

Teriflunomide Glenmark

UNDERVISNINGS-/DISKUSSIONSGUIDE TIL SUNDHEDSFAGLIGT PERSONALE

- Drøft nedenstående information med patienten vedrørende risici ved behandlingen.
- Læs produktresuméet for at få alle oplysninger i forbindelse med ordination.
- Ved receptfornyelse skal der tjekkes for bivirkninger, de løbende risici og forebyggelse heraf skal drøftes, og det skal kontrolleres, at der udføres tilstrækkelig overvågning.

Patientens navn: _____

Patientens alder: _____

Dato for første besøg: _____

Køn: Mand ☐ Kvinde ☐

Dato for første ordination: _____

Dags dato: _____

DRØFT

Hæmatologiske virkninger

- Risiko for fald i antallet af blodlegemer (påvirker hovedsageligt hvide blodlegemer)
- Der bør tages en komplet blodtælling før opstart af behandlingen og derefter efter behov under behandlingen, baseret på kliniske tegn og symptomer.

Risiko for (alvorlige opportunistiske) infektioner

- Det er nødvendigt straks at kontakte behandlende læge i tilfælde af tegn og symptomer på infektion, eller hvis patienten tager andre lægemidler, som påvirker immunsystemet.
- Overvej accelereret eliminationsprocedure, hvis der opstår alvorlige infektioner.

Blodtryk

- Risiko for hypertension
- Kontrollér blodtrykket før behandlingen og periodevist under behandling.
- Det er nødvendigt at kontakte behandlende læge, hvis der opstår hypertension.

Risiko for virkninger på leveren

- Kontrollér leverfunktionstest før behandlingsstart og periodevist under behandlingen.
- Tegn og symptomer på leversygdom
- Det er nødvendigt straks at kontakte behandlende læge, hvis der opstår sådanne symptomer.

Til kvinder i den fødedygtige alder, herunder unge

- Potentiel risiko for teratogenicitet.
- Tjek graviditetsstatus før behandlingsstart.
- Tjek muligheden for graviditet hos alle fertile kvinder, herunder patienter under 18 år.
- Graviditet skal udelukkes.
- Det er nødvendigt at anvende effektiv prævention før, under og efter behandlingen.
- Det er nødvendigt straks at informere lægen, hvis patienten stopper med at anvende prævention eller skifter præventionsmetode.
- Det er nødvendigt at afbryde behandlingen med Teriflunomide Glenmark og straks kontakte lægen ved graviditet.
- Overvej accelereret eliminationsprocedure.
- Alle tilfælde af graviditet skal indberettes uanset udfald til Lægemiddelstyrelsen eller til Glenmark via tlf. Nr.: +46 40354810 eller info@glenmarkpharma.se.

Forældre/værger til piger

- Det er nødvendigt, at forældre/værger kontakter lægen, når pigen får sin første menstruation.

GIV PATIENTEN FØLGENDE

Patientkort

- Udfyld kontaktoplysninger i patientkortet, og udskift det efter behov.
- Giv patienten/repræsentanten patientkortet, og drøft indholdet regelmæssigt ved hvert besøg og mindst en gang om året under behandlingen.
- Instruer patienten/repræsentanten i at vise patientkortet til andre læger/sundhedsfagligt personale, som involveres i behandlingen af patienten (fx hvis patienten kommer ud for en ulykke).
- Mind patienten om at kontakte lægen, hvis der opstår symptomer på leversygdom og infektion, som er angivet på patientkortet.
- Rådgiv og informer kvinder i den fødedygtige alder, herunder unge/deres forældre/værger inden opstart af behandlingen og regelmæssigt herefter om de potentielle risici for fosteret.

Patienten er blevet informeret om de fordele og risici, som er forbundet med denne behandling.

Ordinerende læges navn:

Ordinerende læges underskrift:

Teriflunomide Glenmark

PATIENTKORT

Dette patientkort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være bekendt med, når du behandles med Teriflunomide Glenmark. Vi beder dig læse indlægssedlen for at få alle oplysninger.

Patientens navn: _____

Dato for første ordination af Teriflunomide Glenmark: _____

Klinikkens navn: _____

Behandelende læges navn: _____

Behandelende læges telefonnummer: _____

Generel vejledning

Vis dette kort til alle læger og andet sundhedsfagligt personale, som involveres i din lægelige behandling (eksempelvis hvis du kommer ud for en ulykke).

Vigtige bivirkninger

Dette lægemiddel kan påvirke leverens funktion og visse celler i blodet, som er vigtige for at bekæmpe infektion.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk urin, kvalme, opkastning eller mavesmerter. Det kan betyde, at du har problemer med leveren.
- Høj feber, hoste, kuldegysninger, hævede kirtler, reduceret eller smertefuld vandladning. Det kan være tegn på, at du har en infektion.

Til kvinder i den fødedygtige alder, herunder piger og deres forældre/værger

- Start ikke behandling med Teriflunomide Glenmark, hvis du er, eller tror du kan være, gravid. Din læge kan bede om en graviditetstest til bekræftelse.
- Anvend pålidelig prævention, når du behandles med Teriflunomide Glenmark. Din læge vil informere dig om de potentielle risici for fosteret og nødvendigheden af at anvende en effektiv præventionsmetode.
- Kontakt din læge, hvis du vil skifte præventionsmetode, eller hvis du bliver gravid.
- Hvis du bliver gravid, eller tror du kan være gravid, skal du stoppe med at tage teriflunomid og **straks kontakte din læge**.
- Ved graviditet kan din læge anbefale behandling med visse bestemte lægemidler for hurtigt og effektivt at udskille Teriflunomide Glenmark fra din krop.
- Du skal desuden drøfte det med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.
- Til forældre /værger til piger: Kontakt din læge, når din datter/pige får sin første menstruation for at få rådgivning om den potentielle risiko for fosteret og nødvendigheden af prævention.