

BOZILOS 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă)

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII



- **Discutați cu pacienții informațiile de mai jos referitoare la riscurile menționate.**
- **Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații complete de prescriere.**

Numele și prenumele pacientului:		Vârsta pacientului:
Data primei consultații:	Sexul pacientului: ☐ Masculin ☐ Feminin	
Data eliberării primei rețete:	Data discutării ghidului:	

DISCUTAȚI

Hemoleucograma (HLG) completă (Risc de reacții hematologice)



Discutați cu pacienții despre:

- ☐ Riscul de pancitopenie (care afectează în principal - leucocitele)
- ☐ Necesitatea de a efectua o hemoleucogramă completă înainte de inițierea tratamentului și, ulterior, în timpul tratamentului.



Tensiunea arterială

- ☐ Verificați tensiunea arterială înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului.
- ☐ Verificați dacă pacientul are antecedente de hipertensiune arterială, iar tensiunea arterială trebuie gestionată adecvat în timpul tratamentului
- ☐ Instruiți pacienții să se adreseze medicului dacă apare hipertensiune arterială.



Risc de reacții adverse hepatice

Informați pacienții despre:

- ☐ Reacțiile adverse hepatice
- ☐ Semnele și simptomele de afectare hepatică.
- ☐ Necesitatea ca pacientul să se adreseze medicului în cazul în care prezintă simptome de afectare hepatică.
- ☐ Verificați funcția hepatică



Risc de infecții (oportuniste grave)

- ☐ Este necesar ca pacientul să se adreseze medicului dacă apar semne și simptome de infecții sau dacă sunt utilizate alte medicamente care pot afecta sistemul imunitar.
- ☐ Luați în considerare efectuarea procedurii de eliminare accelerată în cazul unei infecții grave.



Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, inclusiv adolescente

- ☐ Prezența sarcinii trebuie exclusă înainte de începerea tratamentului.
- ☐ Verificați potențialul de sarcină la toate pacientele aflate la vârsta fertilă, inclusiv la pacientele cu vârsta de sub 18 ani

Informați pacientele aflate la vârsta fertilă cu privire la:

- ☐ Risc teratogen potențial și necesitatea de a folosi metode eficiente de contracepție înainte de începerea și în timpul tratamentului
- ☐ Trebuie contactat imediat medicul dacă se oprește utilizarea sau înainte de schimbarea contraceptivului.
- ☐ Tratamentul cu Bozilos trebuie întrerupt și trebuie contactat imediat medicul în cazul apariției sarcinii.

Dacă o pacientă rămâne gravidă:

- ☐ Tratamentul cu teriflunomidă trebuie oprit
- ☐ Trebuie luată în considerare și discutată cu pacienta efectuarea procedurii de eliminare accelerată.

Pacientele minore și/sau părinții/persoanele care îngrijesc paciente minore

- ☐ instruiți pacientele minore și/sau părinții/persoanele care îngrijesc paciente minore că trebuie să informeze medicul imediat ce minora are menarhă.

ÎNMÂNĂȚI

Cardul pentru pacient:

- Înmânați pacientului și/sau părinților/persoanelor care îngrijesc pacientul Cardul pentru pacient, incluzând datele de contact din cardul pacientului și înlocuiți-l atunci când este necesar
- Discutați conținutul în mod sistematic, la fiecare consultație sau **cel puțin anual în timpul tratamentului**. Înlocuiți cardul atunci când este necesar
- Instruiți pacientul/reprezentantul legal să arate acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în acordarea de îngrijiri medicale (de exemplu, în cazul unei urgențe medicale).
- Amintiți pacientului să se adreseze medicului neurolog sau medicului de medicină de familie în cazul apariției semnelor și simptomelor discutate conform Cardului pentru pacient, inclusiv cele ale **afecțiunilor hepatice și infecțiilor**.

Instrucțiuni adiționale pentru Profesioniștii din domeniul sănătății

- La reînnoirea prescripției, evenimentele adverse sunt verificate, riscurile în curs și prevenirea acestora sunt discutate și se fac verificări pentru a se asigura că are loc o monitorizare adecvată.
- Citiți întotdeauna acest ghid împreună cu RCP-ul aprobat, care poate fi găsit pe www.anm.ro.
- Consiliați și informați pacientele aflate la vârstă fertilă, inclusiv adolescentele/părinții acestora/persoanele care le îngrijesc despre riscurile potențiale asupra fătului, înainte de începerea tratamentului cu Bozilos și în mod regulat după aceea.

Pacientul a fost informat despre și înțelege riscurile și beneficiile asociate cu acest tratament, menționate mai sus.

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Bozilos (teriflunomidă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Egis Rompharma S.R.L.

Adresă: One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, sector 1, etaj 4, 014459 București, România

Tel: + 40 21 412.00.17 ; 021 412.00.31 ; 021 412.00.43

Fax: + 40 21 412.00.08

E-mail: farmacovigilenta@egis.ro

