

Vodič za zdravstvene radnike za lijekove koji sadrže teriflunomid

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže teriflunomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže teriflunomid. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Najvažniji rizici uz primjenu teriflunomida su učinci na jetru, teratogenost, hipertenzija, hematološki poremećaji i rizik od infekcija/ozbiljnih infekcija.

Zdravstveni radnici moraju sa svojim bolesnicima razgovarati o gore navedenim specifičnim sigurnosnim problemima kod primjene lijeka koji sadrži teriflunomid.

Za potpune informacije u vezi propisivanja lijeka molimo pročitate Sažetak opisa svojstava lijeka.

U priloženoj tablici ispunite podatke o bolesniku, dokument pohranite u karton bolesnika, a informacije u nastavku neka Vam posluže kao podsjetnik na teme o kojima trebate razgovarati s bolesnicima te o pretragama i mjerama opreza neophodnima za sigurnu primjenu lijeka.

Ime i prezime bolesnika:	Dob bolesnika:
Datum prve posjete:	Spol: muško ☐ žensko ☐
Datum prvog propisivanja lijeka:	Današnji datum:

TEME ZA RAZGOVOR



Kompletna krvna slika (KKS)

- Rizik od smanjenja broja krvnih stanica (utječe uglavnom na bijele krvne stanice)
- Provjerite kompletnu krvnu sliku prije početka liječenja i povremeno tijekom liječenja, ako je potrebno na temelju kliničkih znakova ili simptoma



Infekcije/ozbiljne infekcije

- Rizik od nastanka (ozbiljnih oportunističkih) infekcija
- Naglasite kako je potrebno obratiti se liječniku u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije ili u slučaju primjene drugih lijekova koji utječu na imunološki sustav
- U slučaju ozbiljne infekcije, razmotrite postupak ubrzane eliminacije



Krvni tlak

- Rizik od hipertenzije
- Provjerite ima li bolesnik u anamnezi hipertenziju te se pobrinite da se krvni tlak liječi na odgovarajući način tijekom liječenja
- Provjeravajte krvni tlak prije početka liječenja i povremeno tijekom liječenja
- Naglasite kako je potrebno obratiti se liječniku u slučaju razvoja hipertenzije



Učinci na jetru

- Rizik od učinaka na jetru
- Provjerite funkciju jetre prije početka liječenja te povremeno tijekom liječenja
- Obratite pažnju na znakove i simptome bolesti jetre
- Naglasite kako je potrebno odmah se obratiti liječniku u slučaju razvoja simptoma bolesti jetre



Potencijalni rizik od teratogenosti

- Podsjetite žene u reproduktivnoj dobi uključujući adolescentice/njihove roditelje ili skrbnike da su lijekovi koji sadrže teriflunomid kontraindicirani u trudnica ili žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju pouzdanu kontracepciju tijekom i nakon liječenja teriflunomidom
- Redovito provjeravajte mogućnost trudnoće u ženskih bolesnica, uključujući bolesnice mlađe od 18 godina
- Naglasite djevojčicama i/ili njihovim roditeljima/skrbnicima da je potrebno obratiti se liječniku propisivaču kada dobiju prvu mjesečnicu. Savjetujte nove pacijentice reproduktivne dobi o kontracepciji i potencijalnom riziku za plod
- Provjerite status trudnoće prije početka liječenja
- Naglasite potrebu za učinkovitom kontracepcijom prije početka, tijekom i nakon liječenja
- Naglasite potrebu da se bolesnice odmah obrate svom liječniku ako prestanu primjenjivati kontracepciju ili prije promjene metode kontracepcije
- U slučaju nastanka trudnoće usprkos korištenju kontracepcije, liječenje lijekom koji sadrži teriflunomid mora se prekinuti te se bolesnica mora odmah obratiti liječniku koji treba:
 - Razmotriti postupak ubrzane eliminacije te o istom diskutirati s bolesnicom
 - Prijaviti svaki slučaj trudnoće nositelju odobrenja za primijenjeni lijek pozivom na broj ili putem e-mail-a, bez obzira na uočeni neželjeni ishod
 - Kontaktirati nositelja odobrenja za primijenjeni lijek u vezi informacija o mjerenju koncentracije teriflunomida u plazmi
 - Kontakt podaci o nositelju odobrenja ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja navedeni su u uputi o lijeku.

EDUKACIJSKI MATERIJAL KOJI TREBA URUČITI BOLESNIKU

Kartica za bolesnike:

- Ispunite podatke za kontakt u Kartici za bolesnike te ju po potrebi zamijenite.
- Uručite bolesniku/opunomoćenom zastupniku Karticu za bolesnike i razgovarajte o sadržaju kartice redovito tijekom konzultacija, a najmanje jednom godišnje za vrijeme liječenja.
- Objasnite bolesniku/opunomoćenom zastupniku da treba pokazati ovu karticu svim liječnicima ili zdravstvenim radnicima uključenim u njegovu zdravstvenu skrb (npr. u hitnim medicinskim slučajevima).
- Podsjetite bolesnika da se obrati svom liječniku u slučaju pojave bilo koje nuspojave, a posebno simptoma bolesti jetre ili infekcije kao što je navedeno u Kartici za bolesnike.
- Prije liječenja i redovito tijekom liječenja savjetujte i obavijestite žene u reproduktivnoj dobi, uključujući adolescentice / njihove roditelje / skrbnike o potencijalnom riziku za plod.
- Podsjetite bolesnicu da se obrati svom liječniku u slučaju trudnoće.

Bolesnik/ca je informiran/a o rizicima i prednostima povezanim s ovim liječenjem te ih razumije.

Ime i prezime liječnika koji propisuje lijek:	Potpis:
---	---------

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).