

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Teriflunomidă Zentiva (teriflunomidă)

GHID DE DISCUȚII

- Discutați cu pacientul/părintele/apartinătorul următoarele riscuri, explicându-le necesitatea monitorizării tratamentului și comunicați-le ce trebuie să facă atunci când pacientul prezintă semne sau simptome specifice
- Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații complete privind prescrierea; acesta poate fi găsit prin scanarea codului QR aflat pe ultima pagina a acestui material sau la următoarea pagină web: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>

Numele și prenumele pacientului:		Vârsta pacientului:
Data primei consultații:	Sexul pacientului: ☐ Masculin ☐ Feminin	
Data primirii primei prescripții medicale:	Data curentă:	

Risc de efecte hematologice

- ☐ Risc de pancitopenie (afectând în principal leucocitele)
- ☐ Efectuați hemoleucograma completă înainte de începerea tratamentului și ulterior, dacă este necesar, pe baza semnelor sau simptomelor clinice în timpul tratamentului

Risc de hipertensiune arterială

- ☐ Verificați dacă există antecedente de hipertensiune arterială și dacă tensiunea arterială trebuie să fie gestionată în mod corespunzător în timpul tratamentului
- ☐ Verificați tensiunea arterială înainte de începerea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- ☐ Creșterea tensiunii arteriale trebuie gestionată corespunzător înainte și în timpul tratamentului

Risc de efecte hepatice

- ☐ Verificați funcția hepatică înainte de începerea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- ☐ Pacienții trebuie informați privind semnele și simptomele afectării hepatice și trebuie instruiți să contacteze imediat medicul, în cazul apariției acestora

Risc de infecții grave

- ☐ Pacienții trebuie instruiți să contacteze imediat medicul în cazul în care prezintă semne sau simptome de infecție

- ☐ De asemenea, pacienții trebuie să informeze medicul dacă li se prescriu sau utilizează orice alte medicamente care pot afecta sistemul imunitar
- ☐ Luați în considerare efectuarea procedurii de eliminare accelerată în cazul unei infecții grave

Risc de teratogenitate

- ☐ Informați femeile cu potențial fertil că teriflunomida poate cauza malformații congenitale grave, motiv pentru care este contraindicată în sarcină și că trebuie să folosească metode contraceptive eficiente în timpul și după terminarea tratamentului, până când concentrația de teriflunomidă din sânge este scăzută. Femeile trebuie să contacteze imediat medicul dacă plănuiesc să conceapă un copil, să oprească sau să schimbe metoda de contracepție în această perioadă.
- ☐ Verificați potențialul pentru sarcină la toate pacientele înainte și în timpul tratamentului
- ☐ Spuneți părinților/apartinătorilor care îngrijesc persoane minore că trebuie să contacteze medicul pentru consiliere privind riscul de teratogenitate și acordarea de sfaturi privind metodele de contracepție atunci când minora începe să aibă menarhă
- ☐ Femeile trebuie să contacteze imediat medicul și să oprească administrarea teriflunomidei dacă rămân însărcinate. Medicul va discuta și va lua în considerare procedura de eliminare accelerată și va raporta toate cazurile de sarcină către Zentiva (PV-Romania@zentiva.com).

CONSILIAȚI ȘI ÎNMÂNĂȚI

Cardul pacientului:

- Furnizați-i pacientului cardul pacientului și discutați conținutul acestuia în mod regulat în timpul fiecărei consultații și **cel puțin anual, în timpul tratamentului**
- Completați datele dvs. de contact pe cardul pacientului și înlocuiți-l dacă este necesar
- Instruiți pacientul să arate acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în acordarea de îngrijiri medicale (de exemplu, în cazul unei urgențe medicale)
- Sfătuiți pacientul să se adreseze medicului care îi prescrie tratamentul sau medicului generalist/de familie dacă prezintă semne sau simptome ale riscurilor discutate pe cardul pacientului
- Consiliați și informați pacientele aflate la vârstă fertilă, inclusiv adolescentele/părinții acestora/apartinătorii, înainte de tratament și ulterior în mod regulat, cu privire la riscul potențial asupra fătului
- Asigurați o monitorizare adecvată a pacienților atunci când sunt emise noi prescripții medicale, inclusiv verificări ale reacțiilor adverse, evaluări și prevenirea riscurilor asociate tratamentului.

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

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor:

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Teriflunomidă Zentiva (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 din România (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

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:

Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97

E-mail: PV-Romania@zentiva.com