

TEREBYO 14 mg comprimate filmate

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Substanța activă	Teriflunomidă
(DCI sau denumirea comună):	
Produsul în cauză:	TEREBYO 14 mg, comprimate filmate
Starea documentului:	Final
Numărul versiunii RMP aplicabile:	1.2
Data materialului educațional:	02 aug. 2022

Documentul este proprietate SANDOZ

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat sau dezvăluit în alt mod fără acordul SANDOZ

TEREBYO 14 mg comprimate filmate
(teriflunomidă)**Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Numele pacientului:	Vârsta pacientului:
Data primei vizite:	Sexul pacientului: ☐ Masculin ☐ Feminin
Data primei prescrieri:	Data discutării ghidului:

- **Discutați următoarele riscuri cu pacientul / părintele / îngrijitorul, explicați cerințele de monitorizare și spuneți-le ce ar trebui să facă dacă pacienții prezintă semne sau simptome specifice**
- **Vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru informații complete de prescriere.**

Risc de efecte hematologice

- ☐ Există risc de scădere a numărului de celule sanguine (care afectează în principal celulele albe din sânge)
- ☐ Efectuați hemoleucograma completă înainte de inițierea tratamentului și ulterior, dacă este necesar, pe baza semnelor sau simptomelor clinice din timpul tratamentului

Risc de hipertensiune arterială

- ☐ Verificați existența unor antecedente personale de hipertensiune arterială; verificați tensiunea arterială înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- ☐ Creșterea tensiunii arteriale trebuie gestionată corespunzător înainte și în timpul tratamentului

Riscul de efecte hepatice

- ☐ Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- ☐ Pacienții trebuie consiliați cu privire la semnele și simptomele reacțiilor adverse hepatice și trebuie să li se spună să contacteze imediat medicul dacă apar aceste semne/simptome

Risc de infecții grave

- ☐ Pacienților trebuie să li se spună să contacteze imediat medicul dacă prezintă orice simptome sau semne ale unei infecții
- ☐ De asemenea, pacienții trebuie să informeze medicul dacă li se prescrie sau iau orice alte medicamente care afectează sistemul imunitar
- ☐ Luați în considerare o procedură de eliminare accelerată în cazul unei infecții grave

Risc de teratogenitate

- ☐ Femeile aflate la vârsta fertilă (FAVF), inclusiv adolescentele/părinții/persoanele care le îngrijesc trebuie informate că teriflunomida poate cauza malformații congenitale grave, de aceea este contraindicată în timpul sarcinii și trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul și după tratament până când concentrațiile plasmatice de teriflunomidă sunt scăzute. Femeile trebuie să contacteze imediat medicul dacă intenționează să conceapă, să oprească sau să schimbe metoda de contracepție în acest timp.
- ☐ Verificați prezența sarcinii înainte de începerea tratamentului
- ☐ Verificați regulat potențialul de sarcină la toate pacientele, inclusiv la pacientele sub 18 ani, înainte și în timpul tratamentului
- ☐ Spuneți adolescentelor și părinților/îngrijitorilor adolescentelor că trebuie să contacteze medicul pentru consiliere cu privire la riscul de teratogenitate și să ceară sfaturi contraceptive, atunci când au prima menstruație și sunt sub tratament.
- ☐ Femeile trebuie să contacteze imediat medicul și să oprească tratamentul cu teriflunomidă dacă rămân gravide. Medicul trebuie:
 - ✓ să ia în considerare și să discute cu pacienta despre efectuarea procedurii de eliminare accelerată.

Raportați orice caz de sarcină apărut în timpul tratamentului către Sandoz Pharmaceuticals SRL la adresa de e-mail adverse.event.romania@sandoz.com și telefon +40 21 407 51

60. Cardul pacientului:

- Furnizați pacientului cardul pacientului și discutați conținutul în mod regulat în timpul fiecărei consultații și **cel puțin anual, în timpul tratamentului**
- Completați datele de contact de pe cardul pacientului și înlocuiți-l după cum este necesar
- Instruiți pacientul să arate acest card oricărui medic sau profesionist în domeniul sănătății implicat în îngrijirea lui medicală (de exemplu, în caz de urgență)
- Sfătuiți pacientul să contacteze medicul care prescrie medicamentul sau medicul generalist dacă dezvoltă orice semne sau simptome ale riscurilor discutate în cardul pacientului

Sfătuiți și informați, înainte de tratament și în mod regulat după aceea, femeile aflate la vârsta fertilă, inclusiv adolescentele / părinții / îngrijitorii lor despre riscul potențial pentru făt. La reînnoirea prescripției, este verificată apariția reacțiilor adverse, sunt discutate riscurile curente

și prevenirea acestora și sunt efectuate verificări pentru a se asigura că se desfășoară o monitorizare adecvată.

Pacientul a fost informat și a înțeles riscurile și beneficiile menționate mai sus asociate cu acest tratament

**Numele medicului prescriptor:
medicului prescriptor:**

Semnătura

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Terebyo (teriflunomidă), 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 (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- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail:

Website:

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr. 169A, clădirea A, et. 1, sect. 1, București, România

Tel.: +40 21 407 51 60

Fax: +40 21 407 51 61

Farmacovigilență: adverse.event.romania@sandoz.com

Atunci când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil. Prin raportare puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.