

**Teriflunomidă Dr. Reddy's 14 mg comprimate filmate  
(teriflunomidă)**

**Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- **Discutați următoarele riscuri cu pacientul/părintele/aparținătorul, explicați cerințele de monitorizare și spuneți-le cum trebuie să procedeze dacă pacienții prezintă semne sau simptome specifice**
- **Pentru informații complete privind prescrierea, citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)**

Numele și prenumele pacientului:	Vârsta pacientului:
Data primei consultații:	Sexul pacientului: <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Feminin
Data eliberării primei rețete:	Data discutării ghidului:

**DISCUTAȚI**

**Risc de reacții hematologice**

- Există risc de scădere a numărului de celule sanguine (care afectează, în principal, leucocitele).
- Trebuie efectuată hemoleucograma completă înainte de inițierea tratamentului și, ulterior, dacă este necesar, în timpul tratamentului, în funcție de semnele sau simptomele clinice.

**Risc de hipertensiune arterială**

- Verificați tensiunea arterială înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului.
- Creșterea tensiunii arteriale trebuie gestionată în mod corespunzător înainte de tratament și în timpul tratamentului.

**Risc de afectare hepatică**

- Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului.
- Pacienții trebuie sfătuiți cu privire la simptomele și semnele afectării hepatice și să-și contacteze imediat medicul, dacă acestea apar.

**Risc de infecții grave**

- Pacienților li se recomandă să-și contacteze imediat medicul, dacă prezintă semne sau simptome de infecție.
- De asemenea, pacienții trebuie să-și informeze medicul, dacă li se prescriu sau dacă 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 aflate la vârsta fertilă (FAVF) că teriflunomida poate provoca malformații congenitale grave, prin urmare este contraindicată în timpul sarcinii, și că trebuie să utilizeze o metodă de contracepție eficace în timpul tratamentului și după tratament, până când valorile lor sanguine de teriflunomidă scad sub 0,02 mg/l. Femeile trebuie să se adreseze imediat medicului dacă intenționează să rămână însărcinate, să oprească sau să schimbe contracepția în această perioadă.
- Verificați potențialul de sarcină la toate pacientele înainte de tratament și în timpul tratamentului.
- Spuneți părinților/apartinătorilor fetelor că acestea trebuie să-și contacteze medicul pentru consiliere cu privire la riscul de teratogenitate și pentru sfaturi privind contracepția, atunci când acestea încep să aibă menstruație.
- Femeile trebuie să-și informeze imediat medicul și să oprească tratamentul cu teriflunomidă dacă rămân însărcinate.
- Medicii vor evalua și lua în considerare procedura de eliminare accelerată.

## ÎNMÂNĂȚI

### Cardul pacientului:

- Oferiți-i pacientului cardul pacientului și discutați cu regularitate conținutul acestuia, la fiecare consultație și **cel puțin anual pe durata tratamentului.**
- Completați datele dumneavoastră de contact pe cardul pacientului și modificați-le, dacă este necesar.
- Instruiți pacientul să prezinte acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în acordarea de îngrijiri medicale (de exemplu, în caz de urgență medicală).
- Sfătuiți pacientul să-și contacteze medicul prescriptor sau medicul generalist dacă prezintă orice semn sau simptom al riscurilor menționate pe cardul pacientului.
- Discutați, consiliați și informați FAVF, inclusiv adolescentele/părinții/apartinătorii acestora, înainte de tratament și în mod regulat ulterior, cu privire la riscul potențial pentru făt.
- Asigurați monitorizarea adecvată a pacienților atunci când se eliberează prescripții noi, inclusiv verificarea reacțiilor adverse și evaluarea și prevenirea riscurilor.

### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Teriflunomidă Dr. Reddy's (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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL**

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1

București, România

Telefon: +40 021 224 0032

Fax: 021 224 0246

e-mail: [office@drreddys.ro](mailto:office@drreddys.ro)

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

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor: