

РУКОВОДСТВО ПО ОБСУЖДЕНИЮ/ОБУЧЕНИЮ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Лицу, назначающему лечение/специалисту здравоохранения следует обсудить информацию, приведенную ниже, в отношении следующих рисков для пациента при первом назначении препарата и выдавать пациенту карту пациента. Для получения полной инструкции по применению препарата смотрите инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства.

Имя пациента:	Возраст пациента:
Дата первого посещения:	Пол пациента: Мужской ☐ Женский ☐
Дата первого назначения препарата:	Сегодняшняя дата:

ВЛИЯНИЕ НА ПЕЧЕНЬ

- ☐ Рассмотрите риск влияния на печень и необходимость проверки функциональных проб печени перед лечением и далее периодически во время лечения согласно информации, указанной в инструкции по применению. Обучите пациента относительно признаков и симптомов заболевания печени и по необходимости обращения к своему лечащему врачу при их развитии.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

У женщин с репродуктивным потенциалом исключите наличие беременности и подчеркните необходимость применения эффективной контрацепции перед началом лечения и во время лечения Абаджио®:

- ☐ Уведомите пациентку о том, что ей следует обратиться к врачу/специалисту здравоохранения сразу после прекращения контрацепции или перед заменой контрацептивных средств.
- ☐ Если у пациентки наступила беременность, несмотря на применение контрацептивных мер, ей следует прекратить применение Абаджио® и сразу обратиться к своему лечащему врачу, которому следует:
- рассмотреть и обсудить с пациенткой процедуру ускоренного выведения препарата из организма.

ВЛИЯНИЕ НА КРОВЕТВОРНУЮ СИСТЕМУ

- ☐ Обсудите риск снижения количества клеток крови (оказывает влияние в основном на лейкоциты). Обсудите необходимость проведения общего анализа крови перед лечением и при проявлении признаков и симптомов во время лечения.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ

- ☐ Обсудите риск повышения артериального давления. Обучите пациента по предоставлению информации лечащему врачу о наличии гипертензии и обсудите необходимость проверки артериального давления перед лечением и периодически во время лечения.

ИНФЕКЦИИ

- ☐ Обсудите риск возникновения инфекций/серьезных оппортунистических инфекций, включая необходимость обращения к лечащему врачу в случае возникновения признаков или симптомов инфекции или при применении пациентом других лекарственных средств, которые оказывают воздействие на иммунную систему. При возникновении серьезной инфекции можно рассматривать процедуру ускоренного выведения препарата из организма.

КАРТА ПАЦИЕНТА

- ☐ Выдайте пациенту карту пациента, которая будет использоваться в качестве инструмента напоминания пациенту и средства передачи информации другим врачам/специалистам здравоохранения, вовлеченным в оказание доврачебной медицинской помощи (особенно в случае неотложного состояния и/или при вовлечении новых врачей /специалистов здравоохранения). Напомните пациенту об обращении к лечащему врачу/специалисту здравоохранения в случае возникновения признаков или симптомов, обсуждаемых в карте пациента.

Пациент был уведомлен и понимает пользу и риски, связанные с данным лечением. Пациентки прошли проверку на наличие беременности, они были уведомлены о необходимости применения надежной контрацепции, проинформированы о варианте проведения процедуры ускоренного выведения Абаджио® из организма.

При продлении назначенного лечения проверяется наличие нежелательных явлений, обсуждаются текущие риски и их профилактика, и проводится проверка для обеспечения того, что осуществляется надлежащий контроль.

Имя лица, назначающего лечение:	Подпись лица, назначающего лечение:
---------------------------------	-------------------------------------

ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ САЛАСЫНЫҢ
МАМАНДАРЫНА АРНАЛҒАН
ТАЛҚЫЛАУ/ҮЙРЕТУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Емдеуді тағайындаған тұлға/денсаулық сақтау саласының маманы препаратты алғаш тағайындау барысында емделушімен төменде келтірілген қауіптерлерге қатысты ақпаратты талқылап, емделуші картасын табыстауы тиіс. Препаратты қолдану жөнінде толық нұсқаулық алу үшін дәрілік затты медициналық қолдану нұсқаулықтарын қараңыз.

Емделушінің аты-жөні:	Емделушінің жасы:
Алғаш келген күні:	Емделушінің жынысы: Ер ☐ Әйел ☐
Препараттың алғаш тағайындалған күні:	Бүгінгі күн:

БАУЫРҒА ӘСЕРІ

- ☐ Нұсқаулықта көрсетілген ақпаратқа сәйкес, емдемес бұрын бауыр қызметіне әсер ету қаупін ескеріңіз және емдеу барысында кезеңді түрде, бауырдың функционалдық сынамаларын тексеру қажеттілігін қарастырыңыз. Емделушіге бауыр ауруының белгілері мен симптомдарына қатысты ақпарат беріңіз, және симптомдар өршіген жағдайда өзінің емдеуші дәрігерімен хабарласуы қажет екендігін үйретіңіз.

ЖҮКТІЛІК ЖӘНЕ ЛАКТАЦИЯ

Жүктілікке қабілетті жастағы әйелдердің жүкті емес екеніне көз жеткізіңіз және Абаджио® препаратымен емді бастамас бұрын да, емдеу барысында да - сенімді контрацепцияны қолдану қажет екендігін нақтылап айтыңыз:

- ☐ Емделушіге жүктіліктен сақтану шараларын алмастырмас немесе оларды қолдануды тоқтатпас бұрын, бұл туралы емдеуші дәрігерін хабардар етуі қажет екенін түсіндіріңіз.
- ☐ Егер емделуші жүктіліктен сақтану шараларын қолдануына қарамастан жүкті екенін анықтаса, онда Абаджио® препаратын қолдануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігеріне хабарлауы қажет:
- емделушімен бірге препаратты ағзадан жедел шығару процедурасын қарастырып, талқылау қажет.

ҚАН ТҮЗУ ЖҮЙЕСІНЕ ӘСЕРІ

- ☐ Қан жасушалары санының азаю қаупін талқылаңыз (негізінен, лейкоциттерге әсер етеді). Емдеу алдында және емдеу барысында сәйкес белгілер мен симптомдар пайда болған жағдайда, жалпы қан талдауын жүргізу қажет екенін талқылаңыз.

АРТЕРИЯЛЫҚ ГИПЕРТЕНЗИЯ

- ☐ Қан қысымының жоғарылау қаупін талқылаңыз. Емделушінің емдеуші дәрігерге гипертензиясы бар екендігін хабарлаудың маңыздылығын, емдеуді бастамас бұрын, сондай-ақ емдеу барысында артериялық қысымды кезеңді түрде тексеру керек екендігін талқылаңыз.

ИНФЕКЦИЯЛАР

- ☐ Инфекция белгілері немесе симптомдары пайда болған жағдайда немесе емделуші иммундық жүйеге әсер ететін басқа да дәрілік заттарды қолданғанда, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлауы қажет екендігін, сонымен бірге, инфекциялардың/ауыр оппортунистік инфекциялардың жұғу қаупі туралы талқылаңыз. Ауыр инфекция жұққан жағдайда препаратты ағзадан жедел шығару процедурасын қарастыруға болады.

ЕМДЕЛУШІНІҢ КАРТАСЫ

- ☐ Емделушіге емделуші картасын табыстаңыз, карта емделушінің еске салу құралы және алғашқы медициналық көмек көрсететін басқа дәрігерлер/денсаулық сақтау мамандары оны маңызды мәлімет ретінде қолдануы мүмкін (әсіресе жедел жәрдем көрсетілген кезде және/немесе басқа денсаулық сақтау саласының мамандары/дәрігерлері емдеген жағдайда). Емделуші картасында көрсетілген белгілер немесе симптомдар туындаған жағдайда емделуші емдеуші дәрігерге/денсаулық сақтау маманына хабарласуы қажет екенін ескертіңіз.

Емделуші емдеуге қатысты жоғарыда аталған қауіптер мен артықшылықтар туралы ақпаратты алды және оны түсінеді. Емделуші әйелдер жүктілік тексеруінен өтті, олар сенімді контрацепцияны қолдану қажеттілігін біледі, Абаджио® препаратын ағзадан жедел шығару шарасы туралы ескертілді.

Тағайындалған емдеу мерізімі ұзартылған жағдайда жағымсыз әсерлердің пайда болғаны/болмағаны тексеріледі, емдеу барысындағы қатерлер және олардың алдын-алу түрлері талқыланады және емдеу барысында тиісті бақылаудың жүзеге асырылуы тексеріледі.

Ем тағайындайтын тұлғаның аты-жөні:	Ем тағайындайтын тұлғаның қолы:
-------------------------------------	---------------------------------