

Teriflunomidă Stada 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă)

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Discutați cu pacienții dumneavoastră, părinții sau persoanele care îi îngrijesc despre problemele specifice referitoare la siguranță ale Teriflunomidă Stada detaliate mai jos, inclusiv analizele și măsurile de precauție necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță, la prima prescripție și apoi în mod regulat, în timpul tratamentului.

Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații complete de prescriere.

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

DISCUTAȚI:

Riscul de reacții hematologice

- Discutați cu pacientul despre riscul de pancitopenie (care afectează în principal leucocitele)
- Efectuați o hemoleucogramă completă înainte de inițierea tratamentului și, ulterior, în funcție de semne și simptome, în timpul tratamentului.

Riscul de hipertensiune arterială

- Verificați dacă există antecedente personale de hipertensiune arterială și măsurați tensiunea arterială înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului.
- Instruiți pacientul să se adreseze medicului dacă apare hipertensiune arterială.

Riscul de reacții hepatice

- Verificați funcția hepatică înainte de inițierea tratamentului și, periodic, în timpul tratamentului.
- Discutați cu pacientul despre semnele și simptomele de afectare hepatică.
- Educați pacientul referitor la necesitatea de a se adresa medicului în cazul în care prezintă semne și simptomele de afectare hepatică.

Risc de infecții/infecții grave

- Educați pacientul să se adreseze medicului dacă apar semne și simptome de infecții

- Este necesar ca pacientul să informeze medicul dacă utilizează alte medicamente care pot afecta sistemul imunitar.
- Luați în considerare efectuarea procedurii de eliminare accelerată în cazul unei infecții grave.

Risc teratogen

- Informați femeile aflate la vârsta fertilă că teriflunomida poate provoca defecte congenitale grave, astfel încât este contraindicat în timpul sarcinii și trebuie utilizate metode contraceptive eficiente în timpul și după tratament până când nivelul teriflunomidei în sânge este scăzut. Femeile trebuie să contacteze imediat medicul dacă intenționează să rămână însărcinată, dacă opește sau schimbă metoda contraceptivă.
Verificați potențialul de sarcină la toate pacientele aflate la vârsta fertilă, inclusiv la pacientele cu vârsta sub 18 ani, care trebuie informate referitor la necesitatea utilizării de metode eficiente de contracepție înainte, în timpul și după tratamentul cu Teriflunomidă Stada.
- Prezența sarcinii trebuie exclusă înainte de începerea tratamentului.
- Educați pacientele aflate la vârsta fertilă referitor la necesitatea utilizării de metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu teriflunomidă și după.
- Trebuie contactat imediat medicul dacă se oprește utilizarea contraceptivului sau înainte de schimbarea contraceptivului
- Tratamentul cu Teriflunomidă Stada trebuie întrerupt și trebuie contactat imediat medicul în cazul apariției sarcinii.
- Trebuie luată în considerare efectuarea procedurii de eliminare accelerată.
- Raportați către deținătorul autorizației de punere pe piață orice caz de sarcină.

Părinții/persoanele care îngrijesc pacienți minore trebuie să informeze medicul imediat ce minora are menarhă.

Cardul pentru pacient:

- Furnizați pacientului/tutorei Cardul pentru pacient
- Completați datele de contact din Cardul pentru pacient și înlocuiți-l atunci când este necesar
- Discutați cu pacientul/tutorele conținutul Cardului pentru pacient, în mod sistematic, la fiecare consultație și **cel puțin anual în timpul tratamentului.**
- 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 în cazul apariției simptomelor **afecțiunilor hepatice și infecțiilor** menționate în Cardul pentru pacient.
- Consiliați și informați pacientele aflate la vârsta fertilă, inclusiv adolescentele/părinții acestora/persoanele care le îngrijesc despre riscurile potențiale asupra fătului înainte de începerea tratamentului cu Teriflunomidă Stada și în mod regulat după aceea.
- La reînnoirea prescripției, verificați dacă au apărut reacții adverse, discutați riscurile curente și modalitățile de prevenire a acestora și efectuați verificări pentru a asigura monitorizarea adecvată.

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 Teriflunomidă Stada (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

Website: www.anm.ro

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

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

Stada M&D SRL

Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Parte A, Et.1, Sector 5, București, România

Tel: +40 21 316 06 40; e-mail: farmacovigilenta@stada.ro