Patientens navn: _____

Dato for første ordination af Teriflunomid Devatis: _____

Klinikkens navn: _____

Den behandlende læges navn: _____

Den behandlende læges telefonnummer: _____

Teriflunomid Devatis – Patientkort

Dette patientkort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på, når du tager Teriflunomid Devatis. 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.
- Du må ikke begynde at tage Teriflunomid Devatis, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Lægen vil muligvis bede dig tage en graviditetstest.
- Du skal anvende sikker prævention, under og efter behandling med Teriflunomid Devatis. Din læge vil vejlede dig om potentielle risici for fosteret og behovet for sikker prævention.

Til fertile kvinder samt piger og deres forældre/omsorgspersoner

- 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 teriflunomid og straks kontakte lægen.
- Hvis du er gravid, vil lægen muligvis foreslå en behandling med et særligt lægemiddel, der hurtigt og effektivt kan fjerne teriflunomid fra kroppen.
- Du skal tale med lægen, hvis du ammer eller 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.



Teriflunomid Devatis - VEJLEDNING TIL SUNDHEDSPERSONER

- Tal med patienten om de risici der er nævnt i denne brochure
- Læs venligst produktresuméet for en udførlig produktbeskrivelse

UDLEVERES

Patientkort:

- Udfyld kontaktinformationerne på patientkortet og opdater det, når det er nødvendigt
- Udlevér patientkortet 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 og unge piger som er fertile/deres forældre/omsorgspersoner om den potentielle risiko for fosteret
- Mind patienten om at kontakte sin læge i tilfælde af en graviditet

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

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

DRØFTELSESPUNKTER

Komplet blodtælling

- Informer om 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

- Informer om risiko for (alvorlige opportunistiske) infektioner, inklusiv PML
- Informer om straks at kontakte lægen i tilfælde af at der udvikles tegn eller symptomer på infektion eller hvis patienten tager andre lægemidler, som påvirker immunsystemet
- I tilfælde af alvorlig infektion bør accelereret eliminationsprocedure overvejes

Blodtryk

- Informer om risiko for hypertension og tjek historik for hypertension
- Mål blodtrykket før behandlingen og periodisk under behandlingen
- Informer om at kontakte lægen, hvis patienten udvikler hypertension

Leverpåvirkning

- Informer om risiko for leverpåvirkning
- Leverfunktionen skal testes før behandlingen og periodisk under behandlingen
- Informer om tegn og symptomer på leversygdom
- Informer om at kontakte lægen med det samme, hvis patienten udvikler symptomer

Risiko for teratogenicitet

- Informer kvinder med fertilt potentiale om potentiel risiko for teratogenicitet
- Tjek graviditetsstatus inden behandlingsopstart, også for patienter under 18 år
- Tjek periodisk for potentiel graviditet hos alle fertile kvinder, også patienter under 18 år
- Kvinden skal anvende sikker prævention før opstart, under og efter behandling
- Patienten skal kontakte lægen med det samme, hvis der stoppes med brug af prævention eller før der foretages et skift i type af prævention
- I tilfælde af graviditet skal Teriflunomid Devatis seponeres og lægen kontaktes med det samme
- I tilfælde af graviditet bør accelereret eliminationsprocedure overvejes: Accelereret udvaskning med colestyramin eller aktivt kul, se Teriflunomid Devatis produktresumé pkt. 4.6.
- Indberet alle tilfælde af graviditet til Devatis på +46 8 7559660 eller medinfo@devatis.dk, uanset om der er observeret bivirkninger eller ej.
- Kontakt Devatis for information om måling af plasmakoncentrationen af teriflunomid

Forældre/omsorgspersoner til unge kvinder under 18 år

- Informer forældre/værge(r) om at kontakte lægen, når den unge kvinde får sin første menstruation

Devatis ver 1.1/Sep-2026