

UTBILDNINGSMATERIAL/DISKUSSIONSGUIDE FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Teriflunomid Zentiva

Diskutera

- Diskutera följande risker med patienten/föräldern/vårdaren, förklara behovet av övervakning och berätta vad de ska göra om patienten upplever specifika tecken eller symtom.
- Läs produktresumén för fullständig förskrivningsinformation, den finns tillgänglig på följande webbplats: www.fass.se

Patientens namn:	Patientens ålder:
Datum för första besök:	Patientens kön: <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Kvinna
Datum för första förskrivning:	Dagens datum:

Risk för hematologiska effekter

- Risk för minskat antal blodkroppar (påverkar främst vita blodkroppar).
- Fullständig blodstatus före behandlingsstart och därefter vid behov, baserat på kliniska tecken eller symtom under behandlingen.

Risk för hypertoni

- Kontrollera blodtrycket innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen.
- Förhöjt blodtryck ska hanteras på lämpligt sätt före och under behandlingen.

Risk för leverpåverkan

- Kontrollera leverfunktionen innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen.
- Patienter bör informeras om tecken och symtom på leverpåverkan och uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om sådana tecken eller symtom uppstår.

Risk för allvarliga infektioner

- Patienter bör uppmanas att kontakta sin läkare omedelbart vid tecken eller symtom på en infektion.
- Patienter bör också informera sin läkare om de ordinerar eller tar andra läkemedel som påverkar immunsystemet.
- Överväg accelererad elimineringsprocedur om patienten får en allvarlig infektion.

Risk för teratogenicitet

- Informera fertila kvinnor om att teriflunomid kan orsaka allvarliga fosterskador och därför är kontraindicerat under graviditet. Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under och efter behandlingen tills koncentrationen av teriflunomid i blodet är låg. Kvinnor bör kontakta sin läkare omedelbart om de planerar att bli gravida eller planerar att sluta med eller byta preventivmedel under denna tid.
- Testa för eventuell graviditet hos alla kvinnliga patienter före och under behandlingen.
- Berätta för flickors föräldrar/vårdnadshavare att de ska kontakta behandlande läkare för rådgivning om risken för teratogenicitet och preventivmedelsrådgivning när flickan får sin menstruation.
- Kvinnor bör kontakta sin läkare omedelbart och avbryta behandling med teriflunomid om de blir gravida. Läkaren kommer att diskutera och överväga accelererad elimineringsprocedur och rapportera eventuella fall av graviditet till Zentiva (PV-Sweden@zentiva.com) och Läkemedelsverket (www.lakemedelsverket.se).

Råd och överlämning

Patientkort:

- Ge patienten patientkortet och diskutera innehållet regelbundet vid varje besök och **minst en gång per år under behandlingen**.
- Fyll i dina kontaktuppgifter på patientkortet och byt ut det vid behov.
- Utbilda patienten att visa kortet för alla läkare eller sjukvårdspersonal som är involverade i patientens medicinska vård (t.ex. i en nödsituation).
- Påminn patienten att kontakta läkare om patienten utvecklar några tecken eller symtom på de risker som beskrivs på patientkortet.
- Ge råd och informera fertila kvinnor, inklusive ungdomar/deras föräldrar/vårdnadshavare, innan behandling och regelbundet därefter, om potentiell risk för fostret.
- Säkerställ adekvat övervakning av patienter när nya förskrivningar görs, inklusive kontroller av biverkningar, riskbedömning och förebyggande av risker.

Patienten har informerats om och förstår de ovan nämnda riskerna och fördelarna med denna behandling.

Förskrivarens namn:

Förskrivarens underskrift:

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se