

# Teriflunomide Sandoz®

## Uddannelsesmateriale til Læger og Sundhedspersoner

### Diskussionsguide

- Tal med patienten om de risici, der er nævnt i uddannelsesmateriale.
- Læs venligst produktresumeeet for en udførlig produktbeskrivelse.

|                             |                                                                               |                   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Patientens navn:            |                                                                               | Patientens alder: |
| Dato for første besøg:      | Patientens køn: <input type="checkbox"/> Mand <input type="checkbox"/> Kvinde |                   |
| Dato for første ordination: | Dags dato:                                                                    |                   |

### DRØFTES

#### Komplet blodtælling

- ☐ Risiko for nedsat antal blodceller (påvirker hovedsageligt de hvide blodceller).
- ☐ Udfør komplet blodtælling før behandlingen og efterfølgende ved behov baseret på kliniske tegn og symptomer under behandlingen.

#### Infektioner/Alvorlige infektioner

- ☐ Risiko for (alvorlige opportunistiske) infektioner
- ☐ Drøft nødvendigheden af straks at kontakte lægen, hvis patienten udvikler tegn eller symptomer på infektion eller hvis patienten tager andre lægemidler, som påvirker immunsystemet.
- ☐ I tilfælde af alvorlig infektion bør accelereret eliminationsprocedure overvejes.

#### Blodtryk

- ☐ Risiko for hypertension.
- ☐ Mål blodtrykket før behandlingen og periodisk under behandlingen.
- ☐ Drøft nødvendigheden af at kontakte lægen, hvis patienten udvikler hypertension.

#### Leverpåvirkning

- ☐ Risiko for leverpåvirkning
- ☐ Leverfunktionen skal testes før behandlingen og periodisk under behandlingen.
- ☐ Tegn og symptomer på leversygdom.
- ☐ Drøft nødvendigheden af at kontakte lægen med det samme, hvis patienten udvikler symptomer.

#### Til kvinder i den fertile alder, inklusiv unge

- ☐ Potentiel risiko for teratogenicitet.
- ☐ Tjek graviditetsstatus inden behandlingsopstart.
- ☐ Tjek for potentiel graviditet hos alle kvinder i den fertile alder, også patienter under 18 år.
- ☐ Graviditet skal udelukkes.
- ☐ Kvinden skal anvende sikker antikonception før opstart, under og efter behandling.
- ☐ Patienten skal kontakte lægen med det samme, hvis der stoppes med brug af prævention eller før et skifte i type af prævention foretages.

- ☐ I tilfælde af graviditet skal Teriflunomide Sandoz seponeres og lægen kontaktes med det samme.
- ☐ I tilfælde af graviditet bør accelereret eliminations procedure overvejes: Accelereret udvaskning med colestyramin eller aktivt kul, se Teriflunomide Sandoz produktresumé pkt. 4.6.
- ☐ Rapporter alle tilfælde af graviditet, uanset om der er observeret bivirkninger i udfaldet, til Sandoz A/S via e-mail: [mi.denmark@sandoz.com](mailto:mi.denmark@sandoz.com).

#### **Forældre/omsorgspersoner til unge kvinder under 18 år**

- ☐ Drøft nødvendigheden af at kontakte lægen, når den unge kvinde får sin første menstruation.

Ved fornyelse af recept, skal der kontrolleres for bivirkninger, risici og forebyggelse heraf skal diskuteres, og der skal foretages kontroller for at sikre, at der foretages tilstrækkelig overvågning.

## **UDLEVERES**

### **Patientkort**

- ☐ Udfyld kontaktinformationerne på patientkortet og erstat det, når det er nødvendigt.
- ☐ Udlevér et patientkort til patienten/patientens omsorgsperson, og tal regelmæssigt med patienten om indholdet ved hver konsultation dog **mindst en gang årligt**.
- ☐ Oplys patienten/patientens omsorgsperson om at vise patientkortet til læger/sundhedspersoner involveret i deres behandling (specielt i nødsituationer).
- ☐ Mind patienten om at kontakte lægen, hvis han/hun får nogle af de symptomer på **leverproblemer og infektion**, som er beskrevet i patientkortet.
- ☐ Vejled og informer kvindelige patienter inklusive unge som er i den fertile alder/deres forældre/omsorgspersoner om den potentielle risiko for fosteret.
- ☐ Påmind patienten om at kontakte sin læge i tilfælde af graviditet.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**Patienten er blevet oplyst om og har forstået ovennævnte risici og fordele ved denne behandling.**

Den ordinerende læges navn: \_\_\_\_\_

Den ordinerende læges underskrift: \_\_\_\_\_

# Patientkort

## Teriflunomide Sandoz®

Dette patientkort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på, når du tager Teriflunomide Sandoz. Læs venligst indlægssedlen for flere oplysninger.

### GENERELLE RETNINGSLINJER

Vis dette kort til den eller de læger og øvrige sundhedspersoner, der bliver involveret i din behandling (f.eks. i tilfælde af uventede helbredsmæssige problemer).

### VIGTIGE BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan påvirke din leverfunktion, dit blodtryk og bestemte blodceller, der spiller en vigtig rolle i bekæmpelsen af infektioner.

#### Kontakt straks lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- Huden eller det hvide i øjnene bliver gult, mørkfarvet urin, kvalme eller opkastning og mavesmerter. Det kan være tegn på, at du har problemer med leveren.
- Høj feber, hoste, rysten, kulderystelser, hævede lymfekirtler, nedsat eller smertefuld vandladning. Det kan være tegn på, at du har en infektion.

#### Kun for kvinder i den fødedygtige alder samt piger og deres forældre/omsorgspersoner: Graviditet

- Du må ikke begynde at tage Teriflunomide Sandoz, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Lægen vil muligvis bede dig tage en graviditetstest.
- Du skal anvende sikker prævention, mens og efter du tager Teriflunomide Sandoz. Din læge vil vejlede dig om potentielle risici for fosteret og behovet for sikker prævention.
- **Kontakt din læge, hvis du vil ændre præventionsform eller gerne vil blive gravid.**
- Hvis du bliver gravid eller tror, at du er blevet gravid, skal du stoppe med at tage Teriflunomide Sandoz og **straks kontakte lægen**.
- Hvis du er gravid, vil lægen muligvis foreslå en behandling med et særligt lægemiddel, der hurtigt og effektivt kan fjerne Teriflunomide Sandoz fra kroppen.
- Du skal tale med lægen, hvis du ønsker at amme dit barn.
- Til forældre/omsorgspersoner eller piger: Kontakt lægen når patienten får sin første menstruation for at sikre, at I får vejledning om den potentielle risiko for fosteret og behovet for prævention.

Patientens navn: \_\_\_\_\_

Dato for første ordination af Teriflunomide Sandoz: \_\_\_\_\_

Klinikkens navn: \_\_\_\_\_

Den behandlende læges navn: \_\_\_\_\_

Den behandlende læges telefonnummer: \_\_\_\_\_