

GHIDUL PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Acest ME conține informații importante privind siguranța despre Teriflunomidă Mylan (teriflunomidă) și sfaturi privind reducerea la minimum a riscurilor.

Această broșură a fost elaborată de DAPP.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Teriflunomidă Mylan (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

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:

BGP Products SRL

Reprezentanța România

Clădirea Equilibrium 1, Strada Gara Herăstrău nr.2, etaj 3

020334, Sector 2, București,

Telefon: 0372.579.004; Fax: 0371.600.328;

e-mail: pv.romania@viatris.com

Numele pacientului:

Vârsta pacientului:

Data primei vizite:

Data primei prescrieri:

Sexul pacientului: bărbat femeie

Data curentă:

- **Discutați următoarele riscuri cu pacientul/părintele/îngrijitorul, explicați cerințele de monitorizare și spuneți-le cum trebuie să procedeze dacă pacienții prezintă semne sau simptome specifice**

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății

- Pentru informații complete privind prescrierea, citiți RCP

Risc de reacții hematologice

- Există risc de scădere a numărului de celule sanguine (care afectează, în principal, leucocitele)
- Trebuie realizată** hemoleucograma completă înainte de inițierea tratamentului și ulterior, dacă este necesar, în timpul tratamentului, în funcție de semnele sau simptomele clinice

Risc de hipertensiune arterială

- Verificați tensiunea arterială înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- Creșterea tensiunii arteriale trebuie gestionată în mod corespunzător înainte de tratament și în timpul tratamentului

Risc de reacții hepatice

- Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- Pacienții trebuie sfătuiți cu privire la simptomele și semnele afectării hepatice și să-și contacteze imediat medicul, dacă acestea apar

Risc de infecții grave

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

Risc de teratogenitate

- Informați femeile aflate la vârsta fertilă (FAVF) că teriflunomida poate provoca malformații congenitale grave, că este, deci, contraindicată în timpul sarcinii și că trebuie să utilizeze o metodă de contracepție eficace în timpul tratamentului și după tratament, până când valorile lor sanguine de teriflunomidă scad sub 0,02 mg/l. Dacă intenționează să rămână însărcinate, femeile trebuie să se adreseze imediat medicului, să nu mai utilizeze metode de contracepție sau să schimbe metoda de contracepție în această perioadă
- Verificați potențialul de sarcină la toate pacientele, înainte de tratament și în timpul tratamentului. Dacă nu se utilizează o procedură de eliminare accelerată, este de așteptat ca valorile concentrației plasmatice a teriflunomidei să fie mai mari de 0,02 mg/l o perioadă medie de 8 luni după întreruperea tratamentului; cu toate acestea, la anumiți pacienți, este posibil ca atingerea unei concentrații plasmatice mai mici de 0,02 mg/l să dureze până la 2 ani. Prin urmare, înainte ca o femeie să încerce să rămână gravidă, trebuie determinată concentrația plasmatică a teriflunomidei. După ce se constată că valoarea determinată a concentrației plasmatice a teriflunomidei este mai mică de 0,02 mg/l, aceasta trebuie determinată din nou, după un interval de cel puțin 14 zile. Dacă ambele valori ale concentrației plasmatice sunt mai mici de 0,02 mg/l, nu este de așteptat un risc pentru făt
- Spuneți părinților/îngrijitorilor fetelor că acestea trebuie să-și contacteze medicul pentru consiliere cu privire la riscul de teratogenitate și pentru sfaturi privind contracepția, când prezintă menarhă

Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății

Cardul pacientului:

- Oferiți-i pacientului cardul pacientului și discutați cu regularitate conținutul acestuia, la fiecare consultație și **cel puțin anual pe durata tratamentului**
- Completați datele dumneavoastră de contact pe cardul pacientului și modificați-le dacă este necesar
- Educați pacientul să prezinte acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în acordarea de îngrijiri medicale (de exemplu, în caz de urgență)
- Sfătuiți pacientul să-și contacteze medicul prescriptor sau medicul generalist dacă prezintă orice semn sau simptom al riscurilor menționate pe cardul pacientului
- Consiliați și informați FAVF, inclusiv adolescențele/părinții/îngrijitorii acestora, înainte de tratament și în mod regulat ulterior, cu privire la riscul potențial pentru făt
- Asigurați monitorizarea adecvată a pacienților când se eliberează prescripții noi, inclusiv verificarea reacțiilor adverse și evaluarea și prevenirea riscurilor

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

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor: