přečtěte úplnou informaci o přípravku (SPC).

Doporučte pacientce spolehlivou antikoncepci.

Doporučeno

Pokud pacientka kojí, doporučte jí přerušit kojení.

Doporučeno

Datum posledního negativního těhotenského testu:

U žen ve fertilním věku zaškrtněte metodu antikoncepce, která je používána

Perorální antikoncepce, buď kombinovaná nebo jen gestagen

Injekční gestagen

Implantáty levonorgestrelu

Estrogenní vaginální kroužek

Transdermální antikoncepční náplasti

Nitroděložní tělísko (IUD) nebo nitroděložní systém (IUS)

Mužská sterilizace partnera (vasektomie s doloženou azoospermii)

Podvázání vejcovodů

Dvoubariérová metoda: kondom a okluzivní pesar (diafragma nebo poševní pesar) plus vaginální spermicidní prostředek (globule nebo krém)

Úplná a trvalá abstinence

* Jiné metody antikoncepce se nepovažují za spolehlivé. V průběhu léčby přípravkem OPSUMIT by ženy v plodném věku měly používat jednu z výše uvedených metod antikoncepce.

Byla pacientka informována o rizicích pro plod v případě těhotenství, a to jak z důvodu PAH, tak z důvodu této léčby, včetně poučení o metodách antikoncepce, které musí používat během léčby, o nutnosti měsíčních těhotenských testů, a o nutnosti okamžitě kontaktovat svého lékaře v případě otěhotnění v průběhu léčby? Ano

Byla vydána Karta pacientky? Ano

Připomeňte ženám v plodném věku, aby nosily Kartu pacientky vždy s sebou. Ano

Bezpečnostní podmínky: Postupujte dle tohoto kontrolního seznamu pro všechny pacienty a přečtěte si kapitolu 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“ v úplné informaci o přípravku (SPC).

Jaterní testy (JT)

Datum posledních JT:

Bilirubin

ALT

AST

Byl pacient informován o vzácném, ale potenciálně vážném riziku hepatotoxicity (včetně nutnosti jaterních testů před a pravidelně během léčby), a poučen o známkách a příznacích onemocnění jater a nutnosti kontaktovat lékaře, pokud se objeví během léčby? Ano

Koncentrace hemoglobinu

Datum posledního vyšetření Hb:

Výsledek posledního vyšetření Hb

Byl pacient informován o riziku anémie (včetně nutnosti vyšetřování krve před a pravidelně během léčby)? Ano

Při podezření na těhotenství nebo významné poškození jater by měl být OPSUMIT vysazen.