

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII
Teriflunomidă MSN comprimate filmate
(teriflunomidă)

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.

Numele și prenumele pacientului:	Vârsta pacientului:
Data primei consultații:	Sexul pacientului: ☐ Masculin ☐ Feminin
Data eliberării primei rețete:	Data discutării ghidului:

Risc de reacții hematologice

- Există risc de pancitopenie (care afectează în principal leucocitele)
- Efectuați o hemoleucogramă completă înainte de inițierea tratamentului și, ulterior, în funcție de semne și simptome, în timpul tratamentului.

Risc de hipertensiune arterială

- Risc de hipertensiune arterială
- Verificați tensiunea arterială înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului.
- Este necesar ca pacientul să se adreseze medicului dacă apare hipertensiune arterială.

Risc de reacții adverse hepatice

- Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului.
- Discutați despre semnele și simptomele de afectare hepatică.
- Este necesar ca pacientul să se adreseze imediat medicului în cazul în care prezintă simptome de afectare hepatică.

Risc de infecții grave

- Este necesar ca pacientul să se adreseze medicului dacă apar semne și simptome de infecții.
- Pacienții trebuie, de asemenea, să-și informeze medicul dacă li se prescriu sau iau orice alte medicamente care afectează sistemul imunitar. Luați în considerare efectuarea procedurii de eliminare accelerată în cazul unei infecții grave.

Risc de teratogenitate

- Informați femeile cu potențial fertil despre faptul că teriflunomida poate provoca defecte congenitale grave, deci este contraindicată în sarcină și că trebuie să folosească o metodă de contracepție eficace în timpul și după tratament până când nivelul în sânge de teriflunomidă scade
- Femeile ar trebui să-și contacteze imediat medicul dacă intenționează să conceapă, oprească sau schimbe metoda de contracepție în acest timp.
- Informații suplimentare despre contracepția eficace sunt disponibile pe site-ul web al companiei
- Verificați potențialul de sarcină la toate pacientele înainte și în timpul tratamentului
- Spuneți părinților/îngrijitorilor fetelor că trebuie să-și contacteze medicul pentru consiliere cu privire la riscul de teratogenitate și sfaturi contraceptive atunci când ea începe să aibă menstruație
- Femeile trebuie să-și contacteze imediat medicul și să oprească tratamentul cu teriflunomidă dacă acestea rămân însărcinate. Medicii vor discuta și vor lua în considerare eliminarea accelerată a teriflunomidei.
- Prezența sarcinii trebuie exclusă înainte de începerea tratamentului.
- Noilor paciente cu potențial fertil trebuie să li se acorde consiliere cu privire la contracepție și riscul potențial pentru făt. Prezența sarcinii trebuie exclusă înainte de începerea tratamentului.
- Dacă pacientele de sex feminin rămân însărcinate în ciuda utilizării măsurilor contraceptive, trebuie să oprească tratamentul cu Teriflunomidă comprimate filmate și să contacteze imediat medicul care trebuie să:
- Ia în considerare și să discute cu pacienta procedura de eliminare accelerată.
- Raporteze orice caz de sarcină către MSN Laboratories

ÎNMÂNĂȚI

Cardul pentru pacient:

- Completați datele de contact din cardul pacientului și înlocuiți-l atunci când este necesar
- Înmânați pacientului Cardul pentru pacient și discutați conținutul în mod sistematic, la fiecare consultație, cel puțin anual în timpul tratamentului.
- Instruiți pacientul/reprezentantul legal să arate acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în acordarea de îngrijiri medicale (de exemplu, în cazul unei urgențe medicale).
- Amintiți pacientului să se adreseze medicului în cazul apariției oricăror semne sau simptome ale riscurilor menționate în Cardul pentru pacient.
- Consiliați și informați pacientele aflate la vârsta fertilă, inclusiv adolescentele/părinții acestora/persoanele care le îngrijesc despre riscurile potențiale asupra fătului înainte de începerea tratamentului cu Teriflunomidă MSN comprimate filmate și în mod regulat după aceea

- Asigurarea monitorizării adecvate a pacienților atunci când se eliberează rețete noi, inclusiv evaluarea reacțiilor adverse, evaluări ale riscului și prevenție

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

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor

.....

.....

Vă rugăm să rețineți:

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Teriflunomidă MSN comprimate filmate (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: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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:

Farm. Gabriel Georgescu, Local Safety Officer, Regulatory Affairs Manager,
Pharma Euroconsult SRL, Str. Cozla, Nr.8A, Bl.A32, Ap.4, sector 3, 032731,
București, România

M. (24/7): +4 0748195240

E-mail: pharmacovigilenta@pharmaeuroconsult.com