

Teriflunomide Zentiva (teriflunomid)

- **Należy omówić wymienione niżej zagrożenia z pacjentem/rodzicem/opiekunem, wyjaśnić wymagania dotyczące monitorowania leczenia oraz co należy zrobić, jeśli u pacjenta wystąpią określone objawy przedmiotowe lub podmiotowe.**
- **Należy zapoznać się z treścią ChPL, aby uzyskać pełną informację na temat przepisywanego leku. Charakterystykę można znaleźć na stronie: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/registry/rpl>**

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

Ryzyko zaburzeń hematologicznych

- ☐ Ryzyko zmniejszenia liczby komórek krwi (dotyczy głównie krwinek białych).
- ☐ Morfologia krwi pełnej wykonana przed rozpoczęciem leczenia i w razie konieczności w trakcie leczenia na podstawie objawów klinicznych przedmiotowych i podmiotowych występujących w trakcie leczenia.

Ryzyko nadciśnienia

- ☐ Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie trwania leczenia.
- ☐ W przypadku zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi należy wdrożyć odpowiednie postępowanie przed rozpoczęciem leczenia i w czasie jego trwania.

Ryzyko wpływu na wątrobę

- ☐ Należy wykonać badania czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie trwania leczenia.
- ☐ Należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych, związanych z nieprawidłową czynnością wątroby, oraz o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w razie ich wystąpienia.

Ryzyko ciężkich zakażeń

- ☐ Należy poinformować pacjenta, aby natychmiast skontaktował się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe zakażenia.

- ☐ Pacjent powinien również poinformować swojego lekarza o innych przepisanych mu lub stosowanych przez niego lekach mających wpływ na układ odpornościowy.
- ☐ W razie ciężkiego zakażenia należy rozważyć przyspieszoną procedurę eliminacji.

Ryzyko teratogenności

- ☐ Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastolatki i (lub) ich rodziców lub opiekunów, że teriflunomid może powodować ciężkie wady rozwojowe, w związku z czym jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży. Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że muszą one stosować skuteczną metodę antykoncepcji w czasie trwania terapii i po jej zakończeniu, dopóki stężenia teriflunomidu we krwi nie będą odpowiednio niskie. Kobiety, które planują zajście w ciążę, zaprzestanie stosowania antykoncepcji lub zmianę metody antykoncepcji w tym czasie, powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- ☐ Należy ocenić ryzyko zajścia w ciążę u każdej pacjentki przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- ☐ Rodzice, bądź opiekunowie dziewcząt powinni zostać poinformowani o konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia pierwszej miesiączki u ich córki, w celu uzyskania poradnictwa dotyczącego teratogenności i metod antykoncepcji
- ☐ Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić, czy pacjentka jest w ciąży.
- ☐ Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem i zaprzestać przyjmowania teriflunomidu. Lekarze:
 - omówią i rozważą przyspieszoną procedurę eliminacji
 - przekażą zgłoszenie o ciąży niezależnie od zaobserwowanych działań niepożądanych do Zentiva Polska Sp. z o.o. na adres e-mail: pv-poland@zentiva.com i do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
 - skontaktują się z Zentiva Polska Sp. z o.o. w celu uzyskania informacji o oznaczeniu stężenia teriflunomidu w osoczu.

PORADNICTWO I MATERIAŁY DO PRZEKAZANIA

Karta informacyjna dla Pacjenta:

- Należy przekazać pacjentowi kartę informacyjną i omówić jej treść za każdym razem podczas konsultacji **i co najmniej raz do roku podczas leczenia.**
- Należy uzupełnić swoje dane kontaktowe na karcie informacyjnej dla pacjenta i w razie konieczności uaktualnić je.

- Należy pouczyć pacjenta o potrzebie okazania karty informacyjnej każdemu lekarzowi lub personelowi medycznemu zaangażowanemu w opiekę medyczną (np. w przypadku sytuacji nagłej).
- Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem przepisującym lek lub innym lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych opisanych w karcie informacyjnej dla pacjenta.
- Należy udzielić konsultacji i poinformować kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastolatki/ ich rodziców i (lub) opiekunów przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie, o potencjalnym ryzyku dla płodu.
- Należy zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjentów w momencie wystawiania nowych recept pod kątem możliwych działań niepożądanych, ocenę ryzyka i profilaktykę.

Pacjent został poinformowany i zrozumiał wszelkie korzyści i ryzyka wynikające z leczenia.

Imię i nazwisko przepisującego lek:

Podpis przepisującego lek:

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: 223759200

E-mail: PV-Poland@zentiva.com

Data zatwierdzenia przez URPL: 06.11.2024

Przewodnik_HCPv2.0

ZENTIVA