

AUBAGIO 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă)

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII



- **Discutați cu pacienții informațiile de mai jos referitoare la riscurile menționate.**
- **Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații complete de prescriere.**

Numele și prenumele pacientului:		Vârsta pacientului:
Data primei consultații:	Sexul pacientului: <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Feminin	
Data eliberării primei rețete:	Data discutării ghidului:	

DISCUȚAȚI



Hemoleucograma (HLG) completă (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 infecții (oportuniste grave)

- Este necesar ca pacientul să se adreseze medicului dacă apar semne și simptome de infecții sau dacă sunt utilizate alte medicamente care pot afecta sistemul imunitar.
- Luați în considerare efectuarea procedurii de eliminare accelerată în cazul unei infecții grave.



Tensiunea 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 semne și simptome de afectare hepatică.
- Este necesar ca pacientul să se adreseze medicului în cazul în care prezintă simptome de afectare hepatică.
- Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, inclusiv adolescente**



- Risc teratogen potențial
- Verificați potențialul de sarcină la toate pacientele aflate la vârsta fertilă, inclusiv pacientele cu vârsta de sub 18 ani, care trebuie informate referitor la necesitatea utilizării de metode eficiente de contracepție înainte, în timpul și după tratamentului cu Aubagio.
- Prezența sarcinii trebuie exclusă înainte de începerea tratamentului.
- Trebuie contactat imediat medicul dacă se oprește utilizarea sau înainte de schimbarea contraceptivului
- Tratamentul cu Aubagio trebuie întrerupt și trebuie contactat imediat medicul în cazul apariției sarcinii.
- Trebuie luată în considerare efectuarea procedurii de eliminare accelerată.
- Parinții/persoanele care îngrijesc pacienți minore** trebuie să informeze medicul imediat ce minora are menarhă

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 simptomelor **afecțiunilor hepatice și infecțiilor** 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 Aubagio și în mod regulat după aceea

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

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Aubagio (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:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

e-mail: pv.ro@sanofi.com

SANOFI GENZYME 