

- Snakk med pasienten/foreldre/omsorgspersonerne om følgende risikoer, forklar overvåkningskravene og fortell dem hva de bør gjøre hvis pasienter opplever spesifikke tegn eller symptomer.
- Les preparatomtalen for fullstendig informasjon.

Risiko for hematologiske effekter

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

Risiko for hypertensjon

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

OPPLÆRINGSMATERIELL/DISKUSJONSGUIDE FOR HELSEPERSONELL

Pasientens navn:		Pasientens alder:
Dato for første legebesøk:	Pasientens kjønn <input type="checkbox"/> Mann <input type="checkbox"/> Kvinne	
Dato for første forskrivning:	Dagens dato:	

Risiko for leverbivirkninger

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

Risiko for alvorlige infeksjoner

- Pasienter må få beskjed om å kontakte legen umiddelbart hvis de har tegn eller symptomer på infeksjon
- Pasienter 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 om at teriflunomid kan forårsake alvorlige misdannelser, og derfor er kontraindisert under graviditet. Sikker prevensjon må brukes under og etter behandling inntil teriflunomidnivået i blodet er lavt. Kvinner skal kontakte legen umiddelbart hvis de planlegger å bli gravide, slutter å bruke, eller bytter prevensjon i løpet av behandlingstiden.
- Sjekk potensialet for graviditet hos alle kvinnelige pasienter. Muligheten for å bli gravid kan endres i løpet av behandlingen, og denne bør undersøkes regelmessig, inkludert hos pasienter under 18 år.
- Graviditetstest må tas før oppstart av behandling.
- Dersom en kvinne blir gravid til tross for bruk av prevensjon, skal teriflunomid seponeres og lege kontaktes. Legen bør:
 - Vurdere og diskutere akselerert eliminasjonsprosedyre med pasienten
 - Rapportere alle graviditetstilfeller til Viatrix AS ved å ringe +47 66 75 33 00 eller gå inn på <https://www.viatrixconnect.com/>. uavhengig av observerte bivirkninger
- 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.

Pasientkort:

- Gi pasientkortet til pasienten og diskuter innholdet regelmessig under hver konsultasjon og **minst årlig under behandling.**
- 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 om 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 overvåkning av pasienter 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) forbundet med denne behandlingen.

Dette opplæringsmaterialelet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om Teriflunomide Mylan (teriflunomid) og råd om risikominimering.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Teriflunomide HCP guide, lokal version 2.0, March 2024

Helsepersonell bes melde bivirkninger på elektronisk meldeskjema:
www.dmp.no/meldeskjema

Bivirkninger kan også meldes til Viatris AS på e-post
pv.norway@viatris.com eller på telefon 66 75 33 00

