

TEREBYO 14 mg comprimate filmate
(teriflunomidă)

Ghidul medicului prescriptor

Substanța activă (DCI sau denumirea comună): Teriflunomidă

Produs (denumire brand): Terebyo

Ghid educațional al HCP

Numele pacientului:	Vârsta pacientului:
Data primei vizite:	Sexul pacientului: ☐ Masculin ☐ Feminin
Data la care s-a eliberat prima prescripție:	Data curentă:

- **Discutați cu pacienții riscurile abordate în acest ghid**
- **Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații complete de prescriere.**

Hemoleucograma completă (HLC)

Discutați cu pacienții despre:

- ☐ Riscul de scădere a numărului de celule sanguine (care afectează în principal leucocitele)
- ☐ Necesitatea efectuării hemoleucogramei complete (HLC) înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului

Tensiunea arterială

- ☐ Verificați tensiunea arterială înainte de începerea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- ☐ Verificați dacă pacientul are antecedente de hipertensiune arterială și controlați corespunzător tensiunea arterială în timpul tratamentului
- ☐ Educați pacienții cu privire la necesitatea de a contacta medicul în cazul în care dezvoltă hipertensiune arterială

Efectele hepatice

Educați pacienții despre:

- ☐ Efectele hepatice
- ☐ Semnele și simptomele de boală hepatică
- ☐ În cazul în care apar simptome de boală hepatică, pacientul trebuie să contacteze imediat medicul

- ☐ Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și periodic pe parcursul tratamentului

Infecții/ Infecții severe

Discutați cu pacienții despre faptul că:

- ☐ Trebuie să contacteze imediat medicul în cazul în care apar semne sau simptome de infecție sau dacă pacientul ia alte medicamente care afectează sistemul imunitar
- ☐ Dacă apare o infecție gravă, luați în considerare procedura accelerată de eliminare

Pentru femei cu potențial fertil (FCPF), inclusiv adolescente trebuie:

- ☐ Excluză sarcina
- ☐ Verificate semnele și simptomele unei eventuale boli hepatice
- ☐ Verificată starea sarcinii înainte de începerea tratamentului
 - o la toate pacientele, inclusiv FCPF cu vârsta <18 ani

Educați pacientele aflate la vârsta fertilă cu privire la:

- ☐ Necesitatea de a contacta imediat medicul dacă întrerup contracepția sau înainte de a schimba metoda contraceptivă
- ☐ Apariția unei infecții grave, când trebuie luată în considerare procedura accelerată de eliminare
- ☐ Necesitatea opririi teriflunomidei și contactarea imediată a medicului în caz de sarcină

Pentru femei cu potențial fertil (FAVF), inclusiv adolescente (continuare)

Dacă o pacientă rămâne însărcinată:

- ☐ Tratamentul cu teriflunomidă trebuie întrerupt
- ☐ Luați în considerare și discutați cu pacienta procedura de eliminare accelerată
- ☐ Raportați orice caz de sarcină către Sandoz Pharmaceuticals SRL prin e-mail la adverse.event.romania@sandoz.com, prin telefon la +40 21 407 51 60 sau prin vizitarea paginii de internet www.sandoz.ro, indiferent de rezultatele adverse observate
- ☐ Contactați Sandoz Pharmaceuticals SRL pentru informații privind măsurarea concentrației plasmatice de teriflunomidă.

Pacientele minore și/sau părinții/persoanele care le îngrijesc

- ☐ Sfătuiți pacientele minore și/sau părinții/persoanele care le îngrijesc să contacteze medicul odată ce acestea au menstruație

Cardul pentru pacient:

- Furnizați pacienților și/sau părintelui/persoanelor care îi îngrijesc un card pentru pacient, completând inclusiv datele de contact, și înlocuiți-l atunci când este necesar
- Discutați conținutul cardului în mod regulat în timpul fiecărei consultații și cel puțin anual în timpul tratamentului. Furnizați carduri de schimb, dacă este necesar
- Educați pacienții și/sau părintele/persoanele care îi îngrijesc să arate acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea medicală (de exemplu, în caz de urgență)
- Reamintiți pacienților să contacteze medicul prescriptor sau medicul de familie dacă dezvoltă orice semne sau simptome menționate în cardul pentru pacient, inclusiv apariția problemelor hepatice și a infecțiilor

Instrucțiuni suplimentare pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

- La reînnoirea prescripției, se verifică dacă au apărut evenimente adverse, se discută riscurile actuale și prevenirea acestora și se efectuează verificări pentru a asigura o monitorizare adecvată
- Citiți întotdeauna acest ghid împreună cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) aprobat, care poate fi găsit pe acest [link](https://www.anm.ro/_/RCP/RCP_14800_28.11.22.pdf) https://www.anm.ro/_/RCP/RCP_14800_28.11.22.pdf
- Consiliați și informați pacientele cu potențial fertil (FCPF), inclusiv adolescente/părinții/persoanele care le îngrijesc, înainte de tratament și ulterior în mod regulat pe parcursul tratamentului cu privire la riscul potențial pentru făt
- Reamintiți pacientei să contacteze medicul în cazul apariției unei sarcini

Pacientul a fost informat despre și înțelege riscurile și beneficiile menționate mai sus asociate cu acest tratament.

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor:

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

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.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, etaj 1, Sector 1, București, România,

Telefon: 021 310 44 30; Fax: 021 310 40 29

E-mail: mi.romania@sandoz.com; www.sandoz.com;

Farmacovigilență: adverse.event.romania@sandoz.com;

Când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil, inclusiv informații despre istoricul medical al pacientului, orice medicament administrat concomitent, debutul bolii, intervale de tratament, numele mărcii produsului și numărul lotului.