

Teriflunomide Ranbaxy

(teriflunomid), 14 mg, tabletki powlekane

- Należy omówić wymienione niżej zagrożenia z pacjentem/rodzicem/opiekunem, wyjaśnić wymagania dotyczące monitorowania leczenia oraz co należy zrobić, jeśli u pacjentów wystąpią określone objawy przedmiotowe lub podmiotowe.
- Proszę zapoznać się z ChPL, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przepisywanego produktu leczniczego

Ryzyko zaburzeń hematologicznych

- ☐ Ryzyko zmniejszenia liczby krwinek (dotyczy głównie krwinek białych).
- ☐ Należy wykonać badanie pełnej morfologii krwi przed rozpoczęciem leczenia i następnie, jeśli to konieczne, podczas leczenia, w zależności od klinicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych.

Ryzyko nadciśnienia

- ☐ Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie trwania leczenia.
- ☐ Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi należy odpowiednio kontrolować przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie trwania leczenia.

PORADNIK DLA LEKARZA

Imię i nazwisko pacjenta:	Wiek pacjenta:
Data pierwszej wizyty:	Płeć pacjenta: ☐ Mężczyzna ☐ Kobieta
Data przepisania produktu leczniczego po raz pierwszy:	Dzisiejsza data:

Ryzyko wpływu na wątrobę

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

Ryzyko ciężkich zakażeń

- ☐ Należy poinformować pacjentów, aby natychmiast skontaktowali się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub objawów zakażenia.
- ☐ Pacjenci powinni również poinformować swojego lekarza o innych przepisanych im lub stosowanych przez nich lekach mających wpływ na układ odpornościowy.
- ☐ W razie ciężkiego zakażenia należy rozważyć procedurę przyspieszonej eliminacji.

Ryzyko teratogenności

- ☐ Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że teriflunomid może powodować ciężkie wady wrodzone i dlatego jest przeciwwskazany w ciąży oraz o konieczności stosowania skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i po jego zakończeniu, dopóki stężenia teriflunomidu we krwi nie będą odpowiednio niskie. Kobiety powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli planują w tym czasie zajść w ciążę, przerwać lub zmienić metodę antykoncepcji.
- ☐ Należy sprawdzić możliwość zajścia w ciążę u wszystkich pacjentek przed leczeniem i w jego trakcie.
- ☐ Należy poinformować rodziców/opiekunów dziewczynek, że powinni skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady na temat ryzyka działania teratogennego oraz porady dotyczącej antykoncepcji w przypadku rozpoczęcia miesiączki u dziewczynki.
- ☐ Kobiety powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie teriflunomidu w przypadku zajścia w ciążę. Lekarze omówią i rozważą procedurę przyspieszonej eliminacji.
- ☐ Należy zgłosić każdy przypadek ciąży firmie Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o., dzwoniąc pod numer +48 22 642 07 75 lub mailowo pisząc na adres: drugsafety.europe@sunpharma.com, niezależnie od zaobserwowanych działań niepożądanych.
- ☐ W celu uzyskania informacji dotyczących pomiaru stężenia teriflunomidu w osoczu należy skontaktować się z firmą Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o..

DO OMÓWIENIA

Karta pacjenta:

- Należy przekazać pacjentowi „Kartę pacjenta” oraz omówić treść karty za każdym razem podczas konsultacji i **co najmniej raz w roku w trakcie leczenia**.
- Należy uzupełnić dane kontaktowe na „Karcie pacjenta” i w razie konieczności uaktualnić je.
- Należy pouczyć pacjenta o potrzebie okazania tej karty 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 ryzyka opisanych w „Karcie pacjenta”.
- Należy udzielać porad i informować kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastolatki/ich rodziców/opiekunów przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie w trakcie terapii, o potencjalnym ryzyku dla płodu.
- Należy zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjentów w momencie wystawiania nowych recept pod kątem możliwych działań niepożądanych, ocenę ryzyka i profilaktykę.
- Należy przypomnieć pacjentce, aby kontaktowała się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Przy zgłaszaniu należy podać jak najwięcej informacji.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Podejrzewane działania niepożądane należy również zgłaszać firmie
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.:
tel: +48 22 642 07 75.
E-mail: drugsafety.europe@sunpharma.com

Pacjent został poinformowany o wyżej wymienionych zagrożeniach i korzyściach związanych z leczeniem i rozumie je.

Imię i nazwisko lekarza przepisującego:

Podpis lekarza przepisującego: