

TERIFLUNOMIDE ZENTIVA UDDANNELSES- OG DISKUSSIONSGUIDE TIL SUNDHEDSPERSONALE

Patientens navn:	Patientens alder:
Dato for første besøg:	Patientens køn: ☐ Kvinde ☐ Mand
Dato for første ordination:	Dags dato:

Diskutér

- Diskuter følgende risici med patienten/forælderen/omsorgspersonen, forklar overvågningskravene og fortæl dem, hvad de skal gøre, hvis patienten oplever specifikke tegn eller symptomer.
- Læs venligst produktresuméet for en udførlig produktbeskrivelse. Produktresuméet kan findes på: www.indlaegsseddel.dk

Risiko for hæmatologisk påvirkning

- ☐ Risiko for fald i antallet af blodlegemer (påvirker hovedsageligt hvide blodlegemer).
- ☐ Udfør komplet blodtælling før behandlingen påbegyndes og efterfølgende ved behov baseret på kliniske tegn og symptomer under behandlingen.

Risiko for hypertension

- ☐ Kontroller blodtrykket før behandlingen påbegyndes og derefter med jævne mellemrum under behandlingen.
- ☐ Blodtrykstigning bør håndteres hensigtsmæssigt før og under behandlingen.

Risiko for leverpåvirkning

- ☐ Kontroller leverfunktionen før behandlingen påbegyndes og periodisk under behandlingen.
- ☐ Rådgiv patienten om symptomer og tegn på leverpåvirkning og informer vedkommende om straks at kontakte lægen, hvis nogen af disse udvikler sig.

Risiko for alvorlige infektioner

- ☐ Informer patienten om straks at kontakte lægen, hvis han/hun har udviklet tegn eller symptomer på en infektion.
- ☐ Informer patienten om, at han/hun også skal informere lægen, hvis han/hun får ordineret eller tager anden medicin, der påvirker immunsystemet.
- ☐ Overvej en accelereret eliminationsprocedure ved tilfælde af alvorlig infektion.

Risiko for teratogenicitet

- ☐ Informer kvinder i den fødedygtige alder, herunder unge/deres forældre-plejere, om, at teriflunomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter og det derfor er kontraindiceret under graviditet. Kvinder i den fødedygtige alder bør endvidere informeres om brug af effektiv prævention under og efter behandling med teriflunomid, indtil deres teriflunomid-blodniveauer er lave. Kvinder bør straks kontakte deres læge, hvis de planlægger at blive gravide, stoppe eller skifte prævention i denne periode.

- ☐ Kontroller potentialet for graviditet hos alle kvindelige patienter før- og under behandlingen, herunder patienter under 18 år.
- ☐ Informer kvindelige patienter om, at de skal stoppe med at tage teriflunomid og straks kontakte deres læge, hvis de bliver gravide på trods af anvendelse af kontraception. Lægen vil derefter overveje og drøfte den accelererede eliminationsprocedure med kvinden.
- ☐ Fortæl forældre/omsorgspersoner til piger, at de skal kontakte pigens læge for rådgivning om risikoen for teratogenicitet og prævention, når hun begynder at menstruere.
- ☐ Kontroller graviditetsstatus før behandlingen påbegyndes
- ☐ Kvinder bør straks kontakte deres læge og stoppe med teriflunomid, hvis de bliver gravide. Læger vil:
 - Diskutere og overveje den fremskyndede elimineringsprocedure
 - Rapportere eventuelle graviditetstilfælde til Zentiva (PV-Denmark@zentiva.com) og www.meldenbivirkning.dk, uanset de observerede uønskede udfald
 - Kontakt Zentiva for information om måling af plasmakoncentrationen af teriflunomid.

Vejledning

Patientkort:

- Giv patienten et patientkort og diskuter løbende indholdet ved hver konsultation. **Så længe patienten er under behandling, bør indholdet diskuteres mindst en gang om året.**
- Udfyld dine kontaktoplysninger på patientkortet og opdater det ved behov.
- Råd patienten til at fremvise dette kort til enhver læge eller sundhedsperson, der er involveret i behandlingen (f.eks. i tilfælde af en nødsituation).
- Råd patienten til at kontakte sin ordinerende- eller praktiserende læge, hvis de udvikler tegn eller symptomer på de risici, der er beskrevet i patientkortet.

- Før behandlingen skal kvinder i den fødedygtige alder, herunder unge og deres forældre/omsorgspersoner, rådgives og informeres om den potentielle risiko for fosteret. Derefter skal rådgivningen foregå regelmæssigt under behandlingen.
- Sørg for tilstrækkelig overvågning af patienter, når nye recepter udstedes, herunder bivirkningskontrol, risikovurdering og forebyggelse.

Patienten er blevet informeret om og forstår de ovennævnte risici og fordele, der er forbundet med denne behandling.

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation om Teriflunomide Zentiva (teriflunomid) og rådgivning om risikominimering.

Ordinerende læges navn:

Ordinerendes læges signatur:

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelsen af lægemidlet er vigtigt. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet.

Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk.

Patientens navn: _____

Dato for første ordination af teriflunomide: _____

Hospital: _____

Navn på neurolog: _____

Nødtelefonnummer til neurolog: _____

TERIFLUNOMIDE ZENTIVA PATIENTKORT

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation om Teriflunomide Zentiva (teriflunomid) og rådgivning om risikominimering. Vis venligst dette kort til enhver læge eller sundhedsperson, der er involveret i din behandling (f.eks. i tilfælde af en nødsituation). Du bør endvidere læse indlægssedlen for yderligere information.

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelsen af lægemidlet er vigtigt. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk.

Vigtige bivirkninger

Teriflunomid reducerer immunsystemets aktivitet (immunmodulator). Hos nogle personer, kan teriflunomid forårsage leverskade (hepatitis) og det kan også reducere produktionen af hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner (neutrofiler) og blodplader, der er involveret i blodkoagulation. Din leverfunktion og blodtryk bør kontrolleres regelmæssigt under teriflunomidbehandling og din blodprocent bør undersøges, hvis nødvendigt. Disse tests bør også kontrolleres før behandlingen påbegyndes.

Hvis du har nogle af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), uforklarlig kvalme eller opkastning, mavesmerter eller urin der er mørkere end normalt. Disse er symptomerne på et leverproblem.
- Tegn på infektion, herunder smerter ved vandladning, forvirring, høj temperatur (feber), hoste, hævede kirtler.

For kvinder i den fødedygtige alder, herunder piger og deres forældre/omsorgspersoner

- Teriflunomid må ikke anvendes under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, hvis de ikke bruger effektiv prævention, da det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter.
- Start ikke på teriflunomid, hvis du er gravid, eller tror at du er gravid. Din læge kan bede dig om at tage en graviditetstest for at være sikker.
- Effektiv prævention bør anvendes under og efter behandling med teriflunomid, indtil blodniveauerne er lave. Din læge vil rådgive om de potentielle risici for et ufødt barn og om behovet for effektiv prævention.
- Fortæl din læge, hvis du ønsker at ændre præventionsmiddel eller planlægger at blive gravid efter at have stoppet behandlingen med Teriflunomide Zentiva. Du bør også tale med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.

- Hvis du har mistanke om, at du er gravid, imens du tager Teriflunomide Zentiva, eller i to år efter du er stoppet med behandlingen, skal du straks kontakte din læge for at få en graviditetstest. Hvis testen bekræfter, at du er gravid, kan din læge foreslå behandling med visse lægemidler for at fremskynde fjernelsen af teriflunomid fra din krop, da dette kan mindske faren for din baby.
- Forældre eller omsorgspersoner til piger bør kontakte pigens læge, når hun får sin første menstruation, så hun kan blive rådgivet om risikoen for fødselsdefekter under graviditeten og om passende prævention.