

Pacjent został poinformowany i rozumie wymienione wyżej zagrożenia oraz korzyści związane z tym leczeniem

Imię i nazwisko lekarza przepisującego lek:

Podpis lekarza przepisującego lek:

Prosimy o zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych leku do odpowiednich organów krajowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

www.smz.ezdrowie.gov.pl

Zgłaszając zdarzenie niepożądane, należy podać jak najwięcej informacji. Zgłaszanie działań niepożądanych pomoże zgromadzić więcej informacji o bezpieczeństwie stosowania tego leku.

Podejrzewane działania niepożądane można także zgłaszać do Sandoz Polska Sp. z o.o., korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

Tel.: +48 22 209 70 00

E-mail: adverse.event.poland@sandoz.com

TEREBYO®
Teriflunomide

SANDOZ A Novartis
Division



TEREBYO®
Teriflunomide

Przewodnik dla lekarza



Imię i nazwisko pacjenta:		Wiek pacjenta:	
Data pierwszej wizyty:	Płeć pacjenta:	Mężczyzna	Kobieta
Data pierwszej recepty:	Dzisiejsza data:		

- Należy omówić podane niżej zagrożenia z pacjentem/rodzicem lub opiekunem pacjenta, wyjaśnić wymogi dotyczące monitorowania i poinformować te osoby, co należy robić, jeśli u pacjenta wystąpią konkretne objawy przedmiotowe lub podmiotowe
- Zaleca się, aby lekarz przed rozpoczęciem terapii teryflunomidem omówił z pacjentem/opiekunem następujące zagrożenia:
- (Należy przeczytać Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), aby zapoznać się z pełną informacją o produkcie)





Ryzyko działań hematologicznych

- Ryzyko zmniejszenia liczby komórek krwi (dotyczy głównie krwinek białych)
- Morfologia z rozmazem białych krwinek powinna być wykonana przed rozpoczęciem leczenia, a później okresowo, w oparciu o objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące podczas leczenia



Ryzyko nadciśnienia

- Należy kontrolować ciśnienie krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia
- W przypadku zwiększenia ciśnienia krwi należy wdrożyć odpowiednie postępowanie przed rozpoczęciem leczenia i w czasie jego trwania



Ryzyko działań na wątrobę

- Należy skontrolować czynność wątroby przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia
- Należy poinformować pacjentów o podmiotowych i przedmiotowych objawach zaburzenia czynności wątroby oraz konieczności pilnego zgłoszenia się do lekarza prowadzącego w przypadku ich wystąpienia



Ryzyko ciężkich zakażeń

- Należy powiedzieć pacjentom, by natychmiast skontaktowali się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia przedmiotowych lub podmiotowych objawów zakażenia
- Pacjenci powinni także poinformować lekarza prowadzącego, jeśli przepisano im jakiegokolwiek inne leki wpływające na układ immunologiczny lub jeśli przyjmują takie leki
- Należy rozważyć wdrożenie procedury przyspieszonej eliminacji leku w przypadku zaistnienia ciężkiego zakażenia



Ryzyko działań teratogennych

- Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że teryflunomid może powodować poważne wady wrodzone, dlatego jest przeciwwskazany w ciąży. Z tego powodu pacjentka musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i po jego zakończeniu, do czasu, aż stężenie teryflunomidu we krwi zmniejszy się do odpowiednio niskiej wartości.
- Jeśli kobieta planuje poczęcie dziecka, odstawienie lub zmianę metod antykoncepcji, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym
- Przed i w trakcie leczenia u wszystkich pacjentek należy ustalić, czy pacjentka może zająć w ciążę
- Należy poinformować rodziców/opiekunów dziewcząt, że powinni zgłosić się do lekarza prowadzącego/ginekologa w celu uzyskania porady dotyczącej działań teratogennych i antykoncepcji, gdy pacjentka zacznie miesiączkować
- W przypadku gdy pacjentka zajdzie w ciążę, pomimo stosowania środków antykoncepcyjnych, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie teryflunomidu oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarze omówią z pacjentką procedurę przyspieszonej eliminacji leku i rozważą jej wykonanie.

Lekarz rozważy procedurę przyspieszonej eliminacji leku oraz zraportuje każde zajście w ciążę, niezależnie od wystąpienia działań niepożądanych



Karta dla Pacjenta:

- Należy przekazać pacjentowi Kartę dla Pacjenta i regularnie omawiać z pacjentem treść karty podczas każdej konsultacji i co najmniej raz w roku podczas leczenia
- Należy wpisać swoje dane kontaktowe do karty dla pacjenta i wymienić kartę na nową w razie konieczności
- Należy pouczyć pacjenta, by okazywał tę kartę każdemu lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego, sprawującym opiekę medyczną nad pacjentem (np. w nagłych wypadkach)
- Należy doradzić pacjentowi, by skontaktował się z lekarzem, który przepisał lek lub z lekarzem pierwszego kontaktu, jeśli u pacjenta wystąpią przedmiotowe lub podmiotowe objawy zagrożeń omówionych w Karcie dla Pacjenta
- Przed leczeniem, a później regularnie w trakcie leczenia, należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastoletnie dziewczęta/ich rodziców/opiekunów, o potencjalnym ryzyku dla płodu
- Należy zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjentów po wystawieniu nowej recepty, w tym kontrolę działań niepożądanych oraz ocenę ryzyka i jego profilaktykę