

## Popis provjere kod propisivanja

Vidi sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije o propisivanju.

Datum prvog propisivanja:

Današnji datum:

Ime bolesnika:

Ime liječnika:

Dob bolesnika:

Spol bolesnika:

Potpis:

Pripada li bolesnik skupine I. SZO-a funkcionalnoj klasi II. do III. plućne arterijske hipertenzije (PAH)?

Da

Ne

**Ako je odgovor potvrđan, nastavite**

**NE PROPISUJTE OPSUMIT ako se nešto od ispod navedenog odnosi na vašeg pacijenta**

Žene reproduktivne dobi koje NE primjenjuju pouzdane kontracepcijske metode?

Da  Ne

Preosjetljivost na OPSUMIT ili neku od pomoćnih tvari?

Da  Ne

Trudnoća?

Da  Ne

Dojenje?

Da  Ne

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre (s cirozom ili bez nje)

Da  Ne

Početne vrijednosti aspartat - aminotransferaze (AST) i/ili alanin - aminotransferaze (ALT) > 3 x GGN

Da  Ne

**Ako se ništa od navedenog ne primjenjuje, nastavite**

Mjere opreza: Žene reproduktivne dobi, potrebno pogledati sažetak opisa svojstava lijeka

Savjetovanje bolesnika o pouzdanoj kontracepciji

Izvršeno

Ako bolesnica doji, savjetovanje o prestanku dojenja

Izvršeno

Datum zadnjeg negativnog testa na trudnoću

**Za žene reproduktivne dobi, označite korištenu metodu kontracepcije:**

Oralna kontracepcija, kombinirana ili samo progestogen

Ubrizgavanje progestogena

Implantati levonorgestrela

Estrogenski vaginalni prsten

Perkutani kontracepcijski flasteri

Intrauterinski uređaj (IUD) ili intrauterinski sustav (IUS)

Sterilizacija muškog partnera (vazektomija s dokumentacijom o azoospermiji)

Podvezivanje jajovoda

Metoda dvostruke barijere: prezervativ i okluzivna kapica (dijafragma ili cervikalna kapa za vrat maternice) te vaginalnospermicidno sredstvo (pjena, gel, opna, krema ili čepić)

Potpuna i kontinuirana apstinencija

\* Ostale metode kontracepcije ne smatraju se pouzdanima.

Žene reproduktivne dobi trebale bi tijekom liječenja OPSUMITOM koristiti jednu od gore navedenih metoda.

Je li bolesnik dobio informacije o rizicima PAH-a i lijekova za fetus u slučaju trudnoće, uključujući o metodama kontracepcije tijekom liječenja, potrebi za mjesečnim testovima na trudnoću te u slučaju trudnoće tijekom liječenja, potrebi bolesnika da odmah kontaktira liječnika?

Izvršeno

Je li izdana kartica za bolesnika?

Izvršeno

Podsjetiti žene reproduktivne dobi da uvijek sa sobom nose karticu s podsjetnikom za bolesnika.

Izvršeno

Mjere opreza: Slijedite popis provjere za sve bolesnike i informirajte se u odjeljku 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka pod naslovom "Posebna upozorenja i mjere opreza kod uporabe"

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Testovi funkcije jetre</b>    | Datum zadnjeg testa funkcije jetre: <input type="text" value="DD/MM/GGGG"/>  |
|                                  | Bilirubin <input type="text"/>   |
|                                  | ALT <input type="text"/>   |
|                                  | AST <input type="text"/>   |
|                                  | Je li bolesnik dobio informacije o rijetkom, ali ozbiljnom riziku od hepatotoksičnosti (uključujući potrebu za testovima funkcije jetre prije i povremeno tijekom liječenja, edukaciju o znakovima i simptomima bolesti jetre te potrebu kontaktiranja liječnika ako se oni razvijaju za vrijeme liječenja)? <input type="checkbox"/> Izvršeno |
| <b>Koncentracija hemoglobina</b> | Datum zadnjeg testiranja koncentracije hemoglobina: <input type="text" value="DD/MM/GGGG"/>  |
|                                  | Rezultat zadnjeg testiranja koncentracije hemoglobina: <input type="text"/>  |
|                                  | Je li bolesnik dobio informacije o riziku od anemije (uključujući potrebu za krvnim pretragama prije i povremeno tijekom liječenja)? <input type="checkbox"/> Izvršeno   |

**Ako postoji sumnja na trudnoću ili značajnu ozljedu jetre potrebno je prekinuti uzimanje OPSUMITA.**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Medis Adria d.o.o.,  
Kolarova 7,  
10000 Zagreb, Hrvatska

