

Opplæringsmateriell/diskusjonsguide for helsepersonell Teriflunomide Sandoz (teriflunomide)

DISKUTER

- Snakk med pasienten/foreldre/omsorgspersonene om følgende risikoer, forklar overvåkingskravene og fortell dem hva de bør gjøre hvis pasienten opplever spesifikke tegn eller symptomer.
- Vennligst les preparatomtalen for fullstendig informasjon. Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Pasientens navn:		Pasientens alder:
Dato for første legebesøk:	Pasientens kjønn: ☐ Mann ☐ Kvinne	
Dato for første forskrivning:	Dagens dato:	

Risiko for hematologiske effekter

- Risiko for redusert antall blodceller (påvirker hovedsakelig hvite blodceller).
- Fullstendig blodtelling før behandlingsstart og ved behov under behandlingen, avhengig av kliniske tegn eller symptomer.

Risiko for hypertensjon

- Kontroller blodtrykket før behandlingsstart og regelmessig under behandlingen.
- Forhøyet blodtrykk bør være under tilfredsstillende kontroll før og under behandling.

Risiko for leverbivirkninger

- Kontroller leverfunksjonen før oppstart av behandlingen og regelmessig under behandlingen.
- Pasienten skal veiledes om symptomer og tegn på leverbivirkninger og få beskjed om å umiddelbart kontakte legen ved symptomer på leverbivirkninger.

Risiko for alvorlige infeksjoner

- Pasienten må få beskjed om å kontakte legen umiddelbart hvis de har tegn eller symptomer på infeksjon.
- Pasienten skal også informere legen om de får foreskrevet eller tar andre legemidler som påvirker immunsystemet.
- Vurder en akselerert eliminasjonsprosedyre ved alvorlig infeksjon.

Risiko for teratogenitet

- Informer kvinner i fertil alder, inkludert ungdom/deres foreldre-omsorgspersoner, om at teriflunomid kan forårsake alvorlige fosterskader, og er derfor kontraindisert under graviditet. Sikker prevensjon må brukes under og etter behandling inntil teriflunomid-nivået i blodet er lavt. Kvinner skal kontakte legen umiddelbart hvis de planlegger å bli gravide, slutter å bruke, eller bytter prevensjon i løpet av denne perioden.
- Sjekk potensialet for graviditet hos alle kvinnelige pasienter før og under behandling.
- Fortell foreldre/omsorgspersoner til jenter at de må kontakte legen når hun får menstruasjon for å

få informasjon om risikoen for teratogenitet og råd om prevensjon.

- Sjekke graviditetsstatus før behandlingsstart.
- Kvinner bør kontakte legen sin umiddelbart og slutte med teriflunomid hvis de blir gravide. Leger vil:
 - diskutere og vurdere prosedyren for akselerert eliminering.
 - rapportere eventuelle graviditetstilfeller til Sandoz (mi.norway@sandoz.com) og Direktoratet for medisinske produkter (www.dmp.no/meldeskjema), uavhengig av observerte uønskede utfall

RÅDGI & UTLEVER

Pasientkort

- Gi pasientkortet til pasienten og diskuter innholdet regelmessig under hver konsultasjon og **minst én gang årlig under behandlingen**.
- Fyll ut kontaktinformasjonen på pasientkortet og erstatt den ved behov.
- Instruer pasienten om å vise dette kortet til alle leger eller helsepersonell som er involvert i deres medisinske behandling (f.eks. ved akutte medisinske hendelser).
- Råd pasienten til å kontakte sin forskriver eller fastlege dersom de utvikler tegn eller symptomer på risikoer som er omtalt i pasientkortet.
- Rådgi og informer kvinner i fertil alder før behandling og deretter regelmessig, inkludert ungdom/deres foreldre/omsorgspersoner, om potensielle risikoer for fosteret.
- Sikre tilstrekkelig overvåking av pasienten når nye resepter utstedes, inkludert bivirkningskontroller og risikovurderinger og forebygging av bivirkninger.

Pasienten har blitt informert om og har forstått risikoene og fordelene (nevnt over) som er forbundet med denne behandlingen.

Forskrivers navn: _____

Forskrivers signatur: _____

MELDING AV BIVIRKNINGER

Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema. Vennligst oppgi så mye informasjon som mulig. Ved å melde bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.