

Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă)

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

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Numele pacientului:		Vârsta:
Data primei consultații:	Sexul pacientului: ☐ Bărbat ☐ Femeie	
Data primei prescripții medicale:	Data curentă:	

Risc de efecte hematologice

- ☐ 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 și în timpul tratamentului

Risc de reacții adverse hepatice

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

Risc de infecții grave

- ☐ Pacienților trebuie să li se spună să-și contacteze imediat medicul, dacă prezintă orice semne sau simptome de infecție
- ☐ Pacienții trebuie să își informeze medicul dacă li se prescriu 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

- ☐ Informați femeile aflate la vârsta fertilă (FAVF) că teriflunomida poate provoca malformațiile congenitale grave, deci este contraindicată în timpul sarcinii și și că trebuie să utilizeze o metodă de contracepție eficientă în timpul și după tratament, până când nivelul sanguin de teriflunomidă este scăzut. Dacă intenționează să rămână însărcinate, femeile trebuie să se adreseze imediat medicului, să nu mai utilizeze metode de contracepție, să oprească sau să schimbe metoda de contracepție în această perioadă
- ☐ Verificați potențialului de sarcină la toate pacientele înainte de tratament și în timpul tratamentului
- ☐ Comunicați părinților/reprezentanților legali /îngrijitorilor fetelor că acestea trebuie să și contacteze medicul pentru consiliere cu privire la riscul de teratogenitate și sfaturi privind contracepția, când prezintă menarhă
- ☐ Femeile trebuie să îl contacteze imediat medicul lor și să oprească teriflunomida dacă rămân însărcinate. Medicii vor discuta și vor lua în considerare procedura de eliminare accelerată.

Cardul pacientului :

- Oferiți-i pacientului cardul pacientului și discutați cu regularitate conținutul acestuia, în timpul fiecărei consultații și cel puțin anual pe durata tratamentului
- Completați datele de contact de pe cardul de pacient și înlocuiți-l dacă este necesar.
- Instruiți 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 semne sau simptome ale riscurilor discutate în 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 atunci 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:

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Teriflunomidă Terapia 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 deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: [Tel:+40264501502](tel:+40264501502)
Email: drugsafety.europe@sunpharma.com