

Teriflunomide Accord

(teriflunomidă)

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

- **Discutați următoarele riscuri cu pacientul/părintele/îngrijitorul, explicați cerințele de monitorizare și spuneți-le ce trebuie să facă dacă pacienții prezintă semne sau simptome specifice**

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

DISCUTAȚI

- **Vă rugăm să citiți RCP-ul pentru informații complete de prescriere**

Risc de reacții hematologice

- ☐ Risc de scădere a celulelor sanguine (care afectează în principal celulele albe din sânge)
- ☐ Efectuați o hemogramă completă înainte de începerea tratamentului și ulterior, dacă este necesar, pe baza semnelor sau simptomelor clinice în timpul tratamentului

Risc de hipertensiune arterială

- ☐ Verificați tensiunea arterială înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- ☐ Creșterea tensiunii arteriale trebuie gestionată corespunzător înainte și în timpul tratamentului

Risc de reacții adverse hepatice

- ☐ Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului
- ☐ Pacienții trebuie consiliați cu privire la semnele și simptomele reacțiilor adverse hepatice și trebuie să li se spună să contacteze imediat medicul în cazul apariției acestora

Risc de infecții grave

- ☐ Pacienților trebuie să li se spună să contacteze imediat medicul dacă prezintă orice semne sau simptome ale unei infecții
- ☐ De asemenea, pacienții trebuie să își informeze medicul dacă li se prescrie sau iau orice alte medicamente care afectează sistemul imunitar
- ☐ Luați în considerare o procedură de eliminare accelerată în cazul unei infecții grave

Risc de teratogenitate

- ☐ Informați femeile cu potențial fertil (FCPF) că teriflunomida poate provoca malformații congenitale grave, deci este contraindicată în sarcină și că trebuie să utilizeze metode eficace de contracepție în timpul tratamentului și după tratament, până când nivelurile sanguine ale teriflunomidei sunt scăzute. Femeile trebuie să își contacteze imediat medicul dacă intenționează să rămână gravide, să întrerupă sau să schimbe metoda de contracepție în această perioadă.
- ☐ Verificați potențialul de sarcină la toate pacientele de sex feminin înainte și în timpul tratamentului
- ☐ Spuneți părinților/îngrijitorilor fetelor că trebuie să contacteze medicul pentru consiliere privind riscul de teratogenitate și sfaturi despre contracepție atunci când fetele încep să aibă menstruație
- ☐ Femeile trebuie să contacteze imediat medicul și să întrerupă administrarea teriflunomidei dacă rămân gravide. Medicii vor discuta și lua în considerare procedura de eliminare accelerată.
- ☐ Raportați orice caz de sarcină către Accord Healthcare prin telefon sau e-mail: Telefon: 0799000919; e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com
- ☐ Contactați deținătorul autorizației de punere pe piață pentru informații suplimentare privind măsurarea concentrațiilor plasmatice de teriflunomidă.

CONSILIERE ȘI PREDARE

Cardul pentru pacient:

- Furnizați pacientului Cardul pentru pacient și discutați periodic conținutul acestuia în timpul fiecărei consultații și **cel puțin o dată pe an în timpul tratamentului**
- Completați datele de contact de pe cardul pacientului și înlocuiți-l atunci când este necesar
- Instruiți pacientul să arate acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea medicală (de exemplu, în cazul unei urgențe medicale)
- Sfătuiți pacientul să contacteze medicul care i-a prescris medicamentul sau medicul de familie dacă prezintă semne sau simptome ale riscurilor menționate în Cardul pentru pacient

Versiune aprobată de ANMDMR în octombrie 2024

- Consilierea și informarea înainte de tratament și ulterior în mod regulat a FCPF, inclusiv a adolescentelor/părinților/îngrijitorilor acestora, despre riscurile potențiale asupra fătului
- Asigurarea unei monitorizări adecvate a pacienților atunci când sunt eliberate rețete noi, inclusiv verificarea reacțiilor adverse, precum și evaluarea și prevenirea riscurilor

Pacientul a fost informat și înțelege riscurile și beneficiile asociate acestui tratament, menționate mai sus

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor:

APEL LA RAPORTAREA DE REACȚII ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectă, asociată cu administrarea medicamentului Teriflunomide Accord, 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. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.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:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, București, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com