

PRZEWODNIK DLA LEKARZA DOTYCZĄCY EDUKACJI PACJENTÓW

Imię i nazwisko pacjenta:	Wiek pacjenta:
Data pierwszej wizyty:	Płeć: ☐ Mężczyzna ☐ Kobieta
Data pierwszej recepty na produkt leczniczy:	Dzisiejsza data:

Przedyskutuj z pacjentem/rodzicem/opiekunem pacjenta opisane poniżej ryzyka, wyjaśnij wymogi dotyczące monitorowania oraz poinformuj, co należy zrobić, jeżeli u pacjenta wystąpią konkretne objawy przedmiotowe lub podmiotowe.

Przeczytaj Charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) dla uzyskania szczegółowych informacji na temat produktu leczniczego.

Ryzyko działań hematologicznych

- Istnieje ryzyko zmniejszenia liczby komórek krwi (dotyczące głównie krwinek białych).
- Wykonaj morfologię z rozmazem białych krwinek i liczbą płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia i następnie okresowo, w razie konieczności, w oparciu o objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące podczas leczenia.

Ryzyko zwiększonego ciśnienia krwi

- Kontroluj ciśnienie krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia.
- W przypadku zwiększenia ciśnienia krwi przed rozpoczęciem i podczas trwania leczenia wprowadź odpowiednie postępowanie.

Ryzyko wpływu na wątrobę

- Skontroluj czynność wątroby przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas jego trwania.
- Poinformuj pacjentów o podmiotowych i przedmiotowych objawach zaburzenia czynności wątroby i konieczności pilnego zgłoszenia się do lekarza prowadzącego w przypadku ich wystąpienia.

Ryzyko ciężkich zakażeń

- Poinformuj pacjenta, aby natychmiast skontaktował się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia.
- Pacjenci powinni poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli przepisano im jakiegokolwiek inne leki wpływające na układ immunologiczny lub jeżeli przyjmują takie leki.
- Rozważ wdrożenie procedury przyspieszonej eliminacji leku w przypadku wystąpienia ciężkiego zakażenia.

Ryzyko występowania ciężkich wad wrodzonych

- Poinformuj kobiety w wieku rozrodczym, że teriflunomid może powodować ciężkie wady wrodzone, dlatego jest przeciwwskazany w ciąży i konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas oraz po zakończeniu leczenia, aż do czasu, gdy stężenie teriflunomidu we krwi zmniejszy się do odpowiednio niskiej wartości. Kobiety powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli planują poczęcie dziecka, odstawienie lub zmianę metody antykoncepcji.
- Przed i w trakcie leczenia ustal u wszystkich pacjentek możliwość zajścia w ciążę.
- Poinformuj rodziców/opiekunów dziewcząt, że powinni zgłosić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania porady dotyczącej występowania działań teratogennych i antykoncepcji, gdy pacjentka zacznie miesiączkować.

- Pacjentki powinny niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym i przerwać przyjmowanie teriflunomidu, w przypadku gdy zajądą w ciążę. Lekarz omówi i rozważy zastosowanie przyspieszonej procedury eliminacji leku i zraportuje każdy przypadek wystąpienia ciąży, niezależnie od pojawienia się działań niepożądanych (dane do zgłoszeń poniżej).

Karta dla Pacjenta

- Przekaż pacjentowi Kartę dla Pacjenta i regularnie omawiaj jej treść podczas każdej konsultacji, **przynajmniej raz w roku podczas trwania leczenia.**
- Umieść swoje dane kontaktowe na Karcie dla Pacjenta i wymień ją w razie potrzeby.
- Poinformuj pacjenta, by okazywał tę kartę każdemu lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego sprawującym opiekę medyczną nad pacjentem (np. w nagłych przypadkach).
- Doradź pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem, który przepisał lek lub z lekarzem pierwszego kontaktu, jeżeli wystąpią u niego przedmiotowe lub podmiotowe objawy zagrożeń omówionych w Karcie dla Pacjenta.
- Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie poinformuj kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastoletnie dziewczęta/ich rodziców/opiekunów o potencjalnym ryzyku dla płodu.
- Zapewnij odpowiednie monitorowanie pacjentów po wystawieniu nowej recepty, w tym kontrolę działań niepożądanych oraz ocenę ryzyka i jego zapobieganie.

Pacjent został poinformowany i rozumie powyżej opisane ryzyka i korzyści związane z tym leczeniem.

Imię i nazwisko lekarza:
Podpis lekarza:

Podejrzewane działania niepożądane leku można zgłaszać za pośrednictwem:
Departamentu Monitorowania Działania Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego leku dostępny jest na stronie internetowej:

<https://www.urpl.gov.pl/pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 17 86 55 100 lub + 48 22 62 72 888

E-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com

Strona internetowa: <https://bauschhealthpoland.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego leku dostępny jest na stronie internetowej:

<https://bauschhealthpoland.pl/pl/nasze-produkty/zglos-dzialanie-niepozadane>

Zgłaszając działanie niepożądane leku należy podać jak najwięcej informacji. Zgłaszanie działań niepożądanych może pomóc zgromadzić więcej informacji o bezpieczeństwie stosowania tego leku.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z Informacją Prezesa z dnia 16.11.2021 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem.