



**BOXARID 14 mg comprimate filmate
(Teriflunomidă)**

**GHID PENTRU
PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII**



GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUN SĂNĂTĂȚII

- **Discutați următoarele riscuri cu pacientul/părintele/ persoana care îngrijește pacientul, explicați cerințele de monitorizare și spuneți-le ce ar trebui să facă dacă pacienții prezintă semne sau simptome specifice**
- **Vă rugăm să citiți RCP-ul pentru informații complete despre prescripție**

Riscul efectelor hematologice

- Risc de scădere a numărului celulelor sanguine (afectând în principal globulele albe)
- Hemogramă completă înainte de inițierea tratamentului și ulterior, dacă este necesar, pe baza semnelor sau simptomelor clinice din timpul tratamentului

Riscul de hipertensiune

- Verificați tensiunea arterială înainte de începerea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- Tensiunea arterială crescută trebuie gestionată corespunzător înaintea și în timpul tratamentului

Riscul efectelor hepatice

- Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului
- Pacienții ar trebui consiliați cu privire la semnele și simptomele efectelor hepatice și, de asemenea, trebuie să

li se comunice pacienților să își contacteze imediat medicul dacă apare vreun semn sau simptom de afectare hepatică

Riscul de infecții grave

- Pacienții trebuie să fie informați să contacteze medicul imediat dacă prezintă semne sau simptome specifice unei infecții
- Pacienții trebuie, de asemenea, să-și informeze medicul dacă au prescrise sau sunt deja în tratament cu alte medicamente care afectează sistemul imunitar
- Luați** în considerare o procedură de eliminare accelerată în caz de infecție gravă

Riscul de teratogenicitate

- Informați femeile cu potențial fertil că teriflunomida poate cauza malformații congenitale grave, astfel că este contraindicată în sarcină și femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace atât în timpul cât și după tratament, până când nivelurile de teriflunomidă

în sânge devin scăzute. Femeile cu potențial fertil ar trebui să își contacteze imediat medicul dacă intenționează să rămână gravide, să oprească sau să schimbe metoda de contracepție în această perioadă.

- Verificați potențialul fertil pentru toate pacientele, atât înainte cât și în timpul tratamentului
- Spuneți părinților/persoanelor care îngrijesc adolescentele cu potențial fertil să contacteze medicul pentru consiliere privind riscul teratogenității și pentru sfaturi privind contracepția atunci când apare prima menstră.
- Femeile cu potențial fertil ar trebui să contacteze imediat medicul și să întrerupă tratamentul cu teriflunomidă dacă rămân gravide. Medicii vor discuta și vor lua în considerare procedura de eliminare accelerată. Vă rugăm să consultați detaliile din RCP:

http://www.anm.ro/ / RCP/RCP_14864_31.01.23.pdf

Cardul pacientului:

- Furnizați pacientului cardul pacientului și discutați cu pacientul despre conținutul cardului în mod regulat, la fiecare consultație și cel **puțin o dată pe an pe durata tratamentului**
- Completați datele dvs. de contact pe cardul pacientului și înlocuiți-l atunci când este necesar
- Educați pacientul să arate acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea medicală (de exemplu, în caz de urgență medicală)
- Sfătuiți pacientul să contacteze prescriptorul sau medicul de familie dacă prezintă semne sau simptome ale riscurilor menționate în cardul pacientului

- Sfătuiți și informați femeile cu potențial fertil/adolescente/persoanele care îngrijesc adolescentele înainte de tratament și în mod regulat după aceea despre riscul potențial asupra fătului
- Asigurați monitorizarea adecvată a pacienților în momentul în care sunt emise noi rețete, inclusiv verificarea reacțiilor adverse, evaluarea riscurilor și prevenirea acestora

Pacientul a fost informat și înțelege riscurile și beneficiile menționate mai sus asociate acestui tratament

Numele prescriptorului:

Semnătura prescriptorului:

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse suspectate de medicamente) și/sau cazuri de sarcină către **Gedeon Richter Romania S.A.**: 540306, Târgu Mureș, Str. Cuza Vodă, nr. 99-105, România. Telefon: 0040-265-257.011 E-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Reacțiile adverse se pot raporta și către **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București-011478

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro